



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1599, 2018

BPOM. Penerapan *2D Barcode* dalam Pengawasan Obat dan Makanan.

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 persyaratan yang ditetapkan;
 - b. bahwa untuk meningkatkan efektivitas pengawasan obat dan makanan yang komprehensif sebelum dan selama obat dan makanan beredar, perlu didukung dengan sistem teknologi informasi;
 - c. bahwa dukungan sistem teknologi informasi sebagaimana dimaksud dalam huruf b, salah satunya diwujudkan dalam bentuk penerapan *2D Barcode* dalam sistem pengawasan obat dan makanan;
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan 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 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);

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. *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 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. 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.
 7. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (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.
 8. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
 9. 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.
 10. 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.

11. *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.
12. 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.
13. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan obat.
14. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat dan Makanan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
15. Kemasan Primer adalah kemasan yang bersinggungan langsung dengan Obat dan Makanan.
16. Kemasan Sekunder adalah kemasan yang melindungi Kemasan Primer.
17. Kemasan Tersier adalah kemasan yang digunakan untuk menggabungkan seluruh Kemasan Sekunder untuk memudahkan proses transportasi dan mencegah kerusakan produk.
18. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Badan POM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

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. Suplemen Kesehatan;
 - d. Kosmetika; dan
 - e. Pangan Olahan.

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;
 - b. produk biologi;
 - 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. Suplemen Kesehatan;
 - d. Kosmetika; dan
 - e. Pangan Olahan.
- (4) Berdasarkan kajian risiko, Obat yang termasuk dalam golongan obat bebas dan obat bebas terbatas tertentu dan Pangan Olahan berupa Pangan Diet Khusus wajib

menerapkan *2D Barcode* dengan metode Otentifikasi.

- (5) Obat yang termasuk dalam golongan obat bebas dan obat bebas terbatas tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (4) ditetapkan oleh Kepala Badan POM.

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 dapat diterbitkan oleh:
 - a. Badan POM; atau
 - b. pelaku Usaha secara mandiri.
- (2) *2D Barcode* yang diterbitkan oleh Badan POM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berupa *QR Code*.
- (3) *2D Barcode* yang diterbitkan oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b berupa *QR Code* atau *2D Barcode* yang dapat dibaca oleh Aplikasi *Track and Trace* Badan POM.

Paragraf 1

Persyaratan

Pasal 6

2D Barcode untuk Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) harus memuat informasi yang meliputi:

- 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.

Paragraf 2
Permohonan

Pasal 7

- (1) *2D Barcode* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf a berdasarkan permohonan.
- (2) Permohonan penerbitan *2D Barcode* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh Pelaku Usaha pemilik Izin Edar.

Pasal 8

- (1) Permohonan penerbitan *2D Barcode* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 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 9

Permohonan penerbitan *2D Barcode* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dan Pasal 8 dilakukan paling lama 10 (sepuluh) hari kerja sebelum produksi dimulai.

Pasal 10

- (1) *2D Barcode* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) huruf a diterbitkan secara elektronik paling lama 5 (lima) hari kerja terhitung sejak permohonan diajukan.
- (2) *2D Barcode* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya berlaku untuk bets atau kode produksi yang diajukan.

Paragraf 3

Pelaporan

Pasal 11

Pelaku Usaha pemilik Izin Edar, fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian wajib menyampaikan laporan *2D Barcode* kepada Badan POM.

Pasal 12

- (1) Laporan 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 tercantum pada produk contoh pertinggal (*retained sample*);
 - b. *2D Barcode* yang diaktivasi;
 - c. *2D Barcode* yang didistribusikan; dan
 - d. *2D Barcode* yang tercantum pada produk penarikan kembali atau pengembalian.
- (3) Selain laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), pelaku usaha yang merupakan Industri Farmasi yang menerapkan sistem agregasi juga 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).

Pasal 13

- (1) fasilitas distribusi obat dan fasilitas pelayanan kefarmasian wajib menyampaikan laporan pemasukan dan pengeluaran Obat 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) Ketentuan mengenai penyampaian laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) tidak berlaku bagi Obat yang belum menerapkan *2D Barcode* berupa Otentifikasi.

Bagian Kedua Identifikasi Produk

Pasal 14

2D Barcode dengan metode Identifikasi yang tercantum dalam Izin Edar secara elektronik berupa *QR Code* diterbitkan oleh Badan POM.

