



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 76 TAHUN 2013

TENTANG

IKLAN ALAT KESEHATAN DAN
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari pengaruh yang merugikan akibat penayangan iklan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang tidak objektif, tidak lengkap dan menyesatkan;
- b. bahwa iklan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang beredar di masyarakat perlu dilakukan pengawasan sesuai dengan izin edar alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Iklan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2002 tentang Penyiaran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 139, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4252);
3. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637);
6. 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 Tahun 1998 Nomor 3781);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintah Antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82 Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
8. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara Serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon II Kementerian Negara sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 92 Tahun 2011 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 142);
9. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 42/Permentan/SR.140/5/2007 tentang Pengawasan Pestisida;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 741);
11. 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);



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 400);
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Penyaluran Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 401);
14. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 24/Permentan/SR.140/4/2011 tentang Syarat dan Tata Cara Pendaftaran Pestisida;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG IKLAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

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. 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.
3. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, pengendali kutu hewan peliharaan, rumah tangga dan tempat-tempat umum.
4. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
5. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas dan tanggung jawab di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 4 -

BAB II
TATA CARA PERIKLANAN
Bagian Kesatu
Umum

Pasal 2

- (1) Alat Kesehatan dan PKRT dapat diiklankan melalui media cetak, media elektronik, media teknologi informasi, dan/atau media luar ruang.
- (2) Dalam hal Alat Kesehatan yang penggunaannya memerlukan bantuan tenaga profesional, iklan hanya dapat dilakukan melalui:
 - a. media cetak ilmiah kedokteran dan farmasi; dan/atau
 - b. forum ilmiah untuk lingkungan profesi kesehatan.

Pasal 3

Penyelenggaraan Iklan Alat Kesehatan dan PKRT harus sesuai dengan etika periklanan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua
Persyaratan

Pasal 4

Alat kesehatan dan PKRT yang dapat diiklankan hanya Alat Kesehatan dan PKRT yang telah memiliki izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

- (1) Iklan PKRT hanya dapat dimuat atau ditampilkan pada media sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), setelah mendapat persetujuan dari Direktur Jenderal.
- (2) Ketentuan mengenai tata cara memperoleh persetujuan Iklan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 6

- (1) Iklan Alat Kesehatan dan PKRT harus:
 - a. memuat keterangan secara obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan;



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 5 -

- b. menggunakan Bahasa Indonesia, angka arab, dan huruf latin yang mudah dipahami dan tidak menimbulkan penafsiran ganda; dan
 - c. tidak bertentangan dengan etika kesusilaan.
- (2) Obyektif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, berarti iklan harus memberikan informasi yang benar sesuai izin edar dan tidak boleh menyimpang dari sifat keamanan, mutu dan kemanfaatan.
 - (3) Lengkap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, berarti iklan harus memberikan informasi mengenai kemanfaatan, kontra indikasi, efek samping dan/atau informasi lainnya yang harus diperhatikan dalam penggunaan produk.
 - (4) Tidak menyesatkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, berarti Iklan harus jujur, akurat, bertanggung jawab serta tidak boleh memanfaatkan kekuatiran masyarakat atas masalah kesehatan.
 - (5) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, penggunaan bahasa, angka, dan huruf selain Bahasa Indonesia, angka Arab dan huruf Latin diperbolehkan sepanjang tidak ada padanannya.

Pasal 7

- (1) Materi Iklan Alat Kesehatan dan PKRT tidak diperbolehkan apabila:
 - a. bersifat menyesatkan melalui penekanan, perbandingan yang mencolok, atau menghilangkan fakta;
 - b. membandingkan dengan produk lain yang sejenis dengan maksud merendahkan;
 - c. secara langsung maupun tidak langsung mendorong penggunaan alat kesehatan dan PKRT yang berlebihan dan tidak perlu;
 - d. memanfaatkan ketidaktahuan masyarakat dengan mencantumkan data ilmiah yang tidak dapat divalidasi dan diverifikasi;
 - e. menimbulkan ketakutan atau memanfaatkan mitos yang ada di masyarakat;
 - f. memberikan testimoni;
 - g. menggunakan nama, inisial, logo, lambang, dan/atau referensi yang mengindikasikan saran penggunaan dari institusi atau organisasi yang bergerak di bidang kesehatan;
 - h. menggunakan jargon/slogan medis yang membingungkan;
 - i. menyalahgunakan hasil penelitian atau menggunakan kutipan dari publikasi teknik atau ilmiah; dan/atau
 - j. menyarankan secara langsung maupun tidak langsung dapat mencegah penyakit.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 6 -

Pasal 8

Selain ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7, materi Iklan Alat Kesehatan tidak diperbolehkan apabila:

- a. memuat kata-kata, kalimat atau ilustrasi yang mengklaim atau mengesankan dapat menyembuhkan suatu kelainan atau penyakit;
- b. menyarankan secara langsung maupun tidak langsung bahwa alat kesehatan dapat mencegah, memperlambat atau mengembalikan perubahan fisiologi dan kondisi degeneratif yang berkenaan atau yang berhubungan dengan proses penuaan;
- c. memuat berbagai klaim atau kesan bahwa Alat Kesehatan tersebut sempurna, menjamin akan memberikan kepastian kesembuhan; dan/atau
- d. mengabaikan pengobatan/perawatan utama, menawarkan saran-saran spesifik, diagnosa atau penanganan untuk penyakit yang serius dan kronis.

Pasal 9

- (1) Iklan Alat Kesehatan dan PKRT dilarang memuat atau menampilkan tenaga kesehatan atau aktor yang berperan sebagai tenaga kesehatan atau menggunakan atribut tenaga kesehatan.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk Iklan Alat Kesehatan dan PKRT dapat memuat atau menampilkan tenaga kesehatan atau aktor yang berperan sebagai tenaga kesehatan atau menggunakan atribut tenaga kesehatan hanya pada :
 - a. majalah kesehatan;
 - b. iklan layanan kesehatan; dan
 - c. forum ilmiah di lingkungan profesi.

Pasal 10

- (1) Iklan Alat Kesehatan dan PKRT yang bukan ditujukan khusus untuk khalayak anak-anak tidak boleh memuat atau menampilkan anak-anak sebagai aktor, kecuali didampingi oleh orang dewasa.
- (2) Iklan Alat Kesehatan dan PKRT yang ditujukan khusus untuk khalayak anak-anak tidak boleh memuat atau menampilkan hal-hal yang bersifat mengganggu jiwa, mental dan memanfaatkan mudahpercayaan, kekurangpengalaman atau kepolosan anak.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 7 -

Pasal 11

Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan Iklan Alat Kesehatan dan PKRT sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB III TATA CARA PERSETUJUAN IKLAN PKRT

Pasal 12

- (1) Untuk memperoleh persetujuan Iklan PKRT, pemohon harus mengajukan permohonan secara tertulis dengan menggunakan formulir terlampir kepada Direktur Jenderal dengan melampirkan:
 - a. foto kopy sertifikat produksi PKRT;
 - b. foto kopy Izin edar PKRT dan penandaan/label yang telah disetujui;
 - c. materi iklan; dan
 - d. persyaratan lain sesuai kebutuhan.
- (2) Apabila telah memenuhi persyaratan, Direktur Jenderal selambat-lambatnya dalam waktu 15 (lima belas) hari kerja menerbitkan surat persetujuan.
- (3) Persyaratan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

BAB IV PEMBINAAN DAN PENGAWASAN Bagian Kesatu Pembinaan

Pasal 13

- (1) Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota melakukan pembinaan secara berjenjang terhadap penyelenggaraan Iklan Alat Kesehatan dan PKRT.
- (2) Dalam melakukan pembinaan terhadap penyelenggaraan Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat secara sendiri atau bekerjasama dengan lembaga atau organisasi kemasyarakatan.

Pasal 14

Pembinaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 diarahkan untuk melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan Alat Kesehatan dan PKRT yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 8 -

Bagian Kedua Pengawasan

Pasal 15

- (1) Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota melakukan pengawasan secara berjenjang terhadap penyelenggaraan Iklan Alat Kesehatan dan PKRT.
- (2) Dalam rangka pengawasan, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), melaporkan pelanggaran terhadap ketentuan yang diatur dalam peraturan ini kepada Menteri.
- (3) Laporan pelanggaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) maupun laporan pengaduan dari masyarakat dilakukan penilaian oleh Tim Pengawasan Iklan Alat Kesehatan dan PKRT yang ditetapkan oleh Menteri.
- (4) Tim Pengawasan Iklan Alat Kesehatan dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (3) bertugas:
 - a. menerima, menelaah dan memeriksa dokumen, bukti informasi, dan teknologi atau bukti-bukti lainnya berkaitan dengan laporan pelanggaran/pengaduan; dan
 - b. memberi rekomendasi kepada Menteri atau pejabat yang ditunjuk untuk mengambil tindakan administratif.

Pasal 16

- (1) Berdasarkan rekomendasi dari Tim Pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15, Menteri melalui Direktur Jenderal memerintahkan kepada Produsen Alat Kesehatan dan PKRT dalam jangka waktu paling lama 7 (tujuh) hari kerja untuk mengubah, menarik, menghilangkan dan/atau menghentikan Iklan Alat Kesehatan dan PKRT yang melanggar ketentuan Peraturan Menteri ini.
- (2) Dalam hal Produsen Alat Kesehatan dan PKRT tidak mengubah, menarik, menghilangkan, dan/atau menghentikan Iklan Alat Kesehatan dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Menteri melalui Direktur Jenderal dapat mengambil tindakan administratif.
- (3) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa:
 - a. teguran tertulis;
 - b. pencabutan persetujuan iklan; dan/atau
 - c. pencabutan izin edar.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 9 -

BAB V

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 17

Penyelenggaraan Iklan Alat Kesehatan dan PKRT harus menyesuaikan dengan ketentuan Peraturan Menteri ini paling lambat 1 (satu) tahun sejak Peraturan Menteri ini mulai berlaku.

BAB VI

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 18

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/Men.Kes/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan Minuman sepanjang mengatur mengenai Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 19

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 6 Desember 2013

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NAFSIAH MBOI

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 10 Februari 2014

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2014 NOMOR 192



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 10 -

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 76 TAHUN 2013
TENTANG
IKLAN ALAT KESEHATAN DAN
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH
TANGGA

PERSYARATAN IKLAN ALAT KESEHATAN DAN
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

1. Iklan Alat Kesehatan dan PKRT tidak boleh menggunakan kata-kata superlatif seperti "paling", "nomor satu", "top", "ampuh" 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.
2. Penggunaan kata-kata tertentu harus memenuhi kriteria, sebagai berikut:
 - a. 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.
 - b. Penggunaan kata "halal" dalam iklan hanya dapat dilakukan oleh produk-produk yang sudah memperoleh sertifikat resmi dari MUI atau lembaga yang berwenang.
 - c. Kata-kata "presiden", "raja", "ratu" dan sejenisnya tidak boleh digunakan dalam kaitan atau konotasi yang negatif.
3. Iklan Alat Kesehatan dan PKRT tidak boleh menggunakan kata-kata "satu-satunya" atau yang bermakna sama, tanpa secara khas menyatakan dalam hal apa produk tersebut menjadi satu-satunya dan hal tersebut harus dapat dibuktikan dan dipertanggungjawabkan.
4. Tanda asteris (tanda *) harus memenuhi kriteria, sebagai berikut:
 - 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 ketidaktersediaan sesuatu produk; dan
 - b. tanda asteris pada iklan di media cetak hanya boleh digunakan untuk memberi penjelasan lebih rinci atau sumber dari sesuatu pernyataan yang bertanda tersebut.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 11 -

5. 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.
6. Pencantuman harga sesuatu produk dalam iklan harus ditampakkan dengan jelas, sehingga konsumen mengetahui apa yang akan diperolehnya dengan harga tersebut.
7. Pencantuman garansi atau jaminan atas mutu suatu produk dalam iklan Alat Kesehatan dan PKRT harus dapat mempertanggungjawabkan dasar-dasar jaminannya.
8. Iklan Alat Kesehatan dan PKRT yang menampilkan adegan hasil atau efek dari penggunaan produk dalam jangka waktu tertentu, harus jelas mengungkapkan memadainya rentang waktu tersebut.
9. Perbandingan produk harus memenuhi kriteria, sebagai berikut:
 - 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; dan
 - e. perbandingan produk tidak boleh menyebut merek lain.
10. Perbandingan harga dalam iklan hanya dapat dilakukan terhadap efisiensi dan kemanfaatan penggunaan produk dan harus disertai dengan penjelasan atau penalaran yang memadai.
11. Iklan Alat Kesehatan dan PKRT tidak boleh merendahkan produk pesaing secara langsung maupun tidak langsung.
12. Peniruan Iklan Alat Kesehatan dan PKRT harus memenuhi kriteria, sebagai berikut:
 - 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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 12 -

- 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.
13. Iklan Alat Kesehatan dan PKRT tidak boleh menyalahgunakan istilah-istilah ilmiah dan statistik untuk menyesatkan khalayak, atau menciptakan kesan yang berlebihan.
14. Iklan Alat Kesehatan dan PKRT tidak boleh mengeksploitasi erotisme atau seksualitas dengan cara apapun, dan untuk tujuan atau alasan apapun.
15. Pemeran dalam Iklan Alat Kesehatan dan PKRT harus memenuhi kriteria, sebagai berikut:
 - a. Anak-anak

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 suatu produk yang bukan untuk anak-anak. Iklan tidak boleh menampilkan adegan yang mengeksploitasi daya renek (*pester power*) anak-anak dengan maksud memaksa para orang tua untuk mengabdikan permintaan anak-anak mereka akan produk terkait.
 - b. Perempuan

Iklan Alat Kesehatan dan PKRT tidak boleh melecehkan, mengeksploitasi, mengobjekkan, atau mengornamenkan perempuan sehingga memberi kesan yang merendahkan kodrat, harkat, dan martabat mereka.
16. Gender

Iklan Alat Kesehatan dan PKRT tidak boleh mempertentangkan atau membiaskan kesetaraan hak gender dalam segala aspek kehidupan sehari-hari. Hal ini mencakup:

 - a. Kewenangan; bahwa pria dan wanita memiliki kewenangan yang setara.
 - b. Pengambilan keputusan; bahwa pria dan wanita memiliki kemampuan yang setara dalam mengambil keputusan.
 - c. Seksualitas; bahwa baik pria maupun wanita tidak boleh dieksploitasi secara seksual.
 - d. Kekerasan dan pengendalian; bahwa tidak boleh terdapat penggambaran kekerasan dan atau pengendalian oleh pria terhadap wanita ataupun sebaliknya, oleh wanita terhadap pria.
 - e. Perbedaan; bahwa pria dan wanita di segala tingkat usia memiliki kesempatan yang sama dalam berperan atau berprestasi.
 - f. Bahasa bias gender; bahwa tidak boleh terdapat kesan penggunaan istilah atau ungkapan yang dapat disalahartikan atau yang dapat menyinggung perasaan sesuatu gender, maupun yang mengecualikan pria atau wanita.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 13 -

17. Penyandang Cacat
Iklan Alat Kesehatan dan PKRT tidak boleh memberi kesan yang merendahkan atau mengejek penyandang cacat.
18. Spot peringatan pada Iklan Alat Kesehatan dan PKRT pada media cetak harus dengan tulisan terbaca, dibuat proporsional sehingga spot tersebut terlihat mencolok.
19. Iklan Alat Kesehatan dan PKRT pada Media elektronik dan media teknologi informasi harus memenuhi kriteria, sebagai berikut:
 - a. Iklan yang menampilkan dramatisasi wajib mencantumkan kata-kata "Adegan Ini Didramatisasi" dan yang menampilkan adegan berbahaya wajib mencantumkan peringatan "Adegan Berbahaya", "Jangan Ditiru".
 - b. Adegan yang tidak sepenuhnya layak dikonsumsi oleh balita dan anak-anak, harus mencantumkan kata-kata "Bimbingan Orang tua" atau lambang yang bermakna sama.
 - c. Visualisasi tulisan harus memenuhi syarat-syarat kontras dan kejelasan. Iklan Alat Kesehatan dan PKRT dilarang semata-mata menampilkan anak-anak berusia di bawah 5 (lima) tahun dalam bentuk apapun, kecuali apabila alat kesehatan dan PKRT tersebut diperuntukkan bagi anak-anak yang berusia di bawah 5 (lima) tahun.
18. Iklan Alat Kesehatan dan PKRT materinya harus memenuhi ketentuan sesuai dengan klaim yang disetujui pada waktu pendaftaran alkes dan PKRT tersebut.
19. Iklan Alat Kesehatan tidak dapat diklaim secara langsung mengurangi penyakit.
20. Iklan untuk produk tertentu seperti kondom, plester, pembalut wanita, tes kehamilan, peralatan steril, produk diagnostik invitro, produk untuk tujuan intim, pemutih cucian, pembersih lantai, antiseptik dan desinfektan, serta pestisida rumah tangga harus disesuaikan dengan ketentuan khusus untuk produk tersebut dan memperhatikan kepatutan.
21. Iklan Pembalut wanita (*sanitary napkin*) supaya disesuaikan dengan estetika dan tata krama ketimuran.
22. Iklan kondom tidak boleh mendorong penggunaan untuk tujuan asusila dan supaya disesuaikan dengan estetika dan tata karma ketimuran. Selain itu harus disertai spot **"IKUTI PETUNJUK PEMAKAIAN"**.
23. Ketentuan yang harus dipenuhi terkait spot:
 - a. Untuk media televisi: Spot iklan harus dicantumkan dengan tulisan yang jelas terbaca pada satu *screen*/ gambar terakhir dengan ukuran minimal 30 % dari *screen* dan ditayangkan minimal selama 3 detik.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 14 -

b. Untuk media radio:

- 1) Spot iklan harus dibacakan pada akhir iklan dengan jelas dan dengan nada suara tegas.
- 2) 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.
- 3) Spot peringatan iklan harus dibacakan pada akhir iklan dengan jelas dan dengan nada suara tegas.

c. Untuk media cetak: Spot iklan harus dengan tulisan yang jelas terbaca.

25. Pemutih cucian tidak boleh diiklankan seolah-olah hasil penggunaannya menjadi bebas kuman sama sekali.
26. Pembersih tidak boleh diiklankan seolah-olah menghasilkan bebas kuman dan aman.
27. Antiseptika dan desinfektan tidak boleh diiklankan seolah-olah setelah penggunaan dimaksud hasilnya dijamin telah bebas kuman.
28. Antiseptika dan desinfektan tidak boleh menganjurkan penggunaan yang berlebihan, misal menghilangkan bakteri, menggunakan klaim yang seolah-olah fungsinya sebagai terapi pengobatan.
29. PKRT yang berfungsi sebagai Pewangi tidak boleh mencantumkan kata-kata sebagai aroma terapi.
30. 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.
31. Pestisida Rumah Tangga tidak boleh diiklankan dengan menyebutkan kata “ampuh” atau kata lain yang semakna yang dapat ditafsirkan berlebihan terhadap kegunaannya.
32. Pestisida Rumah Tangga tidak boleh diiklankan dengan menyebutkan dan atau menggambarkan penggunaannya selain yang disetujui Kementerian Pertanian.
33. Pestisida Rumah Tangga tidak boleh diiklankan seperti produk Kosmetika dan PKRT lain sehingga dapat ditafsirkan salah terhadap keamanannya.

Contoh:

- a. pestisida rumah tangga bentuk aerosol diiklankan sebagai *Air Freshener*.
- b. anti nyamuk (*insect repellent*) diiklankan dapat menghaluskan kulit.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 15 -

34. Iklan PKRT 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”**.
35. Iklan Alat Kesehatan dan PKRT tidak boleh menimbulkan salah persepsi yang membahayakan.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NAFSIAH MBOI

Kop Surat Perusahaan

Nomor :
Hal :
Lampiran : Materi Iklan

Kepada Yth :
Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
c.q
Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan

Di

Tempat

Bersama ini kami mengajukan permohonan untuk mendapatkan persetujuan Iklan PKRT dengan data sebagai berikut :

1. Nama Pemohon :
 Alamat Pemohon :

2. Nama Perusahaan :
 Alamat Perusahaan :

3. Nama Produk :
 Nomor Ijin Edar :

Bersama ini kami lampirkan materi iklan tersebut.

Hormat Kami,

Tanda Tangan

(.....)

