



610.028

Ind  
r

# REVISI PEDOMAN PERIKLAMAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA



DIREKTORAT BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN  
DIREKTORAT JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN  
DEPARTEMEN KESEHATAN RI

2009

Katalog Dalam Terbitan. Departemen Kesehatan RI

610.028  
Ind  
r

Indonesia. Departemen Kesehatan. Direktorat Jenderal.  
Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
Revisi Pedoman Periklanan Alat Kesehatan dan Perbekalan  
Kesehatan Rumah Tangga. -- Jakarta :  
Departemen Kesehatan RI, 2009.

1. Judul      I. EQUIPMENT & SUPPLIES

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas karunia-Nya sehingga penyusunan Revisi Pedoman Periklanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dapat diselesaikan.

Penerbitan buku Revisi Pedoman Periklanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga ini merupakan upaya untuk menjamin pelaksanaan pengawasan iklan Alkes dan PKRT dapat terlaksana secara efektif dan efisien serta dilakukan dengan cara yang sama di seluruh Indonesia.

Semoga dapat digunakan sebagai pedoman oleh petugas kesehatan pusat dan daerah dalam menjalankan tugas pengawasan iklan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

Direktur

Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan



*Bahdar*  
Dr. T Bahdar J Hamid, Apt, M. Pharm

NIP. 19560807 198603 1 001

## DAFTAR ISI

Kata Pengantar .....	i
Daftar Isi.....	iii
Bab I   Pendahuluan .....	1
Bab II   Pengawasan Iklan Alkes dan PKRT.....	4
Bab III  Pelaporan dan Tindak Lanjut .....	26
Bab IV  Kewenangan Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT .....	28
Bab V   Penutup .....	29
Lampiran .....	30

# **BAB I PENDAHULUAN**

## **A. LATAR BELAKANG**

Pada saat ini jenis dan jumlah Alat Kesehatan (Alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang beredar dan digunakan masyarakat semakin bertambah, Alkes dan PKRT juga merupakan suatu kebutuhan masyarakat yang umumnya tidak dapat dipisahkan dengan kehidupan sehari-hari.

Alkes dan PKRT dapat diiklankan apabila sudah mendapat nomor pendaftaran dari Departemen Kesehatan RI. Informasi iklan Alkes dan PKRT harus sesuai dengan klaim dan label yang disetujui pada izin edar. Produk/barang yang tidak disetujui pendaftarannya sebagai Alkes atau PKRT tidak boleh diiklankan sebagai produk Alkes dan PKRT.

Namun agar iklan yang ditayangkan dapat mencapai sasaran yang kita harapkan diperlukan pengawasan yang baik sehingga iklan tersebut memberikan informasi yang bermanfaat dan tidak menyesatkan kepada masyarakat. Pengawasan yang dilakukan adalah *post market evaluation* yaitu pengawasan terhadap iklan yang telah beredar dimasyarakat. Pengawasan dilaksanakan dengan memberdayakan daerah baik propinsi maupun kabupaten/kota dengan bimbingan dari pusat. Untuk mencapai hasil yang optimal, kegiatan pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT ini dilaksanakan secara terpadu dengan melibatkan pemerintah, produsen, distributor dan masyarakat.

Oleh karena itu suatu petunjuk tentang pedoman perlu disusun agar pelaksanaan pengawasan iklan Alkes dan PKRT dapat terlaksana secara efektif dan efisien serta dilakukan dengan cara yang sama di seluruh Indonesia.

## **B. DASAR HUKUM**

1. Undang-undang No.23 tahun 1992 tentang Kesehatan
2. Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (lembaran Negara RI No. 42 Tambahan Lembaran Negara RI No. 3821)
3. Undang-undang No. 32 tahun 2004 tentang Otonomi Daerah
4. Peraturan Pemerintah No 7 tahun 1973 tentang Pengawasan Pengendalian Pestisida
5. Peraturan Pemerintah No.72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
6. Peraturan Pemerintah No 38 tahun 2007 Tentang Pembagian Urusan Pemerintah antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Propinsi dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota
7. Peraturan Menteri Kesehatan RI No.1184/Menkes/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan PKRT
8. Peraturan Menteri Kesehatan RI No 922/Menkes/SK/X/2008 Tentang Pedoman Tekhnis Pembagian Urusan Pemerintahan Bidang Kesehatan antara Pemerintah, Pemerintah daerah Propinsi, dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota.
9. Etika Pariwara Indonesia cetakan ketiga tahun 2007 tentang tata Krama dan Tata Cara Periklanan Indonesia.

### **C. TUJUAN**

1. Melindungi masyarakat dari pengaruh yang merugikan akibat penayangan iklan dan penandaan yang berlebihan, atau menyesatkan atau tidak proporsional
2. Petunjuk bagi petugas Dit. Bina Prodis Alkes dan Dinkes Propinsi dalam melakukan pengawasan dan tindak lanjut iklan/penandaan produk alkes / PKRT yang tidak memenuhi syarat.

### **D. SASARAN**

Sasaran dari pedoman ini adalah sebagai acuan bagi petugas pusat dan daerah dalam melakukan pengawasan iklan Alkes dan PKRT.

### **E. RUANG LINGKUP**

Pedoman ini meliputi pelaksanaan pengawasan iklan Alkes dan PKRT, prosedur pengawasan iklan Alkes dan PKRT, hal-hal yang harus diperhatikan dalam materi iklan Alkes dan PKRT, pelaporan dan tindak lanjut.

## **BAB II**

### **PENGAWASAN IKLAN ALKES DAN PKRT**

Pengawasan iklan untuk Alkes dan PKRT adalah kegiatan yang saling berhubungan satu sama lain antara produsen, pemerintah dan masyarakat sebagai konsumen. Produsen harus menjamin keamanan, mutu dan manfaat produknya dan mengiklankan produk tersebut dengan prinsip memberikan informasi yang objektif, lengkap dan tidak menyesatkan. Sedangkan tugas pemerintah adalah melakukan *post market evaluation* yaitu melakukan pengawasan iklan yang telah beredar dimasyarakat dimana harus sesuai dengan label dan penandaan yang telah disetujui didalam izin edar yang dimiliki.

Produsen wajib melakukan reevaluasi terhadap iklan yang ditayangkan agar tidak terjadi informasi yang menyesatkan atau berlebihan akibat ditayangkannya iklan tersebut.

Peran masyarakat sebagai konsumen adalah dengan selalu membaca label dan informasi, dan memperhatikan setiap iklan yang beredar itu benar atau tidak, dan jika terdapat iklan yang menyesatkan harus segera dilaporkan kepada pemerintah, sehingga pemerintah dapat mengantisipasi apakah penayangan iklan tersebut harus diberhentikan atau tidak.

Prinsip iklan Alkes dan PKRT adalah :

1. Obyektif, yaitu menyatakan hal yang benar sesuai dengan kenyataan.



2. Tidak menyesatkan, tidak berlebihan perihal asal, sifat, kualitas, kuantitas, komposisi, kegunaan, keamanan dan batasan sebagai Alkes dan PKRT.
3. Lengkap, yaitu tidak hanya mencantumkan informasi tentang kegunaan tetapi juga memberikan informasi tentang peringatan dan hal-hal lain yang harus diperhatikan oleh pemakai.  
Misalnya : Cara penanggulangan bila terjadi kecelakaan.

## **A. PRIORITAS PRODUK YANG DIAWASI**

Sasaran diprioritaskan pada Alkes dan PKRT dengan kriteria sebagai berikut:

1. Produk yang menarik perhatian karena dapat menimbulkan efek yang tidak diinginkan.
2. Produk yang apabila terjadi salah penggunaan dapat merugikan masyarakat secara luas.
3. Produk yang banyak dipakai oleh masyarakat.

## **B. TEMPAT PENGAMBILAN PENGAWASAN IKLAN**

1. Media cetak antara lain: koran, majalah, tabloid, leaflet, booklet, brosur, dan lain-lain
2. Media elektronik antara lain: radio, televisi, dan lain-lain
3. Media luar ruang antara lain: billboard, spanduk, dan lain-lain
4. Pengaduan masyarakat

### **C. TIM PENGAWASAN IKLAN**

Tim pelaksana pengawasan iklan adalah sebagai berikut:

1. Tingkat Pusat  
Terdiri dari 1 orang yang ditunjuk sebagai ketua Tim, dan dibantu oleh beberapa orang anggota dari Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
2. Tingkat Propinsi  
Terdiri dari 1 orang yang ditunjuk sebagai ketua Tim, dan dibantu oleh beberapa orang anggota dari Dinas Kesehatan Propinsi.
3. Tingkat Kabupaten/Kota  
Terdiri dari 1 orang yang ditunjuk sebagai ketua Tim, dan dibantu oleh beberapa orang anggota dari Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota.

Bila diperlukan pertimbangan dapat dibentuk Tim yang terdiri dari para pakar, organisasi profesi, asosiasi terkait, praktisi dan instansi terkait.

### **D. PERSYARATAN TIM PENGAWASAN IKLAN**

1. Ketua Tim  
Ketua Tim harus memenuhi syarat sebagai berikut :
  - a. Memiliki kompetensi dibidang Alkes dan PKRT.
  - b. Setiap Ketua Tim harus dilengkapi dengan surat tugas dari Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan atau dari Dinas Kesehatan Provinsi atau Kabupaten / kota.

## 2. Anggota Tim

Anggota harus memenuhi syarat sebagai berikut :

- a. Memiliki kompetensi dibidang Alkes dan PKRT.
- b. Mampu bekerjasama dengan Tim.
- c. Harus dilengkapi dengan surat tugas dari Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan atau dari Dinas Kesehatan Propinsi atau Kabupaten/kota.

## **E. TUGAS TIM PENGAWASAN IKLAN**

### 1. Tugas Tim

- a. Melakukan pelaksanaan pengawsan iklan sesuai dengan prioritas dan dana yang telah ditetapkan.
- b. Membuat pertanggungjawaban pelaksanaan pengawasan iklan.
- c. Membuat laporan dan usulan tindak lanjut kepada pimpinan.

### 2. Ketua Tim

- a. Menentukan produk dan media yang akan dipantau
- b. Memantau iklan yang beredar di media baik media cetak maupun media elektronik
- c. Menerima hasil telaahan dan penilaian materi iklan dari anggota Tim

- d. Membuat laporan dan melaporkan hasil penilaian iklan kepada Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alkes untuk menentukan tindak lanjut.

### 3. Anggota Tim

- a. Mempersiapkan perlengkapan untuk kegiatan penilaian iklan
- b. Memantau iklan yang beredar di media baik cetak maupun media elektronik
- c. Melakukan telaahan dan penilaian isi iklan
- d. Menyerahkan hasil penilaian pada ketua Tim

## **F. TAHAPAN PROSEDUR PENGAWASAN**

### **1. Persiapan Pengambilan Sampel Iklan**

Tahap persiapan ini dibagi dalam 2 tahap yang meliputi:

- a. Penyusunan Rencana Kegiatan  
Pada tahapan ini dilaksanakan penyusunan rencana kegiatan yang akan dilaksanakan selama satu tahun anggaran lengkap dengan alokasi waktu, biaya dan pengaturan petugas pelaksana. Adapun tahapan yang akan direncanakan meliputi:
  - Menyusun rencana kerja.
  - Menentukan media dan produk yang akan diawasi iklannya.
- b. Persiapan Administrasi

- Mempersiapkan Berita Acara pelaksanaan pengambilan sample iklan di media yang telah direncanakan
- Mempersiapkan perlengkapan pengambilan sample iklan sesuai dengan kebutuhan.

## **2. Pengambilan Sampel Iklan**

Pada tahapan ini dilaksanakan kegiatan pengambilan iklan di berbagai media baik cetak, elektronik, pamflet, brosur dan sebagainya dengan melakukan pembelian atau mencopy file atau membuat rekaman iklan Alkes dan PKRT yang telah ditentukan sesuai alokasi biaya serta rencana wilayah dan waktu pelaksanaan yang telah ditentukan.

Cara pengambilan sampel iklan dilaksanakan sebagai berikut :

- a. Untuk media cetak dilakukan pembelian seperti koran, majalah, tabloid.
- b. Untuk media elektronik dilakukan dengan cara perekaman dengan video untuk iklan di televisi atau tape recorder untuk iklan di radio, dan penyimpanan file untuk di internet.
- c. Untuk brosur dan leaflet bisa diambil ditoko yang menjual produk tersebut.

Dibuat berita acara / catatan pengambilan iklan.

Berita acara memuat :

- a. Nama Poduk
- b. Bentuk Iklan
- c. Tanggal Pengambilan & Nama Media

d. Nama Produsen & Alamat

e. No. Registrasi

### 3. Formulir Penilaian Iklan

Nama Poduk	:		
Bentuk Iklan	:		
Tanggal Pengambilan & Nama Media	:		
Nama Perusahaan	:		
No. Registrasi	:		
No	Materi	MS	TMS
1	Bahasa		
2	Tanda Asteris (*)		
3	Pengunaan kata "satu-satunya"		
4	Pemakaian kata Gratis		
5	Pencantuman Harga		
6	Garansi		
7	Waktu tenggang		
8	Kesaksian konsumen		
9	Perbandingan produk		
10	Perbandingan harga		
11	Merendahkan		
12	Peniruan		
13	Istilah Ilmiah dan Statistik		
14	Ketaktersediaan Hadiah		
15	Pornografi dan Pornoaksi		
16	Khalayak anak-anak		
17	Pemeran iklan		
18	Media Cetak		
19	Media Elektronik		
20	Teknis		
21	Keamanan		
	Tim Pengawas :	1. 2. 3. 4.	

Catatan : Jika point diatas tidak ada maka cukup diberi slash  
Tindak lanjut pengawasan iklan berdasarkan point yang sesuai yang tidak memenuhi syarat.

#### 4. Cara Pengisian Formulir Penilaian Iklan

No	MATERI	KETERANGAN
1	Bahasa	<p>a. Iklan harus disajikan dalam bahasa yang bisa dipahami</p> <p>b. Iklan tidak boleh menggunakan kata-kata superlatif seperti "paling", "nomor satu", "top", atau kata-kata berawalan "ter", dan atau yang bermakna sama tanpa secara khas menjelaskan keunggulan tersebut yang harus dapat dibuktikan dengan pernyataan tertulis dari otoritas terkait atau sumber yang otentik.</p> <p>c. Penggunaan kata-kata tertentu harus memenuhi ketentuan berikut :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Penggunaan kata "100%", "murni", "asli" untuk menyatakan sesuatu kandungan, kadar, bobot, tingkat mutu, dan sebagainya, harus dapat dibuktikan dengan pernyataan tertulis dari otoritas terkait atau sumber yang otentik.</li> <li>- Penggunaan kata "halal" dalam iklan hanya dapat dilakukan oleh produk-produk yang sudah memperoleh sertifikat resmi dari MUI atau lembaga yang berwenang</li> <li>- Kata-kata "presiden", "raja", "ratu" dan sejenisnya</li> </ul>

		tidak boleh digunakan dalam kaitan atau konotasi yang negatif.
2	Penggunaan kata "satu-satu"nya	Iklan tidak boleh menggunakan kata-kata "satu-satunya" atau yang bermakna sama, tanpa secara khas menyebutkan dalam hal apa produk tersebut menjadi satu-satunya dan hal tersebut harus dapat dibuktikan dan dipertanggungjawabkan.
3	Tanda Asteris (tanda * )	<p>a. Tanda asteris pada iklan di media cetak tidak boleh digunakan untuk menyembunyikan, menyesatkan, membingungkan atau membohongi khalayak tentang kualitas, kinerja, atau harga sebenarnya dari produk yang diiklankan ataupun tentang ketidakterediaan sesuatu produk</p> <p>b. Tanda asteris pada iklan di media cetak hanya boleh digunakan untuk memberi penjelasan lebih rinci atau sumber dari sesuatu pernyataan yang bertanda tersebut.</p>
4	Pemakaian kata Gratis	Kata "gratis" atau kata lain yang bermakna sama tidak boleh dicantumkan dalam iklan, bila ternyata konsumen harus membayar biaya lain. Biaya pengiriman yang dikenakan kepada konsumen juga harus dicantumkan dengan jelas.
5	Pencantuman Harga	Jika harga sesuatu produk dicantumkan dalam iklan, maka ia harus ditampakkan dengan jelas, sehingga konsumen mengetahui apa yang akan diperolehnya dengan harga tersebut.
6	Garansi	Jika suatu iklan mencantumkan garansi atau jaminan atas mutu suatu produk,



		maka dasar-dasar jaminannya harus dapat dipertanggung- jawabkan.
7	Waktu tenggang	Iklan yang menampilkan adegan hasil atau efek dari penggunaan produk dalam jangka waktu tertentu, harus jelas mengungkapkan memadainya rentang waktu tersebut.
8	Kesaksian konsumen	Harus memenuhi kriteria : a. Pemberian kesaksian hanya dapat dilakukan atas nama perorangan, bukan mewakili lembaga, kelompok, golongan, atau masyarakat luas. b. Kesaksian konsumen harus merupakan kejadian yang benar-benar dialami, tanpa maksud untuk melebih-lebihkannya. c. Kesaksian konsumen harus dapat dibuktikan dengan pernyataan tertulis yang ditanda tangani oleh konsumen tersebut. d. Identitas dan alamat pemberi kesaksian jika diminta harus dapat diberikan secara lengkap.
9	Perbandingan produk	Harus memenuhi kriteria : a. Perbandingan langsung dapat dilakukan, namun hanya terhadap aspek-aspek teknis produk, dan dengan kriteria yang tepat sama b. Jika perbandingan langsung menampilkan data riset, maka metodologi, sumber dan waktu penelitiannya harus diungkapkan secara jelas. c. Penggunaan data riset tersebut harus sudah memperoleh persetujuan atau verifikasi dari organisasi penyelenggara riset tersebut. d. Perbandingan tak langsung harus

		didasarkan pada kriteria yang tidak menyesatkan khalayak.
10	Perbandingan Harga	Jika mencantumkan perbandingan harga maka hanya dapat dilakukan terhadap efisiensi dan kemanfaatan penggunaan produk dan harus disertai penjelasan atau penalaran yang memadai
11	Merendahkan	Iklan tidak boleh merendahkan produk pesaing secara langsung maupun tidak langsung.
12	Peniruan	<p>Harus memenuhi kriteria :</p> <p>a. Iklan tidak boleh dengan sengaja meniru iklan produk pesaing sedemikian rupa sehingga dapat merendahkan produk pesaing, ataupun menyesatkan atau membingungkan khalayak. Peniruan tersebut meliputi baik ide dasar, konsep atau alur cerita, setting, komposisi musik maupun eksekusi. Dalam pengertian eksekusi termasuk model, kemasan, bentuk merek, logo, judul atau subjudul, slogan, komposisi huruf dan gambar, komposisi musik baik melodi maupun lirik, ikon atau atribut khas lain, dan properti.</p> <p>b. 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.</p>
13	Istilah ilmiah dan statik	Iklan tidak boleh menyalahgunakan istilah-istilah ilmiah dan statistik untuk menyesatkan khalayak, atau menciptakan kesan yang berlebihan.

14	Ketaktersediaan Hadiah	Iklan tidak boleh menyatakan "selama persediaan masih ada" atau kata-kata lain yang bermakna sama.
15	Pornografi dan pornoaksi	Iklan tidak boleh mengeksploitasi erotisme atau seksualitas dengan cara apa pun, dan untuk tujuan atau alasan apa pun.
16	Khalayak anak-anak	<p>Harus memenuhi kriteria :</p> <p>a. Iklan yang ditujukan kepada khalayak anak-anak tidak boleh menampilkan hal-hal yang dapat mengganggu atau merusak jasmani dan rohani mereka, memanfaatkan kemudahpercayaan, kekurangpengalaman, atau kepolosan mereka.</p> <p>b. Film iklan yang ditujukan kepada, atau tampil pada segmen waktu siaran khalayak anak-anak dan menampilkan adegan kekerasan, aktivitas seksual, bahasa yang tidak pantas, dan atau dialog yang sulit wajib mencantumkan kata-kata "Bimbingan Orangtua" atau simbol yang bermakna sama.</p>
17	Pemeran	<p>a. Anak-anak</p> <p>Anak-anak tidak boleh digunakan untuk mengiklankan produk yang tidak layak dikonsumsi oleh anak-anak, tanpa didampingi orang dewasa. Iklan tidak boleh memperlihatkan anak-anak dalam adegan-adegan yang berbahaya, menyesatkan atau tidak pantas dilakukan oleh anak-anak. Iklan tidak boleh menampilkan anak-anak sebagai penganjur bagi penggunaan</p>

		<p>suatu produk yang bukan untuk anak-anak. Iklan tidak boleh menampilkan adegan yang mengeksploitasi daya regec (pester power) anak-anak dengan maksud memaksa para orang tua untuk mengabdikan permintaan anak-anak mereka akan produk terkait.</p> <p>b. Perempuan Iklan tidak boleh melecehkan, mengeksploitasi, mengobjekkan, atau mengornamenkan perempuan sehingga memberi kesan yang merendahkan kodrat, harkat, dan martabat mereka.</p> <p>c. Gender Iklan tidak boleh mempertentangkan atau membiaskan kesetaraan hak gender dalam segala aspek kehidupan sehari-hari. Hal ini mencakup: Kewenangan; bahwa pria dan wanita memiliki kewenangan yang setara. Pengambilan keputusan; bahwa pria dan wanita memiliki kemampuan yang setara dalam mengambil keputusan. Seksualitas; bahwa baik pria maupun wanita tidak boleh dieksploitasi secara seksual. Kekerasan dan pengendalian; bahwa tidak boleh terdapat penggambaran kekerasan dan atau pengendalian oleh pria terhadap wanita ataupun sebaliknya, oleh wanita terhadap pria. Perbedaan; bahwa pria dan wanita di segala tingkat usia memiliki kesempatan yang sama dalam berperan atau berprestasi. Bahasa</p>
--	--	---

		<p>bias gender; bahwa tidak boleh terdapat kesan penggunaan istilah atau ungkapan yang dapat disalahartikan atau yang dapat menyinggung perasaan sesuatu jender, maupun yang mengecualikan pria atau wanita.</p> <p>d. Penyandang Cacat Iklan tidak boleh memberi kesan yang merendahkan atau mengejek penyandang cacat</p> <p>e. Tenaga Profesional Iklan produk Alkes dan PKRT tidak boleh menggunakan tenaga professional, identitas atau segala atribut profesi, baik secara jelas maupun tersamar. Iklan yang mengandung atau berkaitan dengan profesi tertentu harus mematuhi kode etik profesi tersebut.</p> <p>f. Hewan Iklan tidak boleh menampilkan perlakuan yang tidak pantas terhadap hewan, utamanya dari spesies yang dilindungi dan hewan peliharaan.</p> <p>g. Tokoh Animasi Penggunaan tokoh animasi sebagai peniruan seorang tokoh atau sesuatu karakter yang populer, harus atas ijin dari yang bersangkutan atau pemilik hak atas karakter tersebut. Suatu tokoh animasi tidak boleh ditampilkan secara menakutkan atau menjijikkan secara berlebihan. Penokohan sosok animasi harus tetap sesuai dengan</p>
--	--	---

		nilai-nilai sosial dan budaya bangsa.
18	Media Cetak	Spot peringatan Iklan harus dengan tulisan terbaca, dibuat proporsional sehingga spot tersebut terlihat mencolok.
19	Media Elektronik	<p>Harus memenuhi kriteria :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Iklan yang menampilkan dramatisasi wajib mencantumkan kata-kata "Adegan Ini Didramatisasi". Dan yang menampilkan adegan berbahaya wajib mencantumkan peringatan "Adegan Berbahaya". Jangan Ditiru".</li> <li>b. Adegan yang tidak sepenuhnya layak dikonsumsi oleh balita dan anak-anak, harus mencantumkan kata-kata "Bimbingan Orangtua" atau lambang yang bermakna sama.</li> <li>c. Visualisasi tulisan harus memenuhi syarat-syarat kontras dan kejelasan. Spot peringatan harus dicantumkan dengan tulisan yang jelas terbaca pada satu screen/gambar terakhir.</li> <li>d. Spot peringatan harus dicantumkan dengan tulisan yang jelas terbaca pada satu screen/gambar terakhir dengan ukuran minimal 30% dari screen dan ditayangkan minimal selama 3 detik.</li> <li>e. Iklan radio yang menggunakan suara atau efek bunyi yang menimbulkan imajinasi amat mengerikan atau amat menjijikkan, hanya boleh disiarkan kepada khalayak dan pada waktu yang sesuai yaitu di atas jam 22.00</li> <li>f. Spot peringatan iklan harus dibacakan pada akhir iklan dengan jelas dan dengan nada suara tegas.</li> </ol>

20	Teknis	<p>a. Iklan dilarang semata-mata menampilkan anak-anak berusia dibawah 5 (lima) tahun dalam bentuk apapun, kecuali apabila Alkes &amp; PKRT tersebut diperuntukan bagi anak-anak yang berusia dibawah 5(lima) tahun.</p> <p>b. Iklan alat kesehatan tidak berisi berbagai klaim, pernyataan atau implikasi yang tidak sesuai, tidak masuk akal, aman atau tidak dapat menyebabkan bahaya atau efek samping sama sekali</p> <p>c. Iklan alat kesehatan tidak dapat diklaim secara langsung mengurangi penyakit, kecuali Alkes dibawah ini : tampon, kondom, lubrikan, plester , baju bedah, alat kesehatan untuk penggunaan kondisi kronis dibawah pengawasan ahli medis.</p> <p>d. Untuk produk kondom, plester, pembalut wanita, tes kehamilan, peralatan steril, produk Diagnostik invitro, produk untuk tujuan intim, pemutih cucian, pembersih lantai, antiseptic dan desinfektan, serta pestisida rumah tangga harus disesuaikan ketentuan di hal-hal yang harus diperhatikan khusus untuk produk tersebut.</p> <p>e. Tidak sesuai dengan klaim yang disetujui</p> <p>f. tidak mencantumkan peringatan khusus yang dipersyaratkan.</p>
21	Keamanan	Dapat menimbulkan salah persepsi yang membahayakan.

## **G. HAL-HAL YANG HARUS DIPERHATIKAN UNTUK MATERI IKLAN ALKES DAN PKRT**

### **1. Iklan Alat Kesehatan**

Hal-hal umum yang harus diperhatikan dalam iklan Alat Kesehatan:

- a. Iklan Alkes tidak menimbulkan kekhawatiran atau kejadian yang tidak diharapkan dari kegunaan suatu produk.
- b. Iklan Alkes tidak menyalahgunakan atau memanfaatkan kepercayaan dari pengetahuan konsumen atau bahasa yang dapat menyebabkan ketakutan atau stress yang berlebihan dimana berisi berbagai macam pernyataan seperti untuk meningkatkan kepercayaan masyarakat untuk percaya bahwa mereka menderita penyakit ringan atau konsekwensi berbahaya yang dapat menyebabkan hasil dari alat kesehatan yang digunakan secara tidak benar
- c. Iklan Alkes tidak menganjurkan pernyataan yang tidak tepat atau secara berlebihan
- d. Iklan Alkes tidak berisi berbagai klaim, pernyataan atau implikasi yang tidak sesuai, tidak masuk akal, aman atau tidak dapat menyebabkan bahaya atau efek samping sama sekali
- e. Iklan Alkes tidak dapat diklaim secara langsung mengurangi penyakit, kecuali alat kesehatan dibawah ini : tampon, kondom, lubrikan, plester, baju bedah, alat kesehatan untuk penggunaan kondisi kronis dibawah pengawasan ahli medis.
- f. Iklan Alkes tidak boleh diperankan oleh tenaga profesi kesehatan atau aktor yang berperan sebagai profesi kesehatan atau menggunakan "setting" yang beratribut profesi kesehatan dan laboratorium. Iklan



tidak boleh memberikan anjuran dengan mengacu pada pernyataan profesi kesehatan mengenai khasiat, keamanan dan mutu alat kesehatan (misalnya "Dokter saya merekomendasi..."). Dan alat kesehatan tidak boleh diiklankan dengan menggunakan rekomendasi dari suatu laboratorium, instansi pemerintah, organisasi profesi kesehatan atau kecantikan dan atau tenaga kesehatan.

- g. Iklan Alkes tidak boleh ditujukan untuk anak-anak atau menampilkan anak-anak tanpa adanya supervisi orang dewasa atau memakai narasi suara anak-anak yang menganjurkan penggunaan alat kesehatan. Iklan ini juga tidak boleh menggambarkan bahwa keputusan penggunaan Alat kesehatan diambil oleh anak-anak.
- h. Iklan Alkes dilarang semata-mata menampilkan anak-anak berusia di bawah 5 (lima) tahun dalam bentuk apapun, kecuali apabila Alkes tersebut diperuntukan bagi anak-anak yang berusia di bawah 5(lima) tahun.
- i. Untuk Alkes tertentu (kelas 2 dan kelas 3) yang penggunaannya memerlukan bantuan tenaga profesional:
  - hanya dapat diiklankan dimedia ilmiah ataupun seminar dengan leaflet terbatas.
  - Ada peringatan "Gunakan sesuai petunjuk penggunaan".

Secara khusus dalam iklan Alkes yang harus lebih diperhatikan :

- a) Pembalut Wanita/Sanitary Napkin  
Iklan pembalut wanita (sanitary napkin) supaya disesuaikan dengan estetika dan tata krama ketimuran.
- b) Kondom

- 1) Iklan kondom tidak boleh mendorong penggunaan untuk tujuan asusila
  - 2) Iklan kondom supaya disesuaikan dengan estetika dan tata kramaketimuran
  - 3) Iklan kondom harus disertai spot "IKUTI PETUNJUK PEMAKAIAN".
- c) Plester
- Pemakaian plester jangan seolah bisa digunakan oleh anak-anak tanpa pengawasan orang dewasa.
- d) Tes Kehamilan
- 1) Iklan tes kehamilan tidak boleh menyatakan 100% benar pengujian yang dilakukan.
  - 2) Iklan kondom supaya disesuaikan dengan estetika dan tata krama ketimuran.
  - 3) Iklan kondom harus disertai spot "IKUTI PETUNJUK PEMAKAIAN".
- e) Peralatan Steril
- 1) Iklan Untuk perlatan steril yang dapat disterilkan kembali harus sesuai dengan:
    - mencantumkan logo steril,
    - pernyataan dapat disterilkan kembali,
    - label, dimana harus dapat menjelaskan metode pembersihan khusus, perubahan karakteristik dari alat yang merupakan hasil reproses yang dapat merubah keamanan, keefektifan dan kinerja serta batas waktu sterilisasi kembali dan penggunaan kembali yang dapat dilakukan tanpa merubah keamanan atau keefektifan alat
  - 2) Sedangkan Iklan untuk produk steril sekali pakai juga harus sesuai dengan label, mencantumkan logo steril sekali pakai dan harus ada pernyataan dilarang disterilkan kembali dan penggunaan kembali.

- f) Produk Diagnostik invitro
  - 1) Produk ini tidak boleh diiklankan seakan akan sebagai obat dan harus mencantumkan informasi tentang konsentrasi zat aktif, intruksi penyimpanan dan instruksi pencampurannya bila diperlukan. Hasil pengujian harus dikonsultasikan dengan dokter.
  - 2) Supaya disesuaikan dengan estetika dan tata kramaketimuran
  
- g) Produk untuk tujuan intim
  - 1) Tujuan penggunaan harus jelas
  - 2) Jam tayang diatas jam 22.00
  - 3) Harus ada tanda peringatan " IKUTI PETUNJUK PEMAKAIAN".
  - 4) Iklan kondom harus disertai spot "IKUTI PETUNJUK PEMAKAIAN".

## **2. Iklan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga**

Hal-hal umum yang harus diperhatikan dalam iklan PKRT:

- a. Iklan tidak boleh memberikan pernyataan superlatif, komperatif tentang indikasi, kegunaan/manfaat produk PKRT. Setiap iklan tentang PKRT yang diperdagangkan wajib memuat keterangan mengenai PKRT secara benar dan tidak menyesatkan, baik dalam bentuk gambar dan atau suara, pernyataan, dan atau bentuk apapun lainnya.
- b. Iklan dilarang dibuat dalam bentuk apapun untuk diedarkan dan atau disebarluaskan dalam masyarakat dengan cara mendiskreditkan produk PKRT lainnya.
- c. Iklan dilarang semata-mata menampilkan anak-anak berusia di bawah 5 (lima) tahun dalam bentuk

apapun, kecuali apabila PKRT tersebut diperuntukan bagi anak-anak yang berusia di bawah 5(lima) tahun.

Secara khusus Iklan-iklan PKRT yang harus lebih diperhatikan :

- a. Pemutih Cucian  
Pemutih cucian tidak boleh diiklankan seolah-olah hasil penggunaannya menjadi bebas kuman sama sekali.
- b. Pembersih Lantai  
Pembersih lantai tidak boleh diiklankan seolah-olah menghasilkan lantai bebas kuman dan aman.
- c. Antiseptika dan Desinfektan
  - 1) Antiseptika dan desinfektan tidak boleh diiklankan seolah-olah setelah penggunaan dimaksud hasilnya dijamin telah bebas kuman.
  - 2) Antiseptika dan desinfektan tidak boleh menganjurkan penggunaan yang berlebihan, misal menghilangkan bakteri, .menggunakan klaim yang seolah-olah fungsinya sebagai terapi pengobatan.
  - 3) Antiseptika dan desinfektan tidak boleh diiklankan sebagai lysol dan atau kreolin bila tidak memenuhi persyaratan yang berlaku.
- d. Pestisida Rumah tangga
  - 1) Iklan pestisida Rumah Tangga tidak boleh bertentangan dengan ketentuan periklanan Pestisida dari Departemen Pertanian Republik Indonesia
  - 2) Pestisida Rumah Tangga tidak boleh diiklankan dengan menyebutkan kata-kata "aman", tidak

berbahaya" atau kata-kata lain yang semakna yang dapat ditafsirkan salah terhadap keamanannya.

3) Pestisida Rumah Tangga tidak boleh diiklanlan dengan menyebutkan kata "ampuh" atau kata lain yang semakna yang dapat ditafsirkan berlebihan terhadap kegunaannya.

4) Pestisida Rumah Tangga tidak boleh diiklankan dengan menyebutkan dan atau menggambarkan penggunaannya selain yang disetujui Departemen Pertanian RI.

Contoh : Pembasmi Serangga

5) Pestisida Rumah Tangga tidak boleh diiklankan seperti produk Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga lain sehingga dapat ditafsirkan salah terhadap keamanannya.

Contoh:

- Pestisida Rumah Tangga bentuk aerosol diiklankan sebagai Air Freshener.

- Anti nyamuk (insect repellent) diiklankan dapat menghaluskan kulit.

e. Iklan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tertentu seperti sediaan antiseptika/desinfektan, pestisida rumah tangga, pemutih cucian dan pembersih tertentu harus disertai spot: " IKUTI PETUNJUK PEMAKAIAN, PERINGATAN, DAN CARA PENANGGULANGAN BILA TERJADI KECELAKAAN".

### **BAB III PELAPORAN DAN TINDAK LANJUT**

Hasil pembahasan iklan oleh tim pengawasan iklan Dinas Kesehatan kabupaten/kota dilaporkan kepada tim Dinas Kesehatan propinsi yang dilanjutkan kepada Departemen Kesehatan RI c.q Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

Hasil Pengawasan iklan tim pusat dilaporkan kepada Departemen Kesehatan RI c.q Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

Jika hasil pengawasan iklan setelah dievaluasi tidak memenuhi syarat, akan ditindak lanjuti Departemen Kesehatan RI c.q Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

Tindak lanjut dari hasil pemantauan yang dilakukan tim pengawasan iklan :

1. Peringatan I berupa peringatan untuk memperbaiki iklan dengan batas waktu 1 bulan
2. Henti tayang

Untuk yang sifatnya teknis dan keamanan maka langsung henti tayang, sedang untuk yg bersifat etika maka akan diberikan hak jawab.

Tim Pusat berkewenangan memutuskan bentuk dan bobot sanksi yang perlu dijatuhkan kepada produsen distributor Alkes dan PKRT yang melakukan pelanggaran terhadap iklan yang ditayangkan.

Apabila hasil evaluasi Tindak Lanjut di atas mempunyai respon yang baik maka tahap selanjutnya diberikan Pembinaan. Sedangkan jika hasil evaluasi Tindak Lanjut di atas mempunyai respon yang tidak baik maka akan dilakukan sanksi :

- Pencabutan izin edar
- Surat edaran dan dipublikan di media depkes

Penyampaian sanksi dilakukan secara tertulis dengan mencantumkan jenis pelanggaran dan rujukan yang digunakan.

**BAB IV**  
**KEWENANGAN PENGAWASAN ALAT KESEHATAN**  
**DAN PKRT**

- A. Penanggung jawab / Koordinator pelaksana Urusan pemerintah Bidang Kesehatan di Pusat adalah Departemen Kesehatan
- B. Penanggung jawab / Koordinator Pelaksana Urusan Pemerintah bidang Kesehatan di Propinsi adalah Dinas Kesehatan Propinsi
- C. Penanggung jawab / Koordinator Pelaksana Urusan Pemerintah Bidang Kesehatan di Kabupaten / Kota adalah Dinas kesehatan Kabupaten / Kota

<b>NO</b>	<b>DEPKES RI</b>	<b>Pemerintah Daerah Propinsi</b>	<b>Pemerintah Daerah Kab/Kota</b>
1	Bimbingan dan pengendalian pelaksanaan kebijakan di bidang sarana produksi dan distribusi alat kesehatan dan PKRT kelas B dan C	Pembinaan dan pengawasan pelaksanaan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi alat kesehatan dan PKRT kelas B dan C	Pemeriksaan setempat sarana produksi dan distribusi alat kesehatan dan PKRT kelas B dan C



## **BAB V PENUTUP**

Dengan tersusunnya pedoman ini maka dapat dijadikan sebagai acuan bagi petugas kesehatan di tingkat pusat, propinsi, kabupaten/kota dalam rangka pengawasan iklan Alkes dan PKRT.

Setiap petugas Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan dalam memberikan pelayanan harus selaras dengan pedoman ini. Pihak-pihak yang berkepentingan dengan pelayanan Alkes dan PKRT diharapkan dapat menjadikan pedoman ini sebagai acuan.

Dan pedoman ini diharapkan dapat melindungi kesehatan masyarakat dari peredaran Alkes dan PKRT yang tidak memenuhi syarat akibat iklan dan label yang tidak benar atau menyesatkan atau berlebihan.

**Lampiran : 1.**

DINAS KESEHATAN PROP/KAB/KOTA

ALAMAT : \_\_\_\_\_

**LAPORAN PENGAWASAN IKLAN**

Kepada Yth.  
Dit.Jen Bina Kefarmasian dan Alkes  
Di - Jakarta

Berdasarkan hasil pengawasan iklan dan PKRT yang telah kami lakukan , bersama ini kami sampaikan laporan dengan perincian sesuai dengan cek lis (terlampir) sebagai berikut :

No	Nama Alkes/PKRT	Nama Pabrik/ Distributor	Media Iklan	No.Reg	Hasil pengawasan iklan		Ket
					MS	TMS	

..... , Tg/BI/Thn

Dinkes Prov/Kab/Kota

Kepala Dinas

Tembusan :

1. ....
2. ....
3. ....

( \_\_\_\_\_ )

**Lampiran : 2.**

DIT JEN BINA KEFARMASIAN DAN ALKES

ALAMAT :

---

**LAPORAN PENGAWASAN IKLAN**

Kepada Yth.  
DIREKTUR

.....

Di - Jakarta

Berdasarkan hasil pengawasan iklan Alkes dan PKRT yang telah kami lakukan, bersama ini kami sampaikan laporan dengan perincian sesuai dengan cek list (terlampir) sebagai berikut :

No	Nama Alkes/PKRT	Nama Pabrik/ Distributor	Media Iklan	No.Reg	Hasil pengawasan iklan		Ket
					MS	TMS	

....., Tgl/Bl/Thn

Ketua Tim

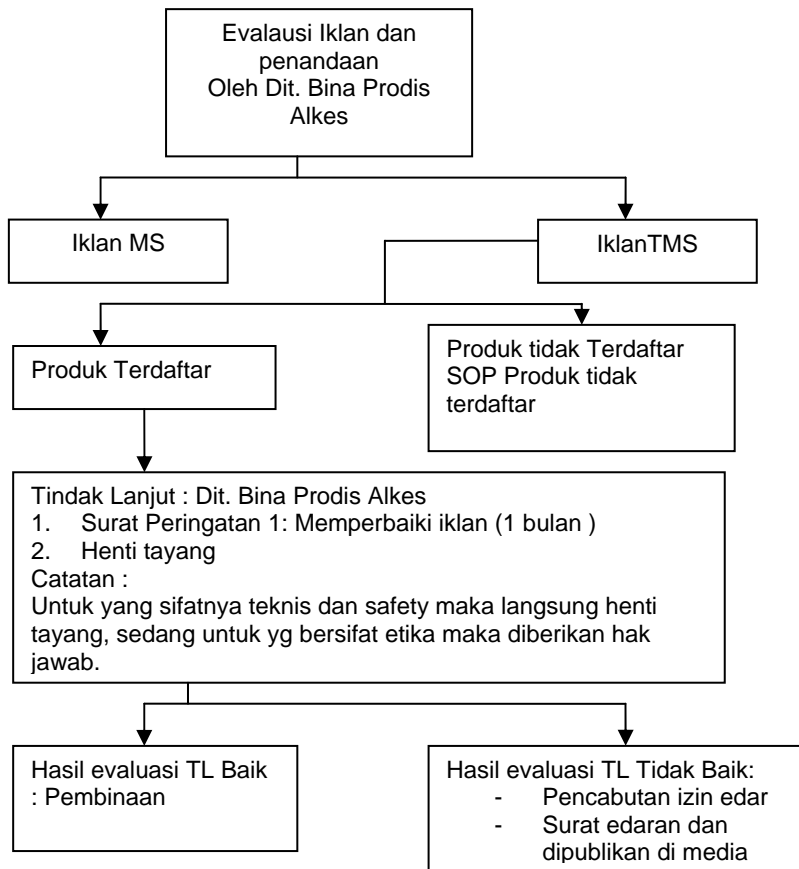
Tembusan :

1. ....
2. ....
3. ....

( )

### Lampiran 3

#### Alur Kerja Untuk Petugas Pusat



## Lampiran 4

### Alur Kerja Untuk Petugas Provinsi/Kabupaten/Kota

