



# **Tips Dalam Menyampaikan Informasi dan Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan**

**Koordinator Pengawasan Informasi Produk OT, OK dan SK**

**17 November 2022**

# Outline

**01**

**Regulasi Umum Pengawasan  
Informasi dan Promosi OTSK**

**02**

**Konsep Pengawasan  
Promosi OTSK**

**03**

**Ketentuan Umum Iklan dan  
Penandaan OTSK**

**04**

**Tren Pelanggaran Iklan dan  
Penandaan OTSK**

**05**

**Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Informasi  
dan Promosi OTSK**



# **Regulasi Umum Pengawasan Informasi dan Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan**



# REGULASI PENGAWASAN IKLAN – PENANDAAN OT SK

UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Undang-Undang No.11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik

Peraturan Menteri Kesehatan No. 007 tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional

Peraturan Kepala Badan POM No.HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka

Kepmenkes No.386 Tahun 1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, OT, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Dan Makanan-minuman

Peraturan Badan POM No. 11 Tahun 2020 tentang Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan

Peraturan BPOM No. 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring

KepKa. BPOM No. HK.02.01.1.2.06.21.233 Tahun 2021 tentang pedoman pelayanan publik OT SK dan Kos Selama Pandemi Covid-19



# Peraturan BPOM No. 8 Tahun 2020

## tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring

### Pasal 13

- (1) Pelaku Usaha dapat mengedarkan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika secara daring
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib menjamin Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika yang diedarkan secara daring memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

### Pasal 14

- (1) Pelaku usaha dalam melakukan peredaran Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/ atau Kosmetika secara daring dapat melalui:
  - a. Sistem elektronik yang dimiliki sendiri
  - b. Sistem elektronik yang disediakan oleh PSE (Penyelenggara Sistem Elektronik)

## IKLAN



### PASAL 25

- (1) Pengawasan terhadap obat dan makanan secara daring dilaksanakan melalui pemeriksaan oleh pengawas
- (2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
  - a. Melakukan pemantauan terhadap peredaran obat dan makanan secara daring termasuk iklan yang menyertainya pada Sistem Elektronik, Media Sosial, dan media internet lain

## PENANDAAN



### PASAL 14

- (2) Pelaku usaha dan PSE wajib menjamin Sistem Elektronik yang digunakan memenuhi ketentuan:
  - a) Mampu menginformasikan secara benar paling sedikit mengenai: Nama dan alamat atau identitas penjual Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/ atau Kosmetika dengan jelas dan mampu telusur; dan **Data dan/atau informasi yang dicantumkan pada penandaan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/ atau Kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan**
- (3) Data dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a angka 2 dapat berupa **keterangan tertulis dan gambar produk yang menampilkan keseluruhan bagian penandaan dan/atau informasi lain.**

NEW

KepKa. BPOM No. HK.02.01.1.2.06.21.233 Tahun 2021

## tentang pedoman pelayanan publik OT SK dan Kos Selama Pandemi Covid-19

Ketentuan yang berlaku untuk penerbitan registrasi variasi dan daftar ulang produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang berdampak pada perubahan label sebagai berikut :

1. Persetujuan registrasi variasi sebagaimana dimaksud berupa :

- Izin Edar Baru
- Surat persetujuan registrasi variasi yang merupakan *addendum* izin edar

Perusahaan harus memproduksi produk dengan kemasan baru paling lambat 6 bulan setelah registrasi diterbitkan dan harus melaporkannya kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan

Perusahaan masih dapat memproduksi produk dengan kemasan paling lama 6 (enam) bulan setelah registrasi diterbitkan dan melaporkan jumlah sisa stok lama dan nomor bets sampai dengan terakhir diproduksi, selama persetujuan baru belum dilaksanakan

Pendaftar wajib melaporkan jumlah nomor bets, dan tanggal kadaluwarsa bets terakhir yang diedarkan sebelum pelaksanaan registrasi variasi kepada kepala Badan

Produk dengan kemasan lama masih dapat diedarkan sepanjang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu

Produk dengan kemasan lama dapat diedarkan secara bersamaan dengan kemasan baru hingga batas masa kadaluwarsa (*pasing out*), namun apabila produk dengan kemasan baru sudah diproduksi maka produksi produk dengan kemasan lama dihentikan

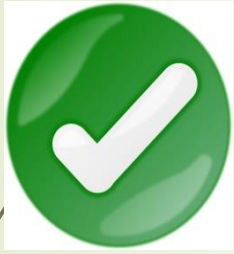
Untuk variasi dan daftar ulang obat tradisional dan suplemen kesehatan yang berdampak pada perubahan NIE, produk dengan NIE lama dapat beredar sampai masa kadaluwarsa produk sepanjang mutu dan keamanan memenuhi persyaratan

# **Konsep Pengawasan Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan**

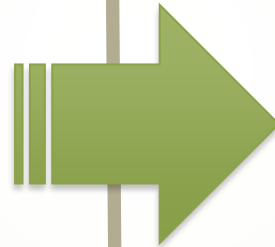


# Konsep Pengawasan Informasi dan Promosi OTSK

## PRE MARKET



**Ada Persetujuan  
Iklan / Penandaan  
Sebelum Beredar**



## POST MARKET



Pemantauan promosi/iklan dan penandaan



Evaluasi Iklan / penandaan OT dan SK



Tindak Lanjut ke Perusahaan



Monitoring



# MEDIA BERIKLAN YANG DIAWASI

Segala bentuk media  
beriklan / promosi  
produk

Obat Tradisional dan  
Suplemen Kesehatan

**HARUS** didaftarkan oleh  
**Pemilik Nomor Izin Edar**

## Media Cetak :

Surat kabar, majalah, tabloid, koran, buletin



## Media Penyiaran (Nasional dan Lokal) :

Televisi dan Radio



## Media Internet :

Website, blogspot, e-commerce,  
sosial media



## Barang Cetak : :

Brosur, Selebaran, Stiker, Buklet, Katalog, Pamflet, Kalender,  
dummy



## Media Luar Ruang :

Poster, billboard, papan nama, spanduk, reklame, banner,  
hanging mobile



# **Ketentuan Umum Iklan dan Penandaan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan**



# KETENTUAN UMUM Penandaan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Penandaan (informasi dalam kemasan) didaftarkan ke Badan POM oleh Pemilik NIE.

Penandaan wajib memuat informasi yang lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan.

Penandaan yang beredar harus sesuai dengan yang telah disetujui oleh Badan POM.

Pihak lain (termasuk distributor) tidak boleh melakukan perubahan atau modifikasi penandaan/kemasan. Apabila ingin dilakukan perubahan, maka harus dilakukan pendaftaran variasi oleh pemilik NIE.

Pelaku Usaha yang dengan sengaja mengedarkan produk OT dan SK yang tidak sesuai dengan Penandaan yang telah disetujui oleh BPOM akan dikenakan Sanksi Administratif

Penandaan dicetak langsung atau melekat erat pada kemasan, tidak mudah lepas, dan tidak rusak oleh air, gesekan, atau pengaruh sinar matahari → Agar informasi pada kemasan yang diterima konsumen tetap dalam kondisi baik dan tidak rusak

## Informasi Pada Penandaan Produk OTSK



# KETENTUAN UMUM Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Produk yang diiklankan harus sudah memiliki Nomor Izin Edar dari Badan POM

Iklan harus memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai komposisi, khasiat, keamanan, kata-kata dan gambar

Iklan didaftarkan ke Badan POM oleh **Pemilik NIE**. Dapat dimuat pada media periklanan setelah rancangan mendapat surat persetujuan BPOM

Pihak lain (**termasuk distributor**) tidak boleh membuat iklan sendiri atau memodifikasi iklan. Apabila ingin mengiklankan atau mengubah iklan, maka harus didaftarkan ke BPOM oleh pemilik NIE.

Pelaku Usaha yang dengan sengaja menayangkan iklan yang belum mendapat persetujuan, iklan yang overclaim dan menyesatkan akan dikenakan Sanksi Administratif

Jika Nomor izin Edar produk dicabut, iklan produk juga ditarik

# KETENTUAN UMUM Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan



## Hal yang dilarang dalam beriklan produk Obat Tradisional

Sumber : Kepmenkes No.386 Tahun 1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, OT, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Dan Makanan-minuman

Memberikan informasi klaim berlebihan (over klaim) dan mendorong penggunaan terus menerus

Menggunakan kata “mengobati”; “menyembuhkan”, “aman”, “bebas”, “tidak berbahaya”, “tidak ada efek samping”

Mencantumkan data riset dan statistik tanpa disertai data dukung

Mencantumkan testimoni khasiat, keamanan, dan mutu obat

Mengeksploitasi erotisme atau seksualitas, Aksi kekerasan, Unsur diskriminasi

Menawarkan hadiah terkait pembelian produk

Mencantumkan keunggulan salah satu atau masing – masing komponen produk



# **Tren Pelanggaran Iklan dan Penandaan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan**



# TREND PELANGGARAN

## IKLAN

- Materi iklan belum mendapat persetujuan Badan POM
- Mencantumkan klaim berlebihan (*overclaim*)
- Menawarkan hadiah
- Mencantumkan testimoni
- Mencantumkan keunggulan salah satu atau masing – masing komponen produk
- Produk tidak terdaftar (TIE)

## PENANDAAN

- Penandaan tidak lengkap
- Klaim tidak sesuai dengan persetujuan Badan POM
- Tidak menggunakan Bahasa Indonesia
- Penandaan tidak tercetak langsung



“Sesungguhnya,  
al-Habbatus al-Sawda’  
dapat menyembuhkan  
segala macam penyakit,  
kecuali As-sam” (HR. Bukhari)

“Tetaplah kamu berobat dengan  
Habbatussauda, karena sesungguhnya  
didalamnya mengandung bahan  
penyembuh bagi setiap penyakit  
kecuali mati” (HR. Bukhari).

POM TI : 094340381

[www.hpaindonesia.net](http://www.hpaindonesia.net)



# TREN PELANGGARAN IKLAN

## Klaim berlebihan

**tokopedia** Kategori Cari ban

Jaket Pria Ipad Air 4 Lampu Taman Iphone 6s Face Shield Kandang Kucing

Home ▶ Kesehatan ▶ Obat - Obatan ▶ Obat Herbal ▶ Probiotik HQN1, Terapi penyembuhan Covi

**Terapi penyembuhan Covid-19 - 2**

**Rp600.000**

**Detail**

Kondisi: Baru

Kategori: **Obat Herbal**

Etalase: **Semua Etalase**

Waspada varian Covid-19 Omicron di musim pancaroba dengan [redacted] k meningkatkan imunitas tubuh.

[redacted] cairan yang tersusun dari BacterioPhages dan kandungan senyawa fitokimia organik yang diproses melalui Fermentasi khusus yang membentuk bioactives compounds.

R  
E  
G  
U  
L  
A  
S  
I

Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pasal 10 butir (b) yaitu dilarang mempromosikan atau membuat pernyataan yang tidak benar mengenai kegunaan suatu barang dan/atau jasa.

Kepmenkes no 386 tahun 1994 Umum No 5. Informasi mengenai produk obat tradisional dalam iklan harus sesuai dengan kriteria yang ditetapkan dalam pasal 41 ayat (2) Undang-Undang nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan sebagai berikut; Objektif, lengkap dan tidak menyesatkan

### SOLUSI :

- Mencantumkan klaim sesuai yang didaftarkan
- Mendaftarkan registrasi variasi



# Mencantumkan hasil penelitian tanpa dilengkapi dengan data dukung

## HEBOHKAN DUNIA MEDIS



Ketiga siswa peneliti Kayu Bajakah penyembuh kanker

### MENGENAL BAJAKAH

- » Tumbuh di lahan gambut rimba Kalimantan
- » Bentuk batang besar dan bersulur
- » Tumbuh merambat hingga 5 meter
- » Jumlah terbatas, kemungkinan tidak bisa dibudidayakan

### RISET LAIN LAWAN KANKER

#### Riset pada bawang putih tunggal

- Difermentasi menjadi Bawang Hitam/Black Garlic (BG)
- Uji BG pada tikus menunjukkan pertumbuhan kanker melambat

#### Riset ITB pada Obat Herbal

- 10 tanaman disebut memiliki potensi sembuhkan kanker
- Diantaranya daun sirsak & melinjo
- Telah diuji kandungan senyawa aktif sampai diujikan ke penderita kanker

### OLAHAN OBAT TRADISIONAL

- » Dikeringkan dengan terik matahari
- » Tumbuk hingga jadi bubuk
- » Rebus selama 30 menit kemudian air rebusan diminum

### 50 HARI UJI SAMPEL SMA 2 PALANGKARAYA

- » Dilakukan pada 2 ekor tikus putih
- » Keduanya disuntik zat pertumbuhan sel kanker
- » Tikus 1 diberi bawang dayak
- » Hasil: mati
- » Tikus 2 diberi air rebusan kayu Bajakah
- » Hasil: sehat & bisa berkembang biak

### UJI LAB UNIVERSITAS LAMBUNG MANGKURAT

Bajakah kaya antioksidan untuk penyembuhan kanker

Ditemukan 40 macam zat penyembuh kanker  
Diantaranya: fenolik, steroid, tannin, alkonoid, saponin, terpenoid

Ditemukan senyawa sel pitu gimia

Masih perlu uji klinis 5 tahap terhadap manusia

Penelitian tanpa data dukung

REGULASI

Kepmenkes no 386 tahun 1994 Umum No 11. Iklan yang berwujud artikel yang menguraikan tentang hasil penelitian harus benar-benar berkaitan secara langsung dengan bahan baku (simplisia) atau produknya, dan informasi tersebut harus mengacu pada hasil penelitian yang dapat dipertanggungjawabkan.

# Mencantumkan testimoni kesembuhan



**Pak Ahmad**  
Usia 47 Tahun  
Asal Jogja  
Setelah pemakaian  
secara rutin  
4 hari kadar gula  
turun drastis





WhatsApp chat with Pak Ahmad. The chat shows a conversation about the product. A red box highlights a message: "Alhamdulillah gula darah sy dan norma kembali normal".



**Ibu Yanti**  
Usia 39 Tahun  
Asal Tangerang  
Setelah pemakaian  
rutin 15 hari  
kadar gula  
normal kembali





WhatsApp chat with Ibu Yanti. The chat shows a conversation about the product. A red box highlights a message: "Alhamdulillah gula darah sudah turun...". Another red box highlights a photo of a glucose meter showing a reading of 148.

REGULASI

Kepmenkes no 386 tahun 1994 Umum No 7. Iklan obat tradisional tidak boleh memuat pernyataan kesembuhan dari seseorang, anjuran atau rekomendasi dari profesi kesehatan, peneliti, sesepuh, pakar, panutan dan lain sebagainya.

## SOLUSI :

Pernyataan terkait penggunaan produk diperbolehkan dengan melampirkan surat pernyataan bermaterai ke Direktorat Registrasi OTSKK, namun tidak boleh menyatakan khasiat/ kesembuhan



# Memberikan Hadiah



R  
E  
G  
U  
L  
A  
S  
I

Kepmenkes no 386 tahun 1994 Umum No 8. Iklan obat tradisional tidak boleh menawarkan hadiah atau memberikan pernyataan garansi tentang khasiat dan kegunaan obat tradisional.

## SOLUSI :

- Pemberian hadiah dapat diberikan saat event tertentu seperti saat pameran atau seminar, dan harus dilaporkan sebelumnya ke DITREG OT SK

# TREN PELANGGARAN PENANDAAN

Mencantumkan klaim yang tidak sesuai dengan persetujuan



Klaim yang disetujui

**SOLUSI :**

mengajukan registrasi variasi perubahan klaim ke Direktorat Registrasi OT SK Kos.

Klaim yang tidak disetujui

REGULASI

Peraturan Menteri Kesehatan No.007 tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional: Pasal 6 ayat (1) butir e : "Obat tradisional yang dapat diberikan izin edar harus memenuhi kriteria penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan"

"Pasal 23 ayat (1) butir d : "Kepala Badan dapat memberikan sanksi administratif berupa pembatalan izin edar apabila penandaan dan informasi obat tradisional menyimpang dari persetujuan izin edar"

Peraturan Badan POM No. 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan Pasal 8 ayat (1) dan (2)

(1) "Pelaku Usaha dalam melakukan Penandaan Suplemen Kesehatan wajib memuat informasi yang lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan"

(2) "Informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan informasi yang disetujui pada saat registrasi"



# Penandaan tidak lengkap

The diagram shows a medicine box with the following labels and their corresponding parts:

- Besar Kemasan**: Points to the top of the box.
- Komposisi**: Points to the 'Komposisi' section.
- Klaim/Kegunaan**: Points to the 'Kegunaan' section.
- Aturan Pakai**: Points to the 'Cara Penggunaan' section.
- Nama Produk**: Points to the product name 'Langsing Perut'.
- Cara Penyimpanan**: Points to the 'Cara Penyimpanan' section.
- Bentuk Sediaan**: Points to the 'Netto' information.
- Logo Obat Bahan Alam Indonesia**: Points to the logo on the top left.
- Peringatan & Perhatian, Efek Samping, Kontra Indikasi, Interaksi**: Points to the 'Peringatan dan Perhatian' section.
- Nomor Bets & Batas Kedaluwarsa**: Points to the 'No batch' and 'Tanggal kadaluarsa' information.
- Nomor Izin Edar**: Points to the 'POM TR' number.
- Nama dan Alamat Pemilik NIE**: Points to the manufacturer's name and address.
- Nama dan Alamat Produsen/Pemberi Lisensi di negara asal**: Points to the manufacturer's name and address.

The box contains the following text:

**Netto** : isi 100 pil @ 300 mg

**Komposisi** : tiap pil mengandung  
Guajumae Folium Extract 100 mg  
Cassiae folium extract 100 mg  
Mumayae Folium Extract 100mg

**Kegunaan** :  
Membantu mengurangi lemak tubuh

**Cara Penggunaan** :  
3 x 3 pil setiap pagi

**Anjuran** :  
Hindari makanan yang mengandung gula dan lemak tinggi

**Cara Penyimpanan** :  
Simpan dibawah suhu 30°C

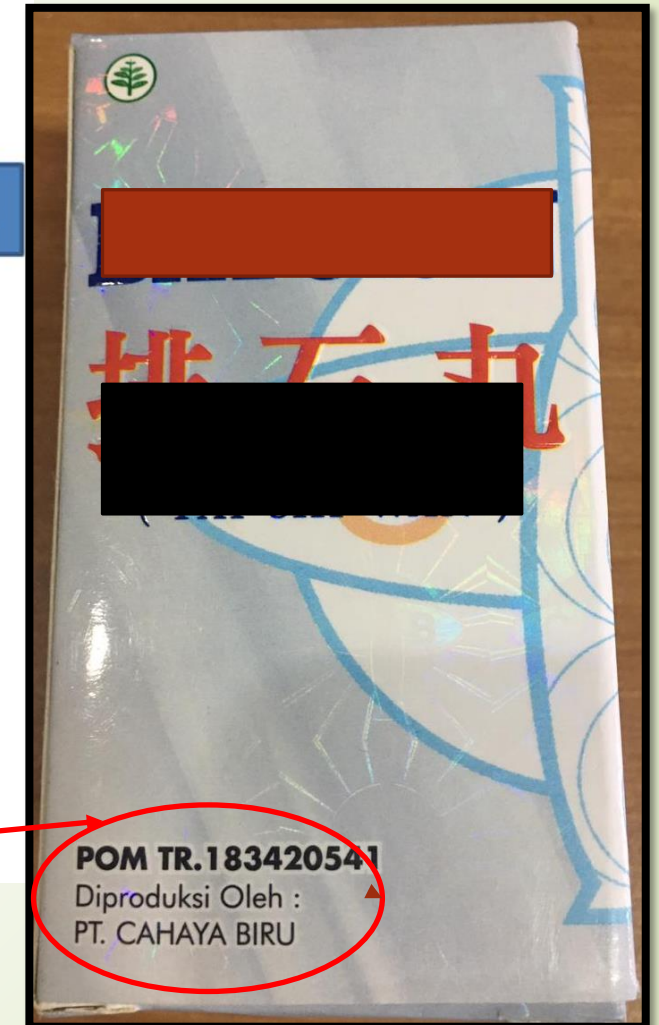
**Peringatan dan Perhatian** :  
Penggunaan produk ini harus disertai dengan olahraga teratur, diet rendah lemak, dan rendah kalori

**No batch** : HK1234  
**Tanggal produksi** : 04052025  
**Tanggal kadaluarsa** : 04052017

**POM TR** 123456789

**Langsing Perut**

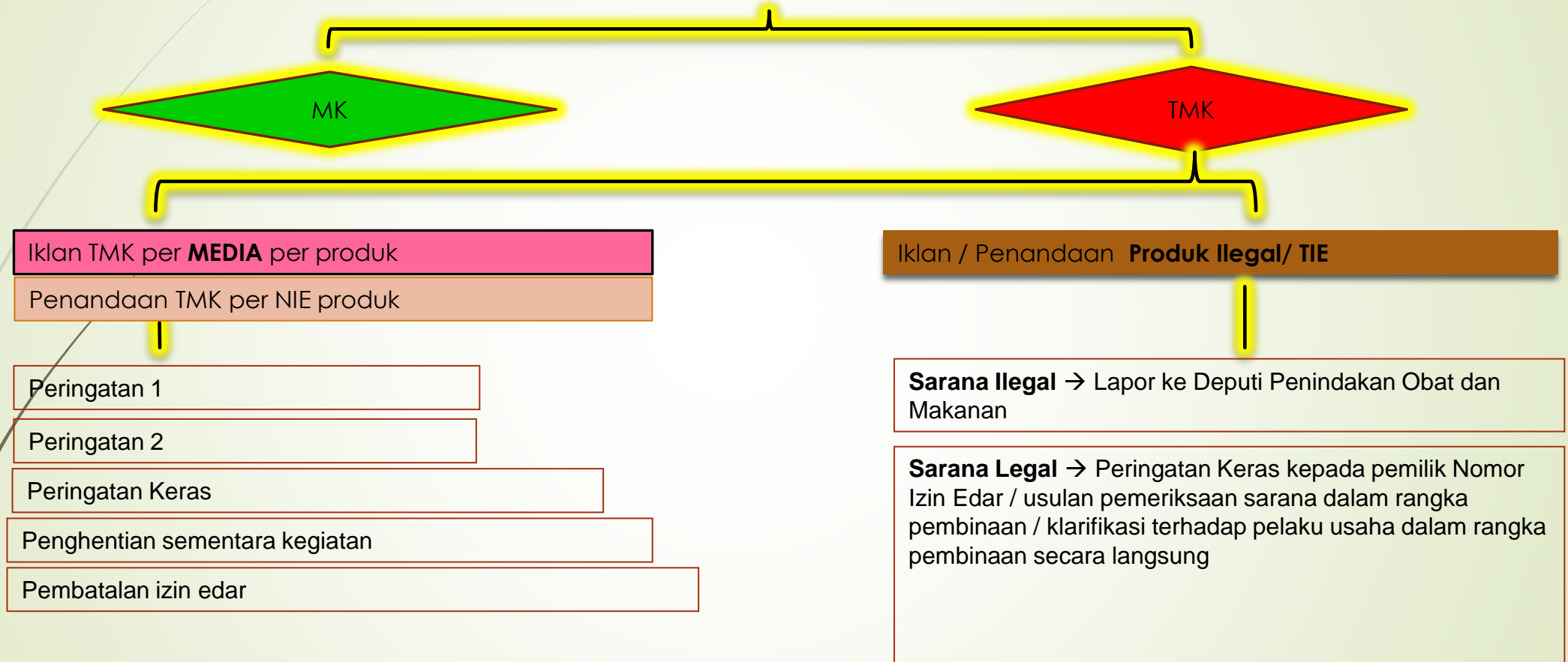
Industri Jambu Cegah Sehat  
Semarang-Indonesia



# **Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Iklan dan Penandaan OTSK**



## PENGAWASAN IKLAN / PENANDAAN





# TINDAK LANJUT PENANDAAN OTSK KEPADA PELAKU USAHA

Penarikan produk

Inventarisir stok  
produk jadi dan /  
bahan kemasan di  
gudang  
Rekapitulasi data  
produk hasil  
penarikan di  
peredaran

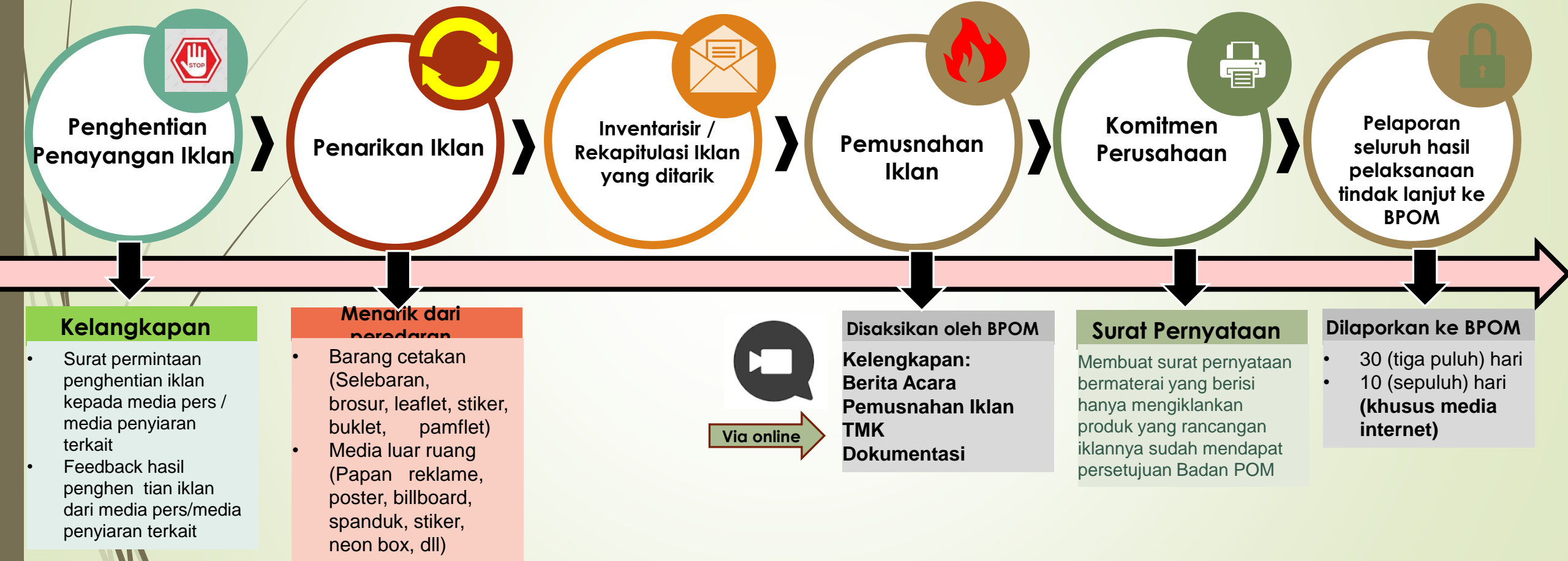
Penggantian  
penandaan TMK  
dengan penandaan  
yang telah disetujui

Pemusnahan  
penandaan TMK

Pengajuan Registrasi  
Variasi (jika ada)

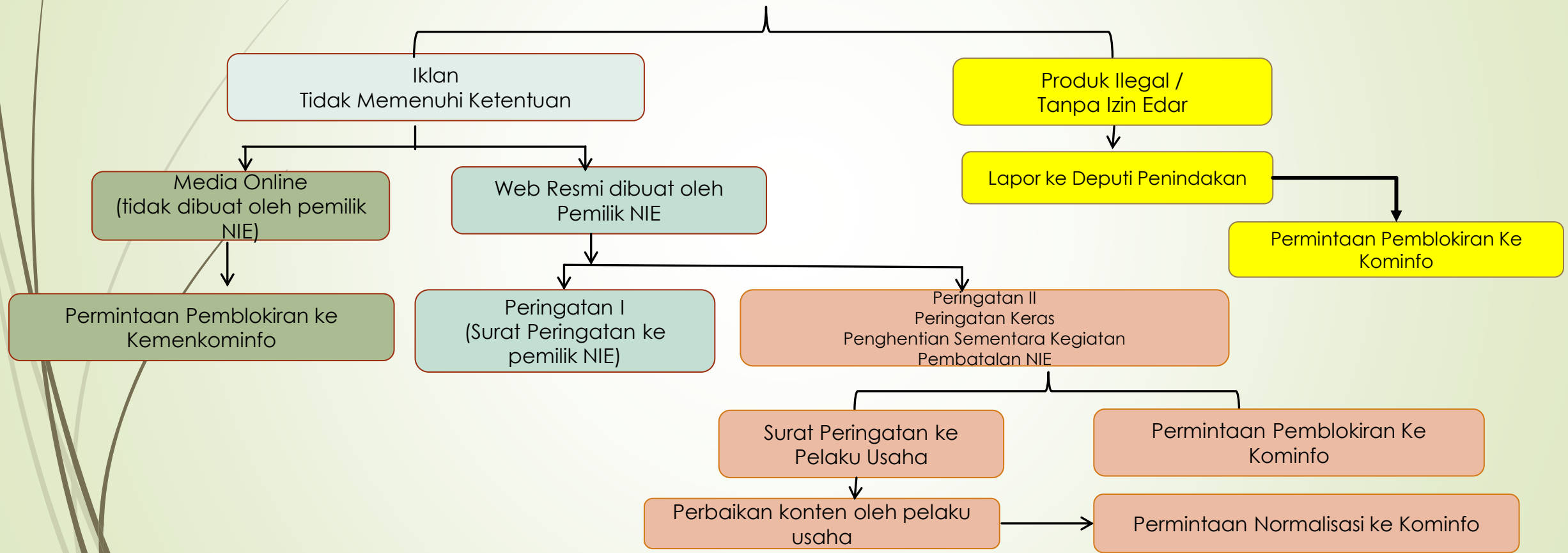
- Komitmen Perusahaan
- Pelaporan seluruh hasil pelaksanaan tindak lanjut

# TINDAK LANJUT IKLAN OTSK KEPADA PELAKU USAHA



# TINDAK LANJUT IKLAN OTSK PADA MEDIA INTERNET

## Mekanisme Tindak Lanjut Iklan pada Media Internet (Website / Blog)



# TINDAK LANJUT IKLAN OTSK PADA MEDIA INTERNET DAN PENYIARAN

## E-COMMERCE

Pelanggaran iklan pada  
E-Commerce



Badan POM membuat surat  
rekomendasi takedown ke  
IdeA/Platform Marketplace



IdeA/Platform Marketplace  
meneruskan ke akun Platform  
Marketplace/akun pelapak

## MEDIA SOSIAL

Pelanggaran iklan pada  
Media Sosial



Badan POM **Surat Permohonan Penutupan Akun**  
ke Kemkominfo (dengan dilampiri  
peraturan dalam bahasa Inggris yang  
dilanggar)



Kominfo mengirim surat  
rekomendasi ke penyedia media sosial  
untuk dilakukan penutupan kepada akun  
yang melanggar

## PENYIARAN NASIONAL

Pelanggaran iklan pada  
TV dan Radio



Badan POM memberikan **surat peringatan** kepada pemilik Nomor Izin  
Edar (NIE)



Badan POM membuat surat  
rekomendasi ke KPI/KPID

# MEKANISME PENGAWASAN IKLAN DI MEDIA PENYIARAN LOKAL







bpom\_ri



@BPOM\_RI



halobpom@pom.go.id



081.191.81.533



bpom.official



081.21.9999.533



Badan POM RI



www.pom.go.id

# THANK YOU