



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.769, 2017

BPOM. Pengawasan Periklanan Obat. Pedoman.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 8 TAHUN 2017
TENTANG
PEDOMAN PENGAWASAN PERIKLANAN OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari informasi yang tidak obyektif dan menyesatkan dalam iklan obat;
b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat;

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 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik

- Indonesia Nomor 5063);
4. 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 Nomor 3781);
 5. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 322);
 6. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi, dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi, dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 11);
 7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2016 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1140);
 8. Peraturan Kepala Badan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);

9. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/Men.Kes/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan: Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan Minuman;
10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/BPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 tentang Promosi Obat;
12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.0155 Tahun 2003 tentang Penandaan Khusus dan Periklanan Obat Diare;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN TEKNIS PENGAWASAN PERIKLANAN OBAT.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan ini, yang dimaksud dengan:

1. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang 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. Pemilik Izin Edar adalah industri farmasi yang telah mendapat persetujuan izin edar untuk obat yang diregistrasi.
4. Setiap Orang adalah orang perseorangan atau korporasi, baik yang berbadan hukum maupun yang tidak berbadan hukum.
5. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
6. Hari adalah Hari Kerja.

BAB II RUANG LINGKUP

Pasal 2

Ruang lingkup Peraturan Kepala Badan ini meliputi pengaturan:

- a. Iklan sebelum dipublikasikan; dan
- b. Iklan setelah dipublikasikan.

BAB III PERSYARATAN

Pasal 3

- (1) Obat yang termasuk dalam daftar G atau obat yang hanya dapat diserahkan dengan resep dokter hanya dapat diiklankan pada media cetak ilmiah kedokteran atau media cetak ilmiah farmasi.
- (2) Obat yang dapat diiklankan kepada masyarakat umum adalah obat yang termasuk dalam daftar obat bebas dan obat bebas terbatas.
- (3) Obat bebas dan Obat bebas terbatas sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diiklankan pada:
 - a. media cetak;
 - b. media elektronik; dan
 - c. media luar ruang.

Pasal 4

- (1) Media cetak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf a terdiri atas:
 - a. Surat kabar;
 - b. Majalah;
 - c. Tabloid;
 - d. Buletin;
 - e. Kalender;
 - f. Poster atau selebaran;
 - g. Leaflet;
 - h. Stiker;
 - i. Buklet;
 - j. Pamflet; dan
 - k. Yellow Pages.
- (2) Media Elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf b terdiri atas:
 - a. Televisi, termasuk Iklan baris/ running text; dan
 - b. Radio;
- (3) Media Luar Ruang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf c terdiri atas:
 - a. Papan reklame;
 - b. Billboard;
 - c. Lampu hias/neon box;
 - d. Papan nama;
 - e. Balon udara;
 - f. Sarung ban mobil;
 - g. Iklan cetak yang ditempel/digantung di luar ruang;
 - h. Spanduk;
 - i. Transit ad (iklan yang diletakkan pada obyek bergerak);
 - c. Videotron;
 - j. Gimmick; dan
 - k. Backdrop.