# Pengawasan Publikasi dan Promosi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan









disampaikan oleh

**Widha Dianasari, S.Si, Apt**

**Forum Komunikasi Tata Cara Iklan**

**Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan**

**Jakarta, 31 Agustus 2017**

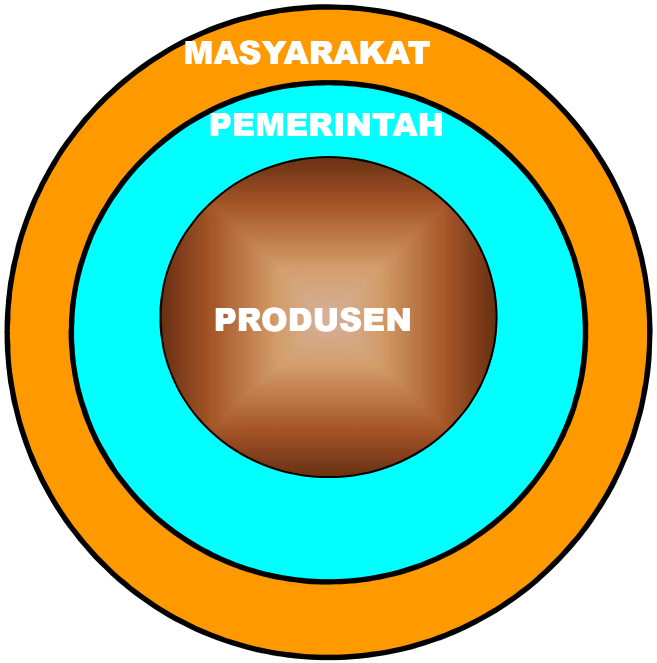
# Regulasi di Bidang Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

- ✓ Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- ✓ Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- ✓ UU No. 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik
- ✓ UU No. 40 Tahun 1999 tentang Pers
- ✓ UU No. 32 Tahun 2002 tentang Penyiaran
- ✓ Kepmenkes No.386/Menkes/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetik, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan Minuman
- ✓ Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
- ✓ Peraturan Menteri Kesehatan No.007 tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional
- ✓ Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.41.1384 tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka
- ✓ SK Kepala Badan POM RI No. HK.00.05.23.3644 tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
- ✓ Peraturan Kepala Badan POM RI No.HK.00.05.41.1381 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan

BADAN POM RI

# Sistem Pengawasan Obat dan Makanan

PROSES



# Sistem Pengawasan OT dan SK

BADAN POM RI

## PRE MARKET EVALUATION

- ❑ REGISTRASI OT & SK
- ❑ SURAT KETERANGAN IMPOR

## POST MARKET SURVEILANCE

- ❑ SAMPLING
- ❑ PENGUJIAN
- ❑ PEMERIKSAAN SARANA PROD / DIST
- ❑ PENGAWASAN PENANDAAN
- ❑ **PENGAWASAN IKLAN**
- ❑ MONITORING EFEK SAMPING

## SANKSI

- ❑ ADMINISTRATIF
- ❑ PRO-JUSTITIA

**FUNGSI BADAN POM**

# Pengawasan Iklan OT dan SK

## PRE MARKET



**Obat**



**Obat Tradisional**



**Suplemen Kesehatan**

## POST MARKET



**Obat**



**Obat Tradisional**



**Suplemen Kesehatan**



**Kosmetik**



**Pangan**

# Pengawasan Iklan dan Penandaan OT dan SK




Persetujuan Iklan & Persetujuan Penandaan Sebelum Beredar

PRE MARKET

POST MARKET

- Pemantauan promosi/iklan & Pengawasan Penandaan
- Evaluasi Iklan & Penandaan OT dan SK
- Tindak Lanjut ke Perusahaan
- Monitoring

Melindungi

**Hak Konsumen**

hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa

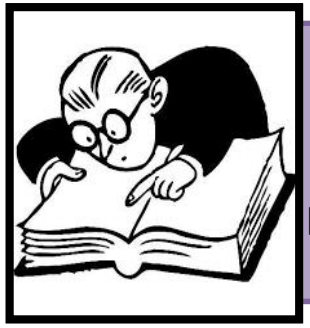
Memastikan

**Kewajiban Pelaku Usaha**

memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan

Sumber : UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

# Pengawasan OT dan SK yang Diedarkan secara Online



kurangnya informasi yang diterima oleh penyedia jasa situs online




Pelanggaran dalam promosi dan penjualan OT dan SK di media online

**Kerugian bagi pelaku usaha**

- terbentuknya iklim usaha yang tidak adil
- kerugian karena sanksi akibat pelanggaran

**Kerugian bagi masyarakat**

Terpapar produk yang tidak memenuhi syarat dan memuat informasi yang tidak objektif serta menyesatkan



belum pahamnya pelaku usaha dalam memasarkan produk OT dan SK



# Pengawasan Iklan OT dan SK pada Media Elektronik

BADAN POM

BADAN POM RI

Menjalin Kerjasama

KEMKOMINFO

KOMISI PENYIARAN INDONESIA KPI Lembaga Negara Independen

**Kemkominfo :**
**(Pengawasan media online)**
**- Pemblokiran media online**
**- Normalisasi media online**

**MoU antara Badan POM dengan Kemkominfo No.HK.08.2.23.11.15.6689 tentang Kerjasama Pengawasan Publikasi Promosi dan Iklan Obat dan Makanan pada Media Internet**

**KPI Pusat**
**(Pengawasan media TV dan Radio) :**
**- Penghentian penayangan iklan**
**- Peringatan kepada lembaga penyiaran**

**MoU antara Badan POM dengan KPI Pusat No.HK.08.1.23.11.15.5232 tentang Pengawasan Isi Siaran Terhadap Publikasi, Promosi, dan Iklan Obat dan Makanan**



# Pengawasan Iklan Obat dan Makanan di Daerah

BADAN POM

BADAN POM RI

Menjalin Kerjasama

KPID
Komisi Penyiaran Indonesia Daerah

**Kerjasama Lintas Sektor antara Balai Besar / Balai POM seluruh Indonesia dengan Komisi Penyiaran Indonesia Daerah (KPID)**
**(Keputusan Kepala Badan POM RI No.HK.04.1.23.5.17.1684 tentang Petunjuk Teknis Tindak Lanjut Pengawasan Publikasi dan Promosi Obat dan Makanan pada Media Penyiaran Lokal)**

**KPID :**
**(Pengawasan media penyiaran lokal → TV dan Radio Lokal )**

- **Mou antara BBPOM Medan denga KPID Sumatera Utara tanggal 1 Agustus 2017**
- **MoU antara BBPOM Yogyakarta dengan KPID Yogyakarta tanggal 9 Agustus 2017**



# Rencana Penguatan Pengawasan Iklan OT dan SK

BADAN POM

BADAN POM RI

Menjalin Kerjasama

idEA
Asosiasi E-Commerce Indonesia

Lembaga Sensor Film

**Asosiasi E-Commerce Indonesia (idEA):**
**Pengawasan media internet / jual beli online (e-commerce)**

**Tahun 2017 ini Badan POM sedang menyusun draft Nota Kesepahaman (MoU) dan Perjanjian Kerja Sama (PKS) dengan idEA**

**Lembaga Sensor Film**
pengawasan iklan yang ditayangkan pada media elektronik / penyiaran

Tahun 2018 Badan POM akan melakukan Nota Kesepahaman (MoU) serta Perjanjian Kerja Sama (PKS) dengan Lembaga Sensor Film (LSF)

# Trend Pelanggaran Iklan
# Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

1. Iklan produk tidak terdaftar / produk illegal, termasuk di e-commerce
2. Iklan yang mencantumkan klaim berlebihan (*overclaim*)
3. Iklan dengan kegunaan/manfaat untuk penyakit yang perlu diagnosa dan penanganan dokter (kanker, tipus, kolera, diabetes, dll)
4. Iklan produk PIRT yang mencantumkan klaim sebagai OT / Obat (menyesatkan)
5. Iklan Tidak Memenuhi Ketentuan pada media elektronik yang dibuat oleh **BUKAN** pemilik Nomor Izin Edar (NIE) produk

# Risiko Iklan yang Tidak Memenuhi Ketentuan bagi Masyarakat

**Iklan yang Tidak Lengkap / Tidak Objektif / Menyesatkan**

| | |
|---|---|
| Penggunaan produk secara tidak rasional | Masyarakat membeli produk yang sebenarnya tidak dibutuhkan → kerugian ekonomi |
| Kesalahan dalam penggunaan produk | Produk dikonsumsi oleh pasien yang memiliki kontra indikasi → dampak kesehatan |
| Perubahan perilaku kesehatan yang Membahayakan | Pasien yang sedang dalam intensif dari rumah sakit, menghentikan pengobatannya karena terpengaruh promosi berlebihan → penyakit tidak tertangani |

Data pengawasan mencatat beberapa kasus kematian akibat pengaruh iklan yang tidak memenuhi ketentuan



# Sanksi terhadap Pelanggaran Iklan

## Tidak Memenuhi Ketentuan Iklan

Peringatan
Peringatan Kedua
Peringatan Keras
Penghentian Sementara Kegiatan
Pembatalan Nomor Izin Edar

1. **Undang-Undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan**

   Pasal 106 ayat (1) : “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”

   Pasal 106 ayat (2) : ”penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan”.

   Pasal 197 : “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

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

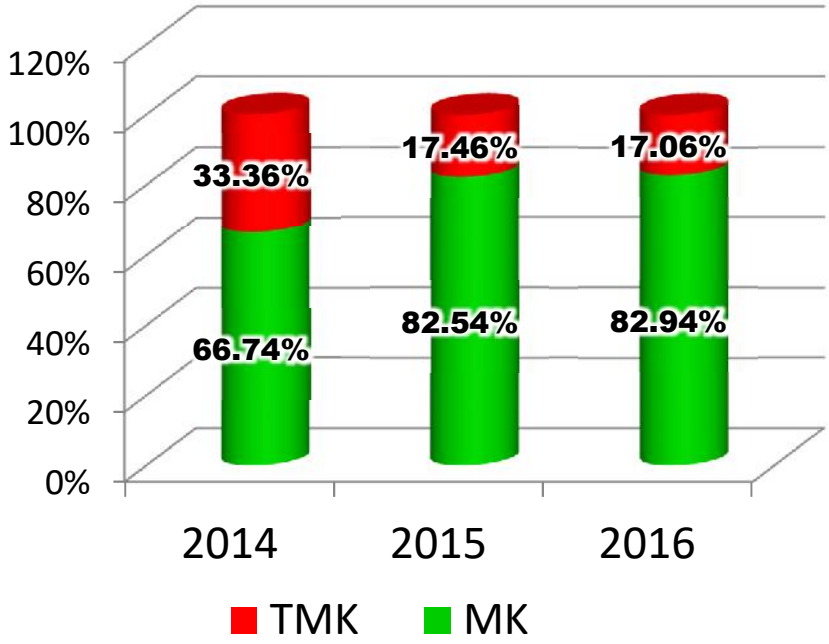
   Pasal 28 ayat 1, yaitu “Hal-hal yang dilarang : setiap orang yang dengan sengaja dan tanpa hak menyebarkan berita bohong dan menyesatkan yang mengakibatkan kerugian konsumen dalam transaksi elektronik”

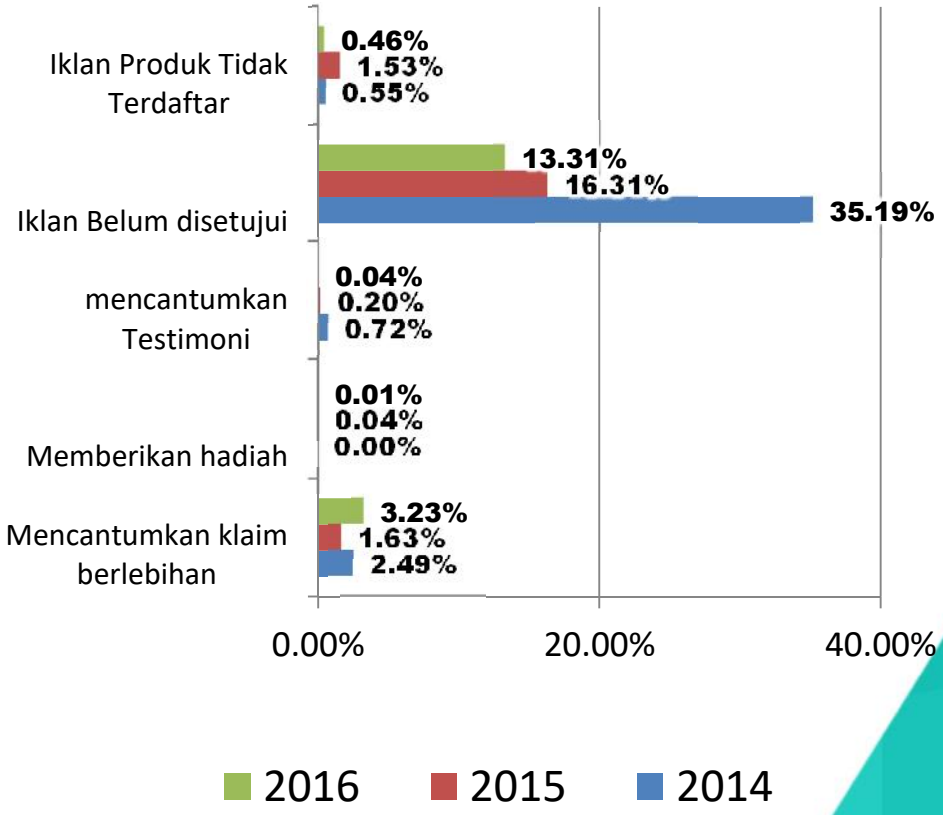
   Pasal 45 ayat 2 yaitu “setiap orang yang memenuhi unsur sebagaimana dimaksud dalam pasal 28 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 6 (enam) tahun dan/ atau denda paling banyak Rp.1.000.000.000,00 (satu milyar rupiah)

# Sanksi terhadap Pelanggaran Iklan OT dan SK

3. SK Menkes No.386/Menkes/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetik, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan Minuman
4. Peraturan Menteri Kesehatan No.007 tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional pasal 23
5. SK Kepala Badan POM RI No. HK.00.05.23.3644 tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan pasal 16
6. Kep.KaBPOM No. HK.00.05.41.1384 tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka

# Pengawasan Iklan Obat Tradisional

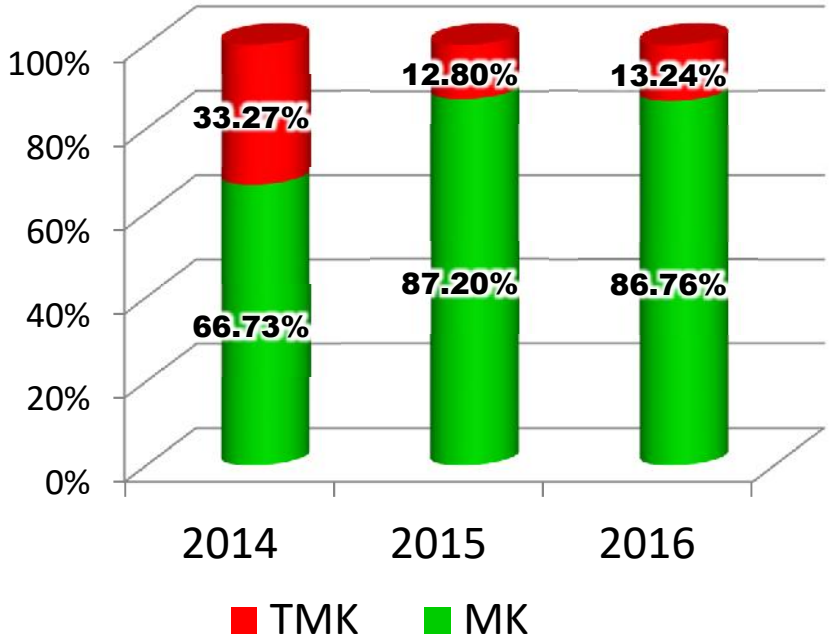


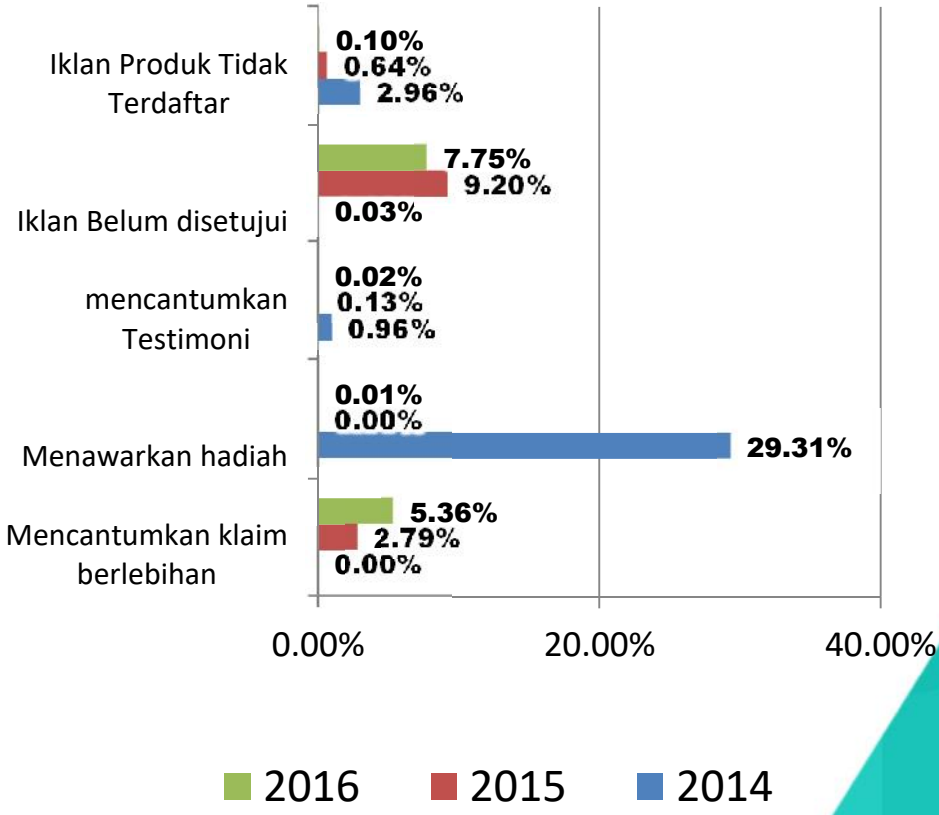




Berdasarkan hasil pengawasan iklan Obat Tradisional dari Seluruh Indonesia selama tahun 2014 – 2016, :

- Banyak ditemukan iklan yang belum mendapatkan persetujuan dari Badan POM
- Konten pelanggaran iklan yang paling besar adalah **Klaim berlebihan** dan **Testimoni** produk.

# Pengawasan Iklan Suplemen Kesehatan



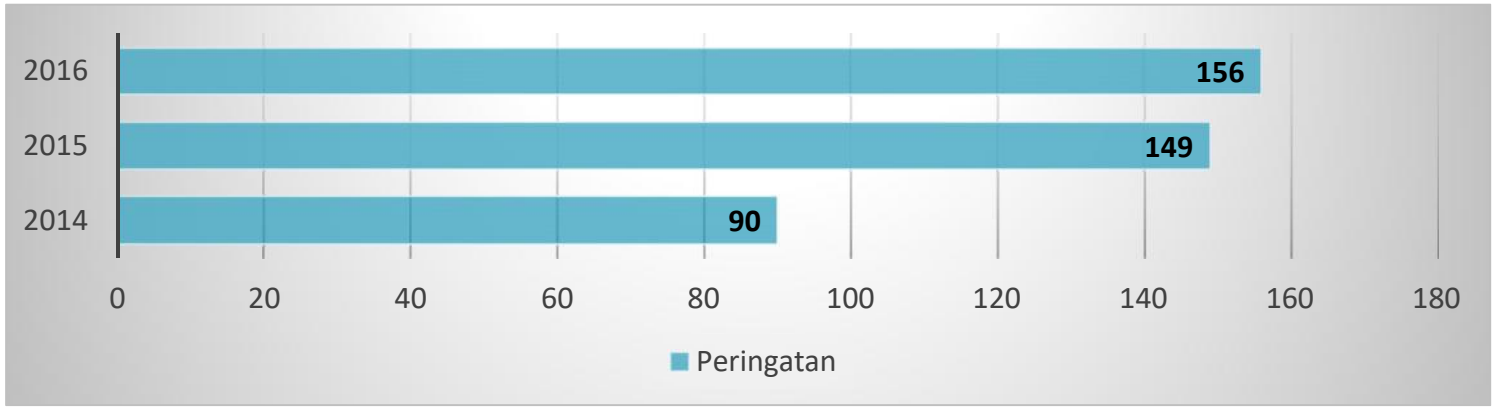




Berdasarkan hasil pengawasan iklan Suplemen Kesehatan dari Seluruh Indonesia selama tahun 2014 – 2016 :

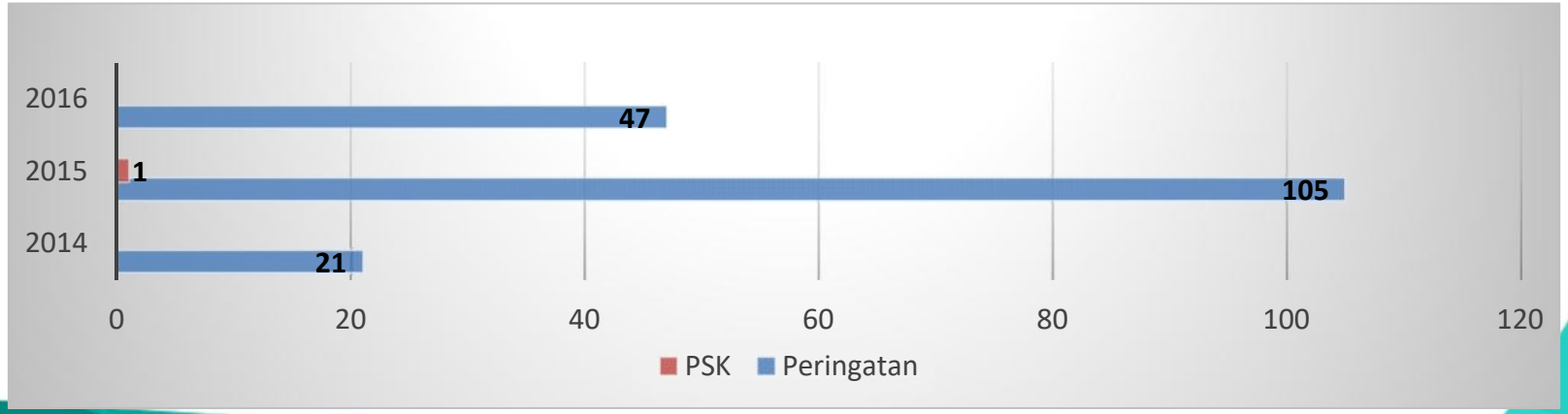
- Banyak ditemukan iklan yang belum mendapatkan persetujuan dari Badan POM
- Konten pelanggaran iklan yang paling besar adalah **Klaim berlebihan** dan **menawarkan hadiah** terkait pembelian produk.

# Pengawasan Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

## Jumlah Surat Peringatan Iklan Obat Tradisional TMK Kepada Pelaku Usaha




## Jumlah Surat Peringatan Iklan Suplemen Kesehatan TMK Kepada Pelaku Usaha



| 2016 | |
|---|---|
| Total web yang diajukan untuk diblokir | 274 |
| Website menjual produk TIE | 155 |
| Website TMK (Klaim berlebihan, mencantumkan testimoni) | 119 |
| Website yang sudah diblokir | 244 |

| 2017 | |
|---|---|
| Total web yang diajukan untuk diblokir | 360 |
| Website menjual produk TIE | 181 |
| Website TMK (Klaim berlebihan, mencantumkan testimoni) | 179 |
| Website yang sudah diblokir | 269 |

# Peran Apoteker dalam Pengawasan Iklan OT dan SK

| | |
|---|---|
| Industri | Memastikan kepatuhan Industri terhadap ketentuan iklan obat tradisional di tempat bekerja |
| Pelayanan (mis : apotek, RS, dll) | Memberikan edukasi kepada pasien dan tenaga kesehatan lain agar tidak mudah terpengaruh iklan obat tradisional yang menyesatkan |
| | Ikut mengawasi materi iklan obat tradisional yang ada di tempat bekerja dan melaporkan pelanggaran kepada Badan POM |

# Peran Apoteker dalam Pengawasan Iklan OT dan SK

**Instansi Pemerintahan**

- Berperan aktif dalam penyusunan regulasi iklan obat tradisional yang efektif untuk perlindungan masyarakat
- Melakukan pengawasan iklan obat tradisional sesuai peran masing – masing instansi
- Memberikan KIE kepada masyarakat sesuai tupoksi masing – masing instansi tempat bekerja

**Di Lingkungan Masyarakat**

- Memberikan edukasi kepada keluarga, kerabat, teman, dan lingkungan terkait iklan obat tradisional
- Berpartisipasi dalam pengawasan iklan obat tradisional yang beredar dan melaporkan pelanggaran ke Badan POM

# Contoh Persetujuan Iklan OT

BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4244819, Fax : 4244819
Email : penilaianot_kos@pom.go.id; Website : www.pom.go.id

Jakarta, 15 Desember 2016

Nomor : PN. 04.09.4.41.413.12.16.1347
Lampiran : 1 (satu) berkas
Perihal : Persetujuan Iklan Obat Tradisional

Kepada:

Bersama ini kami beritahukan bahwa:
Iklan :
Media : Televisi
Versi : Iklan pendek

yang telah diperbaiki dengan nomor permohonan EREG20413161101322 tanggal 7 Desember 2016, Nomor ID T251116 V1 dapat **disetujui** sesuai rancangan terlampir.

Pelanggaran terhadap ketentuan persetujuan tersebut diatas akan menyebabkan diberlakukannya sanksi sesuai ketentuan yang berlaku.

Persetujuan ini dapat ditinjau kembali sesuai dengan informasi yang terbaru.

Atas perhatian Saudara, kami ucapkan terima kasih.

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si., Apt.
NIP. 19621119 198803 1 001

Tembusan :
1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI

storyboard



# Contoh Persetujuan Iklan SM



Jakarta, 15 Desember 2016

Nomor : PN.04.09.41.413.12.16.1688
Lampiran : 1 (satu) berkas
Perihal : **Persetujuan** Iklan Suplemen Kesehatan

Kepada:

Bersama ini kami beritahukan bahwa:
Iklan :
Media : Cetak
Versi : Brosur - Mata Sehat

yang telah diperbaiki dengan Nomor Permohonan EREG20413161028310 tanggal 9 Desember 2016, Nomor ID M281016 C3 dapat disetujui sesuai rancangan terlampir.

Pelanggaran terhadap ketentuan persetujuan tersebut diatas akan menyebabkan diberlakukannya sanksi sesuai ketentuan yang berlaku.

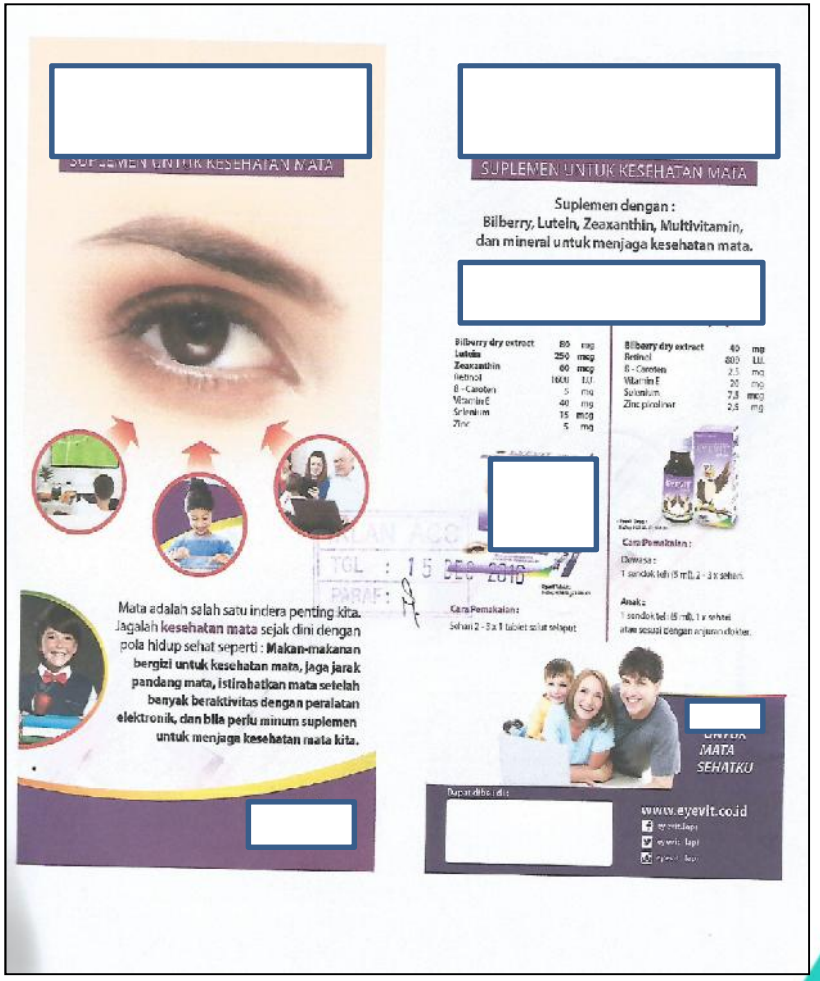
Persetujuan ini dapat ditinjau kembali sesuai dengan informasi yang terbaru.

Atas perhatian Saudara, kami ucapkan terima kasih.

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

Dra. Cretti Dwi Sampurno, M.Si., Apt.
NIP. 19621119 198803 1 001

Tembusan:
1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI



# Contoh Pelanggaran Iklan di Media Cetak




KLAIM BERLEBIHAN




GAMBAR VULGAR

# Contoh Pelanggaran Iklan di Media Cetak (Mencantumkan Testimoni)

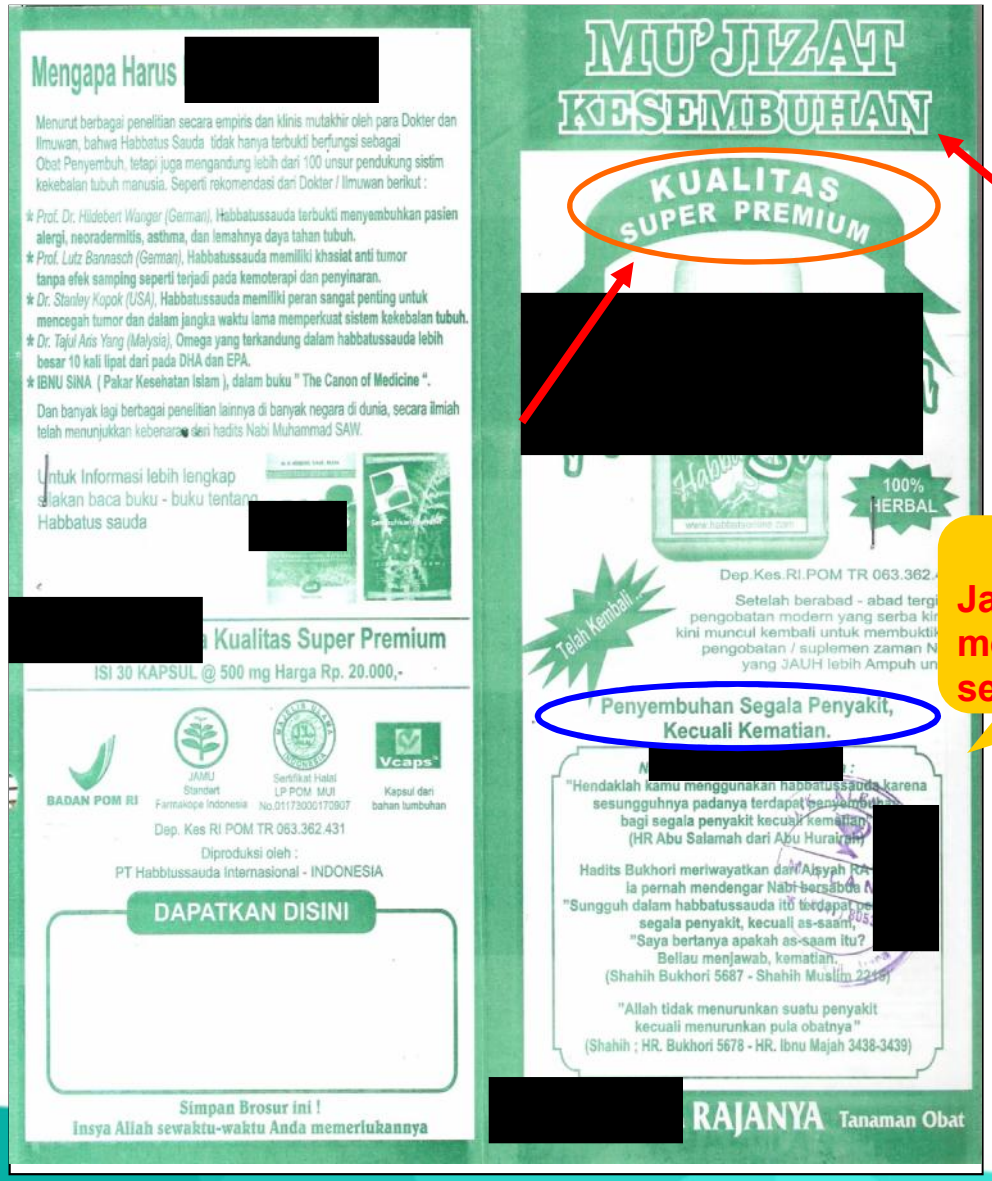


# Contoh iklan TMK pada Media Brosur



Menggunakan atribut profesi kesehatan

# Contoh iklan TMK pada Media Brosur



# Contoh iklan TMK pada Media Brosur

**[redacted] OBAT MANJUR UNTUK KENCING MANIS (100% HERBAL)**

Kencing manis atau Diabetes Mellitus (DM) dijuluki sebagai 'induk segala penyakit' karena serius mengancam kehidupan dan kesehatan umat manusia. Berhubung dengan perubahan pola makan, masukan lemak, protein, karbohidrat berlebihan, ditambah makan minum berlebihan, kurang olahraga, perubahan pola hidup, ditambah faktor bawaan dan lainnya membuat jumlah penderita DM kian hari kian bertambah banyak. Menurut laporan dari WHO, di seluruh dunia penderita DM sudah mencapai lebih dari 100 juta orang. Angka itu terus meningkat setiap tahunnya. Yang membuat risau adalah usia penderita semakin muda pula. Oleh sebab itu pemahaman tentang DM, pengobatan yang efektif dan perawatan kesehatan merupakan cara penting untuk menghadapinya.

Bahaya dari DM bukan pada penyakit itu sendiri, melainkan pada komplikasinya yang beraneka, dapat menyerang mata, ginjal, saraf, pembuluh darah, jantung dan organ vital lainnya. Bila penanganannya kurang tepat, dapat timbul pegal linu nyeri saraf, timbul borok gangren di kaki, kulit gatal sekujur tubuh, uremia, penyakit ginjal, jantung dll. Angka kematian akibat DM menduduki urutan ke empat sesudah stroke, penyakit jantung dan kanker. Jadi jelas tidak boleh dipandang remeh.

[redacted] kapsul adalah suatu formula murni herbal China, terutama mengandung Shanyao, Ginseng, Huangqi, Shengdi, Zhimu, Huangjing, Wuweizi, faktor pengaktif pulau pankreas (IPA) dll. yang diolah dengan bioteknologi modern. Ia fokus pada mengaktifkan vitalitas pulau pankreas penghasil insulin, mengaktifkan produksi insulin dari tubuh sendiri, sehingga gula darah pasien DM secara bertahap ke arah normal kembali. Bagi pasien DM, hanya dibutuhkan keyakinan, kesabaran, keuletan, tetap optimistik dan proaktif dalam terapi, berobat secara kontinu, melakukan diet dan olahraga yang sesuai, pasti dapat menyembuhkan penyakit, badan sehat dan panjang usia. Sesuai dengan pepatah 'kesehatan melebihi kekayaan'.

[redacted] kapsul dapat membersihkan radikal bebas dan peroksida dari dalam tubuh, menghambat aktivitas enzim aldose reduktase. Memperlambat laju metabolisme sorbitol dan glikosilasi nonenzimatik, mengurangi rudapaksa pada pembuluh darah, mengurangi angka kejadian penyakit kardio-serebro-vaskular, secara efektif menghambat timbulnya komplikasi akibat Diabetes Mellitus.



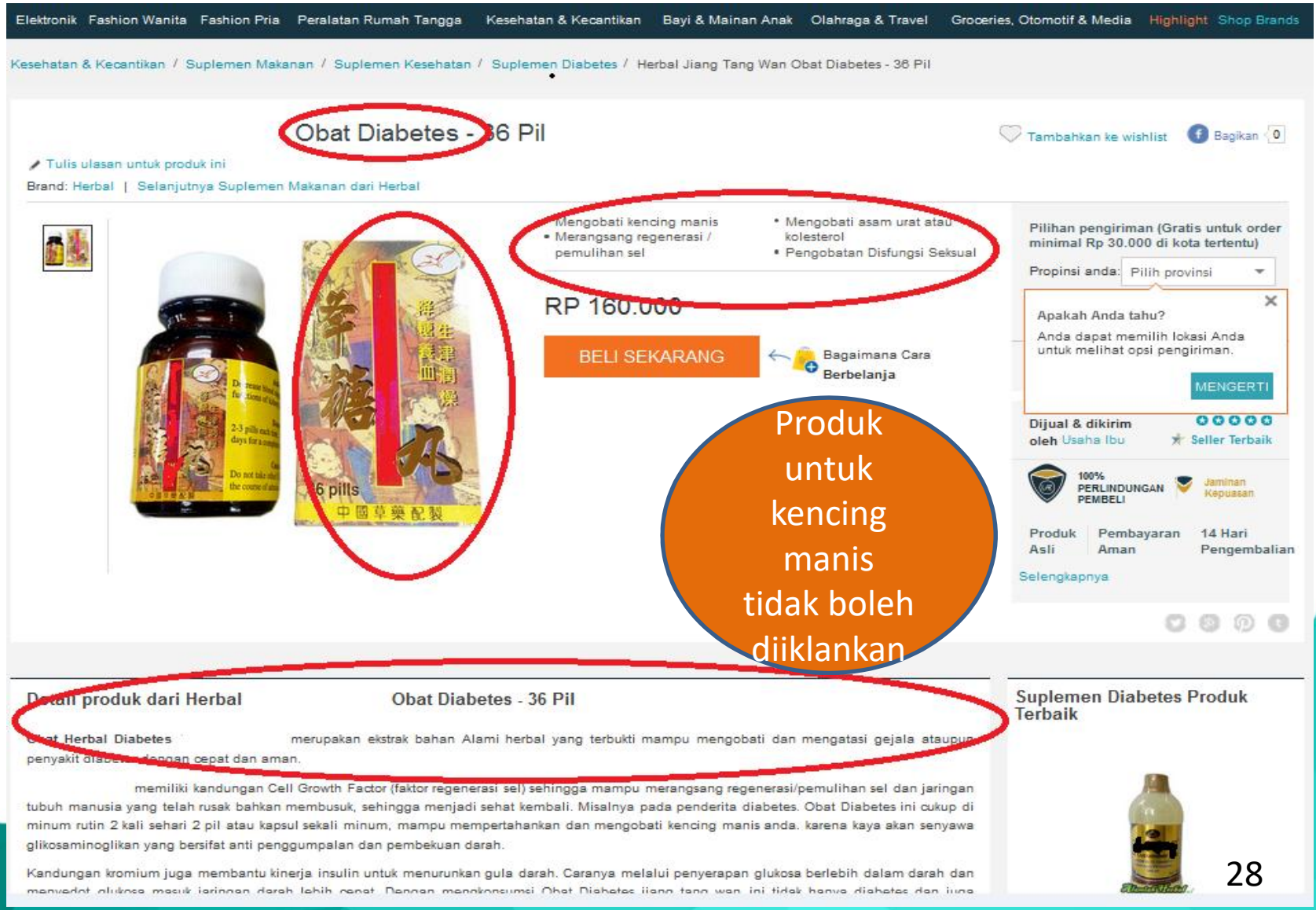
[redacted]®

**Terbuat dari bahan alami**

[redacted]

Produk diabetes tidak boleh diiklankan

# Contoh Pelanggaran Iklan di E-commerce



# Contoh Pelanggaran Iklan di Sosial Media (Instagram)

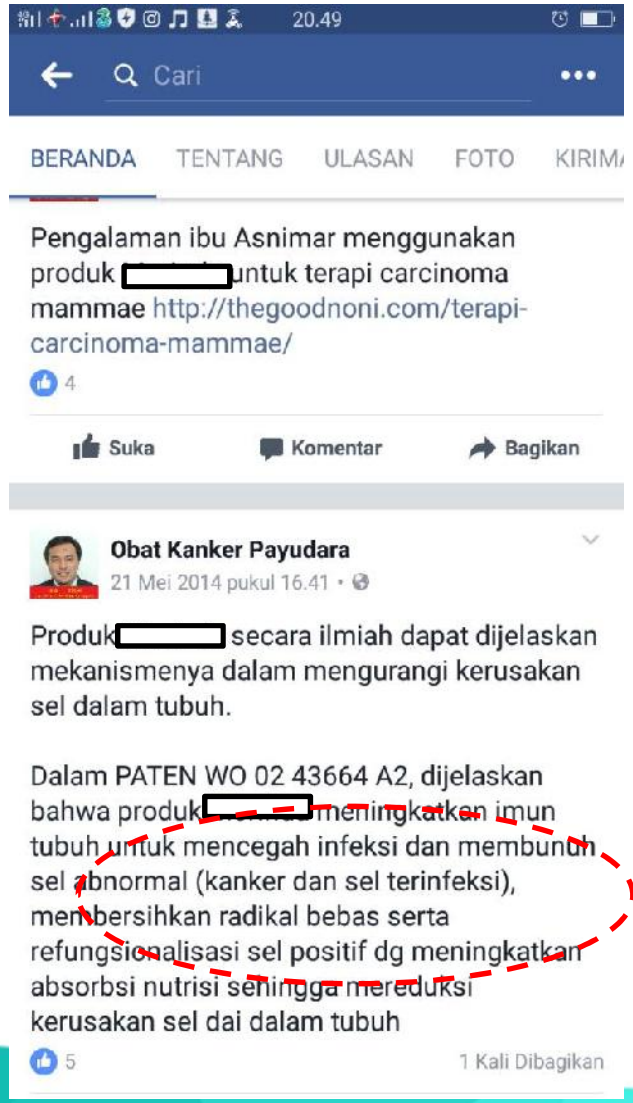






Iklan pelangsing (testimoni)

# Contoh Pelanggaran Iklan di Sosial Media (Facebook)



# *TERIMA KASIH*




**@ halobpom@pom.go.id; www.pom.go.id; @bpom_ri; FB: Bpom RI**