

Masukan Dapat Kami Paling Lambat

Tanggal 16 Januari 2018 Melalui Email:

1. standardterapetik@yahoo.com
2. farmakopeindonesia@yahoo.com

RANCANGAN
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PENERAPAN *2D BARCODE* DALAM RANGKA PENINGKATAN EFEKTIVITAS
PENGAWASAN OBAT DAN PANGAN OLAHAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari obat dan pangan olahan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan;
 - b. bahwa dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan obat dan pangan olahan yang komprehensif sebelum dan selama obat dan pangan olahan beredar, perlu didukung dengan sistem teknologi informasi;
 - c. bahwa dukungan sistem teknologi informasi sebagaimana dimaksud dalam huruf b, salah satunya diwujudkan dalam bentuk penerapan *2D Barcode* dalam sistem pengawasan obat dan makanan;
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penerapan *2D Barcode* dalam rangka Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Pangan Olahan;

- Mengingat : 1. Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie, Staatsblad 1949:419*);
2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
3. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
6. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
7. 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);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4244);

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 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 442);
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 370) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 863);
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja di Lingkungan Badan Pengawas dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 74);
15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 49);
16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 50);

17. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 206);
18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 276);
19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.123.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 634) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2016 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.123.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1140);
20. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 825);
21. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2016 tentang Kategori Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1220);
22. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENERAPAN *2D BARCODE* DALAM RANGKA PENINGKATAN EFEKTIVITAS PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan ini yang dimaksud dengan:

1. *2D Barcode* adalah representasi grafis dari data digital dalam format dua dimensi berkapasitas *decoding* tinggi yang dapat dibaca oleh alat optik yang digunakan untuk identifikasi, penjejukan, dan pelacakan.
2. *Quick Response Code* yang selanjutnya disingkat *QR Code* adalah kode dua dimensi (*2D Barcode*) yang terdiri dari penanda tiga pola persegi pada sudut kiri bawah, sudut kiri atas, dan sudut kanan atas, memiliki modul hitam (persegi titik/piksel), dan memiliki kemampuan menyimpan data alfanumerik, karakter, dan simbol.
3. *Data Matrix* adalah kode dua dimensi (*2D Barcode*) yang terdiri dari “sel” atau modul hitam dan putih, penanda berupa garis hitam tebal dan bagian kiri dan bagian bawah dari pola persegi, serta memiliki kemampuan menyimpan data alfanumerik, karakter, dan simbol.
4. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
5. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.

6. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
7. Pelaku Usaha Pangan adalah setiap orang yang bergerak pada satu atau lebih subsistem agribisnis Pangan, yaitu penyedia masukan produksi, proses produksi, pengolahan, pemasaran, perdagangan, dan penunjang.
8. Fasilitas Distribusi adalah sarana yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan Obat, yaitu pedagang besar farmasi dan instalasi sediaan farmasi.
9. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian adalah sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, yaitu apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, dan toko obat berijin.
10. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat dan makanan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
11. Sistem *Parent Child Relationship* adalah sistem pemberian kode yang memuat informasi detail produk yang berada dalam Kemasan Primer dan Kemasan Sekunder tercantum pada Kemasan Sekunder sedangkan detail produk pada Kemasan Primer, Kemasan Sekunder, dan Kemasan Tersier tercantum dalam kemasan tersier.
12. *Scan In* adalah Proses pemindaian *2D Barcode* yang ada pada produk pada saat pemasukan produk ke Fasilitas.
13. *Scan Out* adalah Proses pemindaian *2D Barcode* yang ada pada produk pada saat pengeluaran produk dari Fasilitas
14. Kemasan Primer adalah kemasan yang bersinggungan langsung dengan Obat dan Makanan.
15. Kemasan Sekunder adalah kemasan yang melindungi Kemasan Primer.
16. Kemasan Tersier adalah kemasan yang digunakan untuk menggabungkan seluruh Kemasan Sekunder untuk memudahkan proses transportasi dan mencegah kerusakan produk.
17. Hari adalah hari kerja.
18. Aplikasi *Track and Trace* adalah aplikasi untuk mencatat setiap perpindahan produk dengan mencantumkan kode

barcode dua dimensi (*2D barcode*) yang unik pada setiap produk sehingga dapat diperoleh informasi produk dan lokasi produk, baik lokasi terkini maupun riwayat lokasi pergerakan produk unik tersebut.

19. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
20. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

Penerapan *2D Barcode* sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala Badan ini meliputi Obat dan Pangan Olahan yang diproduksi di dalam negeri dan/atau yang diimpor ke dalam wilayah Indonesia untuk diperdagangkan.

Pasal 3

- (1) Penerapan sistem pengawasan obat dan pangan olahan berbasis digital dilakukan dengan cara memberikan teknologi otentikasi produk pada kemasan.
- (2) Teknologi otentikasi produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa *2D Barcode*.
- (3) Teknologi otentikasi produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan identitas untuk menjamin keabsahan produk sehingga mampu telusur.
- (4) Alur sistem pengawasan obat dan pangan olahan berbasis digital sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengacu pada Petunjuk Teknis Penerapan *2D Barcode* yang tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Pasal 4

- (1) *2D Barcode* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) memuat informasi meliputi:
 - a. nomor Izin Edar;

- b. nomor bets / kode produksi;
 - c. tanggal kedaluwarsa;
- (2) Selain informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), *2D Barcode* juga dapat memuat informasi lain berupa nomor serialisasi dan identitas produk lainnya.

BAB II

PENERBITAN *2D BARCODE*

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 5

- (1) Industri Farmasi dan Pelaku Usaha Pangan dapat menggunakan *2D Barcode* yang diterbitkan oleh BPOM atau *data carrier* yang dimilikinya yang diterbitkan secara mandiri.
- (2) *Data carrier* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa standar *data carrier* yang diakui secara internasional.

Pasal 5a

- (1) *2D Barcode* sebagaimana dimaksud pada pasal 5 ayat (1) diterbitkan berdasarkan permohonan.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh Industri Farmasi dan Pelaku Usaha Pangan pemilik izin edar.

Pasal 6

- (1) Industri Farmasi dan Pelaku Usaha Pangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 harus menunjuk penanggung jawab untuk:
 - a. mengajukan permohonan penerbitan *2D Barcode*;
 - b. mengajukan pendaftaran yang digunakan untuk pengelolaan *2D Barcode*; dan
 - c. pengelolaan *2D Barcode*.

- (2) Penunjukan penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan dengan surat penunjukan.

Bagian Kedua

Permohonan Penerbitan *2D Barcode*

Pasal 7

- (1) Permohonan penerbitan *2D Barcode* dilakukan dengan memasukkan data melalui sistem pengawasan obat dan pangan olahan berbasis digital BPOM.
- (2) Permohonan penerbitan *2D Barcode* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lambat 4 (empat) minggu sebelum produksi dimulai.

Bagian Ketiga

Penerbitan *2D Barcode*

Pasal 8

- (1) *2D Barcode* yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk Industri Farmasi dan Pelaku Usaha Pangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 berupa *QR Code*.
- (2) *2D Barcode* diterbitkan secara elektronik dalam jangka waktu paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak permohonan diajukan.

BAB III

PENCANTUMAN *2D BARCODE* PADA KEMASAN

Pasal 9

2D Barcode hanya berlaku untuk bets / kode produksi yang diajukan.

Pasal 10

- (1) Industri Farmasi dan Pelaku Usaha Pangan harus mencantumkan *2D Barcode* pada Kemasan Primer yang memiliki Sistem *Parent Child Relationship*.

- (2) Jenis Kemasan Primer sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
- a. botol;
 - b. ampul;
 - c. vial;
 - d. strip;
 - e. blister;
 - f. infus *soft pack*;
 - g. *cartridge*;
 - h. *flexi bag*;
 - i. kaca;
 - j. plastik;
 - k. kertas;
 - l. karton untuk proses thermal;
 - m. kaleng;
 - n. *aluminium foil*; dan
 - o. komposit.
- (3) *2D Barcode* harus dicantumkan secara proporsional dan dapat dideteksi dengan alat pemindai.

Pasal 11

2D Barcode dapat dicantumkan pada Kemasan Sekunder yang memiliki Sistem *Parent Child Relationship* untuk:

- a. Obat yang memiliki volume di bawah 5 (lima) mililiter;
- b. Kemasan blister;
- c. Kemasan strip;
- d. Kemasan ampul;
- e. Kemasan infus *soft pack*;
- f. Pangan Olahan yang memiliki berat bersih di bawah 15 (lima belas) gram atau volume di bawah 15 (lima belas) mililiter.

BAB IV

AKTIVASI DAN PEMINDAIAN *2D BARCODE*

Bagian Kesatu

Aktivasi *2D Barcode*

Pasal 12

- (1) Aktivasi *2D Barcode* harus dilakukan oleh Industri Farmasi dan Pelaku Usaha Pangan.
- (2) Industri Farmasi dan Pelaku Usaha Pangan melakukan pemindaian *Scan Out* pada saat obat dan pangan olahan keluar dari Industri Farmasi dan Pelaku Usaha Pangan.

Bagian Kedua

Pemindaian *2D Barcode* oleh Fasilitas Distribusi

Pasal 13

- (1) Fasilitas Distribusi melakukan pemindaian *Scan In* pada saat Obat diterima di Fasilitas Distribusi.
- (2) Fasilitas Distribusi melakukan pemindaian *Scan Out* pada saat Obat keluar dari Fasilitas Distribusi.

Bagian Kedua

Pemindaian *2D Barcode* oleh Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Pasal 14

- (1) Fasilitas Pelayanan Kefarmasian melakukan pemindaian *Scan In* pada saat Obat diterima di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
- (2) Fasilitas Pelayanan Kefarmasian melakukan pemindaian *Scan Out* pada saat Obat keluar dari Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

BAB V PELAPORAN

Pasal 15

- (1) Industri Farmasi dan Pelaku Usaha Pangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5a harus melaporkan data yang dihasilkan dari aktivitas sebagaimana pasal 7 hingga pasal 12 kepada Kepala Badan melalui sistem yang dibangun BPOM.
- (2) Fasilitas Distribusi harus melaporkan data yang dihasilkan dari aktivitas sebagaimana pasal 13 kepada Kepala Badan melalui sistem yang dibangun BPOM.
- (3) Fasilitas Pelayanan Kefarmasian harus melaporkan data yang dihasilkan dari aktivitas sebagaimana Pasal 14 kepada Kepala Badan melalui sistem yang dibangun BPOM.

BAB VI PERAN SERTA MASYARAKAT

Pasal 16

Masyarakat dapat melakukan pemindaian *2D Barcode* dengan menggunakan aplikasi yang dibangun oleh BPOM.

BAB VII KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 17

- (1) Kewajiban penerapan sistem *track and trace* bagi obat dan pangan olahan mulai berlaku 7 (tujuh) tahun sejak Peraturan Kepala Badan ini diundangkan.
- (2) Sebelum kewajiban penerapan sistem *track and trace* bagi obat dan pangan olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku, jenis obat dan pangan olahan diatur secara bertahap.

(3) Ketentuan mengenai jenis obat dan pangan olahan secara bertahap sebagaimana diatur pada ayat (2) sebagai berikut:

Tahun 2020 : semua obat dengan kemasan sekunder dan semua obat dengan kemasan primer botol dan vial lebih besar dan sama dengan volume 5 ml.

Tahun 2025 : semua obat dan pangan olahan pada semua kemasan.

BAB VIII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 18

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR ...

LAMPIRAN I

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.... TAHUN 2017

TENTANG PENERAPAN *2D BARCODE* DALAM
RANGKA PENINGKATAN EFEKTIVITAS
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

PETUNJUK TEKNIS PENERAPAN *2D BARCODE*

BAB I. PENDAHULUAN

Pengawasan obat dan pangan olahan merupakan salah satu agenda reformasi pembangunan nasional bidang kesehatan. Obat dan pangan olahan yang aman, berkhasiat dan bermutu akan meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa. Dengan demikian, pembangunan di bidang pengawasan obat dan pangan olahan merupakan salah satu upaya untuk meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia yang akan mendukung percepatan pencapaian tujuan pembangunan nasional. Sejalan dengan melaksanakan agenda Nawacita untuk meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia melalui obat dan pangan olahan yang aman.

Masih ditemukannya obat palsu dan pangan olahan tidak memenuhi syarat dapat mengancam kesehatan masyarakat. Keselamatan masyarakat menjadi prioritas utama bagi BPOM dalam pelaksanaan tugasnya. Oleh karena itu, perkara obat palsu dan pangan olahan yang tidak memenuhi syarat harus serius untuk ditangani karena telah menjadi kejahatan kemanusiaan. Selain itu, permasalahan obat palsu dan pangan olahan yang tidak memenuhi syarat juga memberikan dampak bagi ekonomi bangsa. Persaingan usaha yang tidak sehat serta kerugian negara maupun industri akibat obat palsu dan pangan olahan yang tidak memenuhi syarat memberikan dampak yang besar pula bagi daya saing bangsa.

Intervensi yang telah dilakukan dalam menghadang pemalsuan obat dan pangan olahan yang tidak memenuhi syarat diantaranya melalui regulasi pengawasan obat dan pangan olahan, jeratan hukum bagi pelaku kejahatan, pengawasan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berupa inspeksi secara rutin, pelibatan peran stakeholder, serta peningkatan kesadaran masyarakat melalui komunikasi, informasi dan edukasi. Hal ini dirasa belum cukup untuk mencegah beredarnya obat palsu dan pangan olahan tidak memenuhi syarat, sehingga memerlukan peningkatan efektivitas pengawasan obat dan pangan olahan. Peningkatan efektivitas pengawasan dapat dilakukan melalui intervensi teknologi. Intervensi teknologi yaitu pengawasan obat dan pangan olahan berbasis digital dengan memberikan teknologi otentikasi produk pada kemasan (*Barcode Security System*), *Track and Trace System*, serta *Analytic Sistem*. Hal ini dimungkinkan untuk melaksanakan pengawasan

dari produsen hingga ke tangan konsumen. Dalam sistem yang akan dibuat, bertujuan untuk mencegah pemalsuan dan keluar dari jalur distribusi dari produsen hingga ke tangan konsumen.

Petunjuk teknis ini dimaksudkan untuk memberikan penjelasan secara rinci tata cara menggunakan sistem pengawasan obat dan pangan olahan berbasis digital, oleh seluruh pihak yaitu:

1. BPOM baik unit pusat ataupun Balai/Balai Besar POM,
2. Fasilitas Produksi yaitu Industri Farmasi dan Pelaku Usaha Pangan
3. Fasilitas Distribusi berupa Pedagang Besar Farmasi dan Instalasi Sediaan Farmasi,
4. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian berupa Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Puskesmas, Toko Obat Berijin, Klinik yang memiliki apotek,
5. Masyarakat.

BAB II. PENERAPAN SISTEM

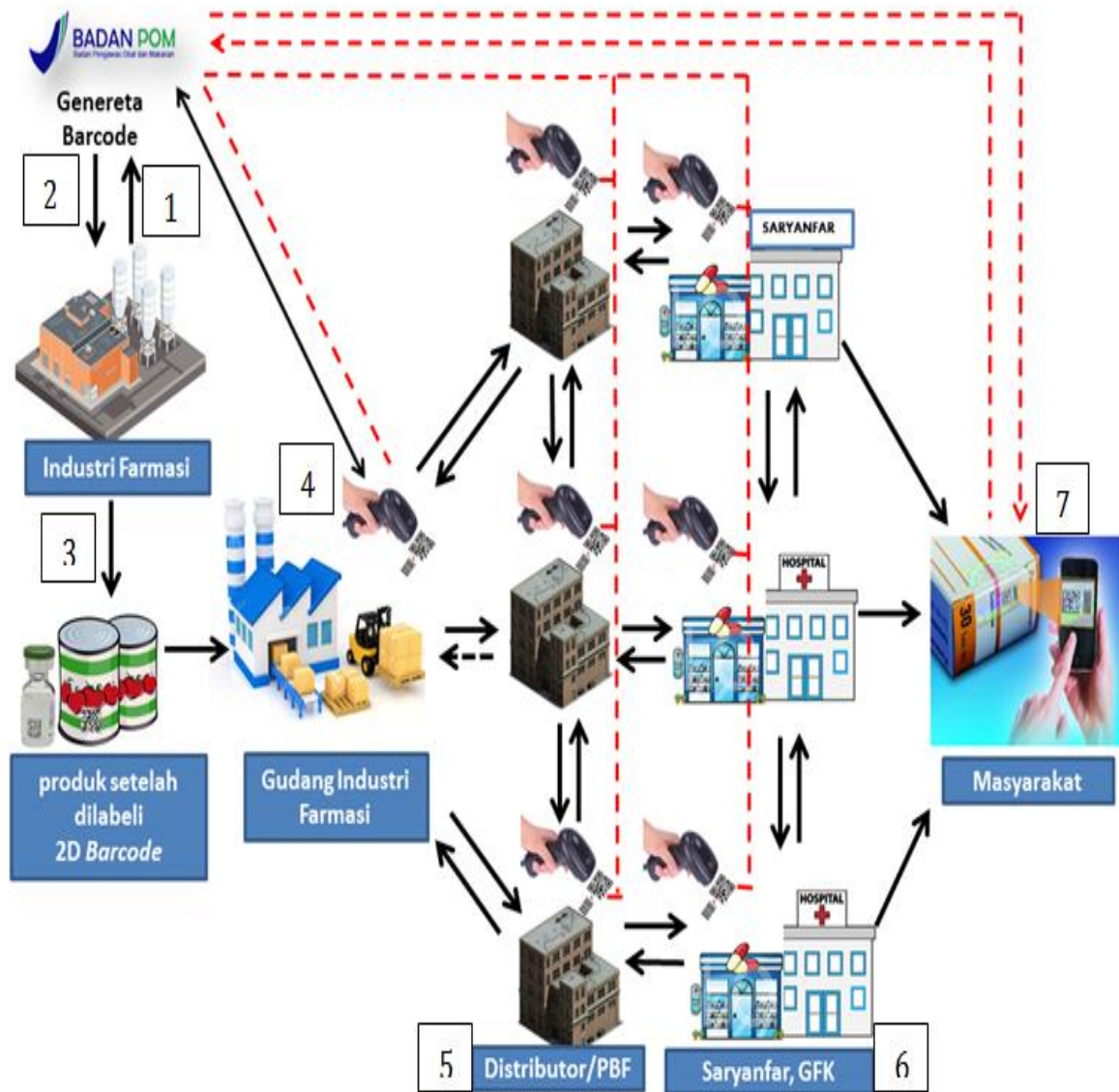
1. ALUR PROSES SISTEM PENGAWASAN OBAT DAN PANGAN OLAHAN BERBASIS DIGITAL

Untuk mencegah beredarnya obat palsu dan pangan olahan tidak memenuhi syarat, BPOM membangun suatu sistem pengawasan obat dan pangan olahan berbasis digital yang memiliki kemampuan mengidentifikasi/membedakan antara produk asli dan produk diduga palsu melalui pemasangan *QR code (2D Barcode)* pada kemasan yang diharapkan mampu memberikan identitas suatu produk obat dan pangan olahan sampai ke level kemasan primer atau sekunder. Dengan pembeda ini mudah dilakukan deteksi oleh petugas BPOM, tenaga kesehatan maupun masyarakat. Keterlibatan masyarakat sangatlah penting dalam pemutusan rantai peredaran obat dan pangan olahan palsu.

Sistem yang dibangun mencakup sistem manajemen rantai suplai yang dilengkapi dengan sistem penerbitan *2D Barcode*. Sistem pengawasan obat dan pangan olahan secara digital ini memuat fungsi utama, yaitu:




1. Fungsi otentikasi
2. Fungsi penerbitan *2D Barcode* yang *secure*
3. Fungsi aktivasi *2D Barcode*.
4. Fungsi Pencatatan Produksi dan Distribusi Produk Ke Dalam Database beserta informasi *geotagging*.
5. Fungsi Partisipasi Masyarakat
6. Fungsi Pengawasan oleh Petugas
7. Fungsi Pelaporan
8. Fungsi *WEB Application Programme Interface (API)*
9. Fungsi Analisis Data

Berikut adalah alur sistem pengawasan obat dan pangan olahan berbasis digital (*2D Barcode*) yang diterbitkan oleh BPOM (belum diubah Gambar):



Gambar 1. Alur sistem pengawasan obat berbasis digital (*2D Barcode*) yang diterbitkan oleh BPOM

Keterangan:

	Alur perpindahan produk yang telah ditempelkan <i>2D Barcode</i>
	Alur data
	Proses <i>scanning</i> produk

Petunjuk teknis Alur Permintaan Produk hingga Pemindaian oleh Fasilitas Kefarmasian sebagai berikut:

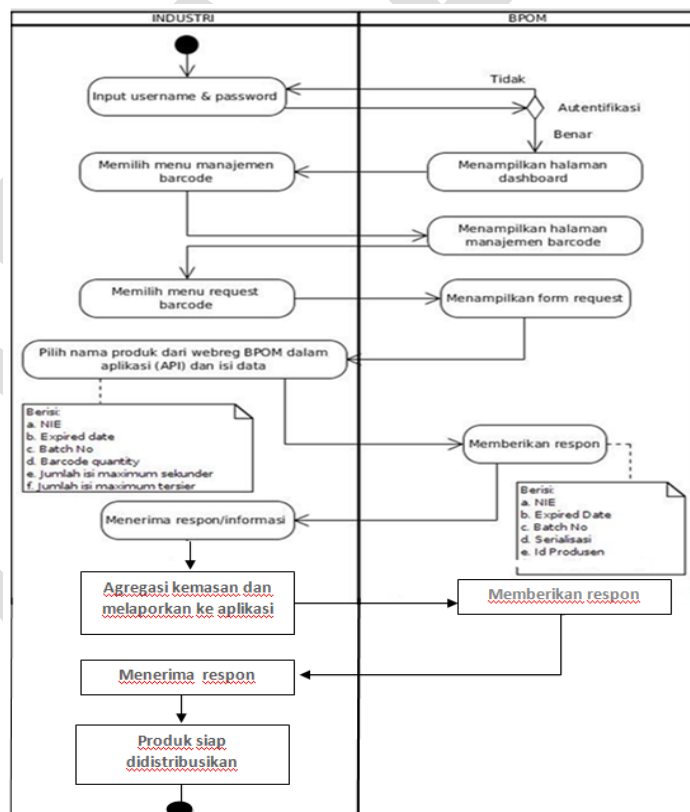
1. PERMINTAAN HAK AKSES

Fasilitas produksi, distribusi, dan pelayanan kefarmasian mengajukan permohonan hak akses kepada BPOM. Dalam pengajuan tersebut fasilitas harus melampirkan dokumen resmi dari fasilitas yang mencantumkan informasi sebagai berikut:

- a. Nama fasilitas;
- b. Alamat fasilitas;
- c. Nama penanggung jawab akun;
- d. Nomor telepon penanggung jawab akun; dan
- e. Alamat email.

2. ALUR PERMINTAAN DAN PENERBITAN 2D BARCODE

- a. Industri Farmasi dan Pelaku Usaha Pangan melakukan permohonan 2D Barcode dan penerbitan 2D Barcode melalui aplikasi *track and trace* BPOM

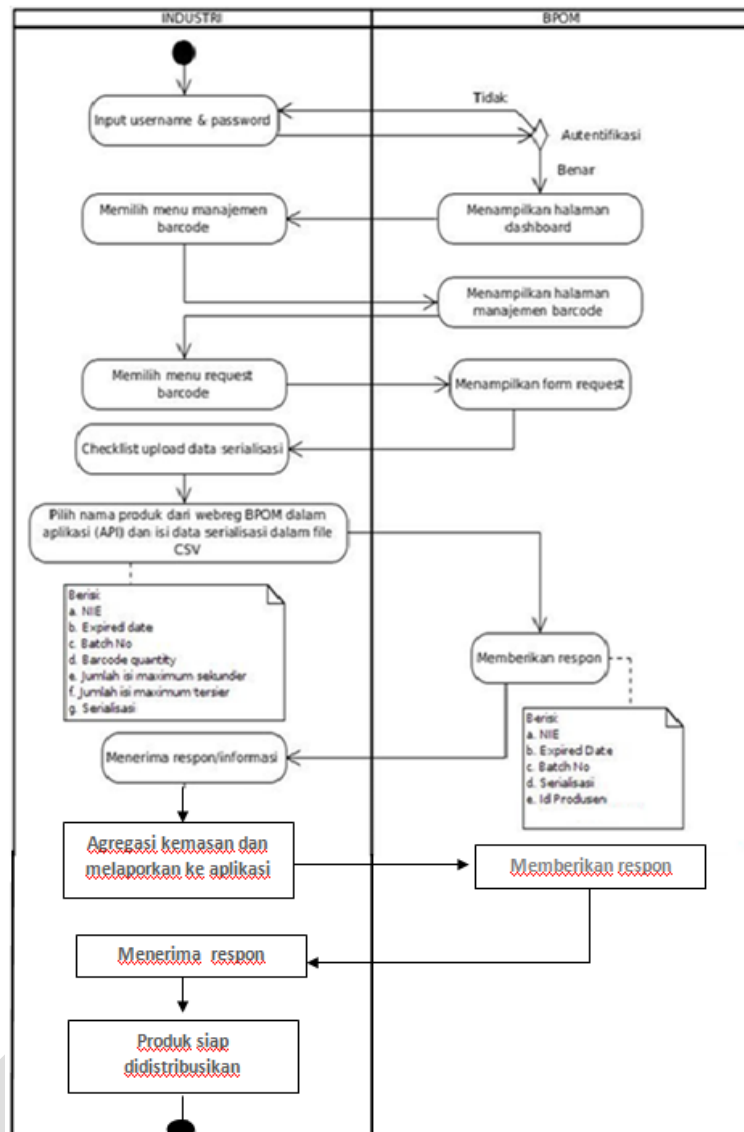


Gambar 2. Alur Permintaan dan Penerbitan 2D Barcode Melalui Aplikasi *Track and Trace* BPOM

Keterangan:

- 1) Fasilitas produksi *login* aplikasi *track and trace* BPOM
- 2) Fasilitas produksi melakukan permintaan *barcode* (primer) dengan menginput data

- a) Nama produk
 - b) Nomor Izin edar
 - c) Kemasan Produk
 - d) Nomor bets/kede produksi
 - e) Tanggal kedaluwarsa
 - f) Identitas produk secara internasional, jika ada
 - g) Jumlah *2d barcode* yang diminta
 - h) Jumlah *2d barcode* maksimal pada kemasan sekunder
 - i) Jumlah *2d barcode* maksimal pada kemasan tersier
- 3) Aplikasi *track and trace* melakukan cek data produk.
 - a) Jika produk belum teregistrasi sebelumnya, maka proses permintaan *barcode* (primer) dibatalkan dan produk harus diregistrasi terlebih dahulu (pada proses yang berbeda).
 - b) Jika produk sudah teregistrasi dan data valid, maka dilanjutkan ke nomor 4 (empat)
 - 4) Aplikasi *track and trace* merespon permintaan *barcode* dengan mengenerate *2d barcode* sesuai dengan permintaan dan mengirimkan kembali ke industri terkait
 - 5) Fasilitas produksi menerima *2d barcode*, kemudian menempelkannya pada setiap produk
 - 6) Standar *2d barcode* yang diterbitkan yaitu:
 90DKLXXXXXXXXXX10WWWWW17VVVVVVV21YYYYYYYY91ZZ
 Keterangan:
 90 diikuti Nomor izin Edar Produk; 10 diikuti nomor bets; 17 diikuti Tanggal Kedaluwarsa; 21 diikuti serialisasi; 91 diikuti ID Fasilitas Produksi
 - 7) Fasilitas produksi melakukan agregasi pada kemasan dan melaporkan melalui aplikasi
 - 8) Aplikasi *track and trace* akan memberikan respon dan menyimpan data
 - 9) Fasilitas produksi menerima pemberitahuan
 - 10) Produk siap didistribusikan
 - 11) Selesai
- b. Industri Farmasi dan Pelaku Usaha Pangan menerbitkan *2D barcode* menggunakan sistem serialisasi mandiri dan melaporkan serialisasi melalui *upload* data ke aplikasi *track and trace* BPOM.



Gambar 3. Alur Permintaan dan Penerbitan 2D Barcode Menggunakan Serialisasi dari Fasilitas Produksi

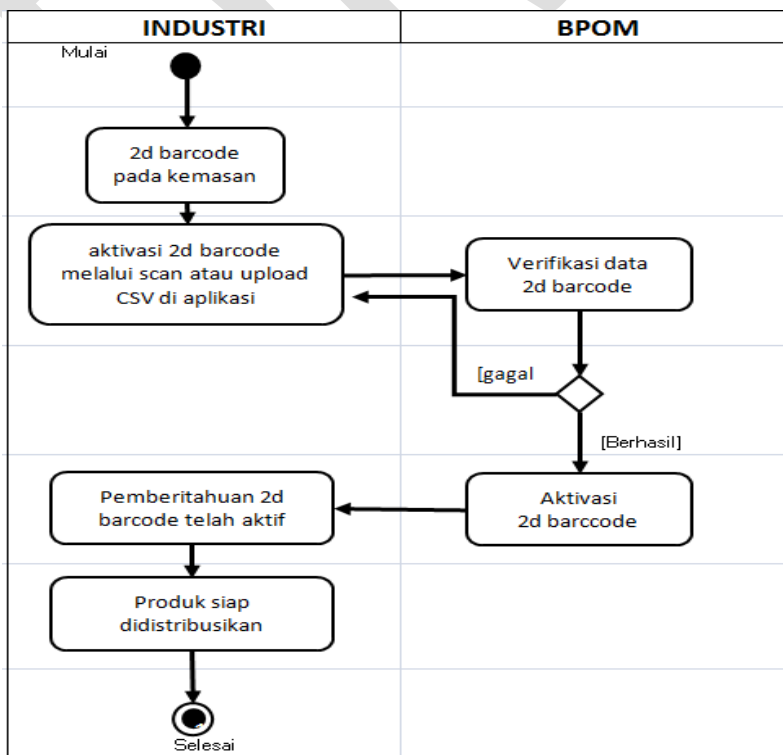
Keterangan:

- 1) Fasilitas produksi *login* aplikasi *track and trace* BPOM
- 2) Fasilitas produksi melakukan permintaan *barcode* (primer) dengan menginput data
 - a) Nama produk
 - b) Nomor Izin edar
 - c) Kemasan Produk
 - d) Nomor bets/kode produksi
 - e) Tanggal kedaluwarsa
 - f) Identitas produk secara internasional, jika ada
 - g) Serialisasi dari Industri Farmasi dan Pelaku Usaha Pangan
- 3) Aplikasi *track and trace* melakukan cek data produk.
 - a) Jika produk belum teregistrasi sebelumnya, maka proses permintaan barcode (primer) dibatalkan dan produk harus diregistrasi terlebih dahulu (pada proses yang berbeda).

- b) Jika produk sudah teregistrasi dan data valid, maka dilanjutkan ke nomor nomor 4 (empat).
- 4) Aplikasi *track and trace* merespon permintaan *barcode* dengan mengenerate *2d barcode* sesuai dengan permintaan dan mengirimkan kembali ke fasilitas produksi terkait
- 5) Fasilitas produksi menerima *2d barcode*, kemudian menempelkannya pada setiap produk
- 6) Standar *2d barcode* yang diterbitkan yaitu:
90DKLXXXXXXXXXX10WWWWW17VVVVVVV21YYYYYYYYY91ZZ
Keterangan:
90 diikuti Nomor izin Edar Produk; 10 diikuti nomor bets; 17 diikuti Tanggal Kedaluwarsa; 21 diikuti serialisasi; 91 diikuti ID Fasilitas Produksi
- 7) Fasilitas produksi melakukan agregasi pada kemasan dan melaporkan melalui aplikasi
- 8) Aplikasi *track and trace* akan memberikan respon dan menyimpan data
- 9) Fasilitas produksi menerima pemberitahuan
- 10) Produk siap didistribusikan
- 11) Selesai

3. REALISASI PRODUKSI

A. ALUR AKTIVASI 2D BARCODE PADA PRODUK

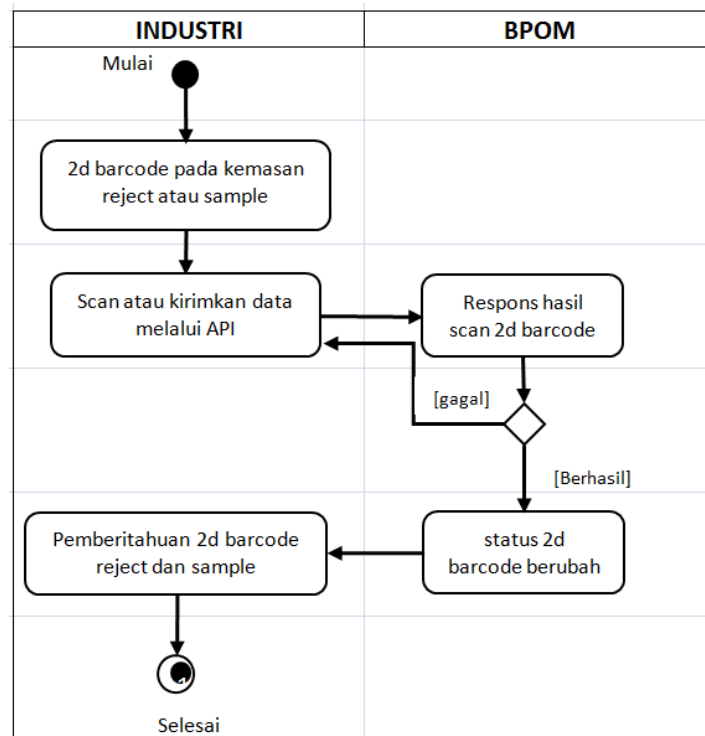


Gambar 4. Alur Aktivasi 2D Barcode pada Produk

Keterangan

- 1) Fasilitas Produksi melakukan aktivasi *barcode* sebelum di simpan di gudang dengan cara sebagai berikut:
 - a) Pindai *2d barcode* menggunakan scanner yang terhubung dengan aplikasi *track and trace*, atau;
 - b) Upload dokumen CSV melalui menu “manajemen *barcode* “ pada aplikasi *track and trace* BPOM sesuai standar BPOM. Dokumen CSV mencantumkan data sebagai berikut
 - Id rekanan = diperoleh melalui aplikasi *track and trace* BPOM
 - *2d Barcode* : *barcode* yang diterbitkan
 - Nomor izin edar yang terdaftar di Badan POM
 - Tanggal kedaluwarsa produk (yyyy-mm-dd)
 - Nomor bets atau kode produksi
 - Identitas produk secara internasional
 - *is_active*: status aktif “TRUE”, status tidak aktif “FALSE”
 - *is_sample*: status sample “TRUE”, status bukan sample “FALSE”
 - *is_reject*: status reject “TRUE”, status bukan reject “FALSE”
- 2) Aplikasi *track and trace* melakukan validasi data:
 - a) Jika data tidak valid, maka kembali ke nomor 1 (satu) atau 2 (dua);
 - b) Jika data valid, maka diteruskan ke nomor 3 (tiga)
- 3) Aplikasi *track and trace* merespon dengan mengaktifkan *2d barcode* pada kemasan
- 4) Industri mendapatkan pemberitahuan bahwa *barcode* telah aktif.
- 5) Produk siap untuk didistribusikan.

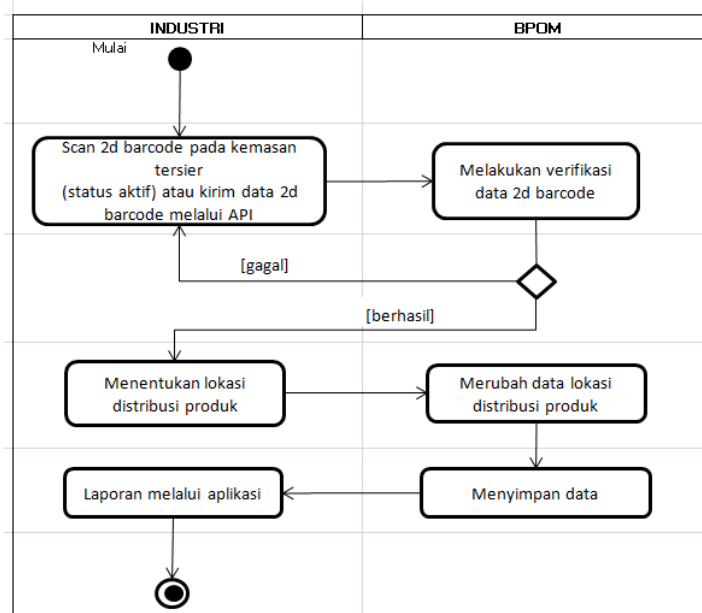
B. PELAPORAN DATA PRODUK DITOLAK (REJECT) DAN SAMPEL

Gambar 5. Alur Pelaporan Produk *Reject* dan *Sample*

Keterangan

- 1) Fasilitas Produksi melakukan pelaporan produk *reject* atau *sample* dengan cara sebagai berikut :
 - a) Pindai *2d barcode* pada kemasan menggunakan *scanner* yang terhubung dengan aplikasi *track and trace*, atau;
 - b) Pengiriman data *2d barcode reject* atau *sample* dapat melalui *Application Programme Interface (API)*.
- 2) Aplikasi *track and trace* melakukan validasi data:
 - a) Jika data tidak valid, maka kembali ke nomor 1 (satu);
 - b) Jika data valid, maka diteruskan ke nomor 3 (tiga).
- 3) Aplikasi *track and trace* merespon dengan merubah status *2d barcode* pada kemasan menjadi *reject* atau *sample*
- 4) Fasilitas produksi mendapatkan pemberitahuan bahwa *barcode* telah aktif.
- 5) Selesai

4. PELAPORAN DATA PRODUK DI INDUSTRI SEBELUM PROSES DISTRIBUSI

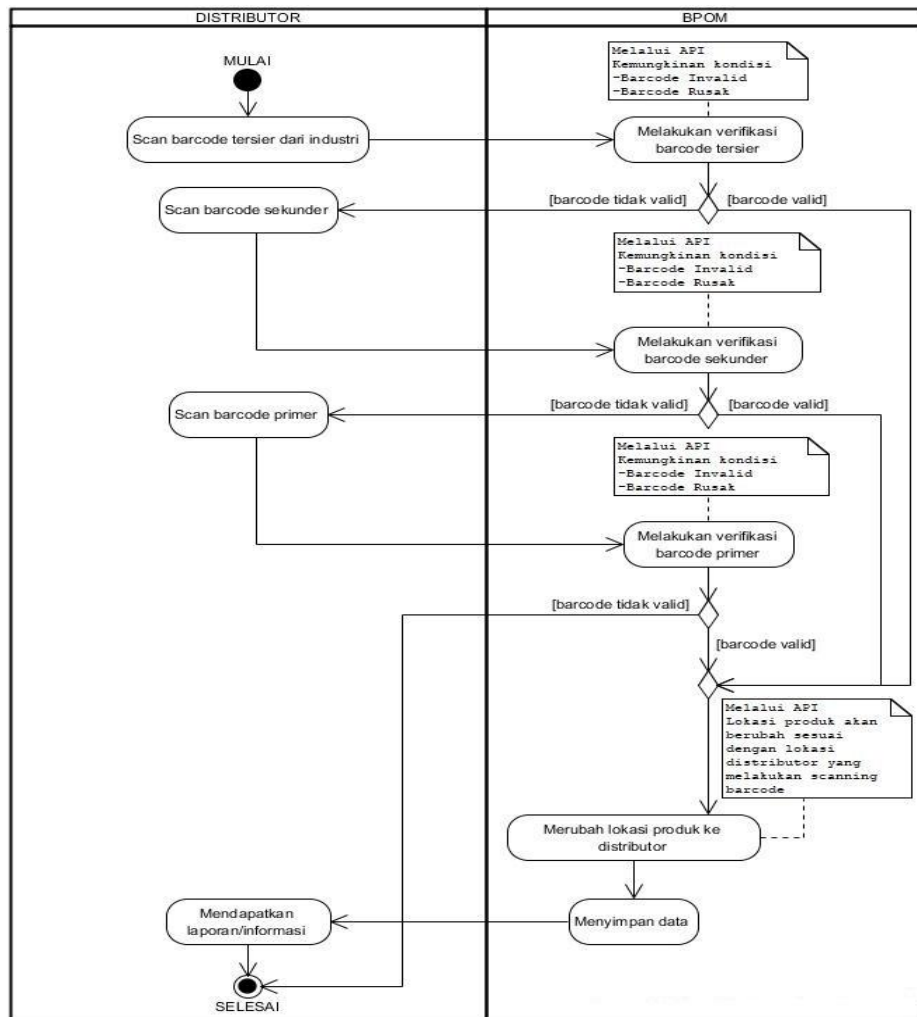


Gambar 5. Alur Pemindaian pada Fasilitas Produksi

Keterangan :

- 1) Fasilitas Produksi melakukan pelaporan produk yang akan didistribusikan dengan cara sebagai berikut :
 - a) Pindai *2d barcode* pada kemasan tersier (status aktif) menggunakan scanner yang terhubung dengan aplikasi *track and trace*, atau;
 - b) Pengiriman data *2d barcode* yang akan didistribusikan dapat melalui API.
- 2) Aplikasi *track and trace* melakukan verifikasi data code (tersier):
 - a) Jika data *2D Barcode* tidak valid, maka diteruskan ke nomor 1 (satu)
 - b) Jika data *2D Barcode* valid, maka kembali ke nomor 3 (tiga).
- 3) Fasilitas industri menentukan tujuan distribusi produk.
- 4) Aplikasi *track and trace* merubah secara otomatis lokasi produk yang semula berada di industri menjadi berada di sarana distribusi terkait. Data perubahan akan disimpan dalam basis data.
- 5) Fasilitas produksi dapat melihat perpindahan produk pada aplikasi *track and trace*.
- 6) Proses selesai, produk dapat didistribusikan.

5. PELAPORAN PADA FASILITAS DISTRIBUSI MELALUI PEMINDAIAN



Gambar 6. Pemindaian pada Fasilitas Distribusi

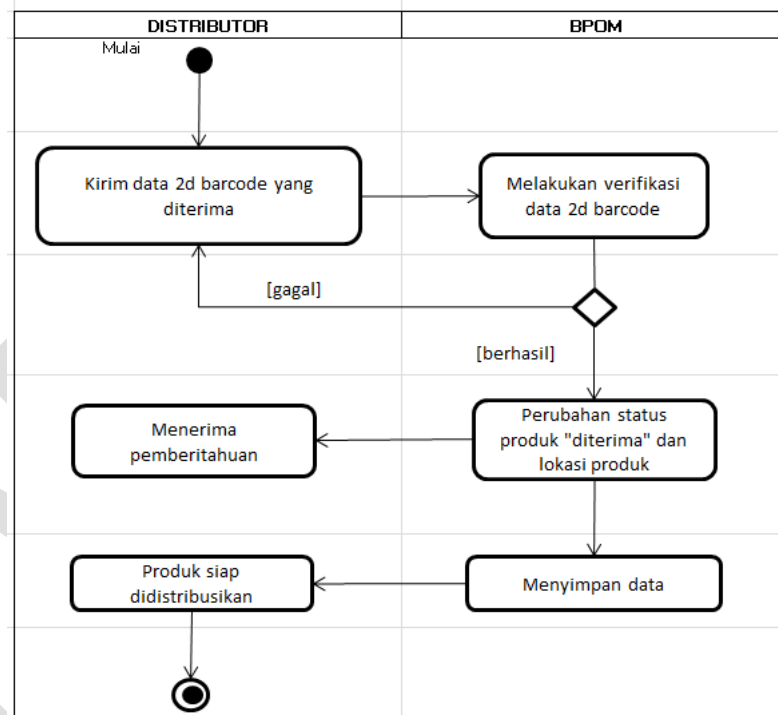
Keterangan:

- 1) Fasilitas Distribusi mendapat produk dari fasilitas produksi kemudian melakukan pemindaian *2D Barcode* (tersier) menggunakan *scanner* yang terhubung ke aplikasi *track and trace*.
- 2) Aplikasi *track and trace* melakukan verifikasi data *code* (tersier):
 - a) Jika data *2D Barcode* tidak valid, maka diteruskan ke nomor 3 (tiga);
 - b) Jika data *2D Barcode* valid, maka diteruskan ke nomor 7 (tujuh).
- 3) Fasilitas Distribusi melakukan pemindaian *2D Barcode* (sekunder).
- 4) Sistem BPOM melakukan verifikasi data *2D Barcode* sekunder):
 - a) Jika data *2D Barcode* tidak valid, maka diteruskan ke nomor 5 (lima)
 - b) Jika data *2D Barcode* valid, maka diteruskan ke nomor 7 (tujuh).
- 5) Fasilitas distribusi melakukan pemindaian *2D Barcode* (primer).
- 6) Aplikasi *track and trace* melakukan verifikasi data *2D Barcode*(primer):

- a) Jika data *2D Barcode* tidak valid, maka proses selesai atau dihentikan dan sarana distribusi bisa melakukan retur produk ke industri.
 - b) Jika data *2D Barcode* valid, maka diteruskan ke nomor 7 (tujuh).
- 7) Aplikasi *track and trace* merubah secara otomatis lokasi produk yang semula berada di industri menjadi berada di sarana distribusi terkait. Data perubahan akan disimpan dalam basis data.
 - 8) Proses selesai, dan produk siap didistribusikan ke fasilitas pelayanan kefarmasiaan.

6. PELAPORAN PADA FASILITAS DISTRIBUSI MELLAUI *APPLICATION PROGRAMME INTERFACE* (API)

A. PELAPORAN PRODUK MASUK PADA FASILITAS DISTRIBUSI

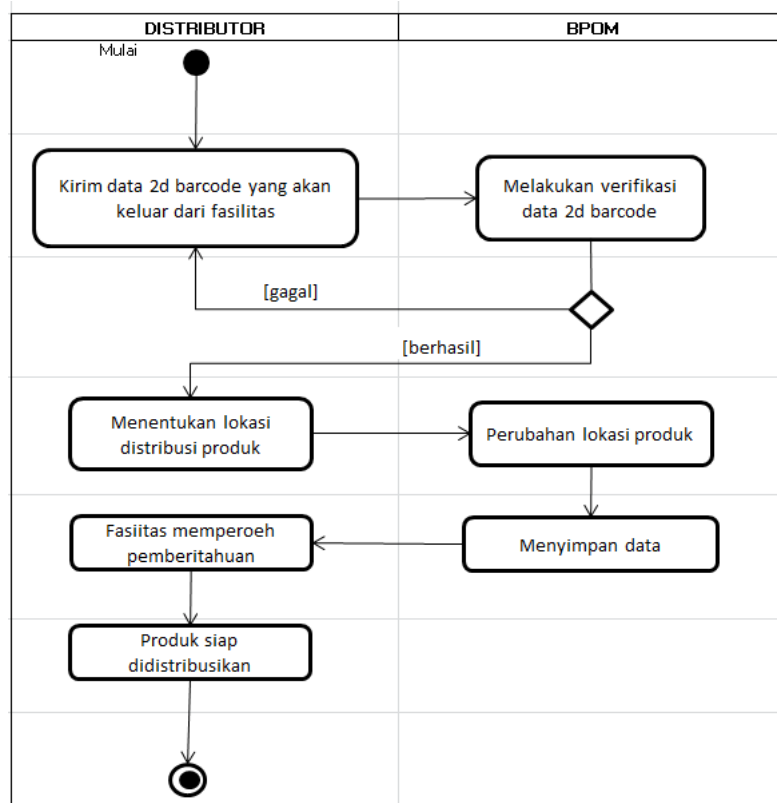


Gambar 7. Pelaporan Produk Masuk pada Fasilitas Distribusi

Keterangan

- 1) Fasilitas distribusi melakukan pelaporan data *2d barcode* produk masuk melalui API.
- 2) Aplikasi *track and trace* melakukan validasi data:
 - a) Jika data tidak valid, maka kembali ke nomor 1 (satu);
 - b) Jika data valid, maka diteruskan ke nomor 3 (tiga).
- 3) Perubahan status produk menjadi “terima” dan lokasi produk
- 4) Aplikasi *track and trace* menyimpan data *2d barcode*.
- 5) Produk siap disitribusikan.
- 6) Selesai.

- PELAPORAN PRODUK KELUAR PADA FASILITAS DISTRIBUSI

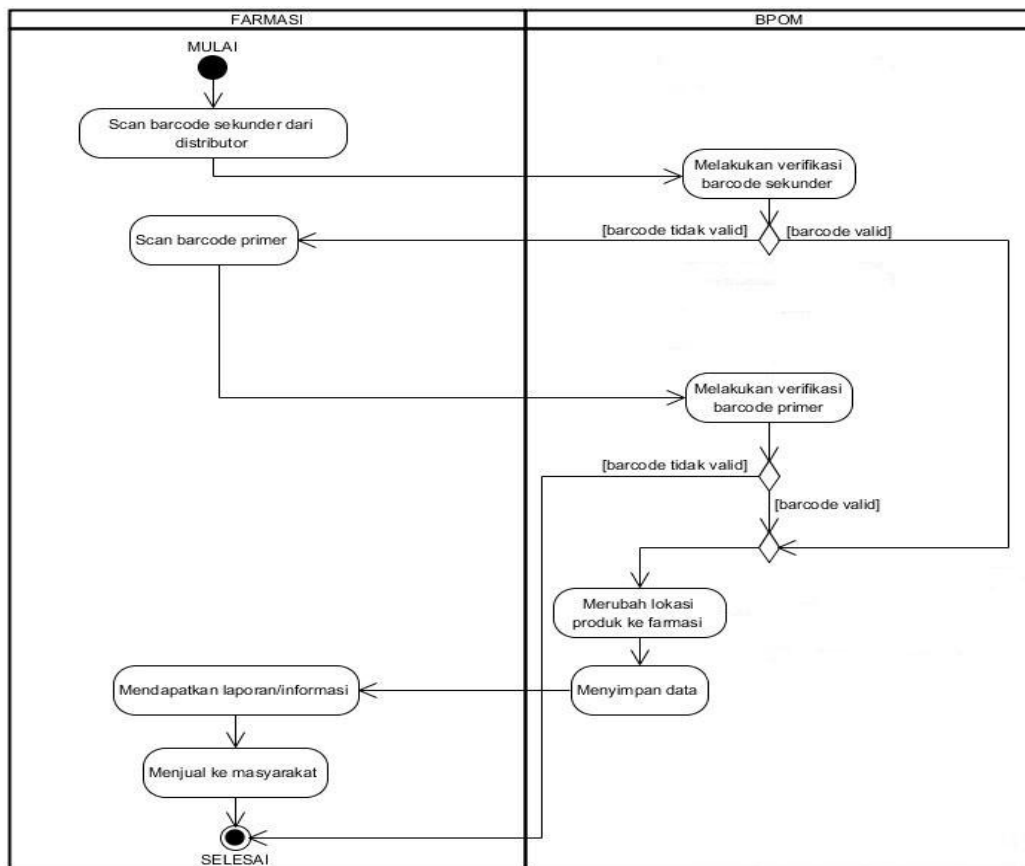


Gambar 8. Pelaporan Produk Keluar pada Sarana Distribusi

Keterangan

- 1) Fasilitas distribusi melakukan pelaporan data *2d barcode* produk yang keluar melalui API.
- 2) Aplikasi *track and trace* melakukan validasi data:
 - a. Jika data tidak valid, maka kembali ke nomor 1 (satu);
 - b. Jika data valid, maka diteruskan ke nomor 3 (tiga).
- 3) Menentukan lokasi distribusi produk selanjutnya.
- 4) Aplikasi *track and trace* akan menyimpan data rencana distribusi produk.
- 5) Fasilitas distribusi mendapatkan pemberitahuan bahwa *2d barcode* sudah keluar dari fasilitas distribusi.
- 6) Produk siap didistribusikan.
- 7) Selesai.

7. PELAPORAN PADA FASILITAS PELAYANAN KEFARMASIAN MELALUI PEMINDAIAN



Gambar 9. Pemindaian pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

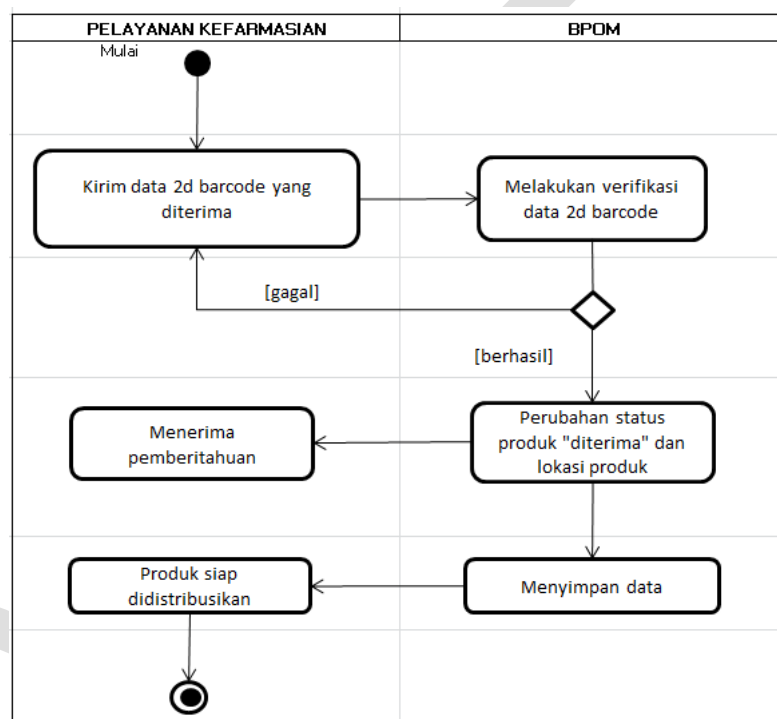
Keterangan:

- 1) Fasilitas pelayanan kefarmasian mendapat produk dari fasilitas distribusi (produk sekunder), kemudian melakukan pemindaian *2D Barcode* (sekunder).
 - a) Jika data *2D Barcode* tidak valid, maka diteruskan ke nomor 3 (tiga);
 - b) Jika data *2D Barcode* valid, maka diteruskan ke nomor 5 (lima).
- 2) Aplikasi *track and trace* melakukan verifikasi data *2D Barcode* (sekunder):
 - a) Jika data *2D Barcode* tidak valid, maka proses selesai atau dihentikan dan farmasi bisa melakukan retur produk ke sarana distribusi.
 - b) Jika data *2D Barcode* valid, maka diteruskan ke nomor 5 (lima).
- 3) Aplikasi *track and trace* melakukan verifikasi data *2D Barcode* (primer):
 - a) Jika data *2D Barcode* tidak valid, maka proses selesai atau dihentikan dan farmasi bisa melakukan retur produk ke sarana distribusi.
 - b) Jika data *2D Barcode* valid, maka diteruskan ke nomor 5 (lima).

- 4) Aplikasi *track and trace* merubah secara otomatis lokasi produk yang semula berada di fasilitas distribusi menjadi berada di farmasi terkait. Data perubahan akan disimpan dalam basis data.
- 5) Proses selesai, dan produk siap didistribusikan/dijual ke masyarakat. Dengan demikian, seluruh proses ini terpantau dengan baik oleh sistem.

8. PELAPORAN PADA FASILITAS PELAYANAN KEFARMASIAN MELALUI API

A. PELAPORAN PRODUK MASUK PADA FASILITAS PELAYANAN KEFARMASIAN

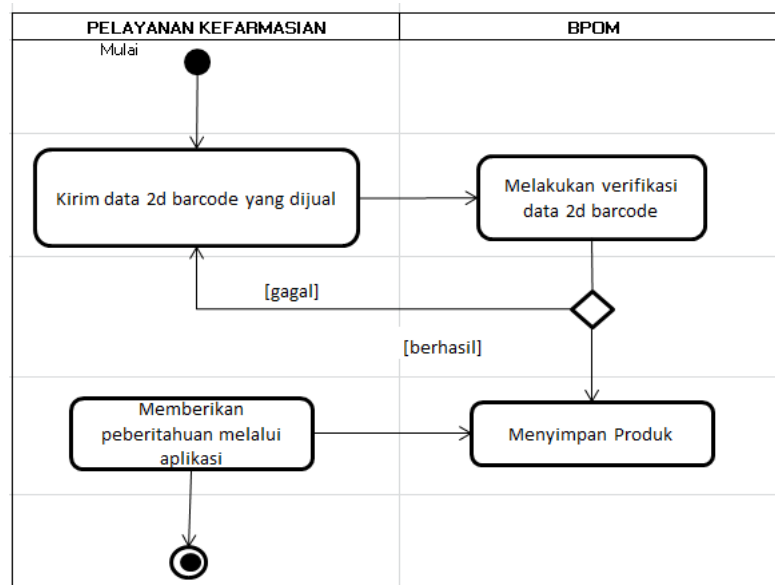


Gambar 10. Pelaporan Barang Masuk ke Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Keterangan

- 1) Fasilitas pelayanan kefarmasian melakukan pelaporan data *2d barcode* produk masuk melalui API.
- 2) Aplikasi *track and trace* melakukan validasi data:
 - a) Jika data tidak valid, maka kembali ke nomor 1 (satu);
 - b) Jika data valid, maka diteruskan ke nomor 3 (tiga).
- 3) Perubahan status produk menjadi "terima" dan lokasi produk
- 4) Aplikasi *track and trace* menyimpan data *2d barcode*.
- 5) Produk siap disitribusikan.
- 6) Selesai.

B. PELAPORAN PENJUALAN PRODUK PADA FASILITAS PELAYANAN KEFARMASIAN



Keterangan

- 1) Fasilitas pelayanan kefarmasian melakukan pelaporan penjualan produk dengan menyampaikan data *2d barcode* melalui API.
- 2) Aplikasi *track and trace* melakukan validasi data:
 - a) Jika data tidak valid, maka kembali ke nomor 1 (satu);
 - b) Jika data valid, maka diteruskan ke nomor 3 (tiga).
- 3) Aplikasi *track and trace* merespon dengan merubah status *2d barcode* menjadi “jual”.
- 4) Fasilitas pelayanan kefarmasian mendapatkan pemberitahuan bahwa *2d barcode* sudah dijual.
- 5) Selesai.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO