



**KONSULTASI PUBLIK**  
**RANCANGAN PERATURAN KEPALA BPOM TENTANG**  
**PENERAPAN 2D BARCODE DALAM RANGKA**  
**PENINGKATAN EFEKTIVITAS PENGAWASAN OBAT**  
**DAN PANGAN OLAHAN**

**Dra Ratna Irawati, Apt. M. Kes**  
**Direktur Standardisasi PT & PKRT**

**11 Desember 2017**

# MILESTONE IMPLEMENTASI SISTEM PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN BERBASIS DIGITAL



# RANCANGAN PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

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

## **Peraturan terkait:**

Perka Kepala BPOM NO. 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat pada Pasal 30 berbunyi sbb:

- Label sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mencantumkan identitas yang mampu telusur untuk menjamin keabsahan
- Ketentuan lebih lanjut mengenai identitas yang mampu telusur untuk menjamin keabsahan produk sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur dengan Peraturan Kepala Badan.

# PERKA PENERAPAN *2D BARCODE*

---

## MENIMBANG

a. Masyarakat perlu dilindungi dari obat dan makanan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.

---

b. Dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan obat yang komprehensif sebelum dan selama obat dan makanan beredar, perlu didukung dengan sistem teknologi informasi.

---

c. Dukungan sistem teknologi informasi, salah satunya diwujudkan dalam bentuk penerapan *2D Barcode* dalam sistem pengawasan obat.

---

# POIN-POIN YANG DIATUR DALAM PerKa BPOM(1)

BPOM

## RUANG LINGKUP

1. Produk Obat dan Pangan Olahan yang diproduksi di dalam negeri dan/atau yang diimpor ke dalam wilayah Indonesia untuk diperdagangkan.
2. Sarana produksi dan Distribusi
3. Sarana Pelayanan Kefarmasian

## INFORMASI PADA 2D BARCODE

- ✓ Nomor izin edar,
- ✓ Nomor bets/kode produksi,
- ✓ Tanggal kedaluwarsa,
- ✓ informasi lain berupa nomor serialisasi dan identitas produk lainnya

## POIN-POIN YANG DIATUR DALAM PerKa BPOM (2)

### TATA CARA PERMOHONAN

1. Industri Farmasi dan Pelaku Usaha Pangan dapat menggunakan 2 D Barcode yang diterbitkan oleh BPOM atau data carrier yang dimilikinya yang diterbitkan secara mandiri



Diakui secara internasional

2. 2 D Barcode diterbitkan berdasarkan permohonan (diajukan oleh IF atau Pelaku Usaha Pangan pemilik izin edar)
  - menunjuk penanggung jawab
  - Paling lambat 4 minggu sebelum produksi dimulai
  - 2 D barcode diterbitkan oleh BPOM berupa QR code dalam waktu paling lama 7 (tujuh) hari terhitung sejak permohonan

## ATURAN PENCANTUMAN PADA KEMASAN

1. Pencantuman pada Kemasan Primer yang memiliki sistem *parent child relationship*
2. Jenis kemasan primer dapat berupa: botol, ampul, vial, strip, blister, infus soft pack, cartridge, flexi bag, kaca, plastik, kertas, karton untuk proses thermal, kaleng, aluminium foil dan komposisi
3. 2 D barcode dicantumkan secara proporsional dan dapat dideteksi dengan alat pemindai
4. 2 D barcode dapat dicantumkan pada kemasan sekunder yang memiliki Sistem *Parent Child Relationship* untuk:
  - Obat yang memiliki vol < 5 ml
  - Kemasan blister, strip, ampul, infus soft pack
  - Pangan olahan yang memiliki berat bersih < 15 g atau volume < 15 ml

## POIN-POIN YANG DIATUR DALAM PerKa BPOM (4)

### AKTIVASI INDUSTRI FARMASI DAN PELAKU USAHA

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 makanan keluar dari Industri Farmasi dan Pelaku Usaha Pangan.

## POIN-POIN YANG DIATUR DALAM PerKa BPOM (5)

Pemindaian 2D Barcode oleh Fasilitas Distribusi dan Masyarakat

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
3. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian melakukan pemindaian *Scan In* pada saat Obat diterima di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
4. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian melakukan pemindaian *Scan Out* pada saat Obat keluar dari Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
5. Masyarakat dapat melakukan pemindaian *2D Barcode* dengan menggunakan aplikasi yang dibangun oleh BPOM.

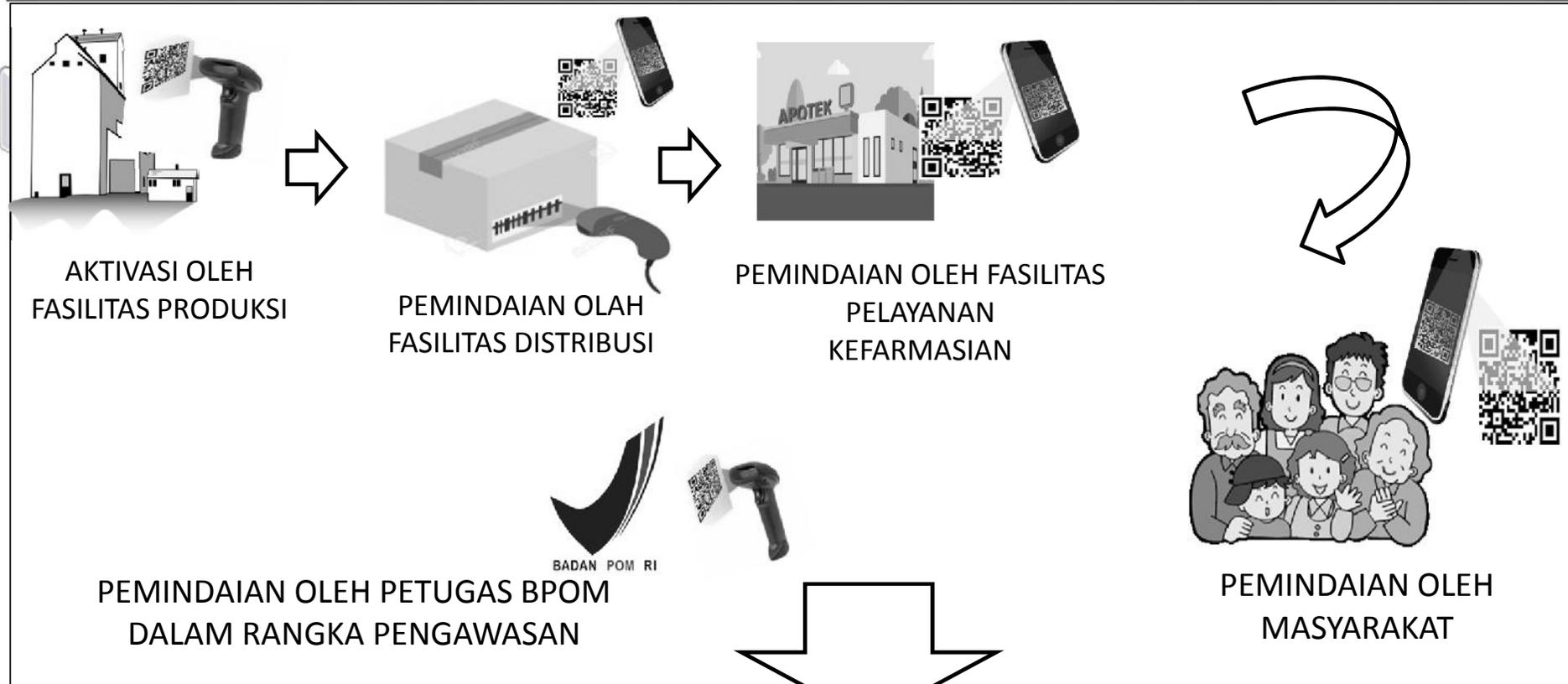
# POIN-POIN YANG DIATUR DALAM PerKa BPOM (6)

OM

## PELAPORAN DATA REALISASI PRODUK OLEH PRODUSEN DAN DISTRIBUTOR KE BPOM

1. Industri Farmasi dan Pelaku Usaha Pangan harus melaporkan aktivasi dan *scan out* produk kepada Kepala Badan melalui sistem yang dibangun BPOM.
2. Fasilitas Distribusi harus melaporkan data *scan in* dan *scan out* kepada Kepala Badan melalui sistem yang dibangun BPOM.
3. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian harus melaporkan data *scan in* dan *scan out* kepada Kepala Badan melalui sistem yang dibangun BPOM

## ALUR MULAI PROSES AKTIVASI SAMPAI PEMINDAIAN



## PETUNJUK TEKNIS

Perka BPOM ini dilengkapi petunjuk teknis tentang Penggunaan *2D Barcode*

# POIN-POIN YANG DIATUR DALAM PerKa BPOM (7)



## Ketentuan Peralihan

1. Setelah tanggal penetapan Perkabadan, setiap industri mulai menyiapkan sistem *track and trace* minimal satu *line* pengemasan dalam jangka waktu 2 tahun.
2. Jenis produk yang wajib menerapkan sistem *track and trace* diatur secara bertahap.
3. Penerapan bertahap sampai dengan akhir tahun 2019/awal 2020 : semua kemasan primer botol, vial dan ampul volume 5 ml atau lebih besar dan kemasan sekunder pada dus untuk botol, vial, ampul, blister dan strip.
4. Tahun 2025: semua obat dan pangan olahan pada semua kemasan.

# TERIMA KASIH



Hidup Sehat Dengan  
“CekKLIK”

- CEK KEMASAN
- CEK LABEL
- CEK IZIN EDAR
- CEK KEDALUARSA



[www.pom.go.id](http://www.pom.go.id)

Follow us

 Bpom RI

 @BPOM\_RI

 BPOM RI