



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.192, 2014

KEMENKES. Alat. Perbekalan. Rumah Tangga.
Iklan.

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 76 TAHUN 2013
TENTANG
IKLAN ALAT KESEHATAN DAN
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang :**
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari pengaruh yang merugikan akibat penayangan iklan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang tidak objektif, tidak lengkap dan menyesatkan;
 - b. bahwa iklan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang beredar di masyarakat perlu dilakukan pengawasan sesuai dengan izin edar alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Iklan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- Mengingat :**
1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2002 tentang Penyiaran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 139, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4252);
3. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 3781);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintah Antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82 Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
8. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara Serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon II Kementerian Negara sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 92 Tahun 2011 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 142);
9. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 42/Permentan/SR.140/5/2007 tentang Pengawasan Pesticida;

10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 741);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 399);
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 400);
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Penyaluran Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 401);
14. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 24/Permentan/SR.140/4/2011 tentang Syarat dan Tata Cara Pendaftaran Pestisida;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG IKLAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Iklan adalah informasi yang bersifat komersial dan layanan masyarakat tentang tersedianya jasa, barang dan gagasan yang dapat dimanfaatkan oleh khalayak dengan atau tanpa imbalan kepada lembaga penyiaran yang bersangkutan.
2. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.

3. **Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, pengendali kutu hewan peliharaan, rumah tangga dan tempat-tempat umum.**
4. **Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.**
5. **Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas dan tanggung jawab di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.**

BAB II

TATA CARA PERIKLANAN

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 2

- (1) **Alat Kesehatan dan PKRT dapat diiklankan melalui media cetak, media elektronik, media teknologi informasi, dan/atau media luar ruang.**
- (2) **Dalam hal Alat Kesehatan yang penggunaannya memerlukan bantuan tenaga profesional, iklan hanya dapat dilakukan melalui:**
 - a. **media cetak ilmiah kedokteran dan farmasi; dan/atau**
 - b. **forum ilmiah untuk lingkungan profesi kesehatan.**

Pasal 3

Penyelenggaraan Iklan Alat Kesehatan dan PKRT harus sesuai dengan etika periklanan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua

Persyaratan

Pasal 4

Alat kesehatan dan PKRT yang dapat diiklankan hanya Alat Kesehatan dan PKRT yang telah memiliki izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

- (1) **Iklan PKRT hanya dapat dimuat atau ditampilkan pada media sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), setelah mendapat persetujuan dari Direktur Jenderal.**
- (2) **Ketentuan mengenai tata cara memperoleh persetujuan Iklan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.**