



KETENTUAN PENANDAAN DAN IKLAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN



Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Bimtek Iklan dan Penandaan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
Bagi Pelaku Usaha di Wilayah DKI Jakarta

Jakarta, 17 November 2022



<https://asrot.pom.go.id/asrot>



<https://sireka.pom.go.id>



@registrasiotskk.bpom



Direktorat Registrasi OTSKK BPOM



Ketentuan Iklan
Obat Tradisional, Obat Kuasi &
Suplemen Kesehatan

Outline

1

Ketentuan Penandaan
Obat Tradisional, Obat Kuasi &
Suplemen Kesehatan

2

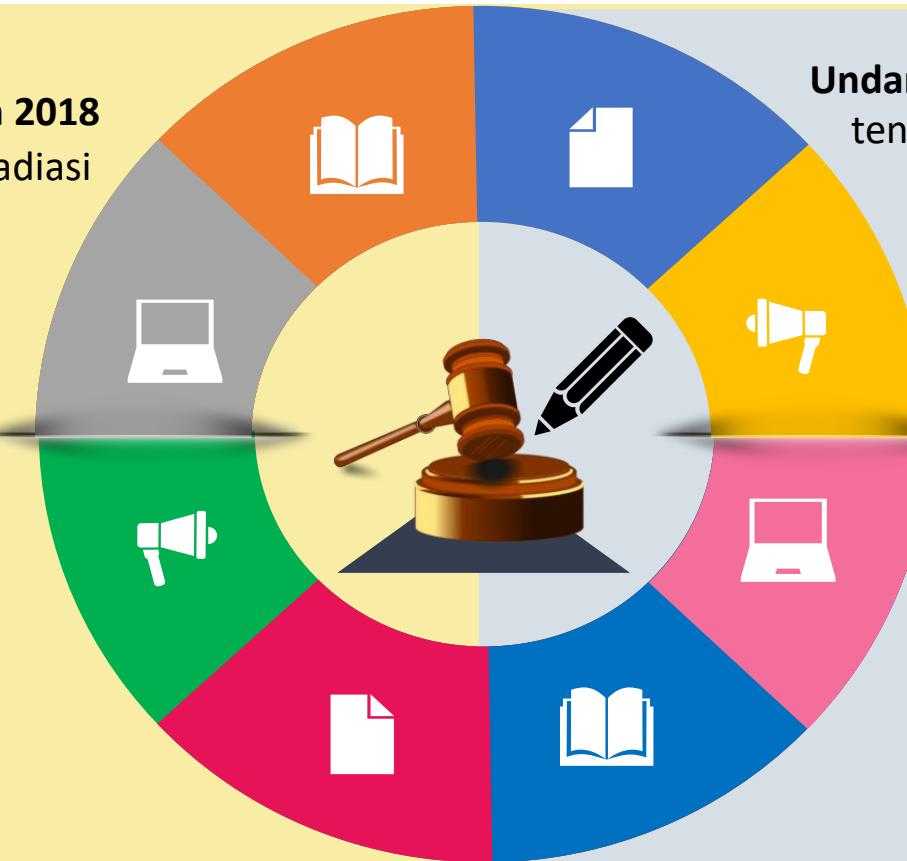




1

KETENTUAN PENANDAAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI & SUPLEMEN KESEHATAN

PERATURAN TERKAIT PENANDAAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI & SUPLEMEN KESEHATAN



6 Peraturan BPOM No. 3 Tahun 2018 tentang Pangan Iradiasi

5 Permenkes No. 7 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional

4 Peraturan Kepala BPOM No. HK.03.1.23.06.10.5166 Tahun 2010 Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu Kandungan Alkohol, dan Batas Kedaluwarsa pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Pangan

Undang Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Peraturan BPOM No.11 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan

Keputusan Kepala BPOM No. HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka

WORK IN PROGRESS
COMING SOON!



Rancangan PERKABPOM Tahun 2022

1. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan



DEFINISI PENANDAAN

?

Penandaan adalah **informasi lengkap** mengenai **khasiat/manfaat, keamanan, dan cara penggunaan** serta **informasi lain** yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada Etiket dan/atau Brosur yang disertakan pada Kemasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan



KRITERIA PENANDAAN



Dicetak langsung atau melekat erat pada wadah dan/atau kemasan

Tidak mudah lepas

Tidak mudah rusak dan tidak mudah luntur oleh air, gesekan, atau pengaruh sinar matahari

Note

Untuk **STRIP / BLISTER →**
penandaan harus dicetak langsung pada kemasan

INFORMASI MINIMAL PENANDAAN

1. Identitas Produk

- Nama produk
- Ukuran, isi, berat bersih
- Nomor Izin Edar
- Nomor bets/kode produksi
- 2D Barcode

2. Formula dan Cara Penggunaan

- Komposisi bahan aktif dalam kualitatif dan kuantitatif
- Bahan tambahan secara kualitatif
- Aturan pakai/cara penggunaan

3. Khasiat/kegunaan dan Keamanan

- Klaim khasiat/kegunaan
- Kontraindikasi, Efek samping dan Peringatan (jika ada)
- Kedaluwarsa
- Kondisi penyimpanan

4. Informasi Perusahaan

- Nama dan alamat produsen
- Nama dan alamat Importir (untuk produk impor)
- Nama dan alamat pemberi kontrak dan/atau /penerima (untuk produk kontrak)
- Nama dan alamat pemberi dan/atau penerima lisensi (untuk produk lisensi)

5. Informasi Lain

- Logo dan tulisan Jamu, OHT, dan Fitofarmaka (untuk OT)
- Kalimat "Suplemen Kesehatan" (untuk SK)
- Informasi lain berkaitan dengan keamanan, mutu atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan perundang-undangan

1. IDENTITAS PRODUK

A. NAMA PRODUK

Dapat berupa:

- **Nama Umum**

Merupakan **nama sesuai** Cabe Puyang, Farmakope Herbal Indonesia, MHII (Medicinal Herb Index in Indonesia), MMI (Materia Medika Indonesia), ASK (Alam Sumber Kesehatan), **Monografi** dalam Farmakope

- **Nama Dagang**

Merupakan **nama produk yang diberikan oleh pemilik produk** untuk identitas produknya

Pendaftar dapat mengajukan **2 (dua)** produk dengan nama yang berbeda dengan **komposisi dan khasiat kegunaan yang sama**

Contoh Permasalahan Terkait Nama Produk

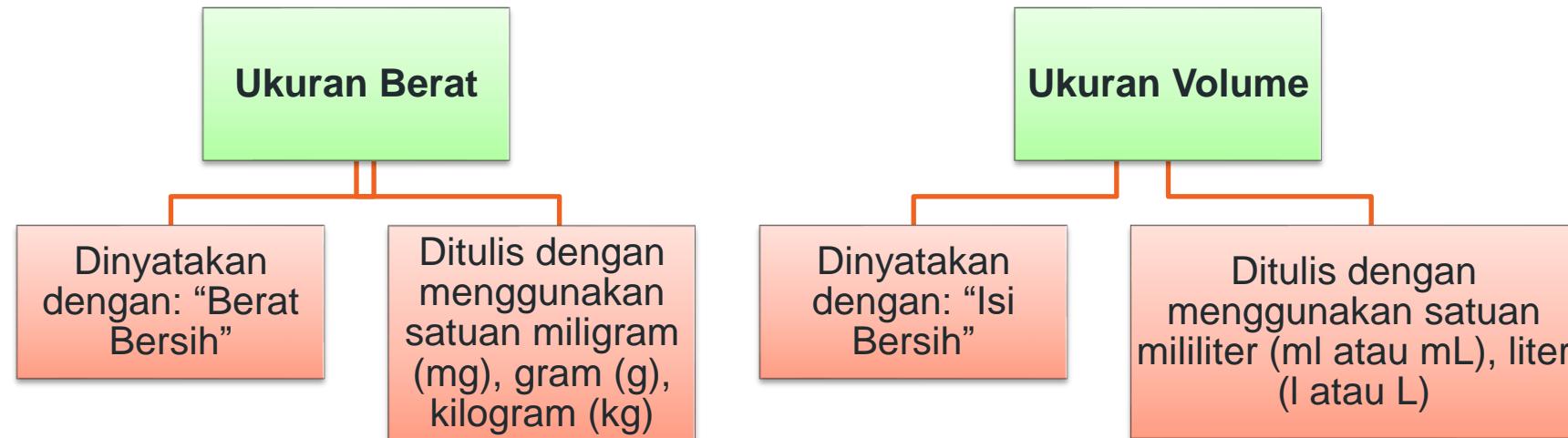
Nama *Misleading*, Menggunakan Istilah Medis/Penyakit Tertentu



Diminta
Alternatif
Nama
Produk saat
Evaluasi

B. Ukuran, Isi, Berat Bersih

Merupakan keterangan mengenai jumlah Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang terdapat di dalam kemasan atau wadah yang dicantumkan **dalam satuan metrik**.



Untuk pil, tablet, kapsul, boli, pastilles, dan gummy → dapat dicantumkan **Jumlah dan/atau berat per butir**

Keterangan tentang ukuran, isi dan berat bersih harus ditempatkan **pada bagian yang paling mudah dilihat** dan/atau dibaca oleh konsumen

C. Nomor Izin Edar, Nomor Bets/ Kode Produksi



Nomor Izin Edar (NIE)

- Diawali dengan tulisan “POM” yang diikuti dengan 2 huruf dan 9 digit angka
- NIE pada Penandaan harus **sesuai** dengan NIE pada SK Persetujuan Registrasi

Nomor Bets/Kode Produksi

- Dapat dicantumkan terpisah dari keterangan pada Penandaan dan harus disertai dengan petunjuk tempat pencantuman nomor bets/kode produksi → contoh:
 - “Kode Produksi, lihat bagian bawah kemasan”; atau
 - “Kode Produksi, lihat pada tutup botol”

D. 2D BARCODE



Implementasi 2D Barcode pada seluruh produk OT dan SK menggunakan model Identifikasi.
→ Diatur dalam Peraturan Badan POM No 33 Tahun 2018 tentang Penerapan 2D Barcode dalam Pengawasan Obat dan Makanan

Pemilik izin edar wajib menerapkan 2D Barcode berupa Identifikasi paling lambat 6 (enam) bulan sejak Izin Edar secara elektronik diterbitkan setelah Peraturan Badan diundangkan.

Pemilik izin edar wajib menerapkan 2D Barcode berupa Identifikasi untuk seluruh Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang beredar paling lambat 5 (lima) tahun sejak Peraturan Badan diundangkan.



2. FORMULA DAN CARA PENGGUNAAN

Komposisi Bahan Aktif

- Wajib dicantumkan secara **kualitatif dan kuantitatif**
- Jumlah bahan yang tercantum dalam formula harus dalam **satuan metriks (mg atau mL)**, kecuali untuk bentuk sediaan **Cairan Obat Dalam, Cairan Obat Luar, dan sediaan setengah padat dapat menggunakan persentase (%)**

Komposisi Bahan Tambahan

- Bahan Tambahan yang **wajib** dicantumkan: **pengawet, pemanis, pewarna, dan perisa**
- Dicantumkan secara **kualitatif**

Contoh:

Tiap tablet mengandung:

Andrographis paniculata **Herba** Ekstrak 250 mg

Nigella sativa **Semen** Ekstrak 250 mg

Bahan tambahan: FD&C Yellow, Sucralose, Potassium sorbate



Aturan Pakai/ Cara Penggunaan

- Dicantumkan **sesuai dengan hasil evaluasi.**
- Produk yang memerlukan persiapan sebelum digunakan harus mencantumkan **Petunjuk penyajian sebelum dikonsumsi**, antara lain : dilarutkan dengan air panas, direbus, diencerkan atau dikocok dahulu

Contoh Produk dengan
Petunjuk Penyajian
Sebelum Dikonsumsi



Cara Membuat/*How To Make:*



Sobek kemasan *stick pack*, tuang produk ke dalam gelas.
Tear the stick pack, pour the powder into a glass.



Tambahkan 200 cc air hangat, aduk hingga rata.
Add 200 cc warm water, mix well.



Siap diminum.
Ready to drink.

3. KHASIAT/KEGUNAAN DAN KEAMANAN



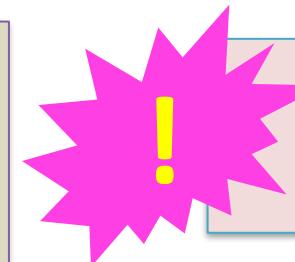
Klaim Khasiat/Kegunaan



Dicantumkan sesuai dengan hasil evaluasi

Ketentuan Klaim:

Klaim kegunaan yang diajukan dan dicantumkan pada penandaan harus sama dan **didukung oleh data empirik atau data dukung ilmiah**



Untuk evaluasi klaim tertentu
→ diputuskan melalui rapat kajian bersama Tim Ahli dan *ad hoc*

CONTOH PERMASALAHAN TERKAIT KLAIM

Klaim Jamu Berlebihan dan tanpa Data Empiris

Khasiat

Membantu imunitas tubuh dalam menghambat berbagai virus dan membantu memelihara daya tahan tubuh

Khasiat :

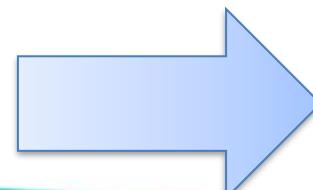
Membantu memelihara kesehatan otak dan daya ingat

Prevent High Blood Pressure or Hypertension
Increase Antioxidants
Reduce Cholesterol



Khasiat / Efficacy / 功效:

Meningkatkan fungsi jantung, saraf, pembuluh darah, dan daya tahan tubuh.
Improves Heart Functions, nervous system, blood vessels, and endurance.
改善心脏功能，硬化的动脉，血脉和提高免疫力。



Klaim Akan Dievaluasi Sesuai Data Dukung yang Dilampirkan

Kontraindikasi, Efek Samping, Interaksi dan Peringatan/Perhatian



- **Wajib** dicantumkan sesuai dengan hasil evaluasi
- Ketentuan tentang bahan/klaim tertentu yang perlu mencantumkan Kontraindikasi, Efek Samping, Interaksi, dan Peringatan/Perhatian tertentu dapat dilihat di **situs web ASROT → Informasi → Kajian → Daftar Peringatan/Perhatian yang Harus Dicantumkan dalam Sediaan Suplemen Kesehatan / Obat Tradisional** (<https://asrot.pom.go.id/asrot/index.php/home/depan/kajian1>)

Contoh Kontraindikasi, Efek Samping, Interaksi, Dan Peringatan/Perhatian

Echinacea purpurea Herba

Peringatan/Perhatian:

- Hentikan pemakaian jika terjadi reaksi alergi
- Tidak dianjurkan digunakan lebih dari 8 minggu.
- Hindari penggunaan pada wanita hamil dan menyusui
- Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain

Interaksi:

Tidak boleh digunakan bersama dengan produk immunosupresan.

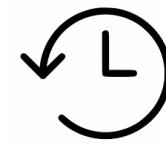
Kontraindikasi:

Tidak boleh digunakan oleh penderita multiple sklerosis, penyakit kolagen, leukosis, tuberkulosis, AIDS dan penyakit autoimun

Aspartam

Peringatan/Perhatian:

- Mengandung pemanis buatan aspartam.
- Produk ini mengandung fenilalanin, tidak boleh digunakan pada penderita fenilketonuria dan wanita hamil dengan kadar fenilalanin tinggi.
- Produk ini tidak boleh digunakan oleh bayi di bawah 1 tahun.



Kedaluwarsa

- Disesuaikan dengan **hasil uji stabilita** yang telah dilakukan.
- Dinyatakan dalam:
 - Tanggal, bulan, tahun; atau
 - Bulan dan tahun
- Didahului tulisan “Tanggal Kedaluwarsa...” atau “*Expired Date...*” atau kalimat lain yang semakna

Contoh:

NO. BATCH :	H0207701
EXP. DATE :	JUL 19
MFG. DATE :	JUL 17



Kondisi Penyimpanan

Contoh:

Simpan di tempat kering pada suhu di bawah 30°C dan terlindung dari sinar matahari langsung.

Catatan:

Untuk pemakaian lebih dari 1 (satu) kali dapat mencantumkan keterangan mengenai cara penyimpanan setelah kemasan dibuka



Untuk sediaan
Cairan Obat Dalam

4. INFORMASI PERUSAHAAN

Wajib dicantumkan minimal **nama kota dan negara**



Pencantuman Produsen

- Diproduksi Oleh:
PT Obat Tradisional,
Bandung-
Indonesia
- Diproduksi Oleh:
Kim Shan Corp.,
Seoul-Korea Selatan

Pencantuman Distributor/Importir:

- Didistribusikan/
Diimpor Oleh:
PT Maju Jaya,
Jakarta-Indonesia

Produk Kontrak:

- Diproduksi oleh:
PT Obat Tradisional,
Bandung-Indonesia
untuk
PT Sinar Cemerlang
Bantul-Yogyakarta

Produk Lisensi

- Diproduksi oleh:
PT Obat Tradisional,
Bandung-Indonesia
di bawah lisensi Kim
Shan Corp.,
Seoul-Korea Selatan

5. INFORMASI LAIN

Logo dan Tulisan Jamu, OHT, dan Fitofarmaka

Wajib dicantumkan untuk Obat Tradisional yang diproduksi di Indonesia



- Ditempatkan pada bagian **atas sebelah kiri** kemasan dan/atau brosur
- **Logo** dicetak dengan **warna hijau** di atas dasar warna putih atau warna lain yang mencolok/kontras dengan warna logo
- **Tulisan** “JAMU/OBAT HERBAL TERSTANDAR/ FITOFARMAKA” harus **jelas** dan **mudah dibaca**, dicetak dengan **warna hitam** di atas dasar warna putih atau warna lain yang mencolok/kontras dengan tulisan

Kalimat “Suplemen Kesehatan”

- **Wajib** dicantumkan untuk produk **Suplemen Kesehatan**
- **Wajib** dicantumkan pada Kemasan Primer, Kemasan Sekunder, dan/atau brosur **secara proporsional** sesuai dengan ukuran kemasan

Sediaan Topikal

WAJIB mencantumkan Peringatan:
“Obat Luar” dan “Hanya untuk pemakaian luar, jangan diminum”

Cairan Oral Mengandung Alkohol

- Kadar alkohol pada produk **harus memenuhi persyaratan maksimal kadar alkohol (< 1%)**
- **WAJIB** mencantumkan informasi: “Tidak mengandung alkohol lebih dari 1%”

Sediaan Suspensi / Emulsi

WAJIB mencantumkan Informasi:
“Kocok Dahulu”

PENCANTUMAN LABEL HALAL (1)



KEMENTERIAN AGAMA
REPUBLIK INDONESIA

PEMERINTAH TETAPKAN LABEL HALAL INDONESIA YANG BERLAKU SECARA NASIONAL



>>>



HALAL
INDONESIA

1/2



KEMENTERIAN AGAMA
REPUBLIK INDONESIA

PEMERINTAH TETAPKAN LABEL HALAL INDONESIA YANG BERLAKU SECARA NASIONAL



>>



HALAL
INDONESIA

2/2

Penggunaan Label Halal:

1 Produk yang telah mendapat sertifikat halal dari BPJPH per 1 Maret 2022, wajib bagi pelaku usaha mencantumkan Label Halal Indonesia pada kemasan produk bersamaan dengan nomor sertifikat halal.

2 Produk yang mendapat sertifikat halal dari BPJPH sebelum 1 Maret 2022, maka kewajiban pelaku usaha:

- Jika belum membuat kemasan produk, langsung gunakan Label Halal Indonesia
- Jika sudah membuat kemasan produk, habiskan stok kemasan, dan selanjutnya segera gunakan Label Halal Indonesia

@Kemenag_RI  Kementerian Agama RI  @Kemenag_RI  Kemenag RI

@Kemenag_RI  Kementerian Agama RI  @Kemenag_RI  Kemenag RI

- Berdasarkan SK Kepala BPJPH Nomor 40 Tahun 2022 Tanggal 22 Februari 2022 Tentang Penetapan Label Halal, maka pelaku usaha yang produknya telah mendapatkan sertifikat halal, **wajib** mencantumkan **Label Halal** pada kemasan produk.
- Logo halal dapat dicantumkan dengan melampirkan Sertifikat Halal dari Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH)
- Ketetapan halal dari MUI tidak dapat dijadikan dasar untuk pencantuman logo halal pada label kemasan produk.



PENCANTUMAN LABEL HALAL (2)

#myhalalmyway
#halalitubaik

Pelaku usaha yang telah mencantumkan logo halal MUI pada kemasan produk dan beredar di pasaran dengan stok yang banyak atau desain kemasan yang bertahan lama, berlaku ketentuan :



A. menghabiskan stok kemasan yang ada paling lama 2 Februari 2026 atau paling cepat mencantumkan label halal Indonesia setelah berakhirnya tanggal produksi

B. menggunakan label halal Indonesia untuk sebagian produknya, sembari menghabiskan stok logo halal MUI yang ada di kemasan

C. merancang desain kemasan baru dengan mencantumkan label halal Indonesia, sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal Nomor 40 Tahun 2022



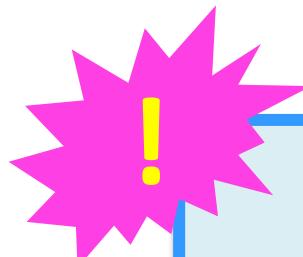
Bahan Bersumber Babi

WAJIB mencantumkan tanda khusus “**MENGANDUNG BABI**” berwarna hitam di atas putih:

MENGANDUNG BABI

Jika produk dalam proses pembuatannya **bersinggungan** dengan bahan tertentu yang berasal dari babi → WAJIB mencantumkan tulisan sbb:

Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber babi.



Ukuran huruf **minimal 2 mm** pada bagian yang paling **mudah dilihat/dibaca**



Produk Radiasi



- Bahan baku/produk jadi yang mengalami iradiasi harus melampirkan **sertifikat iradiasi dari lembaga yang melakukan iradiasi**.
- **WAJIB** mencantumkan logo khusus iradiasi dan tulisan “**RADURA**”.

Pencantuman Klaim “Organik”



- Dapat disetujui jika **95% komposisinya berupa bahan baku organik**, dibuktikan dengan **sertifikat organik dari Lembaga Sertifikasi Organik (LSO) terakreditasi KAN**
- Bahan organik tidak boleh diradiasi dan tidak boleh berasal dari produk rekayasa genetika (GMO)

Pencantuman Gambar/Foto Model

Harus Melampirkan:

- Surat pernyataan bermaterai dari model yang menyatakan bahwa tidak keberatan untuk dicantumkan dalam kemasan
- Untuk model anak di bawah 17 tahun → melampirkan surat pernyataan ketidakberatan dari orang tua model

Pencantuman Logo Merek

Harus melampirkan: **Sertifikat Merek dari Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual (DJKI)**



Pencantuman Layanan Informasi Konsumen

Layanan informasi konsumen berupa Telepon, Website, Email

dapat dicantumkan dengan syarat:

Melampirkan Surat Peryataan Bermaterai yang menyatakan bahwa tidak akan memberikan informasi di luar yang disetujui Badan POM



Pencantuman Kadar Kandungan Bahan Aktif

- Harus disertai Hasil Pengujian secara ilmiah pada Produk Jadi
- Contoh: Panax Ginseng Radix Ekstrak (mengandung Ginsenosida 10%)



Pencantuman Distributor

Harus Melampirkan:

- Surat Perjanjian Kerja Sama Distribusi; dan
- NIB di Bidang Perdagangan OT / SK milik Distributor, dengan KBLI yang sesuai PP No 10 Tahun 2021

Pencantuman Keterangan Tambahan

Pencantuman Frasa/Gambar

- Tidak boleh mengandung frasa dan gambar yang berbau pornografi

Pencantuman Tagline

- Harus sesuai dengan klaim khasiat yang disetujui
- Tidak menggunakan kata-kata yang dapat memberikan gambaran khasiat yang berlebihan sehingga dapat menimbulkan penggunaan berlebihan

Contoh Penandaan



JAMU

ISI : 60 KAPSUL @ 500 mg

PEGEL LINU

Komposisi : Tiap kapsul mengandung :

Zingiberis officinalis Rhizoma ekstrak 300 mg

Kaempferia galanga Rhizoma ekstrak 200 mg

Perhatian :

POM TR

Simpan ditempat sejuk dan kering, dibawah suhu 30°C, terhindar dari sinar matahari langsung

Khasiat : Membantu meredakan pegal linu

Aturan Pakai : 3 x 1 kapsul sehari

No. Bets:
Kadaluarsa :

BPOM RI



Diproduksi oleh :
PT. GITA
BOGOR - INDONESIA

VITAMIN C 50 MG SUPLEMEN KESEHATAN

POM SD. XXX XXX XXX
100 tablet

Kegunaan : Suplementasi vitamin C

Aturan pakai : 1 kali sehari

Simpan pada suhu dibawah 30° C di tempat yang kering & terlindung dari cahaya

No. bets:
Tanggal kadaluarsa :

Diproduksi oleh :
PT. ABC
Solo - Indonesia

BPOM RI



Komposisi :
Tiap tablet mengandung:

% AKG*

Vitamin C 50 mg 55,55%
*) berdasar kebutuhan energi 2000 kcal
Bahan tambahan:orange flavour, Cl.
19140



2

KETENTUAN IKLAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI & SUPLEMEN KESEHATAN

PERATURAN TERKAIT IKLAN OT, OBAT KUASI & SK



9 Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2019
tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan

8 Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2021
tentang Standar Kegiatan Usaha dan
Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan
Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan
Makanan

7 Kepmenkes RI No. 386 Tahun 1994
tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas,
Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika,
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan
Makanan Minuman

6 Permenkes RI Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010
Tahun 2010
tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan

Acuan lain yang digunakan dalam evaluasi iklan OT & SK:
1. Etika Pariwara Indonesia Tahun 2020
2. Pedoman Periklanan OT dan SK Tahun 2014



WORK IN PROGRESS
COMING SOON!



Rancangan PERKABPOM Tahun 2022

- Pengawasan Periklanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

SISTEM PENGAWASAN IKLAN OBAT DAN MAKANAN



Persetujuan
rancangan
iklan

Pengawasan
iklan
beredar

Tindak
lanjut iklan
yang TMK

Monitoring
CAPA

PRE MARKET

- ✓ Obat
- ✓ Obat Tradisional
- ✓ Obat Kuasi
- ✓ Suplemen Kesehatan

POST MARKET

- ✓ Obat
- ✓ Obat Tradisional
- ✓ Obat Kuasi
- ✓ Suplemen Kesehatan
- ✓ Kosmetik
- ✓ Pangan

Iklan harus mendapat
persetujuan sebelum
dipublikasikan

Badan POM sebagai regulator
mempunyai tugas untuk **melindungi**
masyarakat dari risiko penggunaan
obat tradisional, suplemen
kesehatan dan obat kuasi yang tidak
aman, tidak tepat dan tidak rasional
akibat pengaruh promosi periklanan.

DEFINISI IKLAN

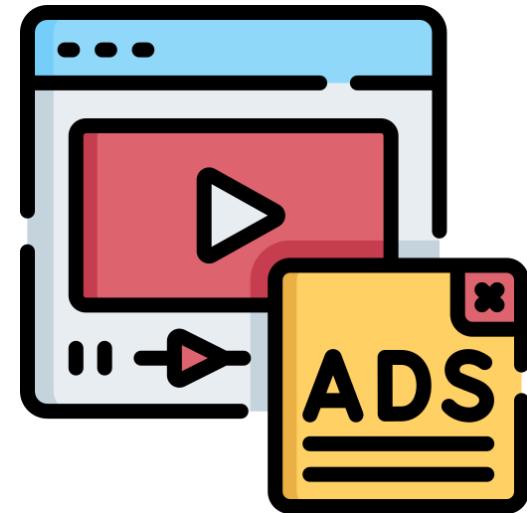
Iklan adalah suatu **bentuk komunikasi tentang produk dan/ atau merek kepada khalayak sasarannya**, agar mereka memberikan tanggapan yang sesuai dengan **tujuan pengiklanan**.

(Etika Pariwara Indonesia Amandemen 2020)



Iklan OT, OK dan SK adalah setiap **keterangan atau pernyataan mengenai OT, OK dan SK dalam bentuk gambar, tulisan, audiovisual atau bentuk lain** yang disampaikan melalui berbagai cara **untuk pemasaran dan/atau perdagangan OT, OK dan SK**

(Pedoman Periklanan OT & SK 2014 dan Draft PerBPOM tentang Pengawasan Periklanan OT, OK dan SK)



IKLAN dapat mempengaruhi persepsi, sikap, opini, bahkan keputusan seseorang.

TUJUAN BERIKLAN



Mengembangkan atau mengubah citra sebuah produk sehingga **dikenal masyarakat luas**



Meningkatkan penjualan produk dengan menampilkan iklan yang **mempunyai daya tarik konsumen**



Meningkatkan **brand awareness** sebuah produk sehingga masyarakat mudah **mengidentifikasi produknya**

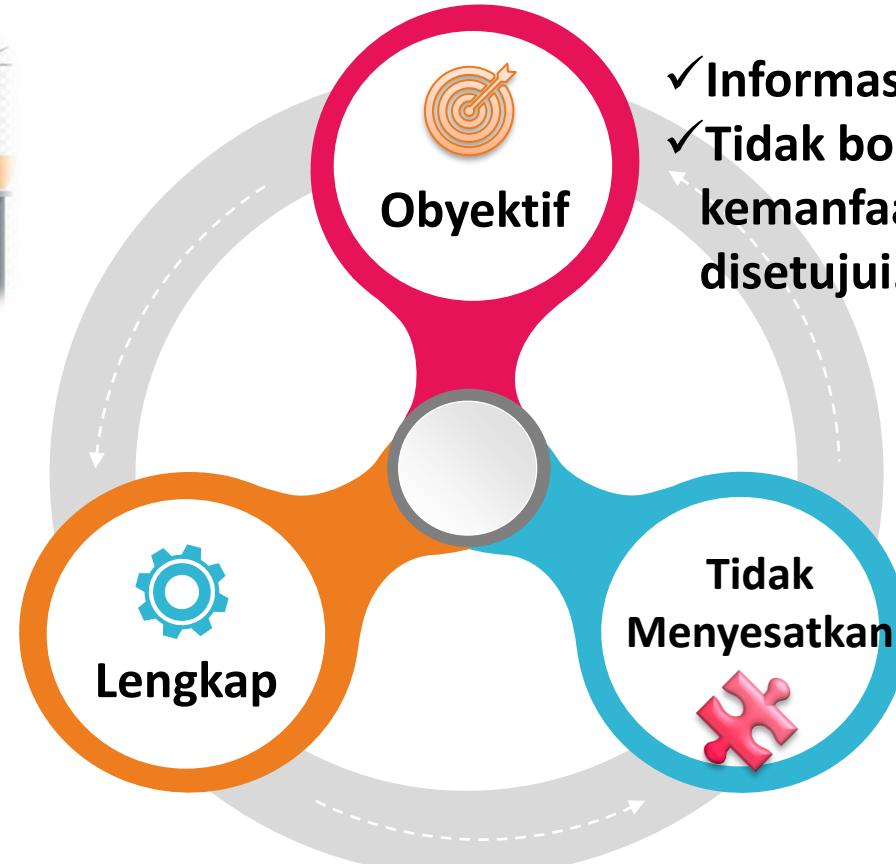


Menarik calon konsumen menjadi **“konsumen yang loyal”** dalam jangka waktu tertentu



KRITERIA IKLAN OT, SK DAN OBAT KUASI

Informasi produk dalam iklan harus **obyektif, lengkap dan tidak menyesatkan** untuk **melindungi masyarakat dari penggunaan produk yang berlebihan dan tidak benar.**

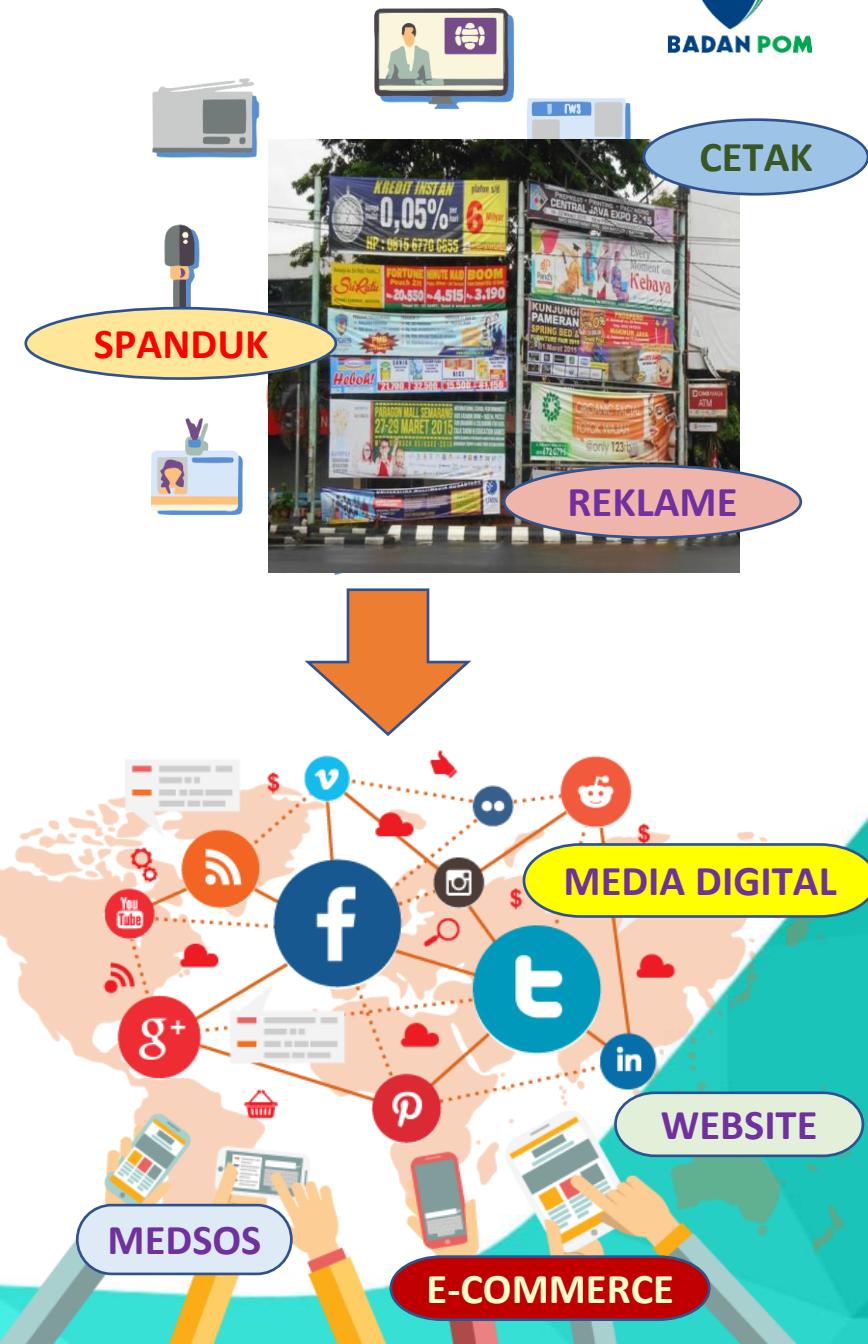
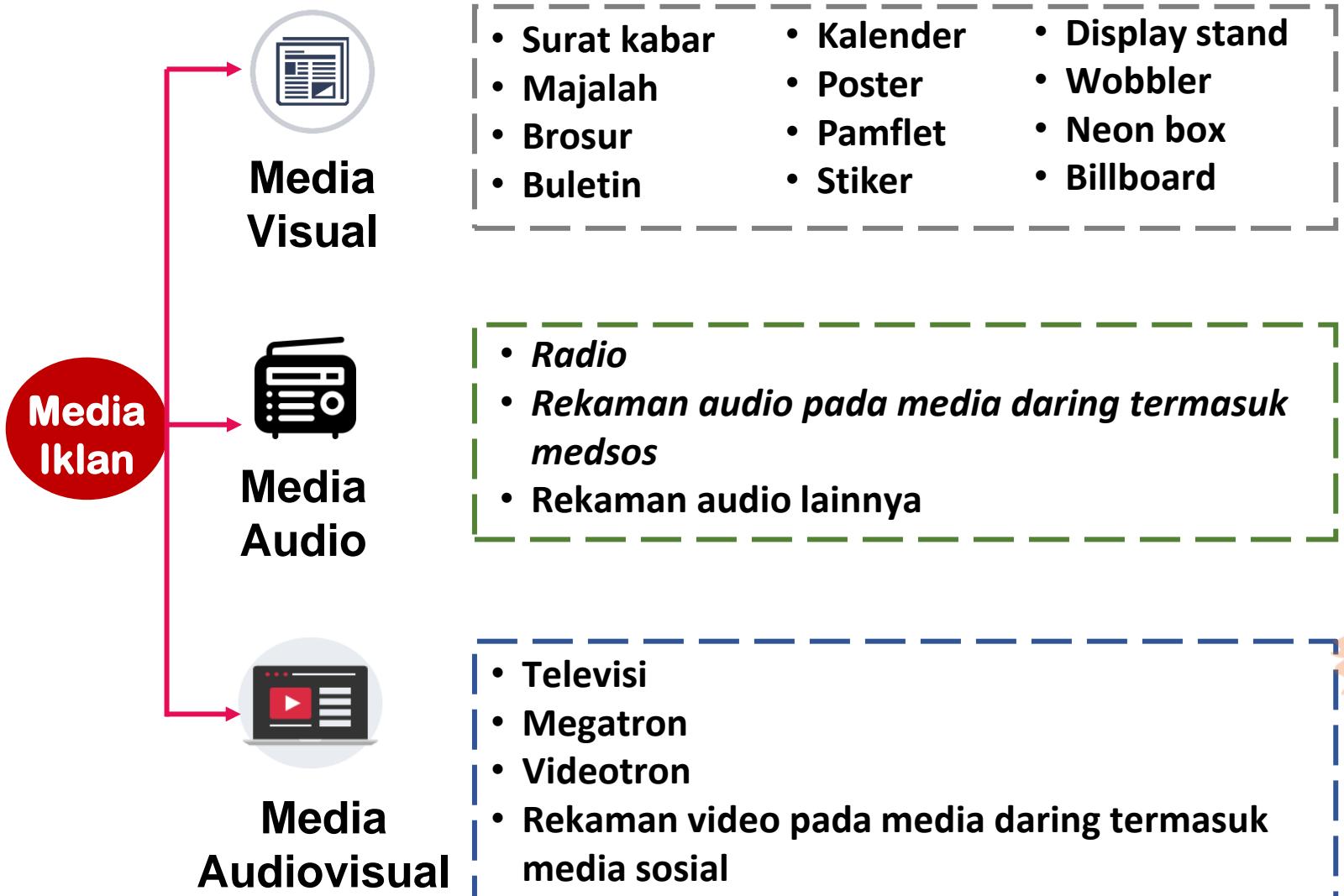


- ✓ Mencantumkan khasiat dan kegunaan
- ✓ Memberikan informasi tentang hal-hal yang harus diperhatikan, misalnya adanya kontraindikasi, efek samping

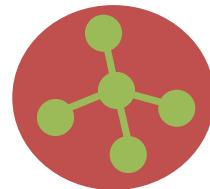
- ✓ Informasi sesuai dengan kenyataan
- ✓ Tidak boleh menyimpang dari sifat kemanfaatan dan keamanan yang telah disetujui.

- ✓ Informasi jujur, akurat, bertanggung jawab
- ✓ Tidak memanfaatkan kekhawatiran masyarakat akan suatu masalah kesehatan
- ✓ Tidak menimbulkan persepsi khusus di masyarakat yang mengakibatkan penggunaan yang berlebihan dan tidak benar

PERKEMBANGAN MEDIA IKLAN



INFORMASI PADA RANCANGAN IKLAN OT, OK & SK



KOMPOSISI PRODUK



NAMA PRODUK



NOMOR IZIN EDAR



KEGUNAAN PRODUK



SPOT BACA ATURAN PAKAI



SPOT BACA PERINGATAN
PERHATIAN
(jika ada)



NAMA PRODUSEN

HAL YANG DILARANG DALAM IKLAN OT, OK & SK

1. Iklan tidak boleh menawarkan hadiah terkait pembelian produk atau berupa penambahan kemasan, dan hadiah lainnya
→ Berpotensi membeli produk demi hadiah sehingga mendorong penggunaan berlebihan dan tidak sesuai kebutuhan (UU No. 8/1999 tentang Perlindungan Konsumen, Kepmenkes No. 386/Men.Kes/SK/IV/1994, EPI Pasal 1.28.9)



Contoh yg dilarang:

- "Beli 2 produk X dapat 1 produk Y"
- "Beli produk X gratis mangkok"
- "Beli produk X diskon 30%"



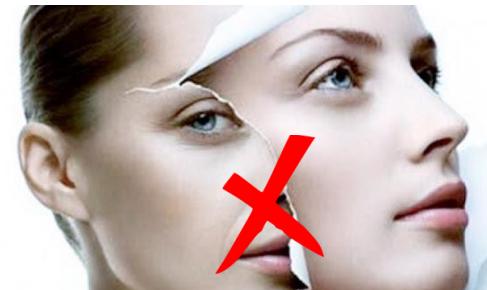
Yang diperbolehkan sesuai yang disetujui pada penandaan, misalnya :

- Kemasan spesial/khusus isi 18+2
- Ekstra 5 tablet/Ekstra 20%

2. Iklan tidak boleh memberi kesan umur panjang, awet muda, kecantikan, mencegah penuaan (Kepmenkes No. 386/Men.Kes/SK/IV/1994)

Contoh:

- Menjaga kulit tetap kencang, bebas dari kerutan dan flek
- Aku juga minum XYZ, karena wajah harus tetap cerah
- Unsur pelindung kulitku
- Ekstra perlindungan kulitku



3. Iklan tidak boleh memberikan informasi bahwa penggunaan produk dapat menimbulkan energi, kebugaran, vitalitas, fit, prima, pertumbuhan, kecerdasan/prestasi, stress, kemampuan seks/ keharmonisan rumah tangga
(Kepmenkes No. 386/Men.Kes/SK/IV/1994)



Contoh:

- Papa hebat! Staminanya tahan lama
- Tetap fit dan bebas beraktivitas sepanjang hari
- Meningkatkan Daya Ingat!!!



HAL YANG DILARANG DALAM IKLAN OT, OK & SK

4. Iklan tidak boleh menyalahgunakan istilah ilmiah, statistik dan grafik untuk menyesatkan masyarakat



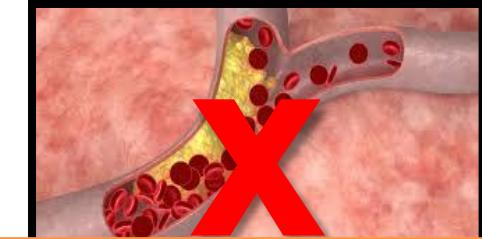
Gambar jam
(memberi kesan efek instan)



Gambar termometer
(untuk demam)



✗ Gambar skala meter pertumbuhan anak
✗ Gambar anak bertambah tinggi



✗ Gambar animasi pembuluh darah

5. Klaim “satu-satunya”, “nomor satu”, “terkenal/top”, “paling” tidak diperbolehkan jika dihubungkan dengan khasiat/ manfaat produk



Contoh :

- paling berkhasiat/ bermanfaat
- Khasiat paling top
- Satu-satunya berkhasiat



Contoh diperbolehkan :

- “Penjualan produk A no. 1 di Indonesia”
- Inovasi pertama di dunia
- XXX Since 1950

- ✓ Didukung data hasil riset dari lembaga survey yang valid
- ✓ Usia data tidak boleh lebih dari 2 tahun (EPI Pasal 4.15.4)

HAL YANG **DILARANG** DALAM IKLAN OT, OK & SK

6. Iklan tidak boleh menggunakan kata-kata yang menunjukkan efek instan/ cepat → “**tokcer**”, “**cespleng**”, “**langsung sembuh**”, “**ampuh**”, “**mujarab**”, “**manjur**”, “**optimal**” dan kata lain yang semakna (Pedoman Periklanan OT & SK Tahun 2014)



Contoh :

- “Membantu melegakan tenggorokan dalam **5 menit**”
- “Membantu meredakan sakit kepala dengan **reaksi cepat**”
- “**Ampuh** atasi pegal linu”
- “**Rapid Action** Herbal”

Yang diperbolehkan:
VO : “**setelah beberapa saat**” harus diganti menjadi **keesokan harinya** dan pakaian talent diganti agar tidak terkesan efek instan

7. Iklan tidak boleh mengeksplorasi kehalalan produk/logo halal → Kata halal hanya boleh dicantumkan sebagai informasi atau fakta

(Etika Pariwara Indonesia 2014 Pasal 1.2.3. “kata halal tidak boleh dieksploitasi dimana penggunaan label halal atau kata halal sebagai pesan utama yang dikampanyekan dengan tujuan untuk merayu, membujuk atau mempengaruhi proses pembelian”)



Contoh:

- menampilkan kata dan logo halal **di setiap frame pada story board**
- VO: “**halal bukan sekedar gaya hidup**”



8. Iklan tidak boleh mencantumkan logo, nama, inisial suatu institusi kesehatan, laboratorium, dan perkumpulan profesi kesehatan

Contoh: IDI, IAI, SUCOFINDO, Lab PPOMN, Lab Balai POM



HAL YANG **DILARANG** DALAM IKLAN OT, OK & SK

9. Iklan tidak boleh memuat pernyataan anjuran atau rekomendasi produk dari:

(Kepmenkes No. 386/Men.Kes/SK/IV/1994)



10. Iklan tidak boleh memberi kesan bahwa produk dapat mengantikan/membandingkan dengan fungsi buah, sayuran, kesehatan, 4 sehat 5 sempurna dan zat gizi lainnya

→ produk tidak bisa disetarakan dengan buah dan sayuran segar serta makanan

(Kepmenkes No. 386/Men.Kes/SK/IV/1994)



Contoh :

- Mencukupi kebutuhan sayuran
- Mengatasi anak susah makan
- Lengkapi kebutuhan serat
- Memenuhi nutrisi yang dibutuhkan



Ketentuan Tagline Iklan



DO

Sesuai dengan informasi pada kemasan yang telah disetujui

Tagline dapat berasal dari sumber lain terkait penjualan, data survei, tahun registrasi produk, atau tahun berdiri perusahaan

Berupa ajakan untuk mengikuti pola hidup sehat



DON'T

Tagline tidak sesuai dengan klaim kegunaan produk

Berupa testimoni

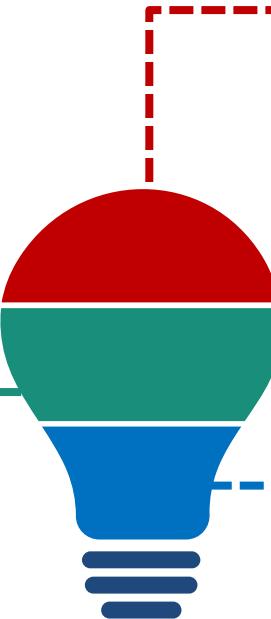
Saran dari tenaga kesehatan

Tagline menggunakan klaim tanpa efek samping, efek instan, aman

Contoh-Contoh Tagline pada Iklan yang Sudah Disetujui

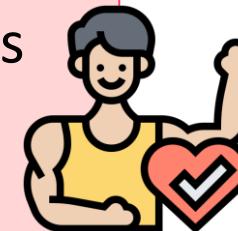
Tagline berdasarkan prestasi penjualan

- Vitamin C penjualan No. 1 di Indonesia tahun 2020
- Produk kategori madu penjualan No.1 di Indonesia tahun 2021



Tagline yang mengacu pada kegunaan produk

- Wes.. Ewes.. Ewes.. Bablas Angine
- Stay Healthy, Stay Well
- Kehangatan untuk keluarga
- Masuk Angin Ambyar..!!



Tagline berdasarkan tahun ijin edar atau tahun berdiri perusahaan

- 50 tahun dipercaya
- 30 tahun Bersama Bunda Indonesia



REGISTRAS IKLAN OT, OT & SK

Registrasi Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan secara online pada aplikasi

SIREKA

<https://sireka.pom.go.id>



The screenshot shows the official website for the SIREKA system. At the top, there's a navigation bar with links for BERANDA, LOGIN, REGISTRASI, INFORMASI, REGULASI, and BANTUAN. The date displayed is Rabu, 21 September 2022. On the left side, there's a large circular image of a group of people in white lab coats standing in front of a registration desk. The desk has a sign that reads "DESK REGISTRASI OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN". To the right, there's a banner with the text "menuju Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani" and "Jalani harimu dengan semangat.....". Below this, there are icons for Professional, Integritas, Kerjasama tim, Kredibilitas, Inovatif, and Responsif. There are also several other text elements and logos, including "#bangga melayani bangsa", "BerAKHLAK", "Ditreg OTSKKos", "SOLUTIF - INFORMATIF SIGAP! WBBM TANGGAP - PEDULI", and social media links for @registrasi.otskkos.

Sejak tanggal 1 April 2022 pengajuan registrasi iklan OT, OK dan SK telah melalui sistem OSS



ui-login.oss.go.id/login

Bagi Pelaku Usaha yang telah memiliki Hak Akses di Sistem OSS 1.1, silakan masuk menggunakan username/email dan password lama Anda

Nomor ponsel atau email atau username
sireka.pom.go.id

>Password

Jepara

Masukkan Kode Captcha

Belum m...

SIREKA Sistem Informasi Registrasi Iklan

BERANDA LOGIN REGISTRASI INFORMASI REGULASI BANTUAN

Rabu, 7 September 2022

+62857-6554-6186

Selamat Datang di Aplikasi SIREKA (Sistem Informasi Registrasi Iklan) Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Aplikasi ini diperuntukan untuk mendukung proses Pendaftaran Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan berbasis elektronik dalam rangka memberikan kemudahan saat proses Pengajuan Iklan berupa Pemasukan Materi, pengeluaran Surat Perintah Bayar sampai dengan keluarnya informasi keputusan hasil penilaian iklan.

2. Kemudian melanjutkan proses Registrasi Iklan Pada Website SIREKA https://sireka.pom.go.id/

Bekerjasama Dengan

Balai Sertifikasi Elektronik OSS KONFIRMASI STATUS WAJIB PAJAK

Maklumat Pelayanan

Maklumat Pelayanan

Maklumat Pelayanan

Maklumat Pelayanan

FITUR PADA APLIKASI SIREKA

sireka.pom.go.id

SIREKA Sistem Informasi Registrasi Iklan

BERANDA **LOGIN** **REGISTRASI** INFORMASI REGULASI BANTUAN 2022

Registrasi iklan

Registrasi akun

- Pengumuman
- Alur Pendaftaran iklan
- Jadwal Rapat Iklan
- Brosur
- Visi dan Misi BPOM
- Profil
- Motto Pelayanan

Regulasi terkait iklan

Tahun 2022	Tahun 2021	Tahun 2018	Tahun 2017
Daftar Perizinan Berusaha untuk Menunjang Kegiatan Usaha Badan Pengawas Obat dan Makanan	Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Obat dan Makanan	Standar Pelayanan Publik Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan	Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan
Oleh Administrator SIREKA	Oleh Administrator SIREKA	Oleh Administrator SIREKA	Oleh Administrator SIREKA

Tahun 2017	Tahun 2012	Tahun 2011	Tahun 2010
Jenis Dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat Dan Makanan	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional	Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.123.10.10.8481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pengajuan Registrasi Obat	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 Tahun 2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan
Oleh Administrator SIREKA	Oleh Administrator SIREKA	Oleh Administrator SIREKA	Oleh Administrator SIREKA

Tahun 2009	Tahun 2008	Tahun 2005	Tahun 2004
Undang-Undang Nomor 38 Tahun 2009 tentang Kesehatan	Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XII/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MenKes/Per/XII/2008	Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41984 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pengajuan Persetujuan Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka	Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
Oleh Administrator SIREKA	Oleh Administrator SIREKA	Oleh Administrator SIREKA	Oleh Administrator SIREKA

Maklumat Pelayanan
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR: OR.07.1.08.18.4175

Dengan ini Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Menyatakan: Sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan dan apabila tidak memenuhi kami siap menerima sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Jakarta, 23 Agustus 2018
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Dr. Ir. Penny K. Lukita, MCP

Rapat Iklan
25 Jadwal Rapat Iklan Periode Januari 2022 Sampai Dengan Desember 2022

Pengunjung
• 3 Pengunjung
• 230 Pengunjung
• 3.271 Pengunjung
• 13.051 Pengunjung Sejak Juni 2019

Surat Keputusan
• 98 Surat Keputusan Terbit Bulan Ini
• 986 Surat Keputusan Terbit Tahun 2022

PROSEDUR REGISTRASI IKLAN OT, OK DAN SK



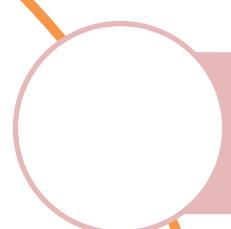
PERSYARATAN DOKUMEN REGISTRASI IKLAN OT, OK & SK



Produk obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan telah memiliki izin edar



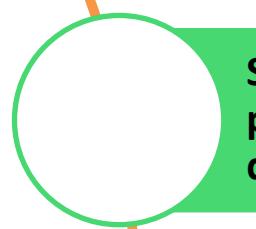
Produk tidak dalam proses variasi (dengan perubahan pada penandaan) dan daftar ulang



Surat permohonan pengajuan iklan



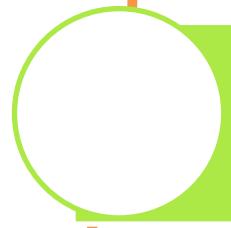
- Ditujukan ke Direktur Registrasi OT, SK dan Kos
- Menggunakan bahasa indonesia yang baik dan benar



Surat keputusan persetujuan dan penandaan terakhir yang disetujui dari produk yang didaftarkan



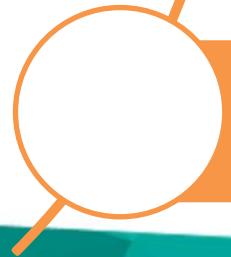
Bila ada variasi, maka persetujuan variasi terakhir



Rancangan iklan format jpg./jpeg. maksimal 10 MB dengan tulisan (ukuran huruf setara Times New Roman 12) dan/atau gambar yang jelas dan mudah dibaca



- ✓ Media visual/cetak: rancangan berupa gambar dan tulisan
- ✓ Media audiovisual/TV: rancangan berupa storyboard berwarna (satu halaman terdiri dari 6 – 8 frame)
- ✓ Media audio/radio: rancangan berupa script



Data dukung



Seperti:

- Pencantuman logo tertentu
- Tagline
- Klaim prestasi penjualan
- dan yang lainnya

Pembayaran sesuai jumlah versi dan produk yang diajukan @ Rp.200.000, berdasarkan Billing ID melalui teller, ATM, EDC, internet banking yang terhubung dengan 78 Bank/ POS Persepsi

PERMASALAHAN REGISTRASI IKLAN



Pendaftar belum mengetahui registrasi iklan OTOKSK harus melalui sistem OSS terlebih dahulu, baru bisa melanjutkan di sistem SIREKA



Jika pendaftar melakukan update data akun perusahaan di sistem ASROT, tidak dapat langsung update ke SIREKA, sehingga saat ini pendaftar perlu memberikan informasi kepada petugas terkait perubahan pada akun perusahaannya



Rancangan iklan berupa storyboard dibuat dalam satu halaman dengan banyak frame, hal tersebut menyulitkan dalam evaluasi



Mencantumkan klaim tertentu diluar klaim khasiat (seperti: penjualan no. 1, klaim prestasi) tanpa melampirkan data dukung



Iklan Layanan Masyarakat digabungkan dengan iklan produk



Iklan produk Obat digabungkan dengan iklan produk Obat Tradisional/ Obat Kuasi/ Suplemen Kesehatan

BUKU

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

REGISTRASI IKLAN OT & SK



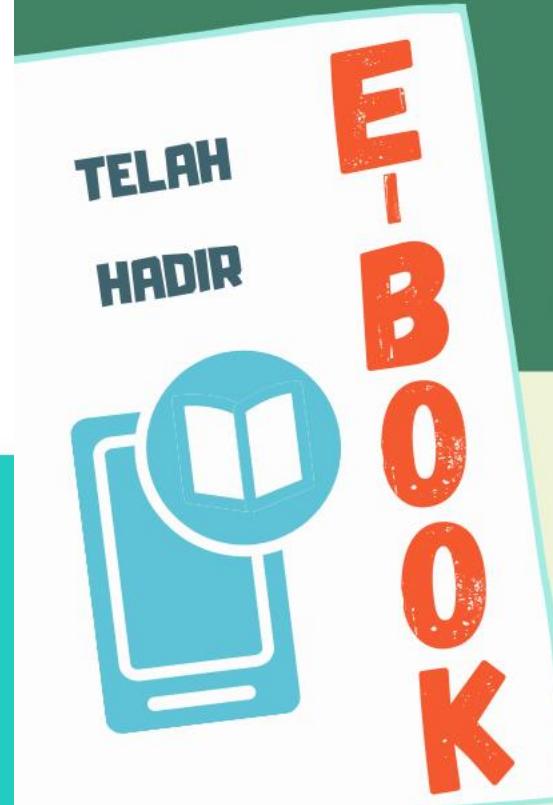
@registrasi.otskkos



Direktorat Registrasi OT,
SK, dan Kos Badan POM



<https://asrot.pom.go.id/asrot>
<https://sireka.pom.go.id>



SCAN ME



<http://anyflip.com/ekord/uxjp>



SCAN ME



<http://anyflip.com/ekord/ljsm>

LAYANAN KONSULTASI REGISTRASI PRODUK DAN IKLAN OTOKSK

KONSULTASI REGISTRASI PRODUK OT, OK & SK

CUSTOMER SERVICE
SENIN - JUMAT

VIA WHATSAPP
Senin - Jumat, 08.30-16.00 WIB
0811 2333 669

KONSULTASI DUTY MANAGER
SENIN - KAMIS

LAYANAN TATAP MUKA

- Selasa & Kamis, 08.30-16.00 WIB
- Gedung Athena Lt. 2, BPOM RI
- Dilakukan dengan perjanjian di <https://bit.ly/KonsulRegOTSKOK>. Terdapat penjadwalan jam datang.

LAYANAN ONLINE

- VIA CHAT ASROT
Senin & Rabu, 08.30-16.00 WIB
Menu "Chat ASROT" di sistem ASROT
- VIA ZOOM
Senin, 09.00-16.00 WIB
Perjanjian via e-mail
ditlai_otsmkos@yahoo.co.id

KONSULTASI IT SISTEM ASROT & SIREKA
SENIN - KAMIS

LAYANAN TATAP MUKA

- Senin & Rabu, 08.30-16.00 WIB
- Gedung Athena Lt. 2, BPOM RI
- Dilakukan dengan perjanjian di https://bit.ly/konsul_it_otsk_offline. Terdapat penjadwalan jam datang.

LAYANAN ONLINE

- VIA WHATSAPP
Selasa & Kamis, 08.30-16.00 WIB
0811 9690 6095
- VIA E-MAIL
Selasa & Kamis, 08.30-16.00 WIB
it_regotsskkos@pom.go.id

KONSULTASI REGISTRASI IKLAN OT, OK & SK

KONSULTASI DUTY MANAGER
SENIN - JUMAT

LAYANAN TATAP MUKA

- Selasa & Kamis, 08.30-16.00 WIB
Gedung Athena Lt. 2, BPOM RI
Dilakukan dengan perjanjian di <https://bit.ly/KonsulIKLAN>. Terdapat penjadwalan jam datang.

LAYANAN ONLINE

- VIA WHATSAPP
Senin - Jumat, 08.30-16.00 WIB
0857 6554 6186
- VIA CHAT SIREKA
Senin & Rabu, 08.30-16.00 WIB
Menu "Konsultasi Online" di SIREKA.
- VIA E-MAIL
Senin - Jumat, 08.30-16.00 WIB
iklan_otsk@yahoo.com
- VIA ZOOM
Senin, 09.00-16.00 WIB
Perjanjian via e-mail
iklan_otsk@yahoo.com

KONSULTASI IT SISTEM ASROT & SIREKA
SENIN - KAMIS

LAYANAN TATAP MUKA

- Senin & Rabu, 08.30-16.00 WIB
- Gedung Athena Lt. 2, BPOM RI
- Dilakukan dengan perjanjian di https://bit.ly/konsul_it_otsk_offline. Terdapat penjadwalan jam datang.

LAYANAN ONLINE

- VIA WHATSAPP
Selasa & Kamis, 08.30-16.00 WIB
0811 9690 6095
- VIA E-MAIL
Selasa & Kamis, 08.30-16.00 WIB
it_regotsskkos@pom.go.id

TERIMA KASIH



SATU TINDAKAN UNTUK MASA DEPAN, BACA LABEL SEBELUM MEMBELI



penilaian_ot@pom.go.id
penilaian_sm_kuasi@pom.go.id
iklan_otsk@yahoo.com



<https://asrot.pom.go.id/asrot>
<https://sireka.pom.go.id>



@registrasiotskk.bpom



Direktorat Registrasi OTSKK BPOM