Pasal 15

2D Barcode sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 harus memuat informasi meliputi:

- a. nomor Izin Edar; dan
- b. masa berlaku Izin Edar.

Pasal 16

Pelaku Usaha wajib menggunakan *2D Barcode* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 sesuai yang tercantum dalam Izin Edar secara elektronik.

BAB III

PENCANTUMAN *2D BARCODE* PADA KEMASAN

Pasal 17

- (1) *2D Barcode* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dicetak pada kemasan dengan tinta warna hitam dan dasar warna putih atau warna lain.
- (2) *2D Barcode* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mudah dipindai dan mampu dibaca oleh Aplikasi *Track and Trace* Badan POM.

Pasal 18

- (1) Industri Farmasi 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 dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. volume di bawah 10 (sepuluh) mililiter;
 - b. kemasan primer blister;
 - c. kemasan primer strip;
 - d. kemasan ampul;
 - e. *prefilled syringe*;
 - f. kemasan *tube* yang memiliki berat bersih di bawah 5 10 (sepuluh) gram;
 - g. kemasan tunggal;
 - h. *stick pack*;

- i. suppositoria; dan
 - j. *catch cover*.
- (3) *2D Barcode* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dicantumkan pada Kemasan Sekunder dengan pengaman untuk memastikan keaslian isi Obat.

Pasal 19

- (1) Pelaku Usaha Obat Tradisional 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 dan Suplemen Kesehatan dengan mencantumkan pada Kemasan Sekunder ketentuan sebagai berikut:
- a. volume di bawah 5 (lima) mililiter;
 - b. Kemasan Primer blister;
 - c. Kemasan Primer strip;
 - d. kemasan ampul;
 - e. kemasan *tube* yang memiliki berat bersih di bawah 5 (lima) gram;
 - f. *stick pack*;
 - g. suppositoria; dan/atau
 - h. memiliki luas permukaan label kurang dari atau sama dengan 10 cm² (sepuluh centimeter persegi).

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* secara proporsional terhadap luas permukaan kemasan dengan ukuran paling sedikit 0,6 x 0,6 cm (nol koma enam kali nol koma enam centimeter persegi).

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* yang diterbitkan oleh Badan POM.

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. masa berlaku nomor Izin Edar;
- d. nama dan alamat Pelaku Usaha; dan
- e. kemasan.

BAB V

SANKSI

Pasal 26

Pelanggaran terhadap ketentuan 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, Pasal 22, dan Pasal 23 ayat (1) dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang label atau penandaan.

BAB VI

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 27

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Industri Farmasi pemilik Izin Edar wajib menerapkan *2D Barcode* berupa Otentifikasi paling lambat 2 (dua) 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 7 (tujuh) tahun sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

Pasal 28

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Industri Farmasi, Pelaku Usaha Obat Tradisional, Pelaku Usaha Suplemen Kesehatan, Pelaku Usaha Kosmetika, atau Pelaku Usaha Pangan pemilik Izin Edar wajib menerapkan *2D Barcode* berupa Identifikasi paling

lambat 6 (enam) 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, 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.

Pasal 29

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 Desember 2018

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 7 Desember 2018

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN
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* BPOM (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 penjualan produk;
 - c. Pelaporan retur; dan
 - d. Pelaporan recall.

Aplikasi *track and trace* BPOM 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 penjualan produk;
 - c) Pelaporan produk retur; dan
 - d) Pelaporan produk recall.
- 2) Pada Masyarakat, meliputi:
 - a) Menampilkan berita terkini terkait pengawasan obat dan makanan;
 - b) Verifikasi *2D Barcode*; dan
 - c) Pengaduan.

Pelaku usaha pemilik izin edar yang menerapkan *2d Barcode* identifikasi tidak perlu melakukan pemintaan hak akses dan pelaporan melalui aplikasi *track and trace*.

B. PERMINTAAN HAK AKSES

Pelaku usaha pemilik izin edar, fasilitas distribusi, dan fasilitas pelayanan kefarmasian mengajukan permohonan hak akses kepada BPOM. Dalam pengajuan tersebut fasilitas harus melampirkan dokumen resmi dari fasilitas yang mencantumkan informasi yang sesuai dengan data dalam Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik (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 BPOM.

C. 2D BARCODE

- 1) 2D Barcode Identifikasi

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

(90)XXXXXXXXXXXX(91)YYYYYY

Keterangan:

Kode	Informasi	Jumlah karakter	Format data
(90)XXXXXXXXXXXX	(90) diikuti Nomor Izin edar Produk	Maksimal 16 (alfanumerik)	Sesuai NIE produk
(91)YYYYYY	(91) diikuti akhirmasa berlaku Nomor Izin edar Produk	Maksimal 6 (numerik)	YY-MM-DD (Tahun – Bulan – Tanggal)

Kode	Informasi	Jumlah karakter	Format data
2D Barcode yang dicantumkan pada kemasan harus sesuai dengan 2D Barcode yang terdapat pada Izin Edar secara elektronik dan dapat dipindai BPOM Mobile			

2) 2D Barcode Otentifikasi

a. 2D Barcode otentifikasi yang dihasilkan oleh aplikasi track and trace BPOM 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)YYYYYYYY
YYYYYY; atau

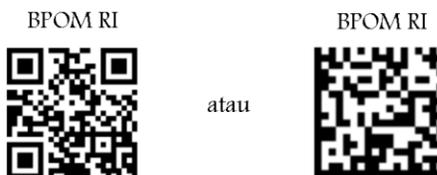
(01)XXXXXXXXXXXX(10)WWWWW(17)VVVVVV(21)YYYYYYYY
YYYYYY.

Kode	Informasi	Jumlah karakter	Format data
(90)XXXXXXXXXXXX X	(90) diikuti Nomor Izin edar Produk	Maksimal 16 (alfanumerik)	Sesuai NIE produk
(10)WWWWW	(10) diikuti nomor bets atau lots	1-20 (alfanumerik)	Sesuai no.bets/lots produk
(17)VVVVVV	(17) diikuti akhir masa kedaluwarsa produk	Maksimal 6 (numerik)	YY-MM-DD (Tahun - Bulan - Tanggal)
(21)YYYYYYYYYYYY YYYY	(21) diikuti nomor serialisasi produk	1-20 (alfanumerik)	1) Jika 2D Barcode dihasilkan aplikasi Track and Trace BPOM: serialisasi akan dihasilkan oleh aplikasi BPOM 2) Jika 2D Barcode dihasilkan oleh Pelaku Usaha secara mandiri maka serialisasi mengikuti kebijakan yang Pelaku Usaha tetapkan.

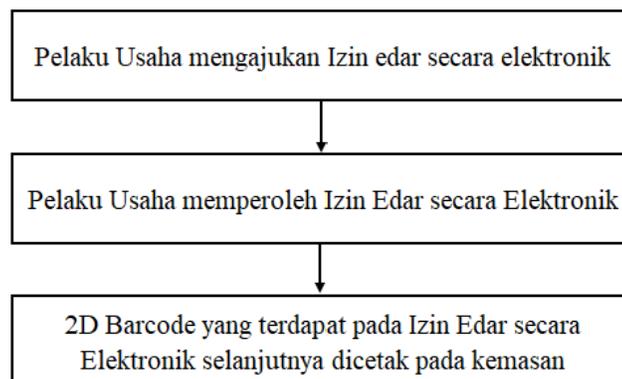
Kode	Informasi	Jumlah karakter	Format data
(01)XXXXXXXXXX X	(01) diikuti identitas produk secara internasional yaitu <i>Global Trade International Number</i> (GTIN)	14 (numerik)	Dihasilkan oleh pihak ke-3 melalui keanggotaan

- a) 2D Barcode yang dicantumkan pada kemasan harus sesuai dengan 2D Barcode yang dilaporkan kepada BPOM
 - b) 2D Barcode yang dihasilkan oleh Aplikasi Track and Trace BPOM meliputi kode primer, sekunder dan tersier.
 - 3) Kode primer adalah kode level pertama yang dicetak pada kemasan.
 - 4) Kode sekunder adalah kode level kedua yang memuat informasi dari beberapa kode primer.
 - 5) Kode tersier adalah kode level ketiga yang memuat informasi dari beberapa kode sekunder.
 - c) 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.
 - d) Sistem agregasi tidak wajib digunakan
- 3) Pencantuman *2D Barcode* dalam kemasan produk obat dan makanan dengan dua 2D Barcode

Dalam hal terdapat dua *2D Barcode* yang dicantumkan dalam kemasan produk obat dan makanan maka *2D Barcode* dari BPOM harus mencantumkan tulisan “BPOM RI” seperti contoh di bawah:

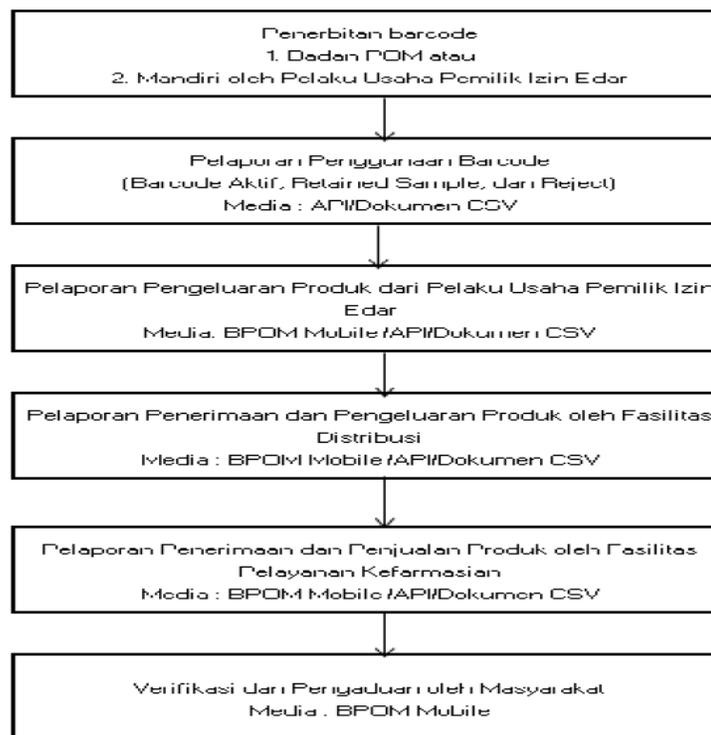


D. ALUR IMPLEMENTASI 2D BARCODE – IDENTIFIKASI



Gambar 1. Alur Implementasi 2d Barcode - Identifikasi

E. ALUR IMPLEMENTASI 2D BARCODE - OTENTIFIKASI

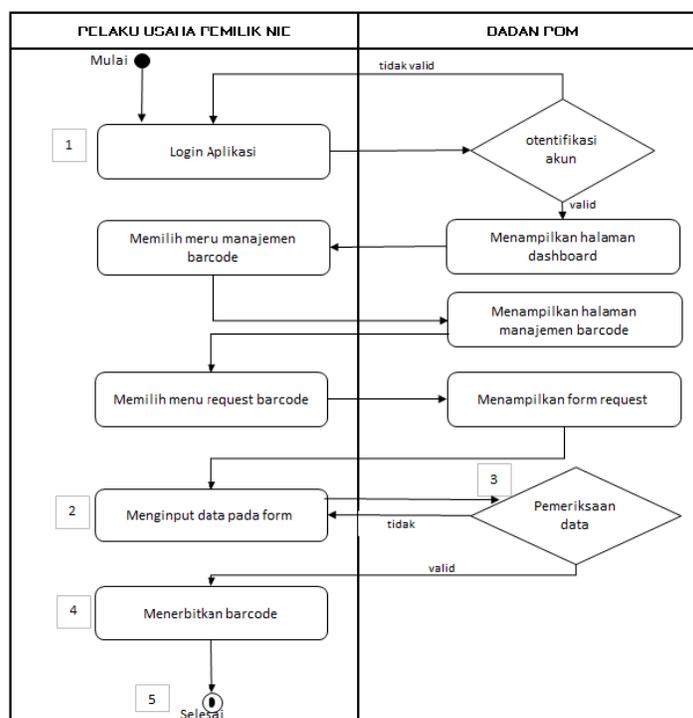


Gambar 2. Alur Implementasi 2d Barcode - Otentifikasi

- 1) Type data *Application Programme Interface* (API) adalah JSON
- 2) Format CSV dapat diperoleh pada *dashboard* aplikasi pengguna (*user*)
- 3) BPOM *mobile* dapat diunduh pada play store maupun apps store, *login* menggunakan nama pengguna (*username*) dan kata sandi (*password*) yang diperoleh dari BPOM.

F. ALUR PENERBITAN 2D BARCODE OTENTIFIKASI OLEH BPOM

Pelaku usaha pemilik izin edar melakukan permohonan penerbitan *2D Barcode* melalui aplikasi *track and trace* BPOM (ttac.pom.go.id)



Gambar 3. Alur Penerbitan *2D Barcode* oleh Badan POM

Keterangan

- 1) Pelaku usaha pemilik izin edar melakukan *login* pada aplikasi *track and trace* BPOM.
- 2) Pelaku usaha pemilik izin edar melakukan permintaan *2D Barcode* dengan menginput data pada menu manajemen *barcode*. Data berupa:
 - a) Nama produk
 - b) Nomor Izin edar
 - c) Bentuk sediaan
 - d) Kemasan Produk
 - e) Nomor bets
 - f) Tanggal kedaluwarsa
 - g) Identitas produk secara internasional, jika ada

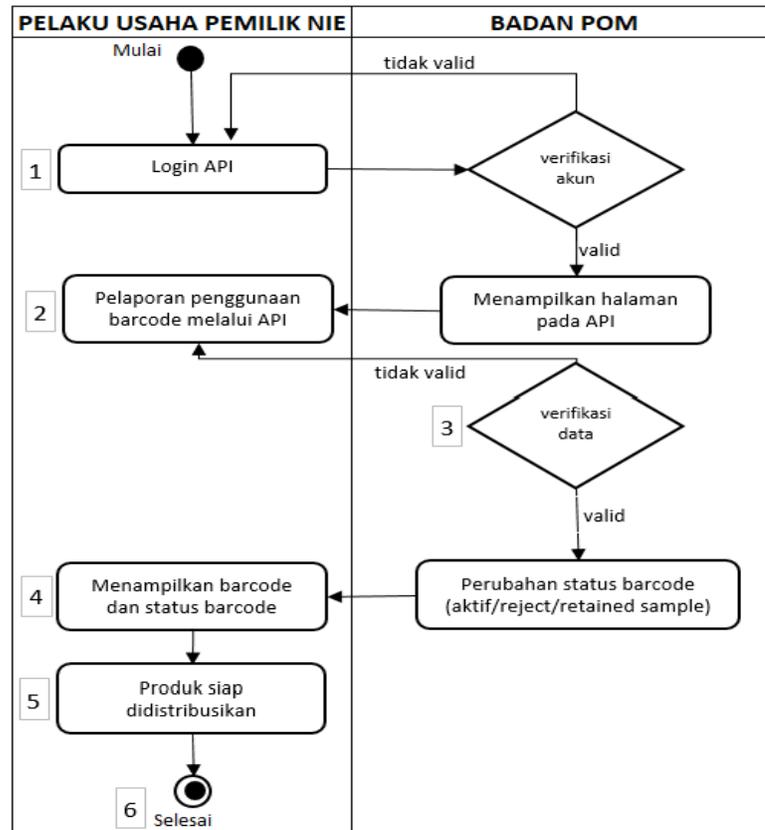
- h) Jumlah kode primer yang diminta
 - i) Jumlah kode primer maksimal pada kemasan sekunder
 - j) Jumlah kode sekunder maksimal pada kemasan tersier
- 3) Aplikasi *track and trace* BPOM melakukan pemeriksaan data produk.
 - a) Jika produk belum memiliki nomor izin edar, maka proses permintaan *barcode* tidak dapat dilanjutkan dan produk harus diregistrasikan terlebih dahulu.
 - b) Jika produk sudah memiliki nomor izin edar dan data valid, maka dilanjutkan ke nomor 4 (empat).
 - 4) Aplikasi *track and trace* BPOM merespon permintaan *barcode* dengan menerbitkan kode dalam bentuk alfanumerik yang ditampilkan pada menu manajemen *barcode*.
 - 5) Selesai.

G. LAPORAN PENGGUNAAN 2D BARCODE OTENTIFIKASI OLEH PELAKU USAHA PEMILIK IZIN EDAR

Pelaporan penggunaan *2D Barcode* dilaksanakan oleh Pelaku Usaha Pemilik Izin Edar dengan melaporkan *2D barcode* Aktif, *Reject*, *Retained* Sampel, dan Agregasi (jika ada). Terkait agregasi maka Pelaku Usaha harus melakukan pelaporan secara berurutan dalam sekali proses, yaitu kode primer yang berkaitan pada kode sekunder, dan kode sekunder yang berkaitan pada kode tersier

Pelaporan dapat dilakukan melalui API atau mengunggah (*upload*) dokumen CSV, dengan alur sebagai berikut:

a. Melalui API

