

**Masukan dapat kami terima paling lambat 5 November 2021**

1. **Masukan untuk materi muatan mengenai Obat** dapat disampaikan melalui email [standardisasiobat@pom.go.id](mailto:standardisasiobat@pom.go.id) atau [prodisobat@gmail.com](mailto:prodisobat@gmail.com)
2. **Masukan untuk materi muatan mengenai Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika** dapat disampaikan melalui email [ditstandarotkospk@gmail.com](mailto:ditstandarotkospk@gmail.com)
3. **Masukan untuk materi muatan mengenai Pangan Olahan** dapat disampaikan melalui email [standarpangan@pom.go.id](mailto:standarpangan@pom.go.id)

RANCANGAN

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR ... TAHUN 2021

TENTANG

PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 33 TAHUN 2018 TENTANG PENERAPAN *2D BARCODE* DALAM

PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari obat dan makanan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan/khasiat, dan mutu;
  - b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
  - c. bahwa ketentuan mengenai Penerapan *2D Barcode* dalam Pengawasan Obat dan Makanan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2018 tentang Penerapan *2D Barcode* dalam Pengawasan Obat dan Makanan sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum sehingga perlu diubah;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2018 tentang Penerapan *2D Barcode* dalam Pengawasan Obat dan Makanan;

- Mengingat :
1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
  2. 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);
  3. 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);
  4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 33 TAHUN 2018 TENTANG PENERAPAN *2D BARCODE* DALAM PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN.

### Pasal I

Beberapa Ketentuan dalam 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) diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 1 diubah sehingga Pasal 1 berbunyi sebagai berikut:

#### Pasal 1

Dalam Peraturan 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. Otentifikasi adalah metode untuk menelusuri dan memverifikasi legalitas, nomor bets, kedaluwarsa, dan/atau nomor serial produk Obat dan Makanan.
3. Identifikasi adalah metode untuk memverifikasi legalitas Obat dan Makanan berbasis Izin Edar.
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. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik),

atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

6. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
7. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
8. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
9. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
10. Pangan Olahan untuk Diet Khusus, yang selanjutnya disebut Pangan Diet Khusus, adalah Pangan Olahan yang diproses atau diformulasi secara khusus untuk memenuhi kebutuhan gizi

tertentu karena kondisi fisik atau fisiologis tertentu.

11. Aplikasi *Track and Trace* Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Aplikasi *Track and Trace* Badan POM, adalah aplikasi untuk menerbitkan *2D Barcode* dan/atau mencatat setiap perpindahan produk sehingga dapat diperoleh informasi produk dan lokasi produk, baik lokasi terkini maupun riwayat lokasi pergerakan produk unik tersebut.
12. *Quick Response Code*, yang selanjutnya disebut 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.
13. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat dan makanan.
14. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau bahan Obat.
15. Fasilitas Distribusi adalah fasilitas yang digunakan untuk mendistribusikan atau

menyalurkan Obat, yaitu pedagang besar farmasi dan instalasi farmasi pemerintah.

16. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian adalah sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, yaitu apotek, instalasi farmasi rumah sakit, instalasi farmasi klinik, puskesmas, dan toko Obat.
17. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan atau bentuk pemberitahuan Kosmetika telah dinotifikasi, bentuk pemberitahuan pemenuhan komitmen pangan olahan dan bentuk persetujuan pangan olahan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
18. Kemasan Primer adalah kemasan yang bersinggungan langsung dengan Obat dan Makanan.
19. Kemasan Sekunder adalah kemasan yang melindungi Kemasan Primer.
20. Kemasan Tersier adalah kemasan yang digunakan untuk menggabungkan seluruh Kemasan Sekunder untuk memudahkan proses transportasi dan mencegah kerusakan produk.
21. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Badan POM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
22. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
23. Hari adalah hari kerja.

2. Ketentuan ayat (2) Pasal 2 diubah sehingga Pasal 2 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 2

- (1) Penerapan *2D Barcode* sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini meliputi Obat dan makanan yang diproduksi dan diedarkan di dalam negeri dan/atau yang diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia.
  - (2) Obat dan makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
    - a. Obat;
    - b. Obat Tradisional;
    - c. Obat Kuasi;
    - d. Suplemen Kesehatan;
    - e. Kosmetika; dan
    - f. Pangan Olahan.
3. Ketentuan ayat (2) huruf b dihapus dan ayat (3) Pasal 3 diubah dan diantara ayat (3) dan ayat (4) disisipkan 2 (dua) ayat, yakni ayat (3a) dan ayat (3b) serta ayat (4) dan ayat (5) dihapus sehingga Pasal 3 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 3

- (1) *2D Barcode* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 menggunakan metode:
  - a. Otentifikasi; dan
  - b. Identifikasi.
- (2) *2D Barcode* dengan metode Otentifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berlaku untuk Obat yang termasuk dalam golongan:

- a. Obat keras, termasuk produk biologi;
  - b. dihapus;
  - c. narkotika; dan
  - d. psikotropika.
- (3) *2D Barcode* dengan metode Identifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b berlaku untuk:
- a. Obat yang termasuk dalam golongan Obat bebas dan Obat bebas terbatas;
  - b. Obat Tradisional;
  - c. Obat Kuasi;
  - d. Suplemen Kesehatan;
  - e. Kosmetika; dan
  - f. Pangan Olahan.
- (3a) Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf f termasuk Pangan Diet Khusus.
- (3b) Dikecualikan dari ketentuan Otentifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), untuk Obat keras yang termasuk radiofarmaka dan media kontras wajib menerapkan *2D Barcode* dengan metode Identifikasi.
- (4) dihapus.
- (5) dihapus.
4. Di antara Pasal 5 dan Pasal 6 disisipkan 1 (satu) Pasal, yakni Pasal 5A sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 5A

Industri Farmasi yang menerapkan *2D Barcode* dengan metode Otentifikasi wajib menerapkan sistem agregasi.

5. Ketentuan ayat (1) Pasal 7 diubah serta ditambahkan 2 (dua) ayat yakni ayat (3), dan ayat (4), sehingga Pasal 7 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 7

- (1) *2D Barcode* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf a diterbitkan berdasarkan permohonan Pelaku Usaha yang disampaikan secara daring melalui Aplikasi *Track and Trace* Badan POM.
  - (2) Permohonan penerbitan *2D Barcode* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh Pelaku Usaha pemilik Izin Edar.
  - (3) Untuk dapat mengajukan permohonan penerbitan *2D Barcode* sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus memiliki hak akses yang terdaftar dalam Aplikasi *Track and Trace* Badan POM.
  - (4) Untuk memperoleh hak akses yang terdaftar sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Pelaku Usaha harus mengisi formulir pendaftaran pada Aplikasi *Track and Trace* Badan POM untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.
6. Ketentuan ayat (1) Pasal 10 diubah, sehingga Pasal 10 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 10

- (1) *2D Barcode* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) diterbitkan secara elektronik paling lama 5 (lima) Hari terhitung sejak permohonan diajukan.
- (2) *2D Barcode* sebagaimana dimaksud pada ayat (1)

hanya berlaku untuk bets atau kode produksi yang diajukan.

7. Ketentuan Pasal 11 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 11

- (1) Pelaku Usaha pemilik Izin Edar yang mengelola Obat dengan *2D Barcode* dan telah menerapkan metode Otentifikasi wajib menyampaikan laporan *2D Barcode* kepada Badan POM.
- (2) Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian yang mengelola Obat paling sedikit 1600 (seribu enam ratus) produk Obat yang telah menerapkan metode Otentifikasi wajib menyampaikan laporan *2D Barcode* kepada Badan POM.

8. Ketentuan ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) Pasal 12 diubah, sehingga Pasal 12 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 12

- (1) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 yang disampaikan oleh Pelaku Usaha pemilik Izin Edar berupa laporan penggunaan *2D Barcode*.
- (2) Laporan penggunaan *2D Barcode* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. *2D Barcode* yang diaktivasi;
  - b. *2D Barcode* yang didistribusikan; dan
  - c. *2D Barcode* yang tercantum pada produk penarikan kembali atau pengembalian.
- (3) Selain laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2),

Pelaku Usaha yang merupakan Industri Farmasi wajib menyampaikan informasi kode agregasi.

- (4) Kode agregasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) meliputi:
    - a. kode primer;
    - b. kode sekunder; dan
    - c. kode tersier.
  - (5) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3), disampaikan melalui Aplikasi *Track and Trace* Badan POM paling lambat 24 (dua puluh empat) jam pada setiap kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
9. Ketentuan ayat (1) Pasal 13 diubah serta ayat (4) dihapus sehingga Pasal 13 berbunyi sebagai berikut:

#### Pasal 13

- (1) Penyampaian laporan *2D Barcode* oleh Fasilitas Distribusi Obat dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) wajib disampaikan melalui Aplikasi *Track and Trace* Badan POM.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. seluruh produk yang diterima;
  - b. seluruh produk yang didistribusikan; dan
  - c. seluruh produk yang ditarik kembali atau dikembalikan.

- (3) Penyampaian laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan melalui Aplikasi *Track and Trace* Badan POM paling lama 24 (dua puluh empat) jam pada setiap kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (4) dihapus.

10. Ketentuan Pasal 15 diubah, sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 15

*2D Barcode* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 memuat informasi mengenai Izin Edar.

11. Ketentuan ayat (1) Pasal 17 diubah serta ditambahkan 2 (dua) ayat yakni ayat (3) dan ayat (4), sehingga Pasal 17 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 17

- (1) *2D Barcode* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dicetak pada kemasan dengan warna tinta yang berbeda dengan warna dasar.
- (2) *2D Barcode* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mudah dipindai dan mampu dibaca oleh aplikasi BPOM *Mobile*.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan *2D Barcode* dapat dicetak dalam bentuk *sticker* yang pencantumannya direkatkan pada kemasan dengan warna tinta yang berbeda dengan warna dasar.

- (4) Pencantuman *2D Barcode* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (3) dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mudah lepas atau terpisah dari kemasannya dan tidak mudah luntur atau rusak.

12. Ketentuan ayat (2) Pasal 18 diubah dan ditambahkan 1 (satu) ayat yakni ayat (4), sehingga Pasal 18 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 18

- (1) Industri Farmasi pemilik Izin Edar Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) wajib mencantumkan *2D Barcode* dengan metode Otentifikasi pada kemasan edar sebagaimana disebutkan dalam persetujuan Izin Edar Obat.
- (2) Dalam hal kemasan edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Kemasan Sekunder atau Kemasan Tersier wajib dengan pengaman untuk memastikan keaslian isi Obat.
- (3) Industri Farmasi pemilik Izin Edar Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf a wajib mencantumkan *2D Barcode* dengan metode Identifikasi pada Kemasan Primer.
- (4) Kewajiban mencantumkan *2D Barcode* pada Kemasan Primer sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dikecualikan untuk Obat dengan ketentuan sebagai berikut:
  - a. kemasan tunggal;
  - b. volume di bawah 10 mL (sepuluh milliliter);
  - c. Kemasan Primer blister;
  - d. Kemasan Primer strip; atau
  - e. kemasan *tube*.

- (5) *2D Barcode* sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat dicantumkan pada Kemasan Sekunder dengan pengaman untuk memastikan keaslian isi Obat.
  - (6) Pengaman sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (5) apabila dirusak berakibat merusak Kemasan.
13. Ketentuan Pasal 19 diubah, sehingga Pasal 19 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 19

- (1) Pelaku Usaha Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan pemilik Izin Edar wajib mencantumkan *2D Barcode* pada Kemasan Primer.
- (2) Kewajiban mencantumkan *2D Barcode* pada Kemasan Primer sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dengan mencantumkan pada Kemasan Sekunder dengan ketentuan sebagai berikut:
  - a. kemasan tunggal;
  - b. volume di bawah 10 mL (sepuluh mililiter);
  - c. Kemasan Primer blister;
  - d. Kemasan Primer strip;
  - e. kemasan ampul;
  - f. kemasan *tube*;
  - g. *stick pack*;
  - h. Kemasan Primer suppositoria; atau
  - i. memiliki luas permukaan label kurang dari

atau sama dengan 10 cm<sup>2</sup> (sepuluh centimeter persegi).

14. Ketentuan Pasal 22 diubah, sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 22

Pelaku Usaha wajib mencantumkan *2D Barcode* dengan bentuk persegi empat dengan ukuran paling sedikit 0,6 x 0,6 cm (nol koma enam kali nol koma enam centimeter).

15. Ketentuan Pasal 23 diubah, sehingga Pasal 23 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 23

Pelaku Usaha wajib mencantumkan tulisan “BPOM RI” pada *2D Barcode* yang diterbitkan oleh Badan POM pada kemasan produk Obat dan makanan.

16. Ketentuan huruf c Pasal 25 dihapus, sehingga Pasal 25 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 25

Aplikasi BPOM *Mobile* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 paling sedikit memuat informasi sebagai berikut:

- a. nama produk;
- b. nomor Izin Edar;
- c. dihapus;
- d. nama dan alamat Pelaku Usaha; dan
- e. kemasan.

17. Ketentuan Pasal 26 diubah, sehingga Pasal 26 berbunyi seperti berikut:

Pasal 26

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan Pasal 3 ayat (3a), Pasal 5A, Pasal 11, Pasal 12 ayat (3), Pasal 13 ayat (1), Pasal 16, Pasal 18 ayat (1), Pasal 19 ayat (1), Pasal 20 ayat (1), Pasal 21 ayat (1), Pasal 21 ayat (2), Pasal 21 ayat (4), Pasal 22, dan/atau Pasal 23 ayat (1) dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang label atau penandaan.
  - (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.
18. Ketentuan Pasal 27 diubah, sehingga Pasal 27 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 27

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Industri Farmasi pemilik Izin Edar wajib menerapkan *2D Barcode* berupa Otentifikasi paling lambat 4 (empat) tahun terhitung sejak penerbitan Izin Edar secara elektronik setelah Peraturan Badan ini diundangkan.
- b. Industri Farmasi pemilik Izin Edar Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) wajib menerapkan *2D Barcode* berupa Otentifikasi paling lambat 9 (sembilan) tahun sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

19. Ketentuan Pasal 28 diubah, sehingga Pasal 28 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 28

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Industri Farmasi, Pelaku Usaha Obat Tradisional, Pelaku Usaha Obat Kuasi, Pelaku Usaha Suplemen Kesehatan, Pelaku Usaha Kosmetika, atau Pelaku Usaha Pangan pemilik Izin Edar wajib menerapkan *2D Barcode* berupa Identifikasi paling lambat 12 (dua belas) bulan terhitung sejak penerbitan Izin Edar secara elektronik setelah Peraturan Badan ini diundangkan.
  - b. Pelaku Usaha pemilik Izin Edar untuk Obat golongan Obat bebas, Obat golongan Obat bebas terbatas, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan yang beredar wajib menerapkan *2D Barcode* berupa Identifikasi paling lambat 5 (lima) tahun terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.
20. Beberapa ketentuan pada petunjuk teknis penerapan *2D Barcode* dalam Lampiran 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), diubah sehingga berbunyi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal II

1. Industri Farmasi yang telah menerapkan *2D Barcode* dengan metode Otentifikasi wajib menerapkan sistem agregasi paling lama 1 (satu) tahun terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.
2. *2D Barcode* dengan metode Identifikasi yang telah diterbitkan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan *2D Barcode* baru diterbitkan berdasarkan pendaftaran ulang oleh Badan POM.
3. Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal

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

BENNY RIYANTO

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2021 NOMOR

LAMPIRAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN 2021  
TENTANG  
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS  
OBAT DAN MAKANAN NOMOR 33 TAHUN 2018  
TENTANG PENERAPAN *2D BARCODE* DALAM  
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

**PETUNJUK TEKNIS PENERAPAN *2D BARCODE***

**A. PENJELASAN UMUM**

Aplikasi *Track and Trace* Badan POM ([www.ttac.pom.go.id](http://www.ttac.pom.go.id)) berfungsi memfasilitasi kegiatan pada Pelaku Usaha pemilik Izin Edar, fasilitas distribusi, dan fasilitas pelayanan kefarmasian sebagai berikut:

- 1) Permintaan hak akses;
- 2) Penerbitan *Barcode*; dan
- 3) Pelaporan yang terdiri atas:
  - a. Pelaporan penerimaan dan pengeluaran produk;
  - b. Pelaporan distribusi (penjualan) produk;
  - c. Pelaporan pengembalian (*retur*); dan
  - d. Pelaporan penarikan kembali (*recall*).

Aplikasi *Track and Trace* Badan POM juga tersedia berupa aplikasi *Mobile* yang disebut BPOM *Mobile*. Aplikasi BPOM *Mobile* memfasilitasi kegiatan pada Pelaku Usaha pemilik Izin Edar, fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan masyarakat sebagai berikut:

- 1) Pelaporan sesuai dengan Pasal 12 dan Pasal 13 Peraturan Badan ini, meliputi:
  - a) Penerimaan dan pengeluaran produk;
  - b) Pelaporan distribusi (penjualan) produk;
  - c) Pelaporan produk yang dikembalikan (*retur*); dan
  - d) Pelaporan produk yang ditarik kembali (*recall*).

- 2) Pada Masyarakat, meliputi:
  - a) Menampilkan berita terkini terkait pengawasan Obat dan makanan;
  - b) Verifikasi produk terdaftar melalui pemindaian *2D Barcode*;
  - c) Verifikasi produk terdaftar melalui cek nomor registrasi, nama produk atau nama produsen;
  - d) Menampilkan *link* aplikasi Badan POM; dan
  - e) Pengaduan.

Pelaku Usaha pemilik Izin Edar yang menerapkan *2D Barcode* Identifikasi tidak perlu melakukan permintaan hak akses dan pelaporan melalui aplikasi *Track and Trace* Badan POM.

#### **B. PERMINTAAN HAK AKSES**

Pelaku Usaha pemilik Izin Edar, fasilitas distribusi, dan fasilitas pelayanan kefarmasian mengajukan permohonan hak akses kepada Badan POM. Dalam pengajuan tersebut fasilitas harus melampirkan dokumen resmi dari fasilitas yang mencantumkan informasi yang sesuai dengan data dalam Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik (*Online Single Submission/OSS*), sebagai berikut:

- 1) Nama fasilitas berdasarkan Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) atau Angka Pengenal Importir (API) atau Nomor Induk Berusaha (NIB);
- 2) Alamat fasilitas berdasarkan SIUP atau API atau NIB;
- 3) Nomor NPWP;
- 4) Nama penanggung jawab akun;
- 5) Nomor telepon penanggung jawab akun;
- 6) Alamat *email*; dan
- 7) Dokumen pendukung (misal: dokumen SIUP, API, dan NIB).

Permintaan hak akses ditujukan kepada Direktorat Pengawasan produk terkait di Badan POM atau melalui Aplikasi *Track and Trace* Badan POM ([www.ttac.pom.go.id/register](http://www.ttac.pom.go.id/register)).

**C. 2D BARCODE**

1) *2D Barcode* Identifikasi

Pada Izin Edar secara elektronik akan diterbitkan *2D Barcode* yang terdiri dari informasi:

(90)XXXXXXXXXXXX

Keterangan:

Kode	Informasi	Jumlah karakter	Format data
(90)XXXXXXXXXXXX	(90) diikuti Nomor Izin Edar Produk	Maksimal 16 (alfanumerik)	Sesuai NIE produk
<i>2D Barcode</i> yang dicantumkan pada kemasan harus sesuai dengan <i>2D Barcode</i> yang terdapat pada Izin Edar secara elektronik dan dapat dipindai aplikasi <i>B POM Mobile</i>			

2) *2D Barcode* Otentifikasi

a. *2D Barcode* Otentifikasi yang dihasilkan oleh Aplikasi *Track and Trace* Badan POM sesuai permintaan Pelaku Usaha adalah berupa informasi yang selanjutnya dapat diubah menjadi *2D Barcode*.

b. Informasi minimal pada *2D Barcode* sebagai berikut.

(90)XXXXXXXXXXXX(10)WWWWW(17)VVVVVV(21)YYYYYYYYYYYY  
YYYY; atau

(01)XXXXXXXXXXXX(10)WWWWW(17)VVVVVV(21)YYYYYYYYYYYY  
YYYY.

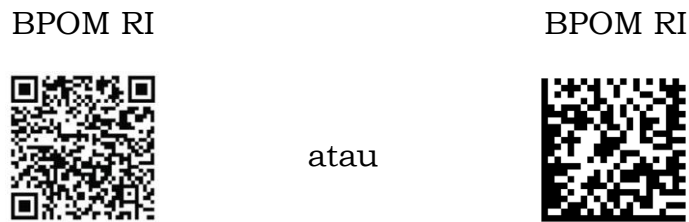
Kode	Informasi	Jumlah karakter	Format data
(90)XXXXXXXXXX XX	(90) diikuti Nomor Izin Edar Produk.	Maksimal 16 (alfanumerik)	Sesuai NIE produk.
(10)WWWWW	(10) diikuti	1-20	Sesuai

	nomor bets atau <i>lots</i> .	(alfanumerik)	no.bets/lots produk
(17)VVVVVV	(17) diikuti akhir masa kedaluwarsa produk	Maksimal 6 (numerik)	YYMMDD (Tahun-Bulan- Tanggal)
(21)YYYYYYYYYYYY YYYY	(21) diikuti nomor serialisasi produk.	1-20 (alfanumerik)	1) Jika 2D <i>Barcode</i> dihasilkan aplikasi <i>Track and Trace</i> Badan POM: serialisasi akan dihasilkan oleh aplikasi Badan POM. 2) Jika 2D <i>Barcode</i> dihasilkan oleh Pelaku Usaha secara mandiri maka serialisasi mengikuti kebijakan yang Pelaku Usaha tetapkan.

01)XXXXXXXXXX X	(01) diikuti identitas produk secara internasional yaitu <i>Global Trade Item Number</i> (GTIN).	14 (numerik)	Dihasilkan oleh pihak ke-3 melalui keanggotaan.
--------------------	--	--------------	---

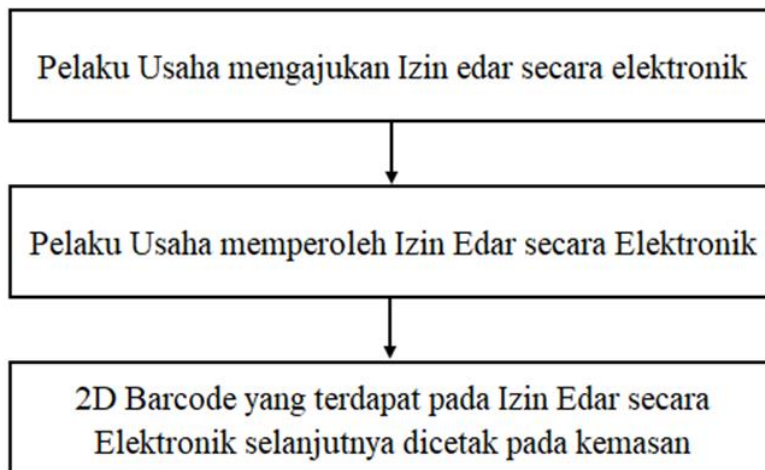
- c. Informasi sebagaimana dimaksud pada huruf b dapat diurutkan sesuai kebutuhan pelaku usaha pemilik izin edar.
- d. *2D Barcode* yang dicantumkan pada kemasan harus sesuai dengan *2D Barcode* yang dilaporkan kepada Badan POM.
- e. *2D Barcode* yang dihasilkan oleh *Aplikasi Track and Trace* Badan POM meliputi kode primer, sekunder dan tersier.
- Kode primer adalah kode level pertama yang dicetak pada kemasan.
  - Kode sekunder adalah kode level kedua yang memuat informasi dari beberapa kode primer.
  - Kode tersier adalah kode level ketiga yang memuat informasi dari beberapa kode sekunder.
- f. Selanjutnya kode primer, sekunder, dan tersier dapat digunakan untuk menghasilkan sistem agregasi. Sistem agregasi adalah sistem pemberian kode yang memuat informasi detail produk yang berada dalam kode primer yang tercantum pada kode sekunder sedangkan detail produk pada kode primer dan kode sekunder tercantum dalam Kemasan Tersier.

- 3) Pencantuman *2D Barcode* harus dilengkapi dengan tulisan “BPOM RI” yang ditempatkan berdekatan dengan *2D Barcode* (di bawah, di samping atau di atas) seperti contoh di bawah:



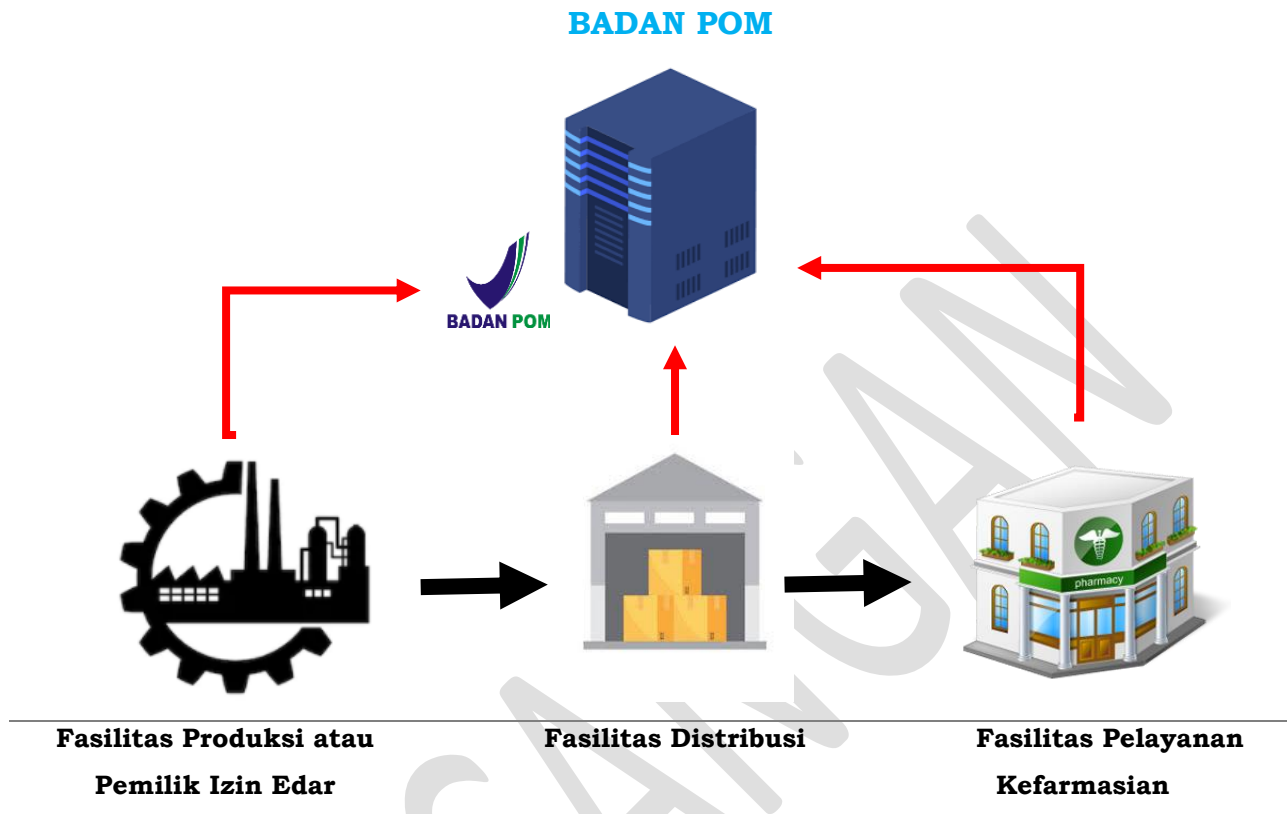
Gambar 1. *2D Barcode* pada kemasan  
(contoh penempatan pada bagian atas *2D Barcode*)

#### **D. ALUR IMPLEMENTASI *2D BARCODE* – IDENTIFIKASI**



Gambar 2. Alur Implementasi *2D Barcode* - Identifikasi

**E. ALUR IMPLEMENTASI 2D BARCODE – OTENTIFIKASI**



Gambar 3. Alur Implementasi 2D Barcode – Otentifikasi

Keterangan Gambar 3. Alur Implementasi 2D Barcode – Otentifikasi

→	Alur distribusi produk
→	Alur pelaporan masing-masing fasilitas, detail pelaporan sesuai tabel di bawah
API	<i>Application Programme Interface</i>

Kegiatan pada masing-masing fasilitas, sebagai berikut:

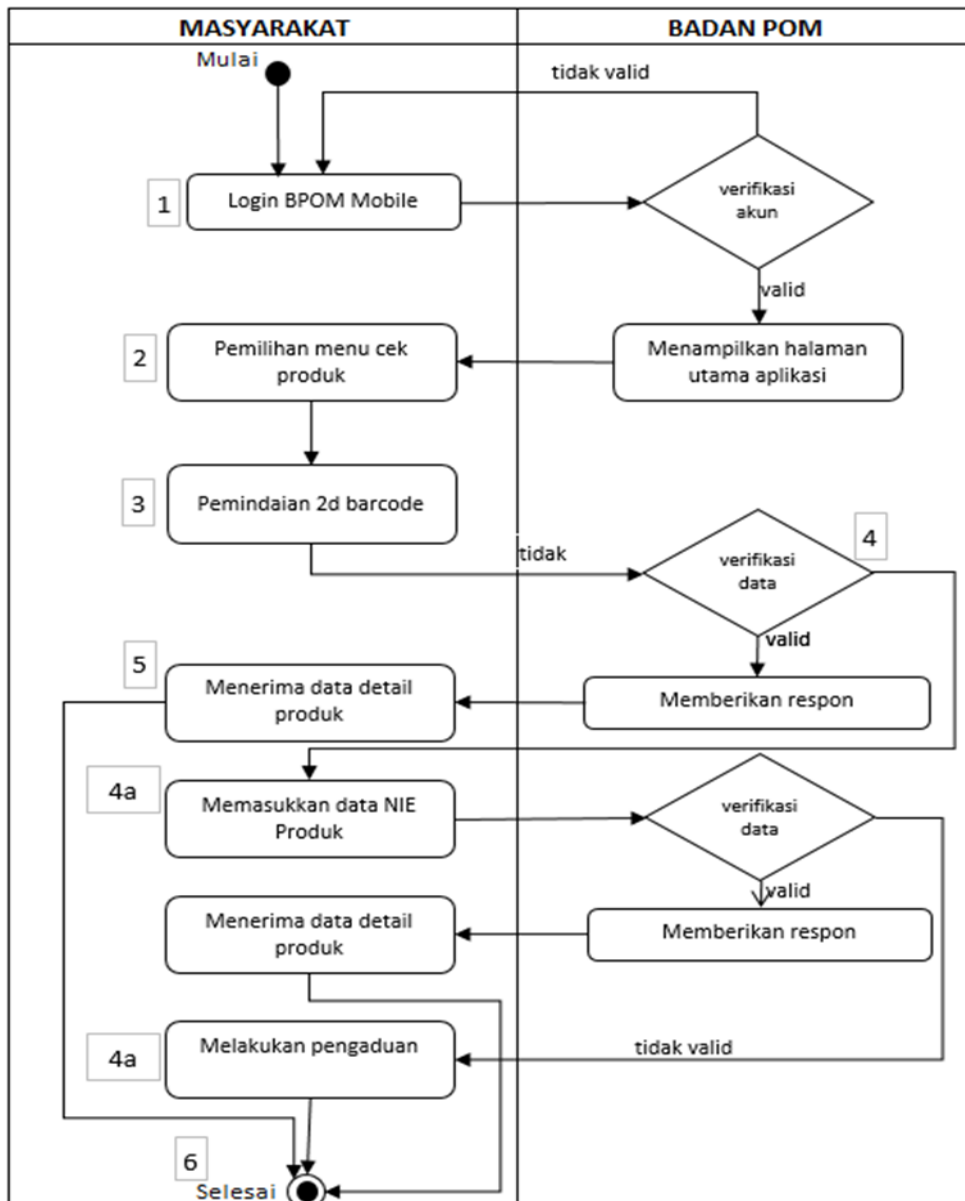
<b>Fasilitas Produksi atau Pemilik Izin Edar</b>	<b>Fasilitas Distribusi</b>	<b>Fasilitas Pelayanan Kefarmasian</b>
<p>1. Penerbitan <i>Barcode</i> melalui</p> <p>a. Permohonan penerbitan kepada Badan POM melalui Aplikasi <i>Track and Trace</i> Badan POM, atau;</p> <p>b. Penerbitan mandiri oleh Pelaku Usaha mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>	<p>1. Pelaporan Penerimaan Produk dari fasilitas produk (Media pelaporan: aplikasi BPOM <i>Mobile</i>, API dan <i>Upload</i> Dokumen pelaporan melalui Aplikasi Badan POM).</p>	<p>1. Pelaporan Penerimaan Produk dari fasilitas produk (Media pelaporan: aplikasi BPOM <i>Mobile</i>, API dan <i>Upload</i> Dokumen pelaporan melalui Aplikasi <i>Track and Trace</i> Badan POM).</p>
<p>2. Pelaporan Penggunaan <i>Barcode</i> (Media pelaporan: API dan <i>Upload</i> Dokumen pelaporan melalui Aplikasi <i>Track and Trace</i> Badan POM).</p>	<p>2. Pelaporan Pengeluaran Produk (Media pelaporan: aplikasi BPOM <i>Mobile</i>, API dan <i>Upload</i> Dokumen pelaporan melalui Aplikasi <i>Track and Trace</i> Badan POM).</p>	<p>2. Pelaporan Penjualan Produk (Media pelaporan: aplikasi BPOM <i>Mobile</i>, API dan <i>Upload</i> Dokumen pelaporan melalui Aplikasi <i>Track and Trace</i> Badan POM).</p>

<b>Fasilitas Produksi atau Pemilik Izin Edar</b>	<b>Fasilitas Distribusi</b>	<b>Fasilitas Pelayanan Kefarmasian</b>
3. Pelaporan Pengeluaran Produk (Media pelaporan: aplikasi BPOM <i>Mobile</i> , API dan <i>Upload</i> Dokumen pelaporan melalui Aplikasi <i>Track and Trace</i> Badan POM).		

- 1) Format *type* data *Application Programme Interface* (API) adalah JSON.
- 2) Format dokumen pelaporan dapat diperoleh pada *dashboard* aplikasi pengguna (*user*).
- 3) Aplikasi BPOM *Mobile* dapat diunduh pada *play store* maupun *apps store*, *login* menggunakan nama pengguna (*username*) dan kata sandi (*password*) yang diperoleh dari BPOM.
- 4) Manual atau Pedoman pelaporan akan menjadi dokumen terpisah dari petunjuk teknis untuk selanjutnya dapat diperoleh pada Aplikasi *Track and Trace* Badan POM ([www.ttac.pom.go.id](http://www.ttac.pom.go.id)).

## F. MASYARAKAT

### 1. Verifikasi 2D Barcode oleh Masyarakat



Gambar 4. Pemindaian 2D Barcode oleh Masyarakat

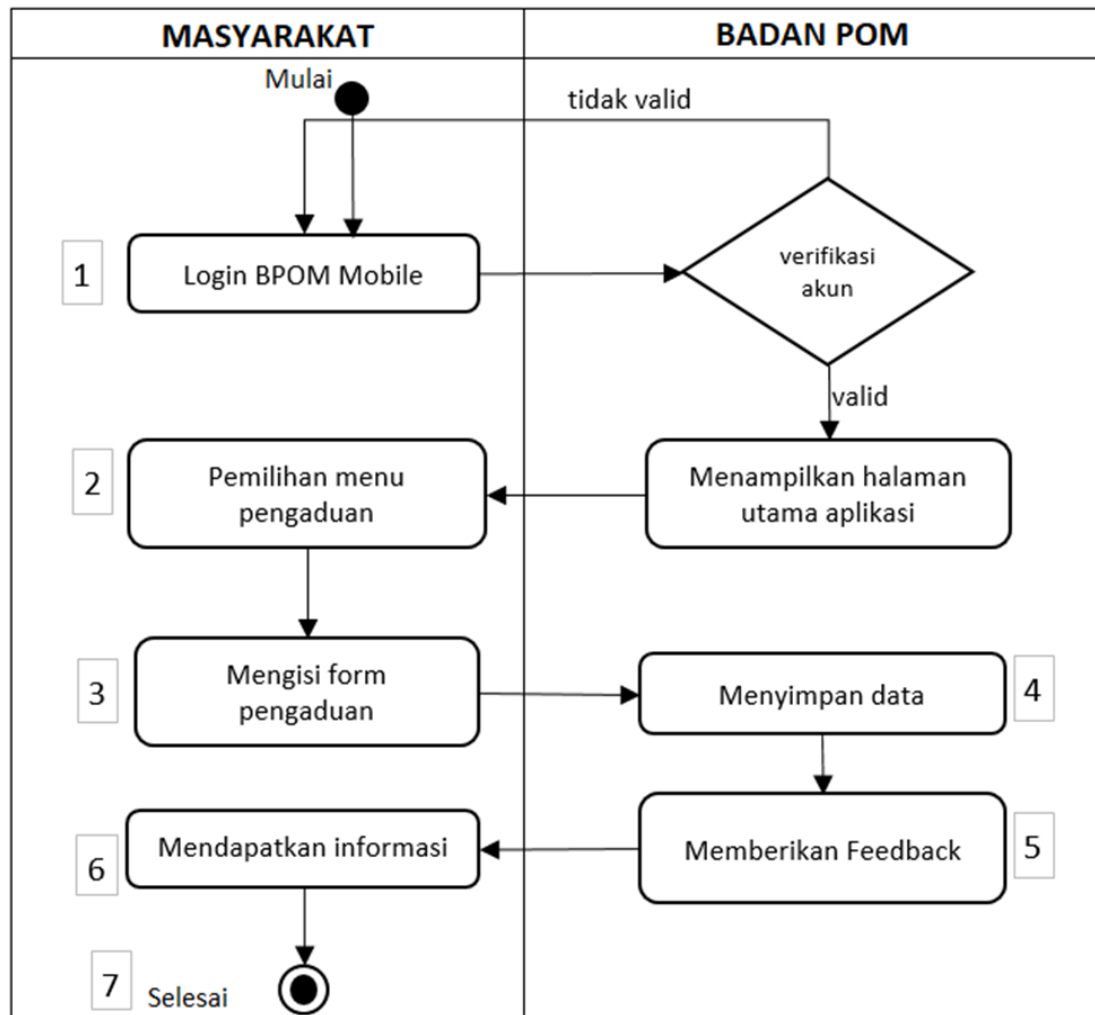
#### **Keterangan Gambar 4. Pemindaian 2D Barcode oleh Masyarakat**

- 1) Masyarakat melakukan *login* pada aplikasi BPOM Mobile.
- 2) Masyarakat memilih menu Cek Produk.
- 3) Masyarakat melakukan pemindaian/ *scan* 2D Barcode.

- 4) Aplikasi *Track and Trace* Badan POM melakukan verifikasi data *2D Barcode*.
  - a) Jika data *2D Barcode* tidak valid, masyarakat menginput data NIE produk. Jika data NIE tidak valid maka masyarakat melakukan pengaduan, sesuai petunjuk teknis pengaduan oleh masyarakat.
  - b) Jika data *2D Barcode* valid, maka diteruskan ke nomor 5 (lima).
- 5) Masyarakat menerima informasi paling sedikit memuat informasi sebagai berikut:
  - a) nama produk;
  - b) nomor Izin Edar;
  - c) nama dan alamat Pelaku Usaha; dan
  - d) kemasan.
- 6) Proses selesai.

## 2. Pengaduan melalui Aplikasi BPOM Mobile

Alur ini menggambarkan proses pengaduan masyarakat terhadap produk yang diterima oleh masyarakat.



Gambar 5. Pengaduan oleh Masyarakat

### **Keterangan Gambar 5. Pengaduan oleh Masyarakat:**

- 1) Masyarakat melakukan *login* pada aplikasi BPOM Mobile.
- 2) Masyarakat memilih menu Pengaduan.
- 3) Masyarakat melakukan pengaduan dengan mengisi form pengaduan yang ada di aplikasi *Mobile*. Data yang diisi berupa:
  - a) pertanyaan;
  - b) nama produk;
  - c) nomor bets;

- d) nomor Izin Edar produk;
  - e) foto pendukung;
  - f) lokasi pembelian; dan
  - g) alamat pembelian.
- 4) Data pengaduan yang dikirim akan tersimpan dalam basis data.
  - 5) Aplikasi *Mobile* akan memberikan *feedback*.
  - 6) Masyarakat akan mendapatkan informasi yang dapat dilihat melalui aplikasi *Mobile*.
  - 7) Proses selesai.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO.