

PEDOMAN

TATA CARA

PEMBERIAN PERSETUJUAN

IKLAN ALKES, ALKES DIAGNOSTIK

IN VITRO DAN PKRT



ISBN 978-602-416-470-6



Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

610.28
Ind
p
Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan
**Pedoman Tata Cara Pemberian Persetujuan Iklan Alkes,
Alkes Diagnostik *In Vitro* dan PKRT.** Jakarta : Kementerian
Kesehatan RI. 2018

ISBN 978-602-416-470-6

1. Judul I. MEDICAL DEVICES
II. EQUIPMENT AND SUPPLIES



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA



GERMAS
Gerakan Masyarakat
Hidup Sehat

610.28
Ind
p

PEDOMAN

TATA CARA

PEMBERIAN PERSETUJUAN

IKLAN ALKES, ALKES DIAGNOSTIK

IN VITRO DAN PKRT



KATA PENGANTAR DIREKTUR PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

Saat ini banyak alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang beredar dan digunakan di masyarakat. Pemerintah menerbitkan izin edar pada produk tersebut untuk menjamin keamanan, mutu dan kemanfaatan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga impor maupun dalam negeri yang beredar di masyarakat.

Produk yang telah memiliki izin edar dapat diiklankan sesuai dengan etika periklanan, mempertimbang faktor resiko kesehatan dan keselamatan masyarakat serta ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam rangka melindungi masyarakat dari pengaruh iklan yang tidak objektif, tidak lengkap dan menyesatkan, maka diperlukan pedoman pemberian persetujuan iklan alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT.

Kami mengucapkan terima kasih pada semua pihak yang telah berkontribusi terhadap tersusunnya buku pedoman ini. Kami menyadari bahwa buku ini masih memerlukan penyempurnaan, untuk itu saran dan masukan sebagai upaya perbaikan sangat kami harapkan.



Jakarta, Oktober 2018

Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT
Kementerian Kesehatan RI

WIRABRATA

NIP. 19751206 200312 1 001

SAMBUTAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN KEMENTERIAN KESEHATAN

Dengan penuh rasa syukur saya menyambut baik atas diterbitkannya buku Pedoman Tata Cara Pemberian Persetujuan Iklan Alkes, Alkes Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang merupakan acuan untuk memperoleh persetujuan iklan alkes dan PKRT yang telah memiliki izin edar.

Masyarakat perlu dilindungi dari pengaruh yang merugikan akibat penayangan iklan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang tidak objektif, tidak lengkap dan menyesatkan, maka penyelenggaraan iklan alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT harus sesuai dengan etika periklanan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Akhir kata, saya mengharapkan dengan diterbitkannya pedoman ini dapat memudahkan dan memahami bagaimana cara pengajuan permohonan persetujuan iklan alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT bagi para pemangku kepentingan, tim penilai iklan dan setiap pelaku usaha yang ingin mengiklankan produknya.



Jakarta, Oktober 2018

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan RI

Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Bio Med
NIP. 19610119 198803 2 001

DAFTAR ISTILAH DAN SINGKATAN

1. Alkes : Alat Kesehatan
2. PKRT : Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
3. ILM : Iklan Layanan Masyarakat
4. LSM : Lembaga Swadaya Masyarakat
5. PNBPN : Biaya Penerimaan Negara Bukan Pajak

TIM PENYUSUN

Pedoman Pemberian Persetujuan Iklan Alkes,
Alkes Diagnostik *In Vitro* dan PKRT

PENGARAH

Dr. I Gede Made Wirabrata, S.Si, Apt, MKes, MM
(Direktur Penilaian Alkes dan PKRT)

PENANGGUNG JAWAB

Dra. Rully Makarawo, Apt
(Kasubdit Produk Diagnostik dan Alat Kesehatan Khusus)

EDITOR

Dra. Rully Makarawo, Apt	Aditya Retno Wijayanti, S.Farm, Apt
drg. R. Edi Setiawan, MKM	Nasa Milta Sahara, S.Farm, Apt
Dyah Sulistyowati, S. Farm	Anita Nur Fitriana, S.Farm, Apt

KONTRIBUTOR

Dra. Lili Sa'diah, Apt.	Anita Dwi Juwita, S.Farm, Apt
Lupi Trilaksono, S.F., M.M, Apt	Handika Yudha Kusuma, S.Farm, Apt.
Nurhidayat, S.Si, Apt.	Fera Ayu Dianovita, S.Farm, Apt.
Nuning Lestin Bintari, M.Si, Apt.	Nurul Hidayati, S.Si, Apt.
Eva Zahrah, S. Farm, Apt.	Bethalia Metyarani, S.Farm, Apt.
Jojo Simanjuntak, M.Si, Apt.	Lukky Jayadi, M.Farm, Apt
Ismiyati, M.Si, Apt.	Syukra Rahmatulloh, S.Kom
Eva Silvia, SKM	Nazmi, S.Farm, Apt
Wahyu Indarto, S.Farm, Apt	Rachmi Sugiarti, S.Farm, Apt.
Onne Widowaty, S.Farm, Apt	Diana Dial, S.Farm, Apt.

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
SAMBUTAN	ii
DAFTAR ISTILAH DAN SINGKATAN	iii
TIM PENYUSUN	iv
DAFTAR ISI	v
BAB 1. PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	2
B. Dasar Hukum	3
C. Tujuan	6
D. Sasaran	6
E. Ruang Lingkup	7
F. Definisi	7
BAB 2. TATA CARA PEMBERIAN PERSETUJUAN IKLAN ALKES, ALKES DIAGNOSTIK <i>IN VITRO</i> DAN PKRT	11
A. Kaidah Iklan Yang Baik	12
B. Ketentuan	13
C. Proses Pelayanan	17
D. Panduan Penilaian	20
BAB 3. PENUTUP	27
LAMPIRAN-LAMPIRAN	28
1. Format Surat Permohonan	
2. Format Surat Persetujuan Iklan	
3. Format label CD Iklan	

BAB

1

PENDAHULUAN

- A. Latar Belakang
- B. Dasar Hukum
- C. Tujuan
- D. Sasaran
- E. Ruang Lingkup
- F. Definisi

A. Latar Belakang

Undang-Undang Kesehatan No. 36 Tahun 2009 mengamanatkan bahwa mendapatkan informasi kesehatan yang benar merupakan hak masyarakat yang harus dipenuhi, salah satu caranya adalah melalui iklan. Iklan yang ditampilkan tersebut tentunya harus memenuhi kaidah-kaidah sesuai dengan Undang-Undang Kesehatan No. 36 tahun 2009, yaitu objektif, jujur atau benar, lengkap, tidak menyesatkan, tidak berlebihan dan jelas.

Iklan mengarahkan benak masyarakat agar mereka memperhatikan, menilai positif ataupun melakukan sesuatu yang mendukung, seperti membeli suatu produk. Oleh sebab itu, setiap pelaku usaha harus memilih cara yang tepat untuk menginformasikan produknya, salah satunya adalah dengan cara mengeluarkan iklan tentang alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT yang menarik perhatian sehingga masyarakat akan menggunakan produk tersebut. Masyarakat akan menyeleksi alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT yang diinginkan melalui informasi yang tersedia.

Iklan merupakan aktivitas yang dijadikan sebagai salah satu cara pelaku usaha berkomunikasi dengan masyarakat. Akan tetapi iklan memiliki dampak positif dan negatif terhadap kehidupan masyarakat. Berikut contoh dampak positif misalnya iklan membantu masyarakat memahami informasi tentang barang, jasa, dan ide yang ditawarkan oleh pengiklan; iklan mengubah perilaku masyarakat ke arah yang baik, seperti iklan tentang cuci tangan atau gosok gigi. Sedangkan contoh dampak negatif antara lain iklan dapat menimbulkan persepsi keliru atau penyesatan tentang suatu produk.

Semua iklan memiliki maksud tertentu, tapi tidak semua bermaksud mencari keuntungan. Ada iklan yang bertujuan untuk mengubah cara berpikir atau perilaku masyarakat demi kepentingan masyarakat itu sendiri. Iklan itu disebut sebagai Iklan Layanan Masyarakat (ILM). Tidak seperti iklan produk komersial, ILM tidak menjual produk untuk dibeli masyarakat, tapi dia menjual ide yang ingin diterima masyarakat, misalnya iklan tentang cuci tangan pakai sabun. Umumnya ILM dibuat oleh pemerintah, LSM (Lembaga Swadaya Masyarakat) atau lembaga lain yang tidak mencari keuntungan dan lembaga komersial.

Saat ini banyak alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT yang beredar dan digunakan di masyarakat. Pemerintah menerbitkan izin edar pada produk tersebut untuk menjamin keamanan, mutu dan kemanfaatan produk impor maupun dalam negeri yang beredar di masyarakat.

Produk yang telah memiliki izin edar dapat diiklankan sesuai dengan etika periklanan, mempertimbang faktor resiko kesehatan dan keselamatan masyarakat serta ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam rangka melindungi masyarakat dari pengaruh iklan yang tidak objektif, tidak lengkap dan menyesatkan, maka diperlukan pedoman pemberian persetujuan iklan alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT.

B. Dasar Hukum

- 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) Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Republik Indonesia Negara Nomor 5587) sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Undang Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
- 5) 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);
- 6) Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2013 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 56, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5408);

- 7) Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
- 8) 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);
- 9) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Penyaluran Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 401);
- 10) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 76 Tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 192);
- 11) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);
- 12) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 82);
- 13) Peraturan Menteri Keuangan Nomor 32/PMK.05/2014 tentang Sistem Penerimaan Negara Secara Elektronik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 200);

- 14) Peraturan Menteri Pertanian Nomor 107/Permentan/SR.140/9/2014 tentang Pengawasan Pestisida (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1274);
- 15) Peraturan Menteri Pertanian Nomor 39/Permentan/SR.330/7/2015 tentang Pendaftaran Pestisida (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1047);

C. Tujuan

- 1) Melindungi masyarakat dari pengaruh iklan alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT yang tidak objektif, tidak lengkap dan menyesatkan.
- 2) Memberikan acuan bagi tim penilai iklan dalam rangka proses penilaian iklan alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT agar sesuai dengan etika periklanan dan aturan perundang-undangan.
- 4) Memberikan acuan bagi pelaku usaha untuk mengajukan permohonan persetujuan iklan alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT.

D. Sasaran

- 1) Pemangku kepentingan yang membutuhkan informasi terkait tata cara pemberian persetujuan iklan alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT.
- 2) Tim Penilai iklan sebagai evaluator dalam melakukan penilaian permohonan persetujuan iklan alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT.

- 3) Pelaku usaha di bidang Alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT yang membutuhkan persetujuan iklan alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT.

E. Ruang Lingkup

Pedoman tata cara pemberian persetujuan iklan meliputi kriteria umum, ketentuan, proses pelayanan (alur dan deskripsinya, persyaratan administrasi, waktu dan biaya), dan panduan penilaian.

F. Definisi

- 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) **Iklan komersial** adalah iklan yang bertujuan untuk mendukung pemasaran atau mempromosikan suatu produk yang dihasilkan dari perusahaan/industri.
- 3) **Iklan Layanan Masyarakat** adalah iklan yang bertujuan untuk mengubah cara berpikir atau perilaku masyarakat demi kepentingan masyarakat itu sendiri.
- 4) **Media** adalah segala bentuk dan saluran yang digunakan untuk menyampaikan informasi atau pesan.
- 5) **Media visual** adalah media yang bisa dilihat, dibaca dan diraba. Media ini mengandalkan indra penglihatan dan peraba. Contohnya: foto, gambar, komik, gambar

tempel, poster, majalah, buku, miniatur, alat peraga dan sebagainya.

- 6) **Media audio** adalah media yang bisa didengar saja, menggunakan indra telinga sebagai salurannya. Contohnya: suara, musik dan lagu, alat musik, siaran radio dan kaset suara atau CD dan sebagainya.
- 7) **Media audio visual** adalah media yang bisa didengar dan dilihat secara bersamaan. Media ini menggerakkan indra pendengaran dan penglihatan secara bersamaan. Contohnya: media drama, pementasan, film, televisi dan VCD. Internet termasuk dalam bentuk media audio visual, tetapi lebih lengkap dan menyatukan semua jenis format media, disebut Multimedia karena berbagai format ada dalam internet.
- 8) **Izin Edar** adalah izin untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diproduksi oleh Produsen, dan/atau diimpor oleh PAK atau importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.
- 9) **Alat Kesehatan** adalah instrumen, apparatus, 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.
- 10) **Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*** adalah setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, apparatus, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk

reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, aparatus, peralatan atau sistem yang diharapkan oleh pemilik produknya untuk digunakan secara *In Vitro* untuk pemeriksaan dari setiap spesimen, termasuk darah atau donor jaringan yang berasal dari tubuh manusia, semata-mata atau pada dasarnya untuk tujuan memberikan informasi dengan memperhatikan keadaan fisiologis atau patologis atau kelainan bawaan, untuk menentukan keamanan dan kesesuaian setiap darah atau donor jaringan dengan penerima yang potensial, atau untuk memantau ukuran terapi dan mewardahi spesimen.

- 11) **Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga** yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum.
- 12) **Sertifikat Produksi** adalah sertifikat untuk memproduksi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT.
- 13) **Penyalur Alat Kesehatan** yang selanjutnya disingkat PAK adalah perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, dan Penyaluran Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*.
- 14) **Penandaan** adalah keterangan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya.

- 15) **Tim Penilai** adalah tim yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal yang terdiri dari unit utama terkait di Kementerian Kesehatan dan ahli dalam bidang periklanan.
- 16) **Hari** adalah hari Kerja
- 17) **Kementerian Kesehatan** adalah kementerian mempunyai tugas menyelenggarakan urusan pemerintahan bidang kesehatan.
- 18) **Menteri** adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Kesehatan.

BAB

2

TATA CARA PEMBERIAN PERSETUJUAN IKLAN ALKES, ALKES DIAGNOSTIK *IN VITRO* DAN PKRT

- A. Kaidah Iklan Yang Baik
- B. Ketentuan
- C. Proses Pelayanan
- D. Panduan Penilaian

A. Kaidah Iklan Yang Baik

Agar persetujuan iklan alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT dapat diberikan tentunya wajib memenuhi kaidah iklan yang berlaku universal antara lain:

- **Objektif, jujur, atau benar.** Di sini iklan mestilah memuat keterangan yang sesuai dengan kenyataan yang sebenarnya. Untuk iklan alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT, harus memberikan informasi yang benar sesuai izin edar dan tidak boleh menyimpang dari sifat keamanan, mutu dan kemanfaatan.
- **Lengkap.** Artinya, iklan tidak boleh menyembunyikan atau tidak memberikan keterangan yang penting untuk diketahui masyarakat. Untuk iklan alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT, iklan harus memberikan informasi mengenai kemanfaatan, kontra indikasi, efek samping dan/atau informasi lainnya yang harus diperhatikan dalam penggunaan produk.
- **Tidak menyesatkan.** Di sini iklan tidak boleh menimbulkan gambaran atau persepsi yang salah di masyarakat atau menimbulkan kekhawatiran atas suatu masalah kesehatan. Untuk iklan alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT harus jujur, akurat, bertanggung jawab serta tidak boleh memanfaatkan kekuatiran masyarakat atas masalah kesehatan.
- **Tidak berlebihan.** Iklan yang berisi keterangan yang memberikan efek diatas batas kewajaran adalah iklan yang berlebihan. Untuk alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT, misalnya tidak boleh melebihi-lebihkan efektifitas ataupun sifat keamanan, mutu dan kemanfaatan produk atau memuat klaim yang memberikan kesan sempurna atau menjamin akan memberikan kepastian kesembuhan.

- **Jelas**, menggunakan Bahasa Indonesia, angka arab, dan huruf latin yang mudah dipahami dan tidak menimbulkan penafsiran ganda. Penggunaan bahasa, angka, dan huruf selain Bahasa Indonesia, angka Arab dan huruf Latin diperbolehkan sepanjang tidak ada padanannya.
- **Produk harus terdaftar secara legal dan materi iklan harus disetujui oleh instansi yang berwenang** (untuk alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT harus disetujui oleh Kementerian Kesehatan).
- **Melindungi dan menghargai khalayak, tidak merendahkan agama, budaya, negara, dan golongan, serta tidak bertentangan dengan hukum yang berlaku.**

B. Ketentuan

Dalam hal pengajuan persetujuan iklan alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT yang diatur adalah **materi iklan** dengan ketentuan sebagai berikut:

1. Alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT yang dapat diiklankan adalah yang **telah memiliki persetujuan izin edar yang masih berlaku dari Kementerian Kesehatan.**
2. Iklan alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT **hanya dapat dimuat atau ditampilkan** pada media iklan **setelah mendapatkan persetujuan** dari Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan.
3. Iklan alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT yang **mendapatkan persetujuan** dari Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT, Direktorat Jenderal Kefarmasian

dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan adalah **iklan komersial sesuai dengan penandaan yang telah disetujui pada izin edar**

4. Masa berlaku iklan sampai dengan masa berlaku izin edar habis.
5. Alkes dan alkes diagnostik *in vitro* yang hanya digunakan oleh tenaga profesional tidak boleh diiklankan ke masyarakat umum.
6. Alkes dan Alkes Diagnostik *In Vitro* yang dapat diiklankan harus memenuhi persyaratan administrasi/teknis dan kriteria sebagai berikut :
 - **Produk dapat digunakan sendiri oleh masyarakat umum (tanpa bantuan tenaga profesional) dan tidak memerlukan keahlian khusus**, contoh : pengukur tekanan darah, timbangan badan, pembalut wanita, sikat gigi, kontak lensa, pembersih kontak lensa, plester penutup luka, diapers dewasa, termometer, kondom, lubrikan, galvanik spa, pompa ASI, dan *teether*.
 - **Produk tidak menimbulkan risiko tinggi akibat penggunaannya**, contoh : kursi pijat dan *heating pad*.
 - **Produk tidak menimbulkan risiko tinggi akibat kesalahan intepretasi hasil pemeriksaan**, contoh : strip uji kehamilan dan pengukur gula darah cepat,
7. PKRT yang dapat diiklankan dengan memenuhi persyaratan administrasi/teknis dan kriteria adalah produk PKRT (sesuai lampiran Permenkes no. 62 tahun 2017) **kecuali** botol susu dan/atau dot.
8. Permohonan persetujuan iklan alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT diajukan berdasarkan **media iklan**, yaitu:

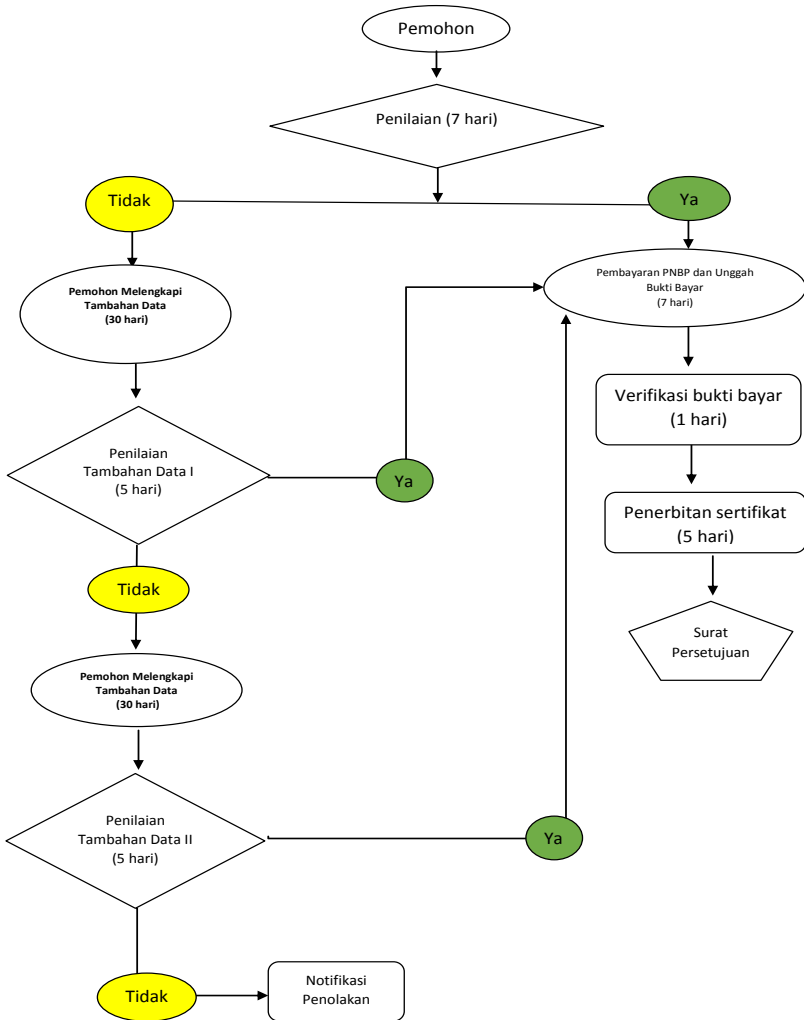
- a. **Media Audio:** misalnya, iklan radio, iklan di media teknologi informasi yang hanya berupa suara, dan lain-lain
 - b. **Media Visual:** misalnya, iklan dalam bentuk media cetak, majalah, brosur, spanduk, leaflet, media luar ruang tanpa suara, dan/atau media lain (termasuk media teknologi informasi) yang memanfaatkan desain gambar dan tulisan tanpa suara
 - b. **Media Audio Visual:** misalnya, iklan televisi dan/atau iklan pada media lain (termasuk media teknologi informasi) yang berupa video kombinasi desain gambar, tulisan dan suara.
9. Berikut ini masing masing **acuan** untuk menentukan apakah permohonan persetujuan iklan alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT **diajukan dalam 1 (satu) permohonan** :
- a) media dan konten (dalam hal ini berupa klaim) yang sama
 - b) media dan konten (dalam hal ini berupa klaim) yang sama namun dengan durasi yang berbeda (lampirkan *story board* untuk setiap durasi yang terdapat di dalam iklan tersebut)
 - c) media dan konten (dalam hal ini berupa klaim) yang sama namun dengan varian yang berbeda (lampirkan masing masing nomor izin edar).
 - d) media dan konten (dalam hal ini berupa klaim) serta nama dagang/merk produk yang sama dengan dibagian akhir *story board* menampilkan 1 (satu)

frame tipe, jenis dan varian produk yang berbeda (lampirkan masing masing nomor izin edar)

10. Berikut ini masing masing **acuan** untuk menentukan apakah permohonan persetujuan iklan alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT **diajukan dalam lebih dari 1 (satu) permohonan** :
 - a) media dan konten (dalam hal ini berupa klaim) yang berbeda
 - b) media yang berbeda namun konten (dalam hal ini berupa klaim) yang sama
 - c) media yang sama namun konten (dalam hal ini berupa klaim) yang berbeda
 - d) media yang sama konten (dalam hal ini berupa klaim) yang sama namun bentuk sediaan yang berbed.
11. Iklan Alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT sebelum ditayangkan pada 3 (tiga) media (audio, visual dan audio visual) harus mendapatkan persetujuan dari Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT, sedangkan **pengawasan iklannya dilaksanakan oleh Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT, Kementerian Kesehatan RI.**
12. Pelaku usaha yang menayangkan iklan alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT yang bertentangan dengan ketentuan yang berlaku akan dikenakan sanksi sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

C. Proses Pelayanan

Alur Pemberian Persetujuan Iklan Alkes, Alkes Diagnostik *In Vitro* dan PKRT.



Deskripsi Alur Pelayanan

- a. Pemohon mengajukan permohonan persetujuan iklan secara online melalui alamat web <http://regalkes.kemkes.go.id> dan mengunggah persyaratan;
- b. Untuk permohonan yang dinyatakan lengkap baik secara administratif maupun teknis, maka pemohon akan menerima kode untuk pembayaran biaya PNPB dan diberikan waktu paling lama 7 (tujuh) hari untuk melakukan pembayaran dan mengunggah bukti bayar.
- c. Bukti bayar yang telah diunggah oleh pemohon akan dilakukan verifikasi (1 hari)
- d. Persetujuan iklan dapat diterima paling lama 5 (lima) hari setelah verifikasi bukti bayar.
- f. Apabila terdapat perbaikan rancangan iklan maupun kelengkapan persyaratan lain, pemohon diberikan 2 (dua) kali kesempatan untuk perbaikan (tambahan data) dan akan dilakukan evaluasi kembali.
- g. Apabila dalam 2 (dua) kali kesempatan tambahan data pemohon belum dapat memenuhi persyaratan yang berlaku, maka permohonan akan ditolak.

Persyaratan Administrasi

- 1) Surat Permohonan yang ditujukan kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan c.q Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT yang ditandatangani oleh Pimpinan perusahaan pemilik Izin Edar produk yang diiklankan
- 2) Fotokopi Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)
- 3) Fotokopi Izin PAK

- 4) Fotokopi izin edar
- 5) Fotokopi penandaan/label yang telah disetujui serta bila ada brosur yang telah disetujui
- 6) **Rancangan iklan** dimana **suara, gambar dan tulisan harus jelas dan mudah terbaca** dalam bentuk yang disesuaikan dengan media iklan sebagai berikut:
 - a. **Media Audio**, seperti radio, maka rancangan iklan disampaikan dalam bentuk **naskah dan rekaman audio**
 - b. **Media Visual**, seperti koran, majalah, tabloid, *leaflet*, *booklet*, brosur, *billboard* tanpa suara, spanduk, standing banner, dan lain-lain maka rancangan iklan disampaikan dalam bentuk **rancangan cetakan**
 - c. **Media Audio Visual**, seperti televisi, portal online dan media sosial rancangan iklan maka disampaikan dalam bentuk **story board dan video**.
- 7) **Khusus iklan dalam media audio dan audio visual**, setelah rancangan iklan disetujui, pemohon menyerahkan ke **Loket 3 Unit Layanan Terpadu Kementerian Kesehatan** sebanyak 3 (tiga) rangkap dengan bentuk sebagai berikut:
 - a. Media audio: menyerahkan rekaman audio dalam bentuk CD yang sudah diberi identitas.
 - b. Media audio visual: menyerahkan video dalam bentuk CD yang sudah diberi identitas.

Biaya

Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) permohonan persetujuan iklan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

D. Panduan Penilaian

Berikut merupakan formulir panduan penilaian persetujuan iklan alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT:

Penilaian Umum

1)	Menggunakan Bahasa Indonesia, angka arab, dan huruf latin yang mudah dipahami dan tidak menimbulkan penafsiran ganda. Penggunaan bahasa, angka, dan huruf selain Bahasa Indonesia, angka Arab dan huruf Latin diperbolehkan sepanjang tidak ada padanannya.
2)	Klaim iklan harus menunjukkan manfaat /efikasi dari formula utama produk.
3)	Materi iklan harus memenuhi ketentuan sesuai dengan klaim yang disetujui pada waktu pendaftaran produk tersebut.
4)	Penggunaan kata "halal" hanya dapat dilakukan setelah produk mempunyai sertifikat resmi dari MUI atau lembaga yang berwenang.
5)	Penggunaan tanda asteris tidak digunakan untuk menyembunyikan, menyesatkan, membingungkan, membohongi khalayak tentang kualitas, kinerja, atau harga sebenarnya dari produk yang diiklankan ataupun tentang ketidakterediaan sesuatu produk.
6)	Penggunaan tanda asteris untuk memberi penjelasan lebih rinci atau sumber dari sesuatu pernyataan yang bertanda tersebut. Pencantuman penjelasan tersebut harus dibuat sedemikian rupa, sehingga mudah terbaca oleh khalayak.
7)	Pencantuman harga sesuatu produk dalam iklan harus ditampakkan dengan jelas, sehingga konsumen mengetahui apa yang akan diperolehnya dengan harga tersebut.
8)	Jika perbandingan produk menampilkan data riset, maka metodologi, sumber dan waktu penelitiannya harus diungkapkan secara jelas serta sudah memperoleh persetujuan atau verifikasi dari organisasi penyelenggara riset tersebut.

9)	Pencantuman perbandingan harga hanya dapat dilakukan terhadap efisiensi dan kemanfaatan penggunaan produk serta harus disertai penjelasan atau penalaran yang memadai.
10)	Pencantuman garansi atau jaminan mutu suatu produk dalam iklan harus dapat mempertanggungjawabkan dasar-dasar jaminannya.
11)	Iklan yang menampilkan adegan hasil atau efek dari penggunaan produk dalam jangka waktu tertentu, harus jelas mengungkapkan memadainya rentang waktu tersebut.
12)	Iklan yang semata-mata menampilkan anak-anak berusia dibawah 5 (lima) tahun dalam bentuk apapun harus didampingi oleh orang tua / dewasa kecuali diperuntukkan bagi anak-anak yang berusia dibawah 5 (lima) tahun.
13)	Iklan yang mengandung atau berkaitan dengan profesi tertentu harus mematuhi kode etik profesi tersebut.
14)	Penggunaan tokoh animasi sebagai peniruan seorang tokoh atau sesuatu karakter yang populer, harus atas ijin dari yang bersangkutan atau pemilik hak atas karakter tersebut.
15)	Iklan yang menampilkan dramatisasi harus mencantumkan kata-kata “adegan ini didramatisasi”.
16)	Iklan yang menampilkan adegan berbahaya harus mencantumkan peringatan “adegan berbahaya”, “Jangan Ditiru”.
17)	Untuk media iklan audio visual, spot peringatan mencantumkan tulisan yang jelas terbaca dan proporsional serta ditayangkan minimal selama 3 detik. Visualisasi tulisan harus memenuhi syarat-syarat kontras dan kejelasan.
18)	Untuk media iklan audio, spot peringatan iklan dibacakan pada akhir iklan dengan jelas dan dengan nada suara tegas.
19)	Iklan untuk produk tertentu seperti kondom dan produk untuk tujuan intim hanya disiarkan kepada khalayak pada waktu yang sesuai yaitu diatas jam 22.00.
20)	Iklan untuk produk tertentu seperti kondom, pembalut wanita, tes kehamilan, produk untuk tujuan intim dan pestisida rumah tangga harus disesuaikan dengan ketentuan khusus untuk produk tersebut dan memperhatikan kepatutan.

21) Pemakaian kata "gratis" tidak boleh dicantumkan dalam iklan, bila ternyata konsumen harus membayar biaya lain.
22) Tidak menggunakan kata-kata superlatif seperti "paling", "sangat", "nomor satu", "satu-satunya", "top", "ampuh", "super", "superior", "amazing", "magic", "sempurna" atau kata berawalan "ter", dan/ atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan tersebut.
23) Tidak mengandung klaim, pernyataan, atau kesan bahwa produk tersebut sempurna, ajaib (<i>infallible, unfailing, magical, miraculous</i>) dan / atau bermakna sama.
24) Tidak mengandung klaim, pernyataan, atau kesan bahwa produk aman, penggunaannya tidak akan menyebabkan kerugian atau tidak menimbulkan efek samping.
25) Tidak boleh secara langsung maupun tidak langsung mendorong penggunaan produk yang berlebihan dan tidak perlu.
26) Perbandingan produk tidak boleh menyebut merek lain.
27) Iklan tidak boleh dibandingkan secara langsung dengan produk lain yang sejenis kecuali jika diproduksi oleh pabrik yang sama, aspek-aspek teknis produk yang sama, dan kriteria yang tepat sama.
28) Perbandingan produk tidak boleh menyesatkan khalayak.
29) Iklan tidak merendahkan produk pesaing secara langsung maupun tidak langsung.
30) Iklan produk tidak boleh dengan sengaja meniru iklan produk pesaing dalam seluruh aspek sedemikian rupa sehingga dapat merendahkan produk pesaing, ataupun menyesatkan atau membingungkan khalayak.
31) Iklan tidak boleh meniru ikon atau atribut khas yang telah lebih dulu digunakan oleh sesuatu iklan produk pesaing dan masih digunakan hingga kurun dua tahun terakhir.
32) Iklan tidak boleh menyalahgunakan istilah-istilah ilmiah dan statistik untuk menyesatkan khalayak, atau menciptakan kesan yang berlebihan.

33) Iklan tidak boleh memanfaatkan ketidaktahuan dan mudah percaya masyarakat dengan mencantumkan data ilmiah yang tidak dapat divalidasi dan diverifikasi.
34) Iklan tidak boleh menyatakan kata-kata “selama persediaan masih ada” atau kata-kata lain yang bermakna sama.
35) Iklan tidak boleh mengeksploitasi erotisme atau seksualitas dengan cara apapun, dan untuk tujuan atau alasan apapun.
36) Iklan tidak boleh melibatkan anak-anak dalam adegan-adegan yang berbahaya, menyesatkan atau tidak pantas dilakukan oleh anak-anak.
37) Iklan tidak boleh melibatkan anak-anak sebagai penganjur bagi penggunaan suatu produk yang bukan untuk anak-anak.
38) Iklan tidak boleh menampilkan adegan yang mengeksploitasi daya renek (<i>pester power</i>) anak-anak dengan maksud memaksa para orang tua untuk mengabulkan permintaan anak-anak mereka akan produk terkait.
39) Iklan tidak boleh melecehkan, mengeksploitasi, mengobjekkan, atau mengornamenkan perempuan sehingga memberi kesan yang merendahkan kodrat, harkat, dan martabat mereka.
40) Iklan tidak boleh mempertentangkan atau membiaskan kesetaraan hak <i>gender</i> dalam segala aspek kehidupan sehari-hari.
41) Iklan tidak boleh memberi kesan yang merendahkan atau mengejek penyandang cacat.
42) Iklan tidak boleh menampilkan perlakuan yang tidak pantas terhadap hewan, utamanya dari spesies yang dilindungi dan hewan peliharaan.
43) Iklan dilarang memuat atau menampilkan tenaga kesehatan atau aktor yang berperan sebagai tenaga kesehatan atau menggunakan identitas atau atribut tenaga kesehatan baik secara jelas maupun tersamar.
44) Iklan tidak boleh menggunakan peragaan tenaga kesehatan atau yang mirip dengan tenaga kesehatan, tokoh agama dan pejabat negara.

45) Iklan tidak boleh menggunakan nama, inisial, logo, lambang, dan / atau referensi yang mengindikasikan saran penggunaan dari institusi atau organisasi yang bergerak di bidang kesehatan.
46) Iklan tidak boleh menggunakan rekomendasi dari suatu laboratorium, Instansi Pemerintah, organisasi profesi kesehatan atau kecantikan dan atau tenaga kesehatan.
47) Tokoh animasi tidak boleh ditampilkan secara menakutkan atau menjijikkan secara berlebihan.
48) Iklan tidak berisi berbagai klaim, pernyataan atau implikasi yang tidak sesuai, tidak masuk akal, aman atau tidak dapat menyebabkan bahaya atau efek samping sama sekali.
49) Iklan tidak menimbulkan salah persepsi yang membahayakan.
50) Iklan tidak boleh menggunakan testimoni.
51) Iklan tidak boleh menggunakan jargon/slogan medis yang membingungkan.
52) Iklan tidak boleh menimbulkan ketakutan atau memanfaatkan mitos yang ada di masyarakat.
53) Adegan yang tidak sepenuhnya layak dikonsumsi oleh balita dan anak-anak harus mencantumkan kata-kata “Bimbingan Orangtua” atau lambang yang bermakna sama
54) Tidak menampilkan persentase atau pernyataan lain untuk menyatakan efektivitas produk.
55) Tidak menggunakan kata “melembabkan kulit”, “melembutkan kulit” dan/atau kata lain yang bermakna sama

Penilaian Iklan Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*

1) Iklan tidak boleh memuat kata-kata, kalimat atau ilustrasi yang mengklaim atau mengesankan dapat menyembuhkan suatu kelainan atau penyakit.
--

2)	Iklan tidak boleh menyarankan secara langsung maupun tidak langsung bahwa produk dapat mencegah, memperlambat atau mengembalikan perubahan fisiologi dan kondisi degeneratif yang berkenaan atau yang berhubungan dengan proses penuaan.
3)	Iklan tidak boleh memuat berbagai klaim atau kesan bahwa produk tersebut sempurna, menjamin akan memberikan kepastian kesembuhan.
4)	Iklan tidak boleh mengabaikan pengobatan/perawatan utama, menawarkan saran-saran spesifik, diagnosis atau penanganan untuk penyakit yang serius dan kronis.
5)	Iklan tidak boleh mendorong penggunaan untuk tujuan asusila dan harus sesuai dengan estetika dan kepatutan serta disertai spot “IKUTI PETUNJUK PEMAKAIAN”.
6)	Iklan produk tidak boleh mendorong penggunaan yang bertujuan untuk menegakkan diagnosa dan harus disertai spot peringatan “PRODUK HANYA UNTUK PEMERIKSAAN AWAL DAN PEMANTAUAN. KONSULTASIKAN LEBIH LANJUT KE DOKTER ”

Penilaian Iklan PKRT

1)	Pestisida rumah tangga harus mencantumkan anjuran “Hindari penggunaan pada anak di bawah umur 6 tahun” untuk produk anti nyamuk pestisida <i>spray</i> dan <i>repellant</i> yang berkontak langsung dengan kulit; atau “Hindari penggunaan pada anak di bawah umur 2 tahun” untuk produk anti nyamuk pestisida <i>patch</i> (ditempel pada kulit).
2)	Iklan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tertentu seperti sediaan antiseptika / desinfektan, pestisida rumah tangga, pemutih cucian dan pembersih, harus ada spot : “IKUTI PETUNJUK PEMAKAIAN, PERINGATAN, DAN CARA PENANGGULANGAN JIKA TERJADI KECELAKAAN

3)	Tidak menggunakan kata seperti “bebas kuman”, “bebas nyamuk”, “aman”, “basmi”, “ampuh”, “tidak berbahaya”, “aromaterapi”, “anti-aging”, “mengobati”, “mencegah demam berdarah”, “anti virus”, “relaksasi”, “direkomendasikan oleh dokter”, dan/atau kata lain yang bermakna sama.
4)	Antiseptika dan desinfektan tidak boleh menganjurkan penggunaan yang berlebihan, misal menghilangkan bakteri, menggunakan klaim yang seolah-olah fungsinya sebagai terapi pengobatan.
5)	Pestisida Rumah Tangga tidak boleh diiklankan seperti produk Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga lain sehingga dapat ditafsirkan salah terhadap keamanannya.
6)	Tidak menggunakan kata “family”, “kids”, “baby”, “lembut”, “natural”, “alami”, “alamiah”, dan/atau kata lain yang bermakna sama untuk produk pestisida rumah tangga.
7)	Tidak menggunakan klaim “pengusir serangga” dan/atau kata lain yang bermakna sama kecuali pada produk pestisida rumah tangga dan kapur barus.

BAB

3

PENUTUP

Dengan tersusunnya pedoman ini, maka tersedia suatu acuan yang dapat digunakan oleh pemangku kepentingan terkait dan pelaku usaha dibidang alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT dalam membuat iklan yang objektif, jujur atau benar, lengkap, tidak menyesatkan, tidak berlebihan dan jelas.

Pedoman ini merupakan salah satu media untuk meningkatkan kinerja dan memastikan kualitas dari penilaian iklan yang telah dilakukan serta menjadi acuan bagi tim penilai iklan dalam rangka melakukan penilaian iklan alkes, alkes diagnostik *in vitro* dan PKRT.

Pedoman ini diharapkan dapat meningkatkan pelayanan publik agar lebih baik, transparan dan akuntabel sesuai ketentuan yang berlaku.

LAMPIRAN-LAMPIRAN

Format Surat Permohonan

KOP SURAT PERUSAHAAN

Nomor : Tanggal, bulan, tahun
Lampiran :
Hal : Permohonan Persetujuan Iklan

Yang terhormat,
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan RI
Jl. HR. Rasuna Said Blok X5 Kav. 4-9
Jakarta 12950

Melalui surat ini kami mengajukan permohonan penerbitan persetujuan iklan untuk alkes/alkes diagnostik *in vitro*/PKRT, dengan rincian sebagai berikut :

Nama alkes/alkes diagnostik *in vitro*/PKRT :
Nomor Izin Edar :
Bentuk Sediaan :
Format Iklan :
Versi Iklan :
Nomor permohonan sebelumnya (bila ada) :

Demikian surat permohonan ini disampaikan, atas perhatian Bapak/Ibu kami ucapkan terima kasih.

Hormat kami,

TTD+stempel perusahaan

Nama Pimpinan

Format Surat Persetujuan Iklan

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal :

Tanggal, bulan, tahun

Kepada Yth,
Pimpinan
 Alamat.....

Sehubungan permohonan persetujuan iklan alkes/alkes diagnostik *in vitro*/PKRT nomor untuk produk sebagai berikut :

Nama alkes/alkes diagnostik *in vitro*/PKRT :
 Nomor izin edar :
 Media Iklan :
 Versi Iklan :

Telah dilakukan evaluasi dan hasilnya **dapat disetujui** dengan ketentuan:

1. Iklan yang ditayangkan harus sesuai dengan rancangan terlampir
2. Rancangan iklan terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan ini
3. Persetujuan ini dapat ditinjau kembali sesuai dengan ketentuan yang berlaku
4. Masa berlaku iklan sampai dengan masa berlaku izin edar habis

Demikian disampaikan untuk dapat dimaklumi.

Direktur
 Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT
TTD+stempel
Nama
 NIP

Tembusan :
 Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT

Format Label CD Iklan

Nama Perusahaan :

Nama alkes/alkes diagnostik *in vitro*/PKRT :

Versi Iklan :

No. Permohonan :