



NOMOR SOP	: POM-03.03/CFM.01/SOP.01
TGL. PEMBUATAN	: 4 Juni 2018
NO & TGL. REVISI	: 04/25 Maret 2021
TGL. EFEKTIF	: 14 April 2022
DISAHKAN OLEH	<p style="text-align: center;">PLT. SEKRETARIS UTAMA</p>  <p style="text-align: center;">I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si., Apt., MPPM</p>
NAMA SOP	: PENGAWASAN PROMOSI/IKLAN OBAT, OBAT TRADISIONAL, DAN SUPLEMEN KESEHATAN SEBELUM DIPUBLIKASIKAN
<b>DASAR HUKUM:</b>	<b>KUALIFIKASI PELAKSANA:</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);</li> <li>2. Undang-Undang Nomor 40 Tahun 1999 tentang Pers (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3887);</li> <li>3. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2002 tentang Penyiaran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 139, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4252);</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Memahami ketentuan dan peraturan terkait pengawasan iklan.</li> <li>2. Memiliki kemampuan mengevaluasi iklan.</li> </ol>

4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
6. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MenKes/Per/XI/2008;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 673);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Periklanan Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Nomor 738);
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2016 tentang Pengawasan Klaim Pada Label Dan Iklan Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Nomor 887);
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2017 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat;
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Nomor 1692);
15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia

<p>Tahun 2018 Nomor 1132);</p> <p>16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 660);</p> <p>17. 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);</p> <p>18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas 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 2021 Nomor 1151);</p> <p>19. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/MENKES/SK/IV/1994 Tahun 1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan Minuman;</p> <p>20. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK 00.05.3.02706 Tahun 2002 tentang Promosi Obat;</p> <p>21. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.0155 Tahun 2003 tentang Penandaan Khusus dan Periklanan Obat Diare; dan</p> <p>22. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan.</p>	
<b>KETERKAITAN:</b>	<b>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</b>
POM-03.03/CFM.01. Pengawasan Informasi dan Promosi Obat dan Makanan.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alat Tulis Kantor.</li> <li>2. <i>Printer</i> dan Komputer.</li> </ol>
<b>PERINGATAN:</b>	<b>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</b>
Apabila SOP Pengawasan Promosi/Iklan Obat, Obat Tradisional, dan Suplemen Kesehatan Sebelum Dipublikasikan tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerja BPOM.	Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.

DOKUMEN  
TERKENDALI



# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.03/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENGAWASAN PROMOSI/IKLAN OBAT, OBAT TRADISIONAL, DAN SUPLEMEN KESEHATAN SEBELUM DIPUBLIKASIKAN

**BADAN POM** HALAMAN : 5 dari 9

## A. Diagram Alir

No	Aktifitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Reg OT, SK, dan Kos/Dit. Was KMEI ONAPPZA	Dit. Reg/Dit. Stand/Dit. Was Deputi I dan II	Deputi	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Menerima permohonan Persetujuan Rancangan Iklan.				Permohonan Rancangan Iklan	1 HK	Permohonan Rancangan Iklan pada aplikasi	Permohonan Persetujuan rancangan Iklan yang diterima : 1. Dit. Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik melalui aplikasi SIREKA ( <i>online</i> ). 2. Dit. Was KMEI ONAPPZA melalui Aplikasi SIAPIK ( <i>online</i> ).
2	Memeriksa kelengkapan permohonan persetujuan rancangan iklan.				Permohonan Rancangan Iklan pada aplikasi	1 HK	Dokumen permohonan persetujuan rancangan iklan	1. Jika dokumen tidak lengkap pemohon melakukan input ulang dengan nomor yang baru untuk SIAPIK. 2. Jika dokumen sudah lengkap diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB). 3. Pada aplikasi SIREKA, setelah pemohon menginput data pengajuan dengan lengkap pada sistem akan langsung terbit SPB. 4. Dokumen permohonan persetujuan rancangan iklan berupa: a. Rancangan iklan b. Lembar persetujuan izin edar produk yang diiklankan c. Rancangan penandaan yang disetujui dari produk yang diiklankan d. Data dukung klaim tertentu jika diperlukan e. Ketentuan lain sesuai dengan Peraturan yang mengatur tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat dan Makanan.
3	Melakukan Evaluasi Rancangan Iklan.				Dokumen permohonan persetujuan rancangan iklan	10 HK	Hasil evaluasi rancangan iklan	1. Evaluasi dapat dilakukan terhadap permohonan baru rancangan iklan/perbaikan rancangan iklan. 2. Pelaksanaan evaluasi dilakukan terhadap beberapa permohonan iklan yang masuk.



## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

**KODE SOP** : POM-03.03/CFM.01/SOP.01

**NAMA SOP** : **PENGAWASAN PROMOSI/IKLAN OBAT, OBAT TRADISIONAL, DAN SUPLEMEN KESEHATAN SEBELUM DIPUBLIKASIKAN**

**BADAN POM**

**HALAMAN** : 6 dari 9

No	Aktifitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Reg OT, SK, dan Kos/Dit. Was KMEI ONAPPZA	Dit. Reg/Dit. Stand/Dit. Was Deputi I dan II	Deputi	Kelengkapan	Waktu	Output	
4	Melakukan pembahasan hasil evaluasi rancangan iklan				Hasil evaluasi	1 HK	Hasil pembahasan evaluasi rancangan iklan	Jika diperlukan dapat dilakukan pembahasan dengan Unit Kerja terkait dan/atau Tim Ahli.
5	Membuat rekomendasi hasil penilaian rancangan iklan.				Hasil pembahasan evaluasi rancangan iklan	10 HK	Draft surat persetujuan/ penolakan/perbaikan rancangan iklan	<ol style="list-style-type: none"> <li>Untuk perbaikan iklan obat diterbitkan surat perbaikan yang ditandatangani oleh Direktur secara elektronik.</li> <li>Untuk perbaikan iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan berupa notifikasi dari Direktur melalui sistem.</li> </ol>
6	Melakukan pengesahan atas rekomendasi hasil penilaian rancangan iklan.				Draft surat persetujuan/ penolakan rancangan iklan	10 HK	Surat persetujuan/ penolakan rancangan iklan	Surat persetujuan/penolakan rancangan iklan ditandatangani secara elektronik.
7	Menyampaikan Surat Persetujuan/penolakan rancangan iklan.				Surat persetujuan/ penolakan rancangan iklan	1 HK	Bukti tanda terima	<ol style="list-style-type: none"> <li>Untuk surat persetujuan/penolakan iklan obat dapat diakses secara elektronik melalui aplikasi SIAPIK oleh pemohon.</li> <li>Untuk surat persetujuan/penolakan iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan serta rancangan iklan yang disetujui dapat diakses secara elektronik melalui aplikasi SIREKA oleh pemohon.</li> <li>Hasil persetujuan iklan akan digunakan oleh UPT BPOM (Balai Besar/Balai/Loka POM) dalam pengawasan promosi/iklan setelah dipublikasikan.</li> </ol>



## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.03/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENGAWASAN PROMOSI/IKLAN OBAT, OBAT TRADISIONAL, DAN SUPLEMEN KESEHATAN SEBELUM DIPUBLIKASIKAN

**BADAN POM**

HALAMAN : 7 dari 9

### B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Kegiatan persuratan erat kaitannya dengan naskah dinas. Naskah Dinas adalah semua informasi tertulis sebagai alat komunikasi kedinasan yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang di Instansi Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam rangka melaksanakan tugas pokok dan fungsinya. Adapun dalam penyelenggaraan persuratan diperlukan Tata Naskah Dinas agar terdapat keseragaman dalam penggunaannya.
2. Promosi adalah semua kegiatan pemberian informasi dan himbauan mengenai produk yang memiliki izin edar yang dilakukan oleh Industri pemilik produk dengan tujuan meningkatkan distribusi, penjualan dan atau penggunaan produk, termasuk di dalamnya iklan.
3. Iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai suatu produk dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yg dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan atau perdagangan produk.
4. Pengawasan Promosi Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan Sebelum Dipublikasikan (*Pre Review*) adalah suatu prosedur yang mengendalikan penyebaran informasi Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan yang mencantumkan klaim penurunan risiko penyakit dalam bentuk promosi/iklan sebelum disebarluaskan kepada masyarakat melalui proses kajian dan evaluasi dengan atau tanpa rapat bersama tim ahli agar promosi/iklan yang beredar tidak menimbulkan persepsi dan interpretasi yang salah dari masyarakat.
5. Rapat Iklan adalah rapat pembahasan promosi/iklan Obat, Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebelum beredar yang dilakukan oleh tim penilai iklan BPOM dengan atau tanpa Tim Ahli Penilai Iklan.
6. Tim Ahli Penilai Iklan adalah sekelompok orang yang terdiri dari para ahli di bidangnya yang terkait dengan penilaian Promosi/Iklan Obat, Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, untuk memberikan pendapat sesuai keahliannya.
7. Unit Teknis Terkait adalah
  - a. Untuk pengawasan Promosi/Iklan Obat sebelum dipublikasikan: Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, Direktorat Registrasi Obat, Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan, Biro Hukum dan Organisasi, dan Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
  - b. Untuk pengawasan Promosi/Iklan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebelum dipublikasikan: Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik; Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik; Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan; Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan, Biro Hukum dan Organisasi



## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.03/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENGAWASAN PROMOSI/IKLAN OBAT, OBAT TRADISIONAL, DAN SUPLEMEN KESEHATAN SEBELUM DIPUBLIKASIKAN

**BADAN POM**

HALAMAN : 8 dari 9

c. Unit Kerja Pusat antara lain Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan, Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan, Biro Hukum dan Organisasi, Biro Perencanaan dan Keuangan, dan Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

### C. Pihak yang Terkait

1. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
2. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
3. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
4. Direktorat Registrasi Obat.
5. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
6. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
7. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
8. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika.
9. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
10. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
11. Direktorat Pengawasan Kosmetik
12. Tim Ahli.

### D. Formulir yang Digunakan

N/A.

### E. Output yang Dihasilkan

1. Surat Persetujuan Rancangan Iklan.
2. Surat Penolakan Rancangan Iklan.





# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.03/CFM.01/SOP.01

NAMA SOP : PENGAWASAN PROMOSI/IKLAN OBAT, OBAT TRADISIONAL, DAN SUPLEMEN KESEHATAN SEBELUM DIPUBLIKASIKAN

**BADAN POM**

HALAMAN : 9 dari 9

## F. Bagan Subproses Bisnis

### PETA SUBPROSES POM-03 PENGAWASAN/PEMERIKSAAN PRODUK DAN SARANA/FASILITAS PRODUKSI, DISTRIBUSI, DAN PELAYANAN OBAT DAN MAKANAN

