



	NOMOR SOP	: POM-03.03/CFM.01/SOP.02
	TGL. PEMBUATAN	: 4 Juni 2018
	NO & TGL. REVISI	: 04/10 Maret 2022
	TGL. EFEKTIF	: 20 Mei 2022
	DISAHKAN OLEH	: <div style="text-align: center;"> <p>PLT. SEKRETARIS UTAMA</p>  <p>I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si., Apt., MPPM</p> </div>
NAMA SOP	: PENGAWASAN PROMOSI/IKLAN DAN PENANDAAN/LABEL OBAT DAN MAKANAN SESUDAH DIPUBLIKASIKAN/DIEDARKAN	
DASAR HUKUM:		KUALIFIKASI PELAKSANA:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821); 2. Undang-Undang Nomor 40 Tahun 1999 tentang Pers (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3887); 3. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2002 tentang Penyiaran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 139, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4252); 4. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 		<ol style="list-style-type: none"> 1. Memahami ketentuan dan peraturan terkait pengawasan iklan dan penandaan. 2. Memiliki kemampuan mengevaluasi iklan dan penandaan.

2008 Nomor 58);

5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063);
6. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor, Tambahan Lembaran Negara Nomor 227);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3867);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249);
10. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 96/Men.Kes/Per/V/1977 Tahun 1977 tentang Wadah, Pembungkus, Penandaan serta Periklanan Kosmetika dan Alat Kesehatan;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MENKES/PER/XI/2008;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/ 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1787/MENKES/PER/XII/2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 673);
15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006/MENKES/PER/V/2012 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);

16. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional;
17. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3043 Tahun 2003 Tentang Penandaan Khusus Pada Obat Tradisional Yang Digunakan Untuk Penderita Kencing Manis;
18. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 Tahun 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kadaluarsa Pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 328);
20. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 598) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 799);
21. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.04.11.03724 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 262);
22. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 393);
23. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Periklanan Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Nomor 738);
24. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2016 tentang Pengawasan Klaim pada Label Iklan Pangan

- Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Nomor 887);
25. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Dan Pemusnahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Nomor 870);
 26. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Nomor 1692);
 27. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 23);
 28. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132);
 29. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1452);
 30. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2018 tentang Penerapan *2D Barcode* dalam Pengawasan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1599);
 31. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 778);
 32. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 819);
 33. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 949);
 34. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2020 tentang Pencabutan Keputusan Kepala Badan Pengawas

- Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 Tentang Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 45);
35. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 97);
 36. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 336);
 37. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 610);
 38. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 661);
 39. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2020 tentang Pencantuman Informasi Nilai Gizi untuk Pangan Olahan yang Diproduksi oleh Usaha Mikro dan Usaha Kecil (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 786);
 40. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
 41. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1623);
 42. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1663);
 43. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan

- Makann Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang diedarkan secara daring (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1664);
44. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 85);
 45. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 799);
 46. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2021 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 884);
 47. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);
 48. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2021 tentang Informasi Nilai Gizi pada Label Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1217);
 49. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2021 tentang Pengawasan Periklanan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1347);
 50. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2022 tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 2);
 51. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 8);
 52. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 2380/A/SK/VI/83 tanggal 15 Juni 1983 tentang Tanda Khusus Untuk Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas;

<p>53. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 02396/A/SK/VIII/86 tanggal 7 Agustus 1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G;</p> <p>54. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/Men.Kes/SK/IV/1994 Tahun 1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan Minuman;</p> <p>55. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 314/MenKes/SK/V/2006;</p> <p>56. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman HET pada Label Obat;</p> <p>57. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 6355/Dirjend/SK/69 tentang Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas;</p> <p>58. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK 00.05.3.02706 tahun 2002 tentang Promosi Obat;</p> <p>59. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.0155 Tahun 2003 tentang Penandaan Khusus dan Periklanan Obat Diare;</p> <p>60. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.2411 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia;</p> <p>61. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan; dan</p> <p>62. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.12.21.494 Tahun 2021 tentang Penambahan Jenis, Deskripsi, Nilai Kandungan Gizi, dan Takaran Saji Pangan Olahan yang Diproduksi oleh Usaha Mikro dan Usaha Kecil yang Wajib Mencantumkan Informasi Nilai Gizi.</p>	<p style="text-align: center; opacity: 0.2; font-size: 48px; transform: rotate(-30deg);">DOKUMEN TERKENDALI</p>
KETERKAITAN:	PERALATAN/PERLENGKAPAN:
POM-03.03/CFM.01 Pengawasan Informasi dan Promosi Obat dan Makanan.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alat Tulis Kantor. 2. <i>Printer</i> dan Komputer. 3. Internet.

	<ul style="list-style-type: none"> 4. TV. 5. Radio.
PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:
Apabila SOP Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Obat dan Makanan Sesudah Dipublikasikan/Diedarkan tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerja BPOM.	Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.

DOKUMEN
TERKENDALI



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.03/CFM.01/SOP.02

NAMA SOP : PENGAWASAN PROMOSI/IKLAN DAN PENANDAAN/LABEL OBAT DAN MAKANAN SESUDAH DIPUBLIKASIKAN/DIEDARKAN

BADAN POM

HALAMAN : 9 dari 15

A. Diagram Alir

No	Aktifitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Was KMEI ONAPPZA/Dit. Was OT dan SK/Dit. Was Kos/Dit. Was Peredaran Pangan Olahan	UPT BPOM	Deputi I, II dan III	Dit. Reg Obat/Dit. Reg OT, SK, dan Kos/Dit. Reg PO	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Menetapkan target pengawasan Promosi/Iklan dan Informasi/Label.					1. Hasil pengawasan tahun sebelumnya 2. Target Prioritas sampling	30 HK	Target pengawasan Promosi/Iklan dan Informasi/Label	Untuk label pangan dilakukan evaluasi untuk semua sampel pangan yang diambil sesuai prioritas sampling.
2	Menyusun perencanaan pengawasan Promosi/Iklan dan Informasi/Label.					Target pengawasan Promosi/Iklan dan Informasi/Label	5 HK	Rencana Pengawasan	
3	Melakukan pengambilan data/sampel dalam rangka Pengawasan Promosi/Iklan dan Informasi/Label.					Rencana pengawasan Promosi/Iklan dan Informasi/Label Laporan pengaduan/informasi	5 HK	Data/sampel hasil pengawasan Promosi/Iklan dan Informasi/Label	1. Pengawasan yang dilakukan Pusat dalam rangka: a. Laporan pengaduan/informasi berasal dari ULPK. b. Kasus/isu. 2. Untuk iklan pangan, laporan dapat berasal dari kontributor iklan.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.03/CFM.01/SOP.02

NAMA SOP : PENGAWASAN PROMOSI/IKLAN DAN PENANDAAN/LABEL OBAT DAN MAKANAN SESUDAH DIPUBLIKASIKAN/DIEDARKAN

BADAN POM

HALAMAN : 10 dari 15

No	Aktifitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan	
		Dit. Was KMEI ONAPPZA/Dit. Was OT dan SK/Dit. Was Kos/Dit. Was Peredaran Pangan Olahan	UPT BPOM	Deputi I, II dan III	Dit. Reg Obat/Dit. Reg OT, SK, dan Kos/Dit. Reg PO	Kelengkapan	Waktu		Output
4	Mengevaluasi dan Verifikasi Promosi/Iklan, Informasi/Label Produk.					Data/sampel hasil pengawasan Promosi/Iklan dan Informasi/Label	20 HK	Hasil evaluasi dan verifikasi Promosi/Iklan dan Informasi/Label yang dilakukan oleh Unit Pusat dan UPT BPOM	
5	Membuat Laporan Pengawasan Promosi/Iklan dan Informasi/Label Produk.					Hasil evaluasi dan verifikasi Promosi/Iklan dan Informasi/Label yang dilakukan oleh Unit Pusat dan UPT BPOM	5 HK	Laporan Pengawasan Promosi/Iklan dan Informasi/Label Produk dan Unit Pusat dan UPT BPOM	1. Pelaporan melalui SIPT kecuali pelaporan promosi/iklan Deputi II dan Deputi III 2. Laporan UPT BPOM (Balai Besar/Balai POM/Loka POM) disampaikan kepada Direktur masing-masing Dit. Was KMEI ONAPPZA/Dit. Was OT dan SK/Dit. Was Kos/Dit. Was Peredaran Pangan Olahan.
6	Melakukan Verifikasi Laporan Pengawasan Informasi/Label dan Promosi/Iklan Produk dari UPT BPOM.					Laporan Pengawasan Promosi/Iklan dan Informasi/Label Produk dan Unit Pusat dan UPT BPOM	30 HK	Hasil verifikasi Laporan Pengawasan Promosi/Iklan dan Informasi/Label Produk	1. Jika memenuhi ketentuan maka proses selesai. 2. Untuk iklan pangan, apabila diperlukan pembahasan lebih lanjut maka iklan tersebut akan dibahas pada forum konsultasi pengawasan iklan dengan Tim Iklan Badan POM dan Tim Pakar. 3. Direktorat Pengawasan OT dan SK dan Direktorat Pengawasan KMEI ONPPZA melakukan verifikasi hasil laporan pengawasan promosi/iklan dan informasi/label produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang berasal dari kasus khusus dan dari UPT BPOM. 4. Untuk iklan dan penandaan Obat yang tidak memenuhi ketentuan dilakukan permintaan klarifikasi temuan dari industri farmasi.

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.03/CFM.01/SOP.02

NAMA SOP : **PENGAWASAN PROMOSI/IKLAN DAN PENANDAAN/LABEL OBAT DAN MAKANAN SESUDAH DIPUBLIKASIKAN/DIEDARKAN**

HALAMAN : 11 dari 15



No	Aktifitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Was KMEI ONAPPZA/Dit. Was OT dan SK/Dit. Was Kos/Dit. Was Peredaran Pangan Olahan	UPT BPOM	Deputi I, II dan III	Dit. Reg Obat/Dit. Reg OT, SK, dan Kos/Dit. Reg PO	Kelengkapan	Waktu	
7	Membuat surat tindak lanjut dalam bentuk surat permintaan data dukung/surat sanksi administratif/surat rekomendasi/surat feedback				Hasil verifikasi Laporan Pengawasan Promosi/Iklan dan Informasi/Label Produk	20 HK	Draft surat tindak lanjut ke pelaku usaha dan/atau rekomendasi ke Dit. Registrasi, UPT BPOM, dan instansi terkait	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat tindak lanjut dapat berupa: <ol style="list-style-type: none"> a. Surat sanksi administratif disampaikan kepada pelaku usaha yang melakukan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label tidak sesuai ketentuan b. Surat rekomendasi disampaikan kepada Dit. Registrasi, Balai Besar/Balai POM/Loka POM dan/atau Deputi IV dan/atau instansi terkait c. Surat <i>feedback</i> disampaikan kepada UPT BPOM sebagai respon hasil penilaian/verifikasi iklan dan penandaan 2. Untuk produk pangan PIRT surat tindak lanjut dapat langsung diterbitkan oleh Kepala UPT BPOM. 3. Untuk iklan Obat, OT, SK dan Kosmetik di media penyiaran lokal dilakukan oleh Kepala UPT BPOM, khusus untuk iklan obat dilakukan setelah terbit surat tindak lanjut dari Direktur Was KMEI. 4. Untuk produk kosmetik, surat permintaan data dukung dapat diberikan kepada pemohon notifikasi
8	Melakukan pengesahan surat tindak lanjut dalam bentuk surat permintaan data dukung/surat sanksi administratif/surat rekomendasi/surat feedback				Draft surat tindak lanjut ke pelaku usaha dan/atau rekomendasi ke Dit. Registrasi, UPT BPOM, dan instansi terkait	10 HK	Surat tindak lanjut ke pelaku usaha dan/atau rekomendasi ke Dit. Registrasi, UPT BPOM, dan instansi terkait	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengesahan surat tindak lanjut: <ol style="list-style-type: none"> a. Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Obat Sesudah Dipublikasikan/Diedarkan <ol style="list-style-type: none"> (1) Surat peringatan, peringatan keras dan penghentian publikasi iklan diterbitkan oleh Direktur Was KMEI (2) Surat perintah untuk penarikan kembali obat dari peredaran diterbitkan oleh Deputi I (3) Surat penghentian kegiatan beriklan selama 6 bulan untuk iklan obat yang melanggar diterbitkan Deputi I b. Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sesudah Dipublikasikan/Diedarkan <ol style="list-style-type: none"> (1) Surat peringatan dan surat penghentian iklan oleh Direktur Was OT dan SK (2) Surat peringatan dan surat penarikan penanda label oleh Deputi II (3) Surat rekomendasi oleh Direktur Was OT dan SK (4) Surat <i>feedback</i> oleh Direktur Was OT dan SK c. Penandaan/Label dan Promosi/Iklan Kosmetik Sesudah Dipublikasikan/Diedarkan: Pengesahan surat peringatan, surat peringatan keras, surat tindak lanjut ke distributor/<i>reseller</i>/media iklan kosmetik, <i>feedback</i>, surat permintaan data dukung dilakukan oleh Direktur Pengawasan Kosmetik d. Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Pangan Sesudah Dipublikasikan/Diedarkan <ol style="list-style-type: none"> (1) Surat peringatan iklan dan label diterbitkan oleh Direktur Was Peredaran Pangan Olahan (2) Surat peringatan yang melibatkan masyarakat luas diterbitkan oleh Deputi III (3) Surat peringatan keras dan penarikan produk diterbitkan oleh Deputi III (4) Surat <i>feedback</i> oleh Direktur Was Peredaran Pangan Olahan (5) Pengesahan surat tindak lanjut ke pelaku usaha pangan sesuai dengan pendelegasian wewenang.
9	Melakukan tindak lanjut Rekomendasi.				Surat tindak lanjut ke pelaku usaha dan/atau rekomendasi ke Dit. Registrasi, UPT BPOM, dan instansi terkait	40 HK	Laporan tindak lanjut Hasil Rekomendasi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Untuk Iklan/label Pangan Non-MD dan ML, Balai Besar/Balai POM/Loka POM merekomendasikan kepada Instansi Terkait untuk menindaklanjuti iklan/label yang TMK. 2. Aktivitas Dit. Registrasi Obat/Dit. Registrasi OT, SK, dan Kos/Dit. Registrasi Pangan Olahan merujuk pada POM-02.01/CFM.01/SOP.02 Pencabutan/Pembatalan Izin Edar Produk. 3. Kepala UPT BPOM menindaklanjuti surat tindak lanjut merujuk ke SOP Makro POM-03.01/CFM.01/SOP.01 Pengawasan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi Obat dan Makanan dan Pelayanan Kefarmasian serta Fasilitas Khusus Lainnya



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.03/CFM.01/SOP.02

NAMA SOP : PENGAWASAN PROMOSI/IKLAN DAN PENANDAAN/LABEL OBAT DAN MAKANAN SESUDAH DIPUBLIKASIKAN/DIEDARKAN

BADAN POM

HALAMAN : 12 dari 15

No	Aktifitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Was KMEI ONAPPZA/Dit. Was OT dan SK/Dit. Was Kos/Dit. Was Peredaran Pangan Olahan	UPT BPOM	Deputi I, II dan III	Dit. Reg Obat/Dit. Reg OT, SK, dan Kos/Dit. Reg PO	Kelengkapan	Waktu	Output	
10	Melakukan monitoring terhadap tindak lanjut/rekomendasi serta menentukan kesesuaian tindak lanjut/rekomendasi					Laporan tindak lanjut Hasil Rekomendasi	N/A	Dokumen CAPA/respon tindak lanjut	Untuk waktu mutu baku monitoring: a. Promosi/Iklan Obat 20 HK. b. Promosi OT, SK, Kosmetik 30 HK c. Iklan Pangan 20 HK. d. Label Pangan 30 HK. e. Penandaan OT, SK, dan Kosmetik 60 HK. f. Label Obat untuk peringatan 120 HK, peringatan keras 60 HK g. Perintah penarikan sesuai dengan peraturan yang berlaku.
11	Menerima, mengevaluasi, dan menyetujui CAPA/respon tindak lanjut.					Dokumen CAPA/respon tindak lanjut	75 HK	Surat Hasil Evaluasi CAPA/respon tindak lanjut.	Apabila hasil evaluasi CAPA sudah sesuai, maka pemeriksaan dinyatakan selesai. Namun apabila hasil evaluasi CAPA masih memerlukan perbaikan, maka sarana terkait harus melaporkan progress perbaikan CAPA.
12	Melakukan pendataan hasil evaluasi dan tindak lanjut.					Surat Hasil Evaluasi CAPA/respon tindak lanjut.	5 HK	Data monitoring	
13	Melakukan monitoring dan evaluasi hasil Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Obat dan Makanan Sesudah Dipublikasikan/Diedarkan tahun berjalan					Data monitoring	20 HK	Profil hasil pengawasan Promosi/Iklan dan Informasi/Label Produk	



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.03/CFM.01/SOP.02

NAMA SOP : PENGAWASAN PROMOSI/IKLAN DAN PENANDAAN/LABEL OBAT DAN MAKANAN SESUDAH DIPUBLIKASIKAN/DIEDARKAN

HALAMAN : 13 dari 15

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Promosi adalah semua kegiatan pemberian informasi dan himbauan mengenai produk yang memiliki izin edar yang dilakukan oleh Industri pemilik produk dengan tujuan meningkatkan distribusi, penjualan dan atau penggunaan produk, termasuk di dalamnya iklan.
2. Iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai suatu produk dalam bentuk gambar, tulisan atau bentuk lain yg dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan atau perdagangan produk.
3. Penandaan adalah keterangan lengkap mengenai Obat atau Obat Tradisional atau Suplemen Kesehatan atau Kosmetik, berupa khasiat atau kegunaan, keamanan, cara penggunaannya serta informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada kemasan dan brosur yang disertakan pada Obat dan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan.
4. Label pangan adalah setiap keterangan mengenai pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya atau bentuk lain yang disertakan pada pangan dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada atau merupakan bagian kemasan pangan.
5. Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, Pangan Sesudah Dipublikasikan/Diedarkan adalah suatu prosedur yang mengendalikan informasi Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, Pangan dalam promosi/iklan dan penandaan/label yang beredar di masyarakat, melalui proses evaluasi kesesuaiannya terhadap ketentuan.
6. Pelaku usaha adalah industri farmasi, industri obat tradisional, industri kosmetika, pangan atau importir sebagai pemilik izin edar, atau usaha perorangan atau badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetik yang memiliki izin produksi.
7. Kontributor iklan adalah sekelompok orang yang bertugas mengamati iklan pangan dan selanjutnya melaporkan iklan yang tidak memenuhi ketentuan kepada BPOM.
8. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai/Loka POM.

C. Pihak yang Terkait

1. Deputi Penindakan.
2. Direktorat Registrasi Obat.
3. Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.
4. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
5. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.03/CFM.01/SOP.02

NAMA SOP : PENGAWASAN PROMOSI/IKLAN DAN PENANDAAN/LABEL OBAT DAN MAKANAN SESUDAH DIPUBLIKASIKAN/DIEDARKAN

HALAMAN : 14 dari 15

6. Direktorat Pengawasan Kosmetik.
7. Direktorat Registrasi Pangan Olahan.
8. Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan.
9. UPT BPOM.

D. Formulir yang Digunakan

N/A

E. Output yang Dihasilkan

1. Laporan monitoring tindak lanjut/rekomendasi.
2. Profil hasil pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Produk.

DOKUMEN
TERKENDALI



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.03/CFM.01/SOP.02

NAMA SOP : PENGAWASAN PROMOSI/IKLAN DAN PENANDAAN/LABEL OBAT DAN MAKANAN SESUDAH DIPUBLIKASIKAN/DIEDARKAN

BADAN POM

HALAMAN : 15 dari 15

F. Bagan Subproses Bisnis

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

