



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 85, 2021

BPOM. Pengawasan. Periklanan Obat. Pedoman.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 2 TAHUN 2021 TENTANG PEDOMAN PENGAWASAN PERIKLANAN OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari informasi yang tidak objektif, tidak lengkap, dan menyesatkan dalam iklan obat;
- b. 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;
- c. bahwa ketentuan mengenai pengawasan iklan obat sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2017 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang obat sehingga perlu diganti;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat;

- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. 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 PEDOMAN PENGAWASAN PERIKLANAN OBAT.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
2. Iklan Obat yang selanjutnya disebut Iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai Obat dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan Obat.
3. Pemohon adalah industri farmasi yang telah mendapat persetujuan izin edar untuk Obat yang akan diiklankan.
4. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-

undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat dan/atau bahan Obat.

5. Pengawas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas oleh pejabat yang berwenang untuk melakukan pemeriksaan berdasarkan surat perintah tugas.
6. Sistem Aplikasi Persetujuan Iklan yang selanjutnya disingkat SIAPIK adalah sistem aplikasi yang digunakan dan dikembangkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk pengawasan Iklan dan penerbitan persetujuan Iklan secara elektronik.
7. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
8. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan makanan.

Pasal 2

- (1) Obat yang diiklankan wajib telah mendapatkan persetujuan izin edar.
- (2) Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Obat golongan:
 - a. Obat bebas;
 - b. Obat bebas terbatas;
 - c. Obat keras;
 - d. narkotika; dan
 - e. psikotropika.

Pasal 3

- (1) Obat bebas dan Obat bebas terbatas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf a dan huruf b dapat diiklankan kepada masyarakat umum.
- (2) Obat keras, narkotika, dan psikotropika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf c, huruf d dan huruf e hanya dapat diiklankan kepada tenaga kesehatan.

BAB II KRITERIA DAN PERSYARATAN

Bagian Kesatu

Kriteria

Pasal 4

- (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 dan keamanan Obat sesuai dengan penandaan terakhir yang telah disetujui;
 - b. lengkap, yaitu mencantumkan informasi tentang khasiat, keamanan dan mutu Obat yang diiklankan; dan
 - c. tidak menyesatkan, yaitu memberikan informasi Obat yang berkaitan dengan hal-hal seperti sifat, harga, bahan, mutu, komposisi, indikasi, atau keamanan Obat 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 I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Kedua

Persyaratan

Pasal 5

- (1) Iklan wajib menggunakan bahasa Indonesia.
- (2) Bahasa asing dan/atau bahasa daerah dapat digunakan dalam Iklan sepanjang artinya dicantumkan dalam bahasa Indonesia.

- (3) Istilah dalam bahasa asing dapat digunakan sepanjang tidak ada padanan kata dalam bahasa Indonesia.
- (4) Dalam hal Iklan secara khusus disampaikan di suatu daerah atau ditujukan untuk konsumen dari daerah tertentu, Iklan dapat menggunakan bahasa daerah tersebut.

Pasal 6

- (1) Selain wajib memenuhi kriteria dan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dan Pasal 5, untuk Obat tertentu yang diiklankan harus mencantumkan informasi khusus.
- (2) Obat tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. Obat batuk atau Obat flu;
 - b. Obat asma;
 - c. Obat maag;
 - d. Obat cacing;
 - e. Obat topikal untuk infeksi karena jamur;
 - f. Obat tetes mata;
 - g. Obat kumur;
 - h. Obat sakit tenggorokan;
 - i. Obat lebam;
 - j. Obat anemia;
 - k. Obat laksans/pencahar;
 - l. Obat mabuk perjalanan;
 - m. Obat malaria; dan/atau
 - n. Obat diare.
- (3) Selain Obat tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) penambahan jenis Obat tertentu dan informasi khusus yang harus dicantumkan ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.
- (4) Informasi khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (5) Pencantuman informasi khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dikecualikan untuk Obat keras, narkotika