Masukan dapat kami terima paling lambat tanggal 25 Maret 2022 melalui email <u>ditstandarotskkos@pom.go.id</u> cc: <u>standar_ot@pom.go.id</u> dengan mengunduh format masukan pada <u>https://bit.ly/FormatMasukanIklan</u>

DRAF MARET 2022

PENGAWASAN PERIKLANAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI. DAN SUPLEMEN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari informasi yang tidak obyektif, tidak lengkap, dan menyesatkan dalam iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
 - b. bahwa untuk melindungi masyarakat sebagaimana dimaksud pada huruf a, iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang beredar di masyarakat, perlu dilakukan pengawasan;
 - c. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;

d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, huruf b dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Periklanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;

Mengingat

- : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 - Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21
 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan
 Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik
 Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
 - 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN PERIKLANAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini, yang dimaksud dengan:

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral,

- sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
- 2. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
- 3. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
- 4. Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang selanjutnya disebut Iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
- 5. Jamu adalah Obat Tradisional yang dibuat di Indonesia.
- 6. Obat Tradisional Impor adalah Obat Tradisional yang seluruh proses pembuatan atau sebagian tahapan pembuatan sampai dengan pengemasan primer dilakukan oleh industri di luar negeri, yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia.
- 7. Obat Tradisional Lisensi adalah Obat Tradisional yang seluruh tahapan pembuatan dilakukan oleh industri obat tradisional atau usaha kecil obat tradisional di dalam negeri atas dasar lisensi.
- 8. Obat Herbal Terstandar adalah produk yang mengandung bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma

- yang berlaku di masyarakat yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan baku telah distandardisasi.
- 9. Fitofarmaka adalah produk yang mengandung bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi.
- 10. Pendaftar adalah industri atau usaha di bidang Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang sudah mendapatkan izin edar untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang akan diiklankan.
- 11. Media Periklanan adalah alat dan/atau sarana komunikasi massa yang meliputi media visual, media audio; dan/atau media audiovisual.
- 12. Penandaan adalah informasi lengkap mengenai khasiat, keamanan dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada etiket dan/atau brosur yang disertakan pada kemasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
- 13. Surat Persetujuan Iklan adalah lembar persetujuan rancangan Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang telah memenuhi ketentuan.
- 14. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.
- 15. Testimoni adalah pernyataan tentang pengalaman oleh seseorang tokoh maupun orang biasa yang pernah menggunakan atau mengkonsumsi produk tertentu.

- 16. Pengawas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan pengawasan iklan.
- 17. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
- 18. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 19. Hari adalah hari kerja.

- (1) Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebelum diiklankan wajib mendapatkan persetujuan izin edar.
- (2) Produk Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. Jamu;
 - b. Obat Tradisional Impor;
 - c. Obat Tradisional Lisensi;
 - d. Obat Herbal Terstandar; dan
 - e. Fitofarmaka.

- (1) Pendaftar wajib bertanggung jawab terhadap informasi yang disampaikan dalam Iklan.
- (2) Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memuat informasi yang obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.

BAB II KRITERIA DAN PERSYARATAN

Bagian Kesatu Kriteria

- (1) Informasi yang tercantum dalam Iklan wajib memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a. objektif, yaitu memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat khasiat/manfaat dan keamanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sesuai dengan penandaan terakhir yang telah disetujui;
 - b. lengkap, yaitu mencantumkan informasi tentang keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang diiklankan; dan
 - c. tidak menyesatkan, yaitu informasi yang berkaitan dengan hal-hal seperti bahan, mutu, komposisi, indikasi, atau keamanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan harus jujur, akurat, tidak berlebihan, tidak memanfaatkan kekhawatiran masyarakat terhadap suatu kondisi/situasi/masalah kesehatan tertentu, serta tidak menimbulkan gambaran/persepsi yang menyesatkan.
- (2) Informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib sesuai dengan informasi yang disetujui dalam izin edar.
- (3) Kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi persyaratan materi Iklan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Kedua Persyaratan

Pasal 5

- (1) Iklan wajib menggunakan bahasa Indonesia.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk bahasa asing, bahasa daerah, dan/atau istilah asing yang sudah dipahami secara umum, baik yang ada atau tidak ada padanannya dalam bahasa Indonesia.
- (3) Dalam hal Iklan secara khusus disampaikan di suatu daerah atau ditujukan untuk konsumen dari daerah tertentu, iklan dapat menggunakan bahasa daerah.

Bagian Ketiga Media Publikasi Iklan

- (1) Media Periklanan terdiri atas:
 - a. media visual;
 - b. media audio; dan/atau
 - c. media audiovisual.
- (2) Media visual sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi Iklan yang dipublikasikan melalui:
 - a. surat kabar;
 - b. koran;
 - c. majalah;
 - d. brosur;
 - e. buletin;
 - f. poster;
 - g. stiker;
 - h. kalender;
 - i. pamflet;
 - j. balon udara;
 - k. display stand;
 - 1. billboard;

- m. wobbler;
- n. *neon box*;
- o. tampilan statis pada media daring termasuk media sosial; dan/atau
- p. media visual lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Media audio sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi Iklan yang dimuat melalui:
 - a. radio;
 - b. rekaman audio pada media daring termasuk media sosial;
 - c. rekaman audio lainnya; dan/atau
 - d. media audio lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Media audiovisual sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c meliputi Iklan yang dimuat melalui:
 - a. televisi;
 - b. bioskop;
 - c. megatron;
 - d. videotron;
 - e. rekaman video pada media daring termasuk media sosial; dan/atau
 - f. media audiovisual lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Media sosial sebagaimana tercantum pada ayat (2) huruf o, ayat (3) huruf b, dan ayat (4) huruf e diperbolehkan untuk menyediakan fitur komunikasi 2 (dua) arah antara penyedia Iklan dan masyarakat sepanjang memuat informasi yang objektif, lengkap dan tidak menyesatkan sesuai dengan rancangan Iklan yang telah disetujui.

- (1) Iklan pada Media Periklanan dapat mencantumkan informasi berupa kontak layanan informasi masyarakat.
- (2) Kontak layanan informasi masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak dapat dimanfaatkan untuk keperluan Iklan.

(3) Kontak layanan informasi masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan layanan mengenai informasi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sesuai dengan Iklan yang disetujui oleh BPOM.

Pasal 7A

- (1) Klaim khasiat/manfaat tertentu dan/atau klaim yang membutuhkan diagnosa dokter hanya dapat dicantumkan pada Iklan yang menggunakan media visual.
- (2) Pencantuman klaim khasiat/manfaat tertentu dan/atau klaim yang membutuhkan diagnosa dokter sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

BAB II PENGAJUAN PERSETUJUAN IKLAN

Bagian Kesatu Umum

Pasal 8

Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 wajib mendapatkan persetujuan Iklan dari Kepala Badan.

Bagian Kedua Kategori Persetujuan Iklan

- (1) Kategori persetujuan Iklan terdiri atas:
 - a. Iklan mayor; dan
 - b. Iklan minor.
- (2) Iklan mayor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan Iklan pengajuan baru yang konsepnya belum

- pernah terdaftar sebelumnya dan tidak termasuk dalam Iklan minor.
- (3) Iklan minor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan Iklan yang memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. Iklan pengajuan baru dengan konsep sederhana; atau
 - b. Iklan yang belum pernah terdaftar sebelumnya namun rancangan Iklan telah sesuai dengan Penandaan terakhir yang telah disetujui dan memenuhi ketentuan yang berlaku.
- (4) Iklan pengajuan baru dengan konsep sederhana sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a merupakan Iklan dengan ketentuan nama produk, klaim Iklan, alur, narasi, teks, dan slogan harus sama dengan iklan yang telah disetujui sebelumnya.

Bagian Ketiga Pendaftaran Akun

Pasal 10

- (1) Pendaftar harus memiliki akun terdaftar dalam sistem layanan elektronik persetujuan Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan BPOM untuk dapat mengajukan permohonan persetujuan Iklan.
- (2) Akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diperoleh oleh Pendaftar dengan mengajukan permohonan akun kepada Kepala Badan melalui laman resmi sistem layanan elektronik persetujuan Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan BPOM.

Pasal 11

(1) Permohonan akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (2) diajukan dengan mengunggah salinan dokumen Nomor Pokok Wajib Pajak ke dalam sistem layanan elektronik persetujuan Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan BPOM.

(2) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi dokumen dinyatakan telah lengkap dan sesuai, BPOM memberikan nama pengguna dan kata sandi.

Pasal 12

- (1) Permohonan akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 dan Pasal 11 hanya dilakukan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi perubahan data Pendaftar.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan data, Pendaftar harus menyampaikan perubahan data kepada BPOM melalui laman resmi sistem layanan elektronik persetujuan Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan BPOM.

Paragraf Ketiga Pengajuan Permohonan Persetujuan Iklan

- (1) Pendaftar yang telah memiliki akun dapat mengajukan permohonan persetujuan Iklan.
- (2) Permohonan persetujuan Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan melalui laman resmi sistem layanan elektronik persetujuan Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan BPOM.
- (3) Permohonan persetujuan Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilampirkan dengan kelengkapan dokumen sebagai berikut:
 - a. surat permohonan kepada Kepala Badan melalui Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik;
 - salinan surat persetujuan izin edar dan penandaan produk/variasi terakhir yang disetujui;
 - c. rancangan Iklan berwarna dengan tulisan ukuran huruf dan gambar yang jelas dan/atau mudah dibaca;
 - d. dokumen terjemahan Iklan bahasa asing selain bahasa Inggris ke dalam bahasa Indonesia dari penerjemah tersumpah; dan

- e. dokumen terjemahan Iklan bahasa daerah ke dalam bahasa Indonesia.
- (4) Selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3), jika diperlukan Pendaftar juga harus melampirkan dokumen pendukung yang lengkap, obyektif, dan tidak menyesatkan untuk klaim selain klaim khasiat/manfaat yang dicantumkan dalam Iklan.
- (5) Rancangan Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d untuk media visual sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) berupa *print-ads*.
- (6) Rancangan Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d untuk media audio sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (3) berupa skrip.
- (7) Rancangan Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d untuk media audiovisual sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (4) berupa *storyboard* dengan ketentuan dalam satu halaman maksimal 6 (enam) *frame* dan dilengkapi deskripsi dan narasi untuk setiap *frame*.

Paragraf Keempat Evaluasi

- (1) Dalam hal berdasarkan verifikasi dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 dinyatakan lengkap dan benar, BPOM menerbitkan surat pemberitahuan perintah bayar.
- (2) Pendaftar melakukan pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak tanggal surat pemberitahuan perintah bayar.
- (3) BPOM melakukan evaluasi awal terhadap dokumen permohonan persetujuan Iklan paling lama 5 (lima) Hari untuk menentukan kategori Iklan.
- (4) Kategori Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) meliputi: a. Iklan mayor; atau

- b. Iklan minor
- (5) Evaluasi untuk kategori Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. kategori Iklan mayor paling lama 30 (tiga puluh) Hari; dan
 - b. kategori Iklan minor paling lama 5 (lima) Hari, terhitung sejak ditentukan kategori Iklan sebagaimana
 - dimaksud pada ayat (3).
- (6) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilaksanakan menggunakan mekanisme *time to respond*.
- (7) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dilakukan terhadap keterangan atau pernyataan yang meliputi narasi, penggambaran situasi, dan kesesuaian dengan informasi produk, serta penilaian terhadap pemenuhan kriteria objektif, lengkap dan tidak menyesatkan.

- (1) Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 dilakukan oleh tim penilai Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
- (2) Tim penilai Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.

- (1) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (3) memerlukan perbaikan dan/atau tambahan data, BPOM meminta perbaikan dan/atau tambahan data kepada Pendaftar.
- (2) Mekanisme evaluasi *time to respond* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (4) dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (3) dihentikan apabila berdasarkan hasil evaluasi memerlukan perbaikan dan/atau tambahan data; dan
 - b. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (3) dimulai kembali dari

- awal setelah Pendaftar menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data.
- (3) Pendaftar dapat menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling banyak 3 kali dan disampaikan dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal permintaan perbaikan atau tambahan data.

Paragraf Kelima Keputusan

- (1) BPOM menerbitkan keputusan hasil evaluasi terhadap pengajuan permohonan persetujuan Iklan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14, Pasal 15 dan Pasal 16 berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.
- (2) BPOM menerbitkan keputusan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a secara elektronik kepada Pendaftar apabila berdasarkan hasil evaluasi, Pendaftar telah memenuhi seluruh persyaratan dalam permohonan persetujuan Iklan.
- (3) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diberikan untuk setiap rancangan Iklan.
- (4) BPOM menerbitkan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b secara elektronik kepada Pendaftar, berdasarkan:
 - a. hasil evaluasi, Pendaftar tidak mampu untuk memenuhi persyaratan permohonan persetujuan Iklan; dan/atau
 - b. Pendaftar tidak menyerahkan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (3)
- (5) Keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) disampaikan melalui laman resmi sistem layanan elektronik persetujuan Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan BPOM.

(6) Dalam hal Pendaftar mendapatkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), permohonan persetujuan Iklan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 18

Dalam hal terdapat kendala teknis dalam pengajuan permohonan persetujuan Iklan secara elektronik, pengajuan dan/atau pemberian keputusan terhadap permohonan persetujuan Iklan dapat dilakukan secara manual.

Pasal 19

Persetujuan Iklan berlaku selama izin edar Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan belum berakhir dan sepanjang masih memenuhi kriteria dan persyaratan Iklan.

BAB III TANGGUNG JAWAB

Pasal 20

Pendaftar wajib bertanggung jawab dan memantau serta memastikan Iklan yang dipublikasikan sesuai dengan persetujuan dari BPOM.

BAB IV TATA CARA PENGAWASAN IKLAN

- (1) Pengawasan Iklan selama dipublikasikan dilakukan oleh Pengawas.
- (2) Pengawasan yang dilakukan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa pengawasan:
 - a. rutin;
 - b. berdasarkan kasus; dan/atau
 - c. berdasarkan pengaduan masyarakat.
- (3) Pengawas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berwenang:

- a. memeriksa dan/atau mengambil data, informasi dan/atau dokumen meliputi gambar, foto, dan/atau video serta data, informasi, dan/atau dokumen lain yang berdasarkan pemeriksaan patut diduga merupakan kegiatan yang berkaitan dengan Iklan, termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut;
- b. melakukan pemeriksaan fasilitas yang berhubungan dengan Iklan termasuk Media Periklanan;
- c. mengakses data identitas, nama, dan alamat pemasang Iklan;
- d. melakukan evaluasi Iklan yang beredar;
- e. memberikan rekomendasi evaluasi kembali terhadap iklan yang telah disetujui; dan/atau
- f. melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan terhadap Iklan.

- (1) Dalam melaksanakan pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (3) huruf d, Kepala Badan berwenang untuk melakukan evaluasi kembali terhadap Iklan yang telah disetujui.
- (2) Evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap Iklan yang berdasarkan pengawasan dinilai tidak memenuhi kriteria objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.
- (3) Keputusan terhadap evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. perbaikan Iklan; atau
 - b. pembatalan persetujuan Iklan.
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi kembali diterbitkan keputusan perbaikan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a, Pendaftar harus menyerahkan perbaikan Iklan kepada Kepala Badan melalui laman resmi sistem layanan elektronik persetujuan Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan BPOM dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal keputusan perbaikan.

- (5) Apabila dalam batas waktu paling lambat 10 (sepuluh)
 Hari sejak tanggal dokumen perbaikan Iklan diserahkan
 sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud pada
 ayat (4) Pendaftar tidak menerima notifikasi dari BPOM
 maka Iklan dinyatakan telah disetujui.
- (6) Apabila dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh)
 Hari Pendaftar tidak dapat menyampaikan konsep
 perbaikan Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (4)
 maka BPOM menerbitkan keputusan berupa pembatalan
 persetujuan Iklan.

- (1) Masyarakat dapat berperan serta dalam melakukan pengawasan Iklan.
- (2) Peran serta masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat(1) dapat dilaksanakan dengan memberikan informasi dan/atau laporan atas dugaan pelanggaran Iklan.
- (3) Dalam hal Pendaftar mengetahui atas dugaan pelanggaran Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pendaftar wajib memberikan informasi dan/atau laporan atas dugaan pelanggaran Iklan.
- (4) Pemberian informasi dan/atau laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) disampaikan kepada Kepala Badan secara elektronik melalui:
 - a. alamat email resmi layanan pengaduan masyarakat BPOM halobpom@pom.go.id; dan/atau
 - b. telepon pengaduan masyarakat dengan nomor 1500533.
- (5) Selain disampaikan secara elektronik, pemberian informasi dan/atau laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) juga dapat disampaikan secara tertulis kepada Kepala Badan melalui Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.

BAB IV PENGECUALIAN

- (1) Pengajuan permohonan persetujuan Iklan sebelum dipublikasikan dikecualikan untuk:
 - a. Iklan dalam bentuk katalog yang hanya mencantumkan nama produk/nomor izin edar/nomor order, nama perusahaan dan/atau harga;
 - Iklan yang hanya mencantumkan foto produk (pack shot) sesuai dengan rancangan penandaan yang terakhir disetujui oleh BPOM;
 - c. Iklan yang dipublikasikan selain oleh Pendaftar.
 - d. Iklan untuk kalangan Tenaga Kesehatan.
- (2) Iklan yang dipublikasikan selain oleh Pendaftar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - 1. produk harus memiliki izin edar; dan
 - 2. menggunakan informasi klaim yang telah disetujui dengan tetap mempertimbangkan aspek objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.
- (3) Iklan untuk kalangan Tenaga Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - diberi label dengan jelas yaitu "Hanya Untuk Tenaga Kesehatan";
 - 2. materi Iklan menggunakan istilah yang lazim digunakan oleh Tenaga Kesehatan;
 - 3. produk harus memiliki izin edar dan sesuai dengan Penandaan terakhir yang telah disetujui; dan
 - 4. media yang digunakan berupa majalah ilmiah kedokteran, *website* untuk dokter dan Tenaga Kesehatan.
- (4) Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diiklankan tanpa persetujuan dari Kepala Badan.

(5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan (2) dilaksanakan dengan tetap memperhatikan pemenuhan kriteria objektif, lengkap, serta tidak menyesatkan.

BAB V SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 25

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Pasal 2 ayat (1); Pasal 3 ayat (1) dan ayat (2); Pasal 4 ayat (1), ayat (2), dan ayat (3); Pasal 5 ayat (1); Pasal 8; Pasal 20; dan Pasal 23 ayat (3) dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan;
 - b. penghentian sementara kegiatan Iklan;
 - c. pencabutan persetujuan Iklan;
 - d. pembekuan izin edar; dan/atau
 - e. pembatalan nomor izin edar.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan kepada pemegang izin edar oleh Kepala Badan.

Pasal 26

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika.

BAB VI KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 27

(1) Permohonan persetujuan Iklan yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini tetap diproses

- berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan yang menjadi dasar penerbitan persetujuan Iklan;
- (2) Persetujuan Iklan yang diterbitkan berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku izin edar Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang diiklankan dan sepanjang masih memenuhi kriteria dan persyaratan Iklan.

BAB VII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 28

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

> Ditetapkan di Jakarta pada tanggal KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

> > PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

BENNY RIYANTO
BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN NOMOR ...

LAMPIRAN I

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR ... TAHUN ...

TENTANG

PENGAWASAN PERIKLANAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

PERSYARATAN MATERI IKLAN

Informasi yang dicantumkan dalam Iklan harus memenuhi persyaratan objektif, lengkap, tidak menyesatkan, serta memenuhi kaidah peraturan dan ketentuan sebagai berikut:

I. Persyaratan objektif

- 1. Informasi dalam Iklan harus sesuai dengan informasi yang disetujui pada persetujuan izin edar.
- 2. Iklan tidak boleh mencantumkan klaim keamanan produk yang memberikan persepsi bahwa produk tersebut tidak terkait atau bebas dari efek samping misalnya "aman", "tidak ada efek samping", "tidak ada efek berbahaya", "tidak ada efek toksik atau merugikan" dan "bebas resiko" dan/atau klaim lainnya yang semakna.
- 3. Iklan produk yang mengandung bahan alami tidak boleh menunjukkan bahwa keamanan atau khasiat/manfaat dari produk adalah karena mengandung bahan alami.
- 4. Iklan dapat mencantumkan klaim "alami", "tidak mengandung/bebas bahan pengawet", "tidak mengandung/ bebas bahan pemanis buatan", dan/atau klaim lainnya yang semakna dengan menampilkan kemasan sesuai dengan yang telah disetujui (pack shoot).
- 5. Iklan tidak boleh memberi informasi dan/atau kesan bahwa penggunaan produk dapat menimbulkan umur panjang, awet muda, kecantikan, mencegah penuaan dan/atau klaim lainnya yang semakna.
- 6. Iklan tidak boleh memberi informasi dan/atau kesan bahwa penggunaan produk dapat dihubungkan dengan vitalitas, fit, prima, pertumbuhan, nafsu makan berlebihan, kecerdasan/prestasi, mengatasi stres, kemampuan seks/keharmonisan rumah tangga, dan/atau klaim lainnya yang semakna.

- 7. Iklan tidak boleh menggunakan kata-kata yang menunjukkan efek instan/cepat bermakna khasiat/manfaat, keamanan, dan mutu berlebihan atau memberi janji bahwa produk tersebut pasti menyembuhkan, seperti tokcer, cespleng, langsung dan kata lain, atau gambar, atau hal-hal yang semakna.
- 8. Tanda bintang/asteris (*) tidak boleh dicantumkan Iklan dengan tujuan untuk menyembunyikan, menyesatkan, membingungkan, atau membohongi khalayak tentang kualitas, harga, atau apapun tentang produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
- 9. Tanda bintang/asteris (*) tidak boleh dicantumkan pada semua iklan audiovisual.
- 10. Iklan boleh mencantumkan klaim prestasi dalam pemasaran, penghargaan seperti "satu-satunya", "nomor satu", "terkenal", "top", "paling", "top brand", dan atau yang bermakna sama, harus disertai dengan data dukung yang valid dan dipertanggungjawabkan dengan pernyataan tertulis dari otoritas terkait atau sumber yang otentik, dengan usia data tidak boleh lebih dari 2 (dua) tahun, pencantuman klaim prestasi pemasaran harus menyebutkan sumber data dan waktu pelaksanaan.
- 11. Iklan boleh mencantumkan informasi tentang pemenuhan persyaratan GMP seperti "telah disertifikasi GMP", dan "diproduksi sesuai dengan GMP" sepanjang disertai dengan data dukung yang valid.
- 12. Iklan boleh menonjolkan keunggulan salah satu komponen/kandungan tertentu dalam produk yang diiklankan sepanjang disertai dengan data dukung yang valid.

II. Persyaratan lengkap

- 1. Iklan harus mencantumkan informasi minimal antara lain:
 - a. Nama produk;
 - b. Nama pemilik izin edar;
 - c. Nomor izin edar (khusus untuk media visual);
 - d. Spot "Baca Aturan Pakai";
 - e. Spot "Baca Peringatan Perhatian" (jika ada)
- 2. Iklan harus disajikan dalam bahasa yang dapat dipahami oleh masyarakat sasarannya dan tidak menggunakan persandian (enkripsi) yang dapat menimbulkan penafsiran yang menyesatkan.
- 3. Tulisan Baca Aturan Pakai dan Peringatan Perhatian

- a. Pada setiap akhir Iklan harus mencantumkan tulisan peringatan Iklan sebagai berikut:
 - a. Baca Aturan Pakai
 - b. Baca Peringatan Perhatian (Jika ada)
- b. Pencantuman spot peringatan perhatian Iklan harus memenuhi ketentuan minimal sebagai berikut:
 - Untuk media visual, spot peringatan harus proporsional, jelas, terlihat mencolok dan berwarna kontras terhadap latar belakang.

BACA ATURAN PAKAI

BACA PERINGATAN

BACA PERINGATAN

- Untuk media audiovisual, peringatan harus dicantumkan dengan tulisan yang jelas terbaca pada satu screen/gambar terakhir dengan ukuran minimal 30% (tiga puluh persen) dari screen elektronik dan ditayangkan minimal 3 (tiga) detik atau 10% (sepuluh persen) dari total durasi Iklan.
- Untuk media audio, peringatan harus dibacakan pada akhir iklan dengan nada suara jelas dan tegas.

III. Persyaratan tidak menyesatkan

- 1. Iklan produk tidak boleh menonjolkan diskon/potongan harga atau bonus produk untuk promosi penjualan.
- 2. Iklan tidak boleh diperankan oleh dan/atau memuat pernyataan, anjuran atau rekomendasi dari Tenaga Kesehatan atau yang berperan sebagai Tenaga Kesehatan dan/atau menggunakan setting yang beratribut Tenaga Kesehatan atau laboratorium. Iklan dengan setting laboratorium yang diperbolehkan adalah sepanjang merupakan fasilitas milik dari Industri dengan batasan tertentu:
 - Merupakan gambaran aktivitas produksi/bagian dari GMP/QC yang ada di pabrik
 - Jas laboratorium menggunakan logo perusahaan
- 3. Iklan tidak boleh diperankan oleh dan/atau memuat pernyataan, anjuran atau rekomendasi dari tokoh agama atau berperan sebagai

- tokoh agama, pejabat negara/pejabat publik atau berperan sebagai pejabat negara/pejabat publik.
- 4. Iklan tidak boleh memuat ekspresi dan/atau visualisasi yang melebih-lebihkan secara amat sangat/hiperbola, sehingga membuat sesuatu pesan atau adegan tampil jauh melampaui ambang penalaran atau akal sehat. Contoh: penggambaran kondisi yang sangat berlebihan sebelum atau sesudah menggunakan produk.
- 5. Iklan tidak boleh mencantumkan klaim yang melampaui indikasi yang diperbolehkan. Contoh: tidak boleh mencantumkan gambar yang dapat menyebabkan persepsi yang berlebihan dan menyesatkan seperti gambar perisai, tameng, lingkaran, dan pita ukur; iklan penggambaran perlindungan tubuh yang diperbolehkan hanya dalam bentuk siluet sinar yang tipis dan tidak terlihat berlebihan.
- 6. Iklan tidak boleh mencantumkan informasi yang dapat mendorong penggunaan berlebihan dan terus menerus seperti kata-kata "selalu", "rutin" dan kata-kata lain yang bermakna sama.
- 7. Iklan tidak boleh mengeksploitasi penggambaran rasa produk sehingga mendorong penggunaan secara berlebihan seperti produk pangan, misalnya klaim segar, nikmat, lezat, dan enak.
- 8. Iklan tidak boleh menggunakan dan/atau menampilkan secara tidak layak pahlawan, lambang-lambang kenegaraan maupun tokoh-tokoh dan monumen yang telah merupakan milik umum.
- 9. Iklan tidak boleh menimbulkan atau mempermainkan rasa takut, mengeksploitasi takhayul, menyalahgunakan kepercayaan akan takhayul dan kekurang tahuan masyarakat.
- 10. Iklan tidak boleh menyalahgunakan istilah-istilah ilmiah yang sebenarnya tidak berhubungan; dan tidak boleh menampilkan hasil uji/uji klinis, data uji, grafik, gambar dan tabel tanpa disertai data dukung yang valid untuk menyesatkan masyarakat dan/atau menciptakan kesan yang berlebihan dan tak bermakna.
- 11. Iklan tidak boleh memberikan pernyataan superlatif, seperti mengedepankan keunggulan produknya semata, keberanian, dan penggambaran yang berlebihan.
- 12. Iklan tidak diperbolehkan menggunakan kata atau frasa superlatif sebagai berikut: anti penuaan, anti stress, persentase apapun, afrodisiak, gairah, sembuh, efektif, peningkatan organ seksual,bagus sekali, luar biasa, fantastis, dijamin, hormon releaser, ideal, obat instan,

libido, umur panjang, ajaib, magic, mitos, no. 1 (kecuali dibuktikan), tidak ada efek samping, abadi, potensi, *powerfull*, surgawi, sensasional lega, seksual, superior, yang terbaik, paling, hanya, keajaiban, terbaik di dunia, dan setiap kata superlatif, kata atau frasa lain yang sama dengan yang disebutkan di atas.

- 13. Iklan tidak boleh memberikan pernyataan garansi tentang khasiat/manfaat dan keamanan produk, contoh: pasti, dijamin 100%.
- 14. Iklan tidak boleh memberi kesan bahwa produk dapat menggantikan atau membandingkan dengan fungsi buah, sayuran, kesehatan, bagian dari piramida gizi, dan zat gizi lainnya.
- 15. Iklan tidak boleh memberikan pernyataan komparatif baik secara jelas menyebut nama, merek, nama perusahaan, bentuk identifikasi apapun atau dalam bentuk kiasan yang seolah-olah membandingkan dengan produk lain, tidak menyesatkan dan tidak mengesankan lebih baik dari produk lain.

IV. Persyaratan lainnya yang harus diperhatikan

- 1. Iklan tidak diperbolehkan mengkaitkan langsung klaim produk dengan perubahan cuaca.
- 2. Iklan tidak boleh menampilkan adegan, gambar, tanda, tulisan, katakata, suara dan/atau lainnya yang memberi kesan tidak sopan dan dapat ditafsirkan bertentangan dengan standar moralitas dan/atau kesusilaan yang berlaku di masyarakat.
- 3. Iklan tidak boleh menampilkan anak-anak tanpa adanya supervisi orang dewasa atau menggambarkan bahwa anak sebagai penganjur (berbentuk kata-kata dan/atau tindakan) penggunaan produk (child endorsement).
- 4. Iklan tidak boleh menampilkan adegan yang mengabaikan segi-segi keselamatan, adegan kekerasan atau tindakan ilegal, bila tidak berkaitan langsung dengan produk yang diiklankan. Bila berkaitan dengan produk wajib mencantumkan tulisan "adegan berbahaya, jangan ditiru".
- 5. Iklan yang menampilkan dramatisasi wajib mencantumkan tulisan "adegan ini didramatisasi".
- Iklan tidak boleh menjelekkan, menstigmatisasi, menghina, merendahkan atau melemahkan orang, sekelompok orang, profesi, budaya, atau produk lain.

- 7. Iklan tidak boleh menghubungkan penggunaan produk dengan ibadah atau kegiatan keagamaan lainnya.
- 8. Iklan tidak boleh menyalahgunakan pernyataan/gambar berkaitan dengan agama, yang mencakup penggunaan ayat-ayat kitab suci di dalam Iklan untuk menghindari perbedaan persepsi.
- 9. Iklan tidak boleh mencantumkan logo, nama, inisial dari suatu lembaga/institusi kesehatan, laboratorium atau perkumpulan profesi, organisasi, tenaga kesehatan yang bisa menimbulkan penilaian bahwa lembaga tersebut tidak independen dan tidak adil.
- 10. Iklan tidak boleh mencantumkan lambang palang merah, palang hijau.
- 11. Label atau kata halal tidak boleh digunakan sebagai pesan utama dengan tujuan merayu atau mempengaruhi proses pembelian. Label atau kata halal dapat dicantumkan sebagai informasi/fakta pada iklan, dengan melampirkan sertifikat halal produk yang masih berlaku.
- 12. Iklan tidak boleh dalam bentuk testimoni tentang khasiat/manfaat, keamanan dan mutu produk dalam bentuk apapun (narasi, gambar, dll) secara berlebihan. Iklan tentang testimoni sebatas pernyataan penggunaan produk diperbolehkan jika dilengkapi surat pernyataan telah menggunakan produk tersebut.
- 13. Iklan tidak boleh memuat pernyataan kesembuhan dari seseorang.
- 14. Iklan produk tidak boleh diiklankan bersamaan, berurutan, atau berdampingan dengan Iklan layanan masyarakat.
- 15. Iklan produk tidak boleh diiklankan berdampingan dan/atau bersamaan dengan program acara yang terkait dengan manfaat produk sehingga menimbulkan persepsi yang menyesatkan.
- 16. Iklan tidak boleh menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa lain.
- 17. Materi Iklan endorsement tidak boleh menyimpang dengan klaim yang disetujui.
- 18. Iklan dalam bentuk *talkshow* yang mengundang dokter dan Pemegang Izin Edar produk, maka dokter tidak boleh bercerita tentang produk yang dikaitkan dengan penyakit karena dapat mengesankan mempromosikan produk yang bersangkutan.
- 19. Iklan dalam bentuk edukasi, baik bentuk advertorial atau lainnya, konten terbatas pada:
 - milik perusahaan sendiri bukan milik pemerintah
 - memenuhi ketentuan obyektif, lengkap dan tidak menyesatkan

- disertai data dukung terkait konten edukasi yang dicantumkan searah dengan klaim indikasi produk
- mengarah pada penerapan pola hidup sehat, seperti melakukan olahraga teratur, mengkonsumsi makanan dengan gizi seimbang
- edukasi terkait protokol kesehatan.



LAMPIRAN II

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR ... TAHUN ...

TENTANG

PENGAWASAN PERIKLANAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

INFORMASI PENCANTUMAN KLAIM KHASIAT/MANFAAT TERTENTU YANG MEMBUTUHKAN DIAGNOSA DOKTER

Selain ketentuan informasi yang harus dicantumkan sebagaimana dimaksud pada Lampiran I, Iklan untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dengan klaim khasiat/manfaat tertentu dan/atau klaim yang membutuhkan diagnosa dokter juga harus mencantumkan informasi khusus sesuai dengan ketentuan sebagai berikut:

Produk	Persyaratan Iklan	Contoh Klaim
Obat Tradisional	 a. Klaim produk hanya untuk meringankan gejala bukan untuk mengobati atau menyembuhkan atau mencegah penyakit b. Hanya dapat dicantumkan pada Iklan yang menggunakan media visual; c. Menampilkan kemasan produk yang disetujui (pack shot); d. Mencantumkan Peringatan Perhatian; dan e. Mencantumkan layanan konsultasi dokter/apoteker untuk informasi lebih lanjut dengan fitur komunikasi 2 arah. 	 Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala kencing manis Membantu memelihara kondisi kesehatan pada penderita kanker
Suplemen Kesehatan	a. Klaim dilarang memuat pernyataan bahwa konsumsi Suplemen Kesehatan seolah-olah	Klaim penurunan risiko penyakit seperti:

Produk	Persyaratan Iklan	Contoh Klaim
	dapat menggantikan zat gizi dari makanan b. Hanya dapat dicantumkan pada Iklan yang menggunakan media visual; c. Menampilkan kemasan produk yang disetujui (pack shot); d. Mencantumkan Peringatan Perhatian; dan e. Mencantumkan layanan konsultasi dokter/apoteker untuk informasi lebih lanjut dengan fitur komunikasi 2 arah.	 Membantu memelihara kesehatan pada penderita diabetes; Membantu memelihara Kesehatan prostat Membantu mengurangi resiko penurunan fungsi kognitif pada usia lanjut (di atas 50 tahun)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO