

SISTEM PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN BERBASIS DIGITAL (TRACK AND TRACE SYSTEM)

Jakarta, 11 Desember 2017

Kepala Pusat Informasi Obat dan Makanan



BPOM

Jl Percetakan Negara 23
Jakarta Pusat 10560

☎ 021 4244691

@ halobpom@pom.go.id

🌐 www.pom.go.id

📱 @bpom_ri

📍 Bpom RI



AGENDA

1. Latar Belakang *Track and Trace System*
2. Alur *Track and Trace System*
3. Aktivitas *Track and Trace System* oleh Pelaku Usaha
4. Integrasi *Track and Trace System* ke Sistem Pelaku Usaha
5. Aplikasi *Track and Trace System*
6. Kebutuhan Perangkat dan *Software* Untuk Penerapan Sistem Pada Fasilitas Produksi Dan Fasilitas Distribusi Berdasarkan Proses Bisnis
7. Hasil Uji Coba *Track and Trace System*
8. Implikasi Hasil Uji Coba pada Peraturan Kepala Badan POM
9. Video Tutorial Aplikasi *Track and Trace System*

1. LATAR BELAKANG

Isu Obat Palsu Global

IMPACT!

Satgas anti pemalsuan dibawah WHO memperkirakan obat palsu dinegara berkembang di Asia, Afrika dan Amerika latin 10-30%

Asosiasi Industri dan LSM Internasional menyatakan bahwa dari 2005-2010 terjadi trend kenaikan obat palsu sampai 122%



IPMG Indonesia memproyeksikan bahwa peredaran obat palsu mencapai 15-20% dari total pasar farmasi nasional

Hasil survey MIAP dan UI menyatakan bahwa 3,5% responden masih mau menggunakan produk farmasi palsu



Survey UI dan Pfizer menyatakan bahwa 45% sampel Viagra yg dijual di toko/sarana tidak berwenang di Jakarta, Bandung, Surabaya, Malang dan Medan adalah Palsu

WASPADA
OBAT ILEGAL!



INPRES NO 3 TAHUN 2017

TENTANG PENINGKATAN EFEKTIVITAS PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Presiden menginstruksikan kepada:

1. Sepuluh Kementerian dan Lembaga
2. Dua Pemerintahan daerah

Instruksi untuk Badan POM:

- 1. Menyusun dan menyempurnakan regulasi terkait pengawasan obat dan makanan sesuai dengan tupoksinya;**
2. melakukan sinergi dalam menyusun dan menyempurnakan tata kelola dan bisnis proses pengawasan obat dan makanan;
- 3. mengembangkan sistem Pengawasan Obat dan Makanan;**
4. menyusun Pedoman untuk peningkatan efektivitas pengawasan obat dan makanan;
5. melakukan pemberian bimtek dan supervisi di bidang pengawasan obat dan makanan;
6. mengordinasikan pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi terkait.

TINDAK LANJUT INPRES NO 3 TAHUN 2017

1

Pembuatan sistem otentikasi identitas produk obat dan makanan

- Sistem Pengawasan Obat Dan Makanan Berbasis Digital (*Track And Trace System*)

2

2. Rancangan Peraturan Kepala Badan tentang Pencantuman *2D Barcode* dalam rangka Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Pangan Olahan

- PERATURAN TERKAIT: Perka Kepala BPOM N0. 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat pada Pasal

3

Peningkatan kesadaran masyarakat

- melalui promosi kepada masyarakat dilanjutkan dengan survey online

4

Peningkatan kemampuan petugas BPOM.

- dilakukan dengan pelatihan untuk level pusat dan daerah dan dengan dilengkapinya petugas dengan *scanner 2d barcode* sesuai kebutuhan

Pembuatan sistem otentikasi identitas produk obat dan makanan

BENCHMARK

NO	Negara	Jangka waktu implementasi	Ruang Lingkup produk
1	Turki	5 tahun (2005-2010)	Obat resep, obat non resep dan beberapa suplemen kesehatan
2	Korea Selatan	(5 tahun) Mulai Mei 2011, Januari 2016 untuk seluruh produk farmasetika	januari 2012: narkotik januari 2013: obat resep oktober 2014: submit rencana implementasi januari 2015: 30% produk farmasetika januari 2016: seluruh produk farmasetika
3	Iran	Tahap pertama tahun 2008, tahap kedua tahun 2014	Bertahap: 2008: obat impor dengan harga mahal, 2009: semua obat impor 2010: suplemen kesehatan impor 2011: kosmetika dan produk higienis impor 2012: alat kesehatan impor dan makanan 2015: sediaan farmasi produksi dalam negeri
4	USA	2013-2023	Obat resep dalam bentuk sediaan jadi
5	China	3 tahun (April 2008 - Desember 2011)	Produk farmasi, bertahap
6	Australia	September 2020	Tidak ada informasi
7	Taiwan	Januari 2020	Tidak ada informasi

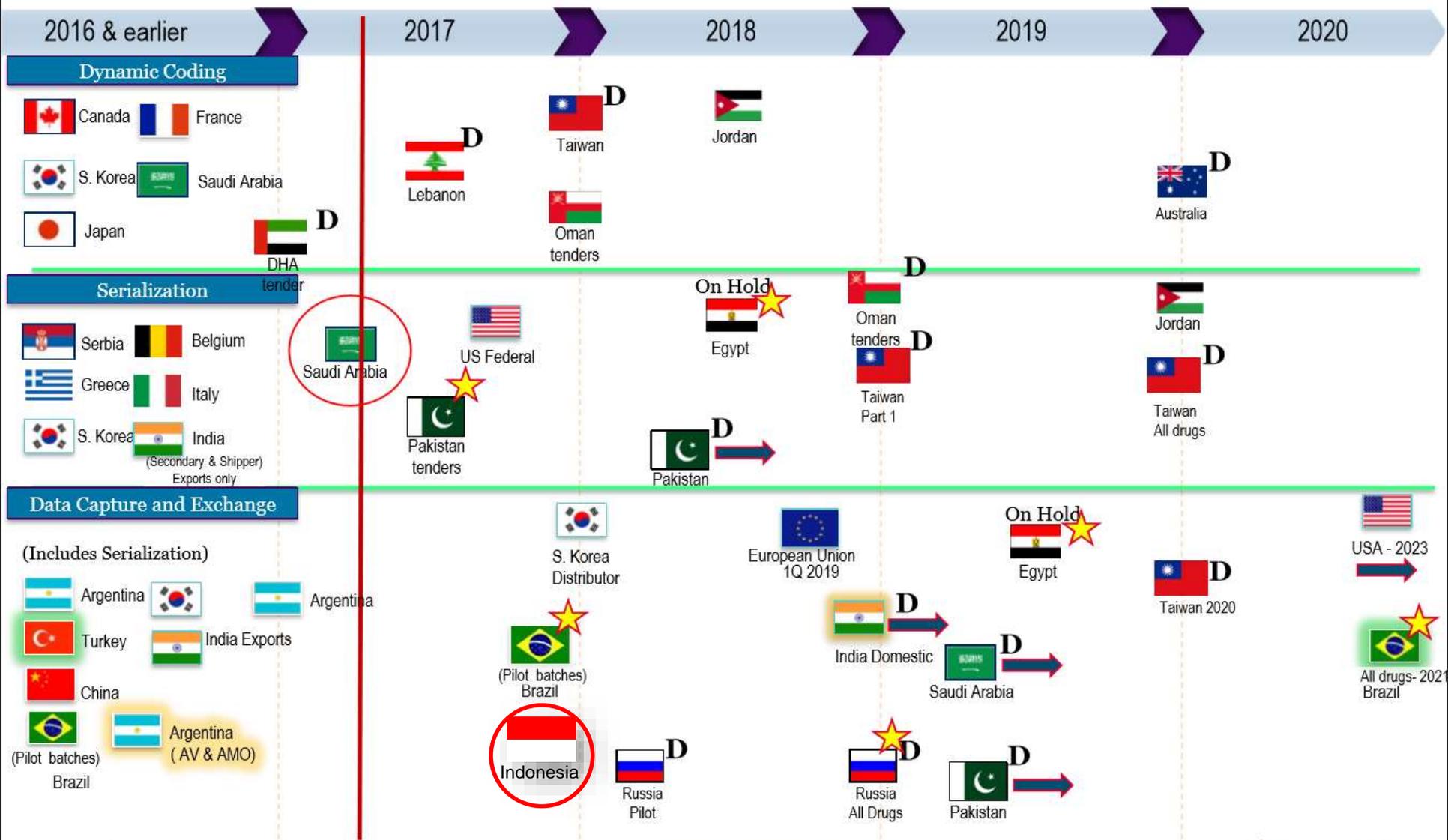
Serialization Compliance

Updated since Dec 2016 



Draft **D**

Last Update: Mar 20, 2017



Country Requirements watch list
 China, Mexico, Colombia, Chile, Libya, Algeria, Slovenia, CIS, Gulf States (GCC), Hong Kong, Iran, Ukraine, Kazakhstan, Tunisia, Philippines, Qatar, South Africa  

Penerapan *Track and Trace System* di Iran FDA

To manage and target subsidization (2006)

To manage drug shortages (2007)

To manage medicines supply and stocks (2007)

To control resell of medicines (2007)

- To identify counterfeit product (2008)
- To identify smuggled product (2010)
- To control supply and consumption of narcotics (2012)

To improve PMQC proses (2014)

To help the e-prescription and e-health project (2014)

Lesson Learn Benchmark ke FDA Iran

Perlindungan terhadap industri lokal dan penduduk Iran terhadap produk palsu

Regulasi ini dilakukan untuk produk obat impor

Implementasi track and trace dilakukan secara bertahap dan berkesinambungan

Lesson Learn *Benchmark* *Track and Trace System* di Turki

Dapat mengetahui peredaran produk

Diperlukan regulasi untuk mendukung sistem

Implementasi sistem dilakukan secara bertahap dan berkesinambungan

Menjamin ketersediaan obat

Track and Trace System Korea Selatan

- 1) Regulasi terkait implementasi *track and trace system* sudah diterbitkan pada tahun 2011
- 2) Dalam regulasi diwajibkan untuk menempelkan barcode atau RFID pada kemasan primer dan sekunder pada obat yang dibeli melalui peresepan
- 3) Dimana dalam *data carrier* harus mencantumkan informasi tanggal kedaluwarsa dan no.lots
- 4) Setiap produk memiliki identitas unik

Tujuan Pembangunan *Track and Trace System* BPOM



1. Melindungi Masyarakat

2. Perkuatan Kelembagaan

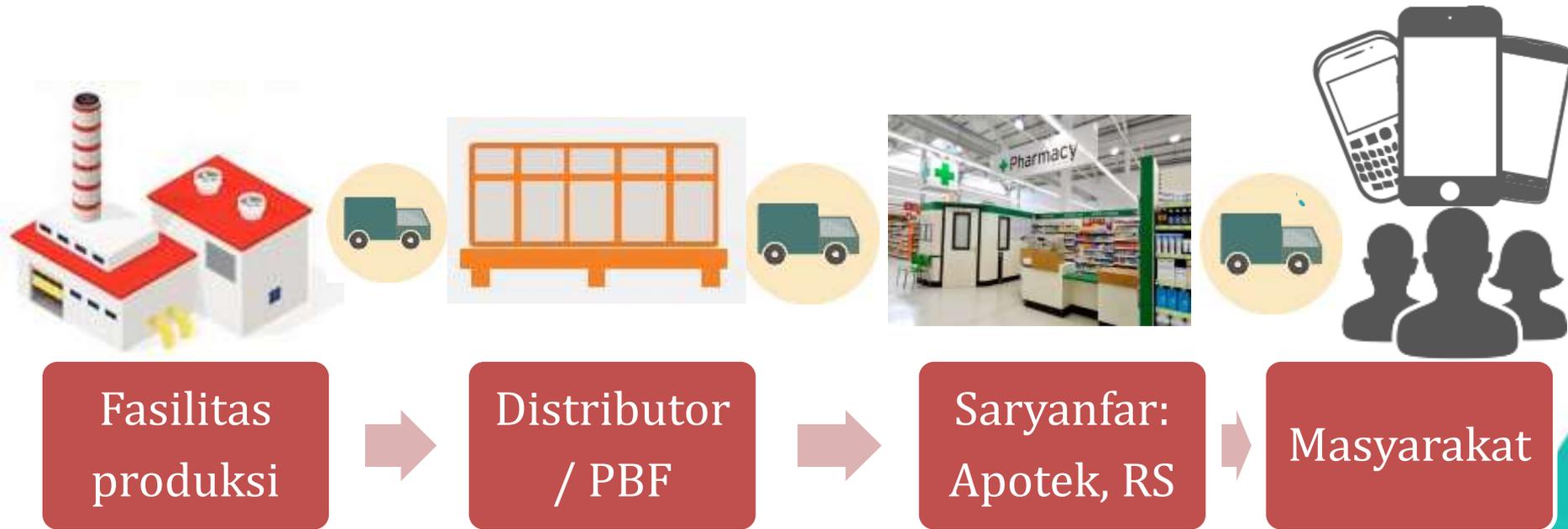


Konsep *Track and Trace System* BPOM



1. Memberikan identitas untuk setiap produk (unik per produk) → serialisasi
2. Dapat melakukan *track and trace* produk
3. Melindungi masyarakat dari obat palsu

Pihak Yang Terlibat



Manfaat Implementasi *Track and Trace System* (1)

BPOM

1. Meningkatkan pengawasan aktivitas sarana (produksi dan distribusi)
2. Mengetahui realisasi produksi oleh industri maupun distribusi produk (hingga saryanfar)
3. Meningkatkan pengawasan produk, dimana jika terdapat temuan produk diduga palsu akan diketahui lebih cepat dan lebih cepat dalam tindak lanjut
4. Memastikan produk beredar di sarana legal
5. Mencegah produk ilegal masuk ke jalur legal
6. Optimalisasi recall produk (memastikan produk recall tidak beredar)
7. Mencegah kelangkaan produk karena dapat mengetahui ketersediaan produk pada saranadistribusi
8. Meminimalisir pemalsuan obat
9. Mencegah masyarakat mengkonsumsi produk palsu dan ilegal

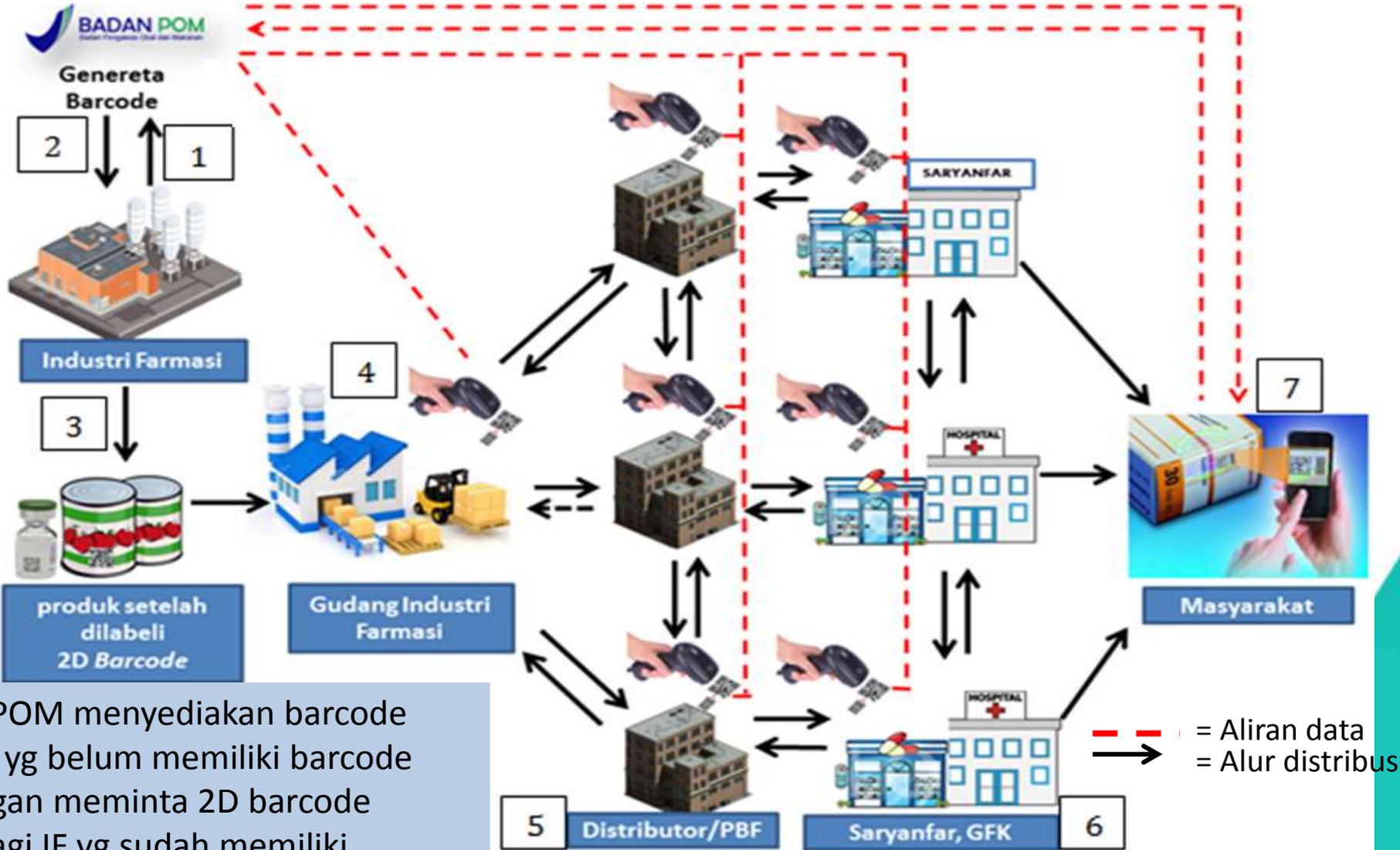
SARANA PRODUKSI, DISTRIBUSI DAN PELAYANAN KEFARMASIAN

- Mengoptimalkan perencanaan produksi obat
- Mengetahui distribusi (track and trace) produk
- Optimalisasi retur dan recall produk
- Optimalisasi perencanaan pengadaan produk
- Mencegah obat palsu dan ilegal masuk ke jalur ilegal
- Membantu memastikan identitas obat (asli/diduga palsu)
- Meminimalisir pemalsuan
- Mengetahui pola konsumsi obat suatu wilayah
- Mencegah kelangkaan persediaan produk
- Mencegah risiko masyarakat mengkonsumsi obat palsu/ilegal

MASYARAKAT

- Meminimalisir risiko konsumsi obat palsu/ilegal
- Dapat melakukan verifikasi terhadap produk
- Dapat melakukan pelaporan produk di duga palsu

2. Alur Track and Trace System BPOM



- 1. BPOM menyediakan barcode bagi yg belum memiliki barcode dengan meminta 2D barcode
- 2. Bagi IF yg sudah memiliki barcode serialisasi sendiri hanya melaporkan melalui API

Note:
Scanning dapat dilakukan melalui scanner ataupun mobile apps yang sedang dikembangkan

Ket. Alur *Track and Trace System* BPOM



1

Fasilitas Produksi mengirimkan data nomor registrasi (informasi produk), nomor bets, tanggal kedaluwarsa, dan serialisasi

2

BPOM membuat 2d barcode dan dikirimkan ke fasilitas produksi melalui sistem yang dibangun

3

DI LUAR SISTEM

Fasilitas produksi melakukan produksi dan menempelkan 2d barcode pada kemasan sesuai sistem yang sudah berjalan

4

Fasilitas produksi melakukan aktivasi/scan 2d barcode saat penyimpanan di gudang dan scan 2d barcode sebelum dilakukan pengiriman produk ke fasilitas distribusi

5

Fasilitas distribusi melakukan scan untuk pencatatan data dan dikirim ke BPOM (**scan in – out**)

6

Fasilitas pelayanan melakukan scan untuk pencatatan data dan dikirim ke BPOM (**scan in – out**)

7

Masyarakat melakukan pengecekan dengan aplikasi *mobile* untuk mengetahui apakah produk yang dibeli merupakan produk asli atau diduga palsu



3. Aktivitas pada *Track and Trace System* BPOM pada Pelaku Usaha

- Permintaan 2d barcode
- Pencetakan dan penempelan barcode pada kemasan
- Aktivasi melalui scan/ upload file csv
- Pengiriman produk

INDUSTRI

- Penerimaan data produk melalui scan
- Pengiriman data produk melalui scan
- atau data obat masuk dan keluar dilaporkan melalui *Application Programme Interface* (API)

DINKES DAN
PUSKESMAS

- Melakukan scan 2d barcode untuk verifikasi produk
- Pelaporan produk diduga palsu

MASYARAKAT

4. Integrasi Sistem BPOM dengan Sistem Pelaku Usaha



Kegiatan	Kondisi Industri Saat ini	
	Belum Memiliki Sistem Serialisasi	Sudah Memiliki Sistem Serialisasi Menggunakan 2D 2d barcode
Menerbitkan 2d barcode	Melakukan permintaan dan penerbitan 2d barcode melalui web track and trace BPOM	Melakukan Upload Data Serialisasi
Track and Trace system	Melaporkan setiap perpindahan barang dengan upload CSV	Melaporkan Setiap Perpindahan Barang melalui API
Aktivasi Produk	Melakukan upload CSV adalah mellau API untuk informasi penggunaan 2d barcode ke aplikasi track and trace BPOM	Melakukan upload CSV adalah mellau API untuk informasi penggunaan 2d barcode ke aplikasi track and trace BPOM
Partisipasi Masyarakat	Menggunakan mobile apps yang dibangun BPOM	Menggunakan mobile apps yang dibangun BPOM
Pengaduan Masyarakat	Menggunakan mobile apps yang dibangun BPOM	Menggunakan mobile apps yang dibangun BPOM

5. Aplikasi Track and Trace System BPOM

Login Aplikasi

Buka browser

Entry alamat
URL:
ttac.pom.go.id

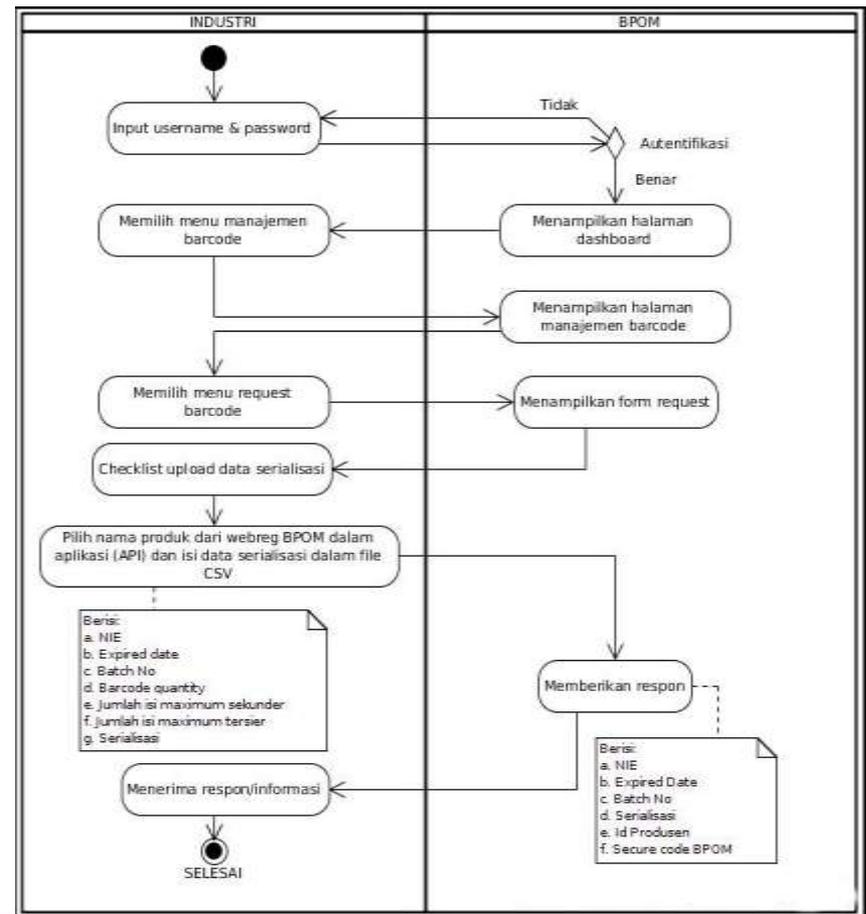
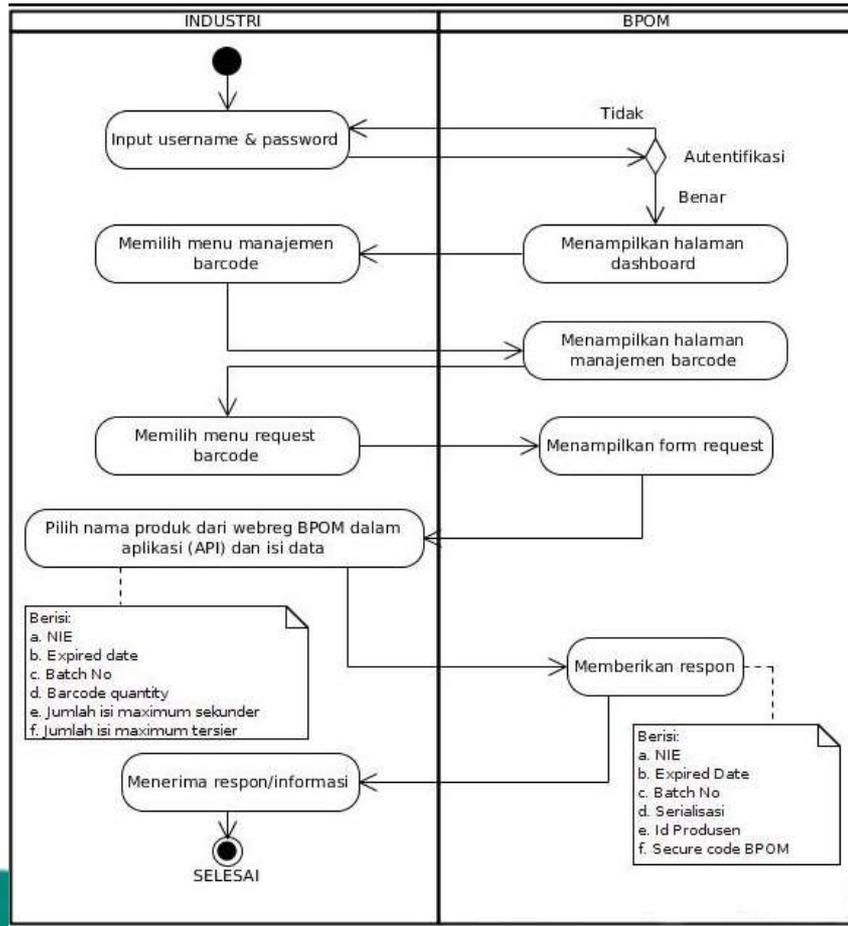
Entry
Username dan
Password

**Username dan password diperoleh
dari BPOM**

Permintaan 2D Barcode

Permohonan dan penerbitan 2D barcode melalui aplikasi track and trace BPOM

Menerbitkan 2D barcode menggunakan sistem serialisasi mandiri dan melaporkan serialisasi melalui upload data ke aplikasi track and trace BPOM

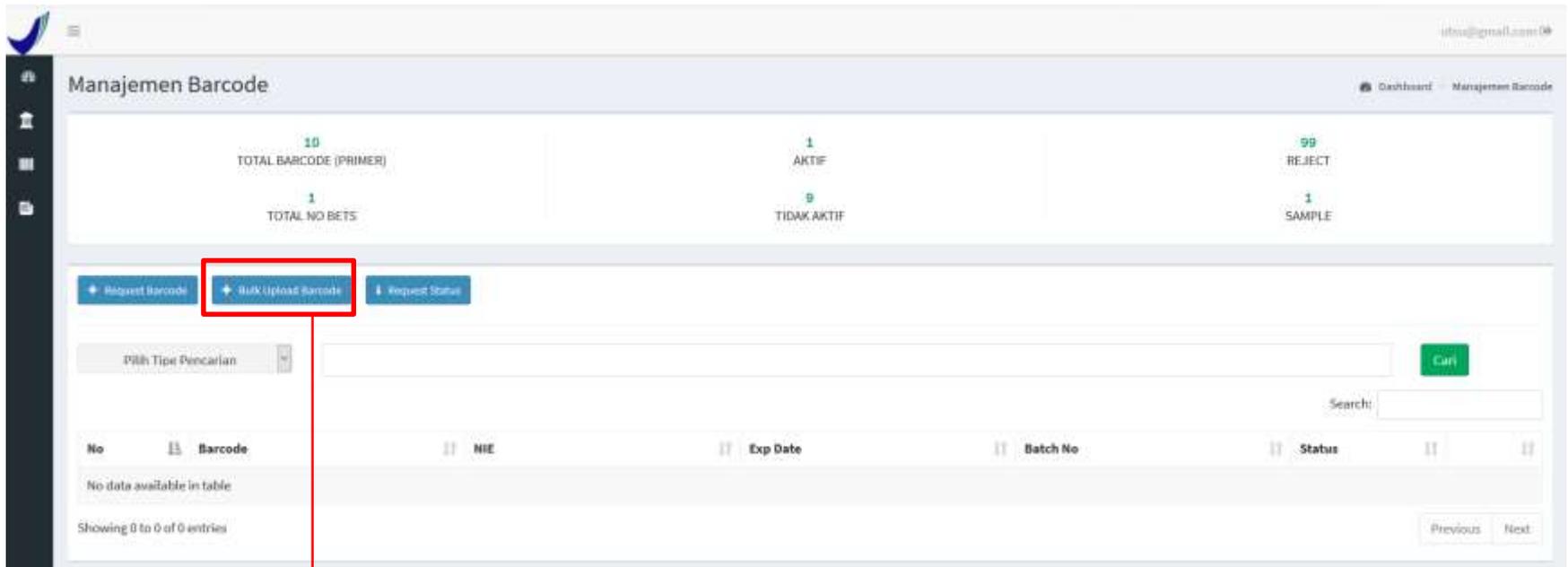


Data yang input industri farmasi ke dalam aplikasi berupa informasi produk sebagai berikut:

- 1) Nama produk;
- 2) Kemasan;
- 3) Nomor Izin Edar;
- 4) Nama Industri Farmasi;
- 5) Nomor bets/lot (alfanumeric);
- 6) Jumlah *2D 2d barcode* yang diminta (numeric);
- 7) Tanggal kedaluwarsa(yyyy-mm-dd);
- 8) Identitas produk secara Internasional, jika ada

**Dari data
CekBPOM**

Aktivasi 2D barcode



Upload data dengan Format CSV berisi informasi:

1. Id rekanan
2. Id kemasan
3. 2d barcode
4. NIE
5. Lot number
6. Expired number
7. Latitude
8. Longitude
9. No.bets
10. GTIN
11. Is active
12. Is Sample
13. Is Sold

Gambar Dashboard Laporan

Reports

[Dashboard](#)

No	Industri	Total Barcode	Aktivasi	Dikirim ke PBF	Diterima PBF	Keluar dari PBF	Diterima Apotek	Dijual Apotek
1	OTSUKA INDONESIA - Indonesia		10	1	0	1	1	1

Laporan Barang Masuk & Barang Keluar

[Dashboard](#)

Barang Keluar

Search:

No	Tujuan	Dikirim	Diterima
1	IGM	1	1

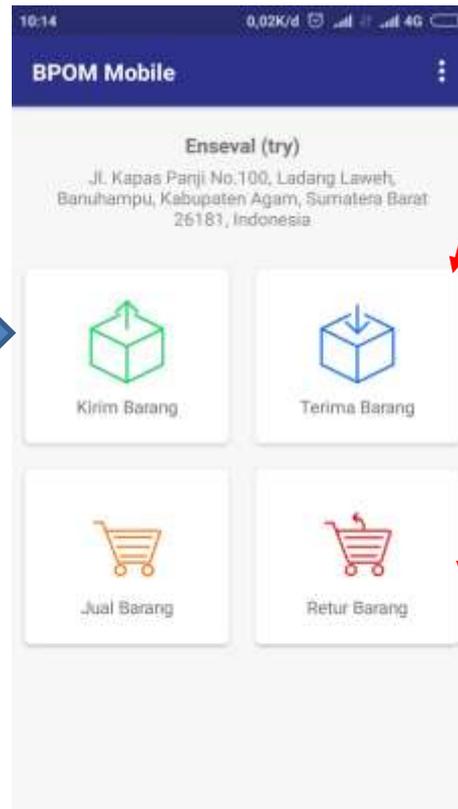
Showing 1 to 1 of 1 entries

[Previous](#) [1](#) [Next](#)

Mobile Apps – Sarana Distribusi dan Saryanfar



Menu yang digunakan untuk kirim barang ke sarana distribusi/saryanfar dengan cara scan produk



Menu hanya untuk saryanfar
Menu yang digunakan untuk jual barang ke masyarakat dengan cara scan produk



Menu yang digunakan untuk terima barang dari IF/distribusi/saryanfar dengan cara scan produk
Informasi 2d barcode yang dikirim sudah ada selanjutnya kan masuk ke database sarana distribusi setelah scan



Menu yang digunakan untuk retur barang ke sarana distribusi/Industri farmasi dengan cara scan produk

Mobile Apps – Masyarakat



Email

Kata Sandi

Lupa kata sandi?

MASUK

DAFTAR

Atau masuk menggunakan:



Laporkan Masalah



Tips: Arahkan kamera ke Kode QR hingga bergetar



Rincian

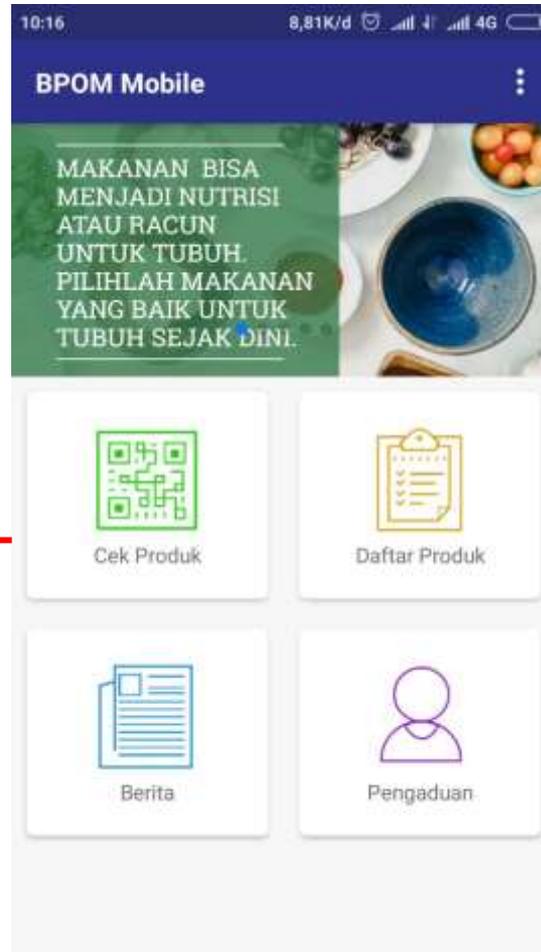
Nama produk	ACTAL PLUS
No Registrasi	DBL0204127763A1
Merk	-
Kemasan	TABLET KUNYAH 200/152/25 MG
Bentuk Sediaan	TABLET KUNYAH 200/152/25 MG
Tgl. Kadaluarsa	2025-08-10
Produsen	Diproduksi Oleh: ICN PHARMACEUTICAL INC., - USA --
Pendaftar	COMBIPHAR - Indonesia --
Status Aktifasi	Belum Aktif
Status Sample	Bukan

(90)DBL0204127763A1E(10)try019E(17)250810(21)P000000000002713E(91)21



Daftar produk yang pernah dilakukan scan oleh pengguna

Mobile Apps – Masyarakat (2)



6. Kebutuhan Perangkat dan Software Untuk Penerapan Sistem Pada Fasilitas Produksi Dan Fasilitas Distribusi Berdasarkan Proses Bisnis



NO	PROSES BISNIS	KEBUTUHAN PERANGKAT	DESKRIPSI
1	PERMINTAAN 2D barcode	<ul style="list-style-type: none"> a) Komputer yang terhubung dengan akses internet ke BPOM b) Sistem yang dapat melakukan permintaan 2d barcode (Sistem yang dibangun BPOM) 	Proses industri meminta 2d barcode ke BPOM
2	PENERBITAN 2D barcode BPOM	<ul style="list-style-type: none"> Komputer yang terhubung dengan akses internet ke BPOM Sistem yang dapat melakukan permintaan 2d barcode (Sistem yang dibangun BPOM) 	Proses untuk BPOM menerbitkan 2d barcode untuk digunakan oleh industri pada produk
3	PELABELAN PRODUK	<ul style="list-style-type: none"> a) Server untuk menyimpan data yang dikirimkan BPOM b) Print/marketing: <ul style="list-style-type: none"> i. Print station (print queue) ii. Print/Marking Engine iii. PM Mounting iv. PM Delivery/Conveyor software v. PM Installation & Commisioning 	<ul style="list-style-type: none"> a) Alat/sistem yang berkomunikasi dengan server BPOM dan mencetak pada etiket/unit box produk b) Printer 2d barcode dengan ketentuan: <ul style="list-style-type: none"> i. Dapat terhubung dengan sistem BPOM, atau ii. Dapat membaca file berupa CSV atau SML yang dikirimkan BPOM iii. Dapat membaca dan menerjemahkan data yang dihasilkan BPOM menjadi 2d barcode sehingga dapat dicetak pada kemasan
		<ul style="list-style-type: none"> c) Verify System: <ul style="list-style-type: none"> i. Software 2d barcode Verify ii. Text Verifier iii. VS Mounting iv. VS Reject/Exit Delivery v. VS Installation & Commisioning 	Alat/sistem yang memeriksa kelayakan dan kualitas kode dan info lainnya yang dicetak oleh sistem A



6. Kebutuhan Perangkat dan Software Untuk Penerapan Sistem Pada Fasilitas Produksi Dan Fasilitas Distribusi Berdasarkan Proses Bisnis (II)

NO	PROSES BISNIS	KEBUTUHAN PERANGKAT	DESKRIPSI
3	PELABELAN PRODUK	d) Over-Wrap Station (jika diperlukan): <ul style="list-style-type: none">i. Pack of x counterii. Flipperiii. Clear Film Auto-Overwrapiv. Shrink tunnelv. OWS Mountingvi. OWS Delivery/Conveyor Systemvii. OWS Installation & Commisioning	Sistem yang mengemas beberapa unit box menjadi kemasan yang lebih besar (kemasan transparan) sehingga memudahkan proses scanning produk dalam jumlah banyak dalam satu waktu
		e) Aggregation Station: <ul style="list-style-type: none">i. Aggregate softwareii. Aggregate Controll Stationiii. Aggregate Server / Gatewayiv. Weighing Scale Modulev. Outerbox Labellingvi. Palet Labellingvii. AS Installation & Commisioning	Sistem yang melakukan proses parent-child relationship

6. Kebutuhan Perangkat dan Software Untuk Penerapan Sistem Pada Fasilitas Produksi Dan Fasilitas Distribusi Berdasarkan Proses Bisnis (III)

NO	PROSES BISNIS	KEBUTUHAN PERANGKAT	DESKRIPSI
4	AKTIVASI 2D 2d barcode	a) barcode Activation: barcode Activation Gateway Portable barcode Activation (Scanner) a) Akses internet ke Aplikasi BPOM untuk update data	a) Sistem yang melakukan proses aktivasi kode <ol style="list-style-type: none"> i. Jika Industri farmasi sudah memiliki sistem pengelolaan produk maka dapat menyiapkan API untuk integrasi sistem. ii. Sistem di industri farmasi dapat mengirimkan data berupa CSV, SML, data lain sesuai ketentuan BPOM melalui aplikasi yang dibangun BPOM a) Scanner di gudang atau warehouse untuk aktivasi 2d barcode. Scanner harus online atau terhubung dengan sistem internal pabrik.
5	PEMINDAIAN DI FASILITAS DISTRIBUTOR DAN FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN	a) Scanner 2d 2d barcode b) Software for Receive in/out/sell: <ol style="list-style-type: none"> i. Receive in/out/sell gateway ii. Portable barcode Receive in/out/sell a) Akses internet ke Aplikasi BPOM untuk update data	a) Sistem yang berfungsi mencatat barang masuk dan barang keluar/jual pada semua fasilitas dengan membaca kode pada kemasan primer/sekunder/tersier dan melaporkan kepada server BPOM. b) Sistem atau scanner dapat mengirimkan data 2d barcode secara online atau ke sistem teknologi informasi di fasilitas dan sistem teknologi informasi tersebut mampu mengirimkan data baik berupa CSV, XML, atau data lain sesuai ketentuan BPOM c) Bagi distributor dan sarana pelayanan kefarmasian yang sudah memiliki sistem pengelolaan produk maka dapat menyiapkan API untuk integrasi sistem
6	PEMINDAIAN DI MASYARAKAT	Mobile apps yang dibangun oleh BPOM di play store dan app store. Akses internet ke Aplikasi BPOM	Sistem bagi masyarakat untuk verifikasi 2d barcode dan pengaduan masyarakat

7. Hasil Uji Coba Track and trace System BPOM

Uji Coba dilakukan pada (November – Desember 2017) pada :

- a. Industri yang memiliki sistem serialisasi
 1. Packaging menggunakan sistem industri farmasi
 - i. PT Kimia Farma - KFTD
 - ii. PT Bio Farma – Dinas Kesehatan - Puskesmas Wil. Jawa Barat
 - iii. PT Merck Sharp & Dohme Pharma – PT APL
 - II. Packaging menggunakan pihak ke-3 : PT Combiphar Indonesia – PT APL
- b. Industri yang belum memiliki sistem serialisasi: PT Kalbe Farma (PT Finusol Prima Internasional) – Pt Enseval – Apotek Mitrasana

8. Implikasi Hasil Uji Coba pada Peraturan Kepala Badan POM

1. Masa Transisi implementasi sistem Badan POM
2. Petunjuk teknis penggunaan Aplikasi Track and Trace System BPOM

9. Video Tutorial Aplikasi Track and Trace System