



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 22 TAHUN 2022
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 diganti;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan 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 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas 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 2022 Nomor 629);
3. 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. *Two-dimensional (2D) barcodes* yang selanjutnya disebut *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 bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, 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 kode yang berisi serangkaian angka dan huruf dalam *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. 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.
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 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. Kemasan Tunggal adalah kemasan yang didalamnya hanya terdapat satu sediaan farmasi termasuk sediaan farmasi yang dilengkapi dengan alat bantu administrasi ataupun pelarut yang pemberiannya disatukan. Tiap Kemasan Tunggal harus diberi etiket yang menyebutkan identitas, kadar atau kekuatan, nama produsen, nomor bets dan tanggal kedaluwarsa.
22. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Badan POM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan makanan.
23. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
24. Hari adalah hari kerja.

Pasal 2

- (1) Penerapan *2D Barcode* oleh Pelaku Usaha 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) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Obat dan makanan yang diedarkan di Indonesia menggunakan mekanisme *emergency use authorization* dan/atau *special access schemes* tidak diwajibkan untuk menerapkan *2D Barcode*.

BAB II
2D Barcode

Bagian Kesatu
Umum

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. narkotika; dan
 - c. 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.
- (4) 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.

Pasal 4

Penerapan *2D Barcode* dengan metode Otentifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a mengacu pada Petunjuk Teknis Penerapan *2D Barcode* yang tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Kedua
Otentifikasi Produk

Paragraf 1
Umum

Pasal 5

- (1) *2D Barcode* dengan metode Otentifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a dibuat dengan menggunakan kode berupa serangkaian angka dan huruf.
- (2) Kode sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh:
 - a. Badan POM; atau
 - b. Pelaku Usaha secara mandiri.

- (3) Konversi kode sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menjadi bentuk *2D Barcode* dilaksanakan oleh Pelaku Usaha.

Pasal 6

Industri Farmasi yang menerapkan *2D Barcode* dengan metode Otentifikasi wajib menerapkan Sistem Agregasi.

Paragraf 2 Persyaratan

Pasal 7

- (1) *2D Barcode* untuk Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) paling sedikit harus memuat informasi:
 - a. nomor Izin Edar dan/atau nomor identitas produk yang berlaku secara internasional;
 - b. nomor bets atau kode produksi;
 - c. tanggal kedaluwarsa; dan
 - d. nomor serialisasi.
- (2) Selain informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), *2D Barcode* untuk Obat juga dapat memuat informasi lain sepanjang memenuhi aspek keamanan, khasiat, dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Paragraf 3 Permohonan

Pasal 8

- (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.

Pasal 9

- (1) Permohonan penerbitan *2D Barcode* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2) dilakukan dengan cara memasukkan data melalui Aplikasi *Track and Trace* Badan POM.
- (2) Data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. nomor Izin Edar;
 - b. nomor bets atau kode produksi;
 - c. tanggal kedaluwarsa;

- d. jumlah kode primer yang diminta;
 - e. jumlah kode primer maksimal pada Kemasan Sekunder; dan
 - f. jumlah kode sekunder maksimal pada Kemasan Tersier.
- (3) Dalam hal pelaku usaha telah memiliki identitas produk secara internasional dapat mencantumkan identitas produk tersebut dalam data permohonan.

Pasal 10

Permohonan penerbitan *2D Barcode* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 dan Pasal 9 dilakukan paling lama 10 (sepuluh) Hari sebelum produksi dimulai.

Pasal 11

- (1) *2D Barcode* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 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.

Paragraf 4 Pelaporan

Pasal 12

- (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 dengan *2D Barcode* metode Otentifikasi wajib menyampaikan laporan *2D Barcode* kepada Badan POM.
- (3) Pelaporan oleh Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan secara bertahap.
- (4) Penahapan pelaksanaan pelaporan oleh Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 13

- (1) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 yang disampaikan oleh Pelaku Usaha pemilik Izin Edar berupa laporan penggunaan *2D Barcode*.
- (2) Laporan penggunaan *2D Barcode* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan terhadap kegiatan:
 - a. aktivasi *2D Barcode* yang disampaikan sebelum produk didistribusikan;
 - b. pendistribusian yang disampaikan paling lambat 3 (tiga) Hari setelah Obat dengan *2D Barcode* didistribusikan;
 - c. penarikan kembali atau pengembalian yang

- disampaikan paling lambat 3 (tiga) Hari setelah Obat dengan *2D Barcode* diterima; dan
- d. pemusnahan yang disampaikan paling lambat 3 (tiga) Hari setelah Obat dengan *2D Barcode* dilakukan pemusnahan.
- (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.

Pasal 14

- (1) Penyampaian laporan *2D Barcode* oleh Fasilitas Distribusi Obat dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (2) wajib disampaikan melalui Aplikasi *Track and Trace* Badan POM.
- (2) Laporan penggunaan *2D Barcode* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan terhadap kegiatan:
 - a. penerimaan *2D Barcode* yang disampaikan paling lambat 3 (tiga) Hari setelah seluruh Obat dengan *2D Barcode* diterima;
 - b. pendistribusian yang disampaikan paling lambat 3 (tiga) Hari setelah Obat dengan *2D Barcode* didistribusikan;
 - c. penarikan kembali atau pengembalian yang disampaikan paling lambat 3 (tiga) Hari setelah Obat dengan *2D Barcode* diterima atau dikirim; dan
 - d. pemusnahan yang disampaikan paling lambat 3 (tiga) Hari setelah Obat dengan *2D Barcode* dilakukan pemusnahan.
- (3) Penyampaian laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan melalui Aplikasi *Track and Trace* Badan POM.

Bagian Ketiga Identifikasi Produk

Pasal 15

- (1) *2D Barcode* dengan metode Identifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf b wajib sesuai dengan *2D Barcode* yang tercantum dalam Izin Edar secara elektronik.
- (2) Izin Edar secara elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Badan POM.

Pasal 16

2D Barcode yang tercantum dalam Izin Edar secara elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 memuat informasi mengenai Izin Edar.

BAB III

PENCANTUMAN *2D BARCODE* PADA KEMASAN

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 dan kontras 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.

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 atau sama dengan 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.

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. Kemasan Primer blister;
 - c. Kemasan Primer strip;
 - d. kemasan *tube*;
 - e. *stick pack*;
 - f. Kemasan Primer suppositoria;
 - g. memiliki luas permukaan label kurang dari atau sama dengan 10 cm² (sepuluh centimeter persegi); atau
 - h. *plastic clip*.

Pasal 20

- (1) Pelaku Usaha Kosmetika pemilik Izin Edar wajib mencantumkan *2D Barcode* pada kemasan.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai penandaan Kosmetika.

Pasal 21

- (1) Pelaku Usaha Pangan Olahan pemilik Izin Edar wajib mencantumkan *2D Barcode* pada kemasan eceran sesuai dengan Pangan Olahan yang didaftarkan.
- (2) *2D Barcode* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dicantumkan pada Kemasan Primer.
- (3) Kewajiban mencantumkan *2D Barcode* pada Kemasan Primer sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk Pangan Olahan yang memiliki luas permukaan label kurang dari atau sama dengan 10 cm² (sepuluh centimeter persegi).
- (4) *2D Barcode* sebagaimana dimaksud pada ayat (3) wajib dicantumkan pada Kemasan Sekunder.

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).

Pasal 23

- (1) Dalam hal terdapat dua *2D Barcode* yang dicantumkan dalam kemasan produk Obat dan makanan, Pelaku Usaha wajib mencantumkan tulisan "BPOM RI" pada salah satu dari *2D Barcode* tersebut.

- (2) Pencantuman tulisan “BPOM RI” sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya untuk *2D Barcode* dengan metode Identifikasi.

BAB IV PERAN SERTA MASYARAKAT

Pasal 24

Masyarakat dapat berperan serta dalam pengawasan Obat dan makanan melalui pemindaian dan pelaporan hasil pemindaian *2D Barcode* dengan menggunakan aplikasi *BPOM Mobile*.

Pasal 25

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

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

BAB V SANKSI

Pasal 26

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan Pasal 3 ayat (4), Pasal 6, Pasal 12 ayat (1), Pasal 12 ayat (2), Pasal 13 ayat (3), Pasal 14 ayat (1), Pasal 15 ayat (1), Pasal 18 ayat (1), Pasal 18 ayat (2), Pasal 18 ayat (3), 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.

BAB VI KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 27

- (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 tetap dapat digunakan sepanjang nomor Izin Edar masih berlaku.

BAB VII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 28

- (1) Industri Farmasi pemilik Izin Edar Obat yang terbit sebelum tanggal 7 Desember 2023 wajib menerapkan *2D Barcode* Otentifikasi paling lambat 4 (empat) tahun setelah Izin Edar elektronik untuk pertama kali diterbitkan.
- (2) Industri Farmasi pemilik Izin Edar wajib menerapkan *2D Barcode* Otentifikasi untuk seluruh Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf a paling lambat pada tanggal 7 Desember 2027.
- (3) Industri Farmasi pemilik Izin Edar wajib menerapkan *2D Barcode* Otentifikasi untuk seluruh Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf b dan huruf c paling lambat pada tanggal 7 Desember 2025.

Pasal 29

- (1) 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 12 (dua belas) bulan terhitung sejak penerbitan Izin Edar secara elektronik setelah Peraturan Badan ini diundangkan.
- (2) 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 untuk seluruh Obat dan makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) paling lambat pada tanggal 7 Desember 2023.

Pasal 30

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, 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), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 31

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 5 Oktober 2022

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 5 Oktober 2022

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

YASONNA H. LAOLY

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2022 NOMOR 1021

Salinan Sesuai Dengan Aslinya

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 22 TAHUN 2022
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) berfungsi memfasilitasi kegiatan pada Pelaku Usaha pemilik Izin Edar, Fasilitas Distribusi, dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagai berikut:

- 1) Pemintaan 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).

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 BPOM <i>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.

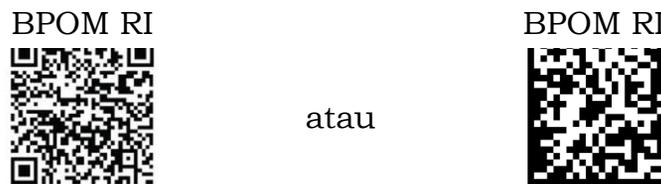
Kode	Informasi	Jumlah karakter	Format data
(90)XXXXXXXXXX XX	(90) diikuti Nomor Izin Edar Produk.	Maksimal 16 (alfanumerik)	Sesuai NIE produk.
(10)WWWWW	(10) diikuti nomor bets atau <i>lots</i> .	1-20 (alfanumerik)	Sesuai no.bets/lots produk

(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 <i>2D Barcode</i> dihasilkan aplikasi <i>Track and Trace</i> Badan POM: serialisasi akan dihasilkan oleh aplikasi Badan POM. 2) Jika <i>2D 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 (GTIN)</i> .	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

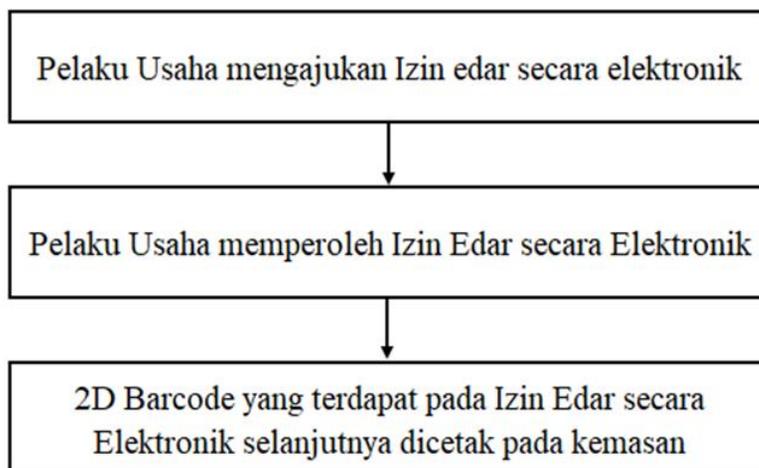
detail produk pada kode primer dan kode sekunder tercantum dalam Kemasan Tersier.

- 3) Dalam hal terdapat dua *2D Barcode* yang dicantumkan dalam kemasan produk Obat dan makanan, pencantuman *2D Barcode* harus dilengkapi dengan tulisan “BPOM RI” yang ditempatkan berdekatan dengan *2D Barcode* (di bawah, di samping atau di atas). Pencantuman tersebut hanya untuk *2D Barcode* dengan metode Identifikasi, seperti contoh di bawah:



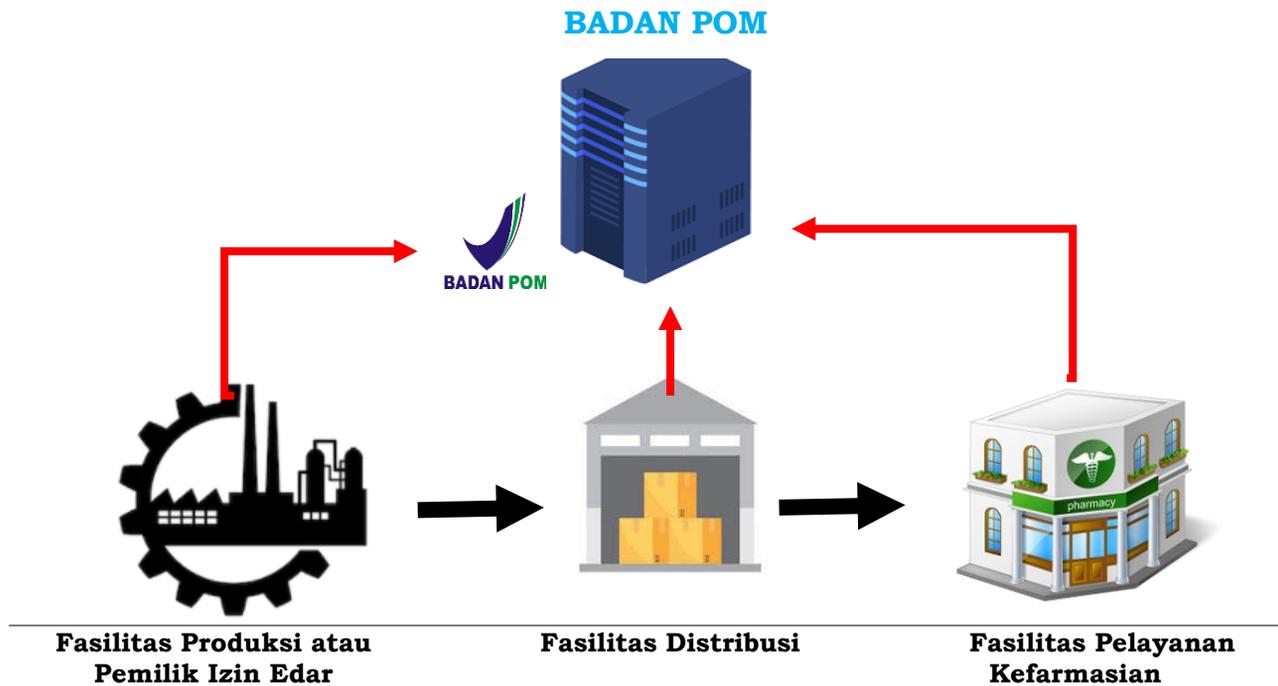
Gambar 1. *2D Barcode* pada kemasan
(contoh penempatan pada bagian atas *2D Barcode*)

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:

Fasilitas Produksi atau Pemilik Izin Edar	Fasilitas Distribusi	Fasilitas Pelayanan Kefarmasian
1. Penerbitan <i>Barcode</i> melalui <ul style="list-style-type: none"> a. Permohonan penerbitan kepada Badan POM melalui Aplikasi <i>Track and Trace</i> Badan POM, atau; b. Penerbitan mandiri oleh Pelaku Usaha mengikuti ketentuan peraturan 	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).	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).

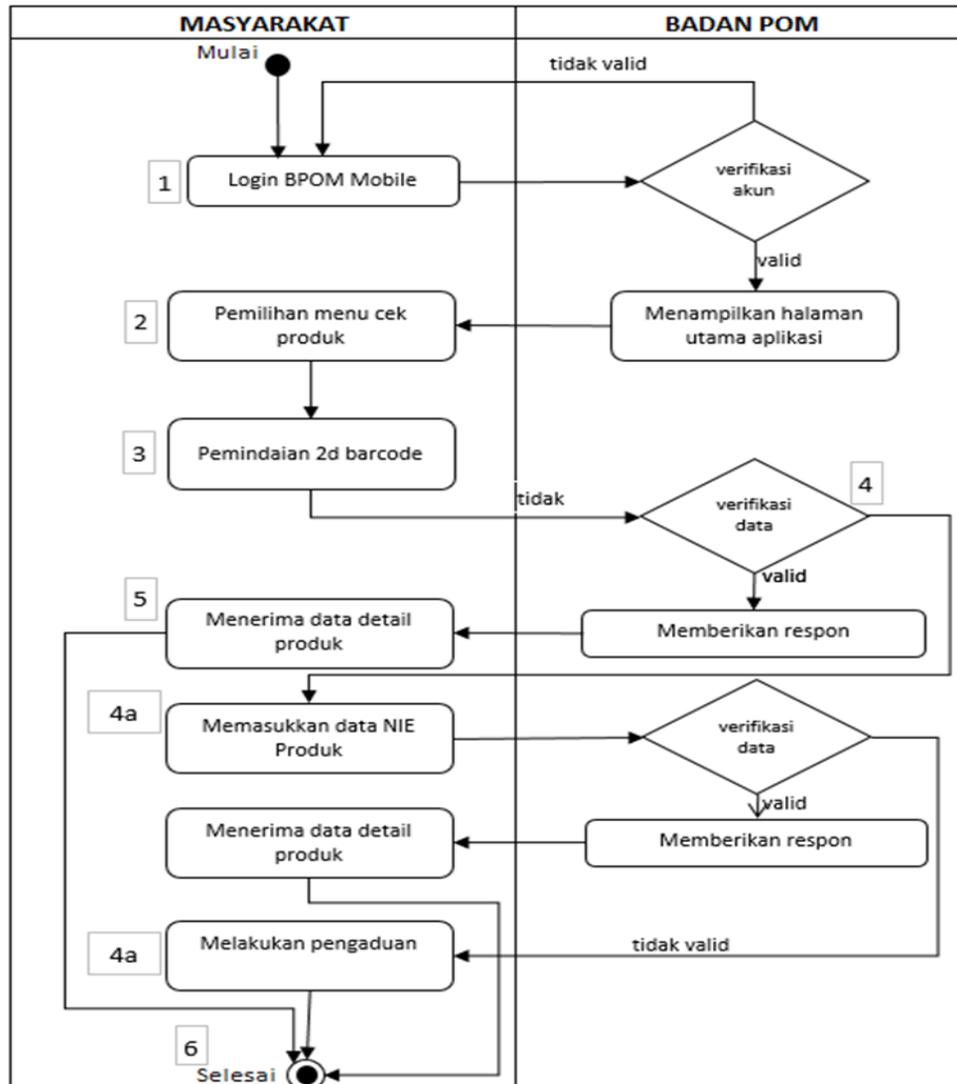
Fasilitas Produksi atau Pemilik Izin Edar	Fasilitas Distribusi	Fasilitas Pelayanan Kefarmasian
perundang-undangan.		
2. Pelaporan Penggunaan <i>Barcode</i> (Media pelaporan: API dan <i>Upload</i> Dokumen pelaporan melalui Aplikasi <i>Track and Trace</i> Badan POM).	2. Pelaporan Pengeluaran Produk (Media pelaporan: aplikasi BPOM <i>Mobile</i> , API dan <i>Upload</i> Dokumen pelaporan melalui Aplikasi <i>Track and Trace</i> Badan POM).	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).
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).

F. MASYARAKAT

1. Verifikasi 2D Barcode oleh Masyarakat

Gambar 4. Pemindaian 2D Barcode oleh Masyarakat



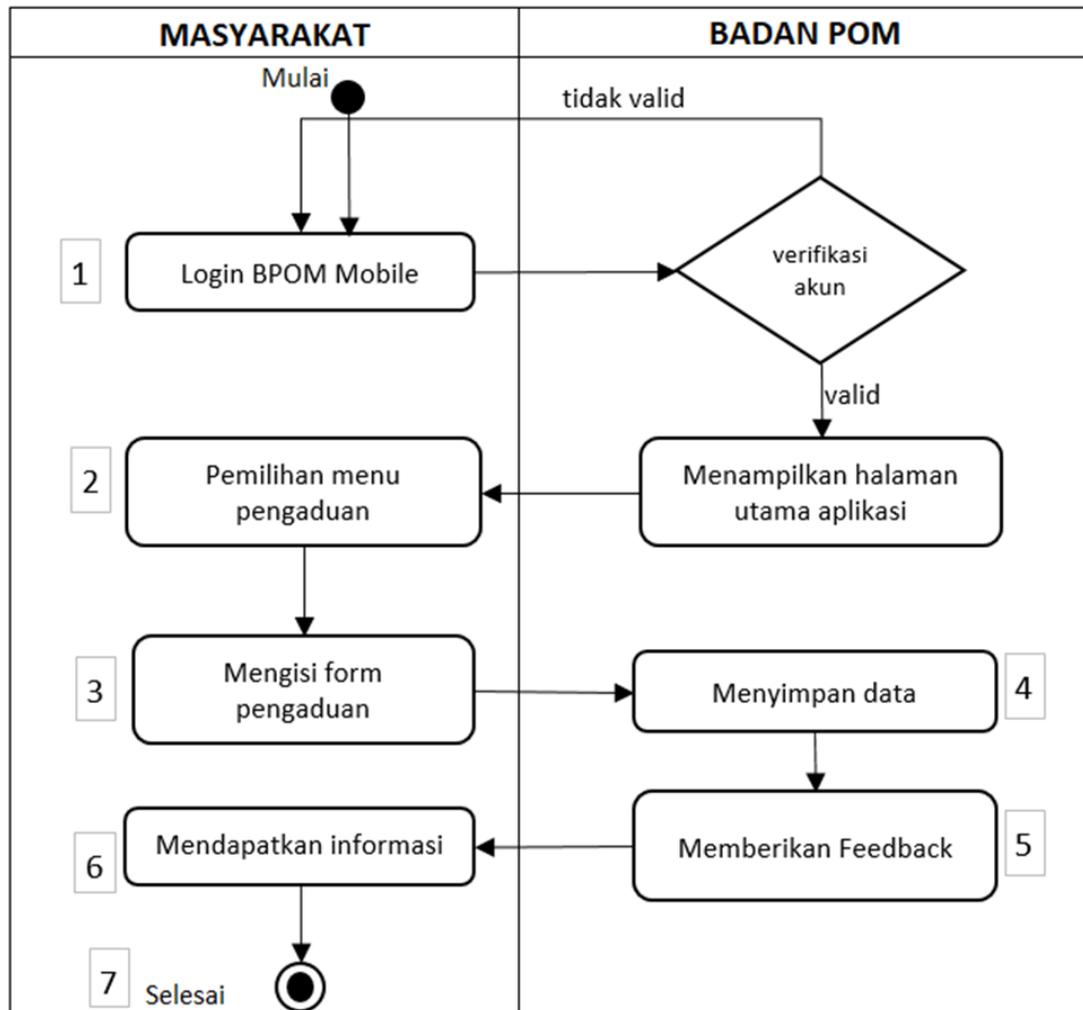
Keterangan Gambar 4. Pemindaian 2D Barcode oleh Masyarakat

- 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,

ttd.

PENNY K. LUKITO.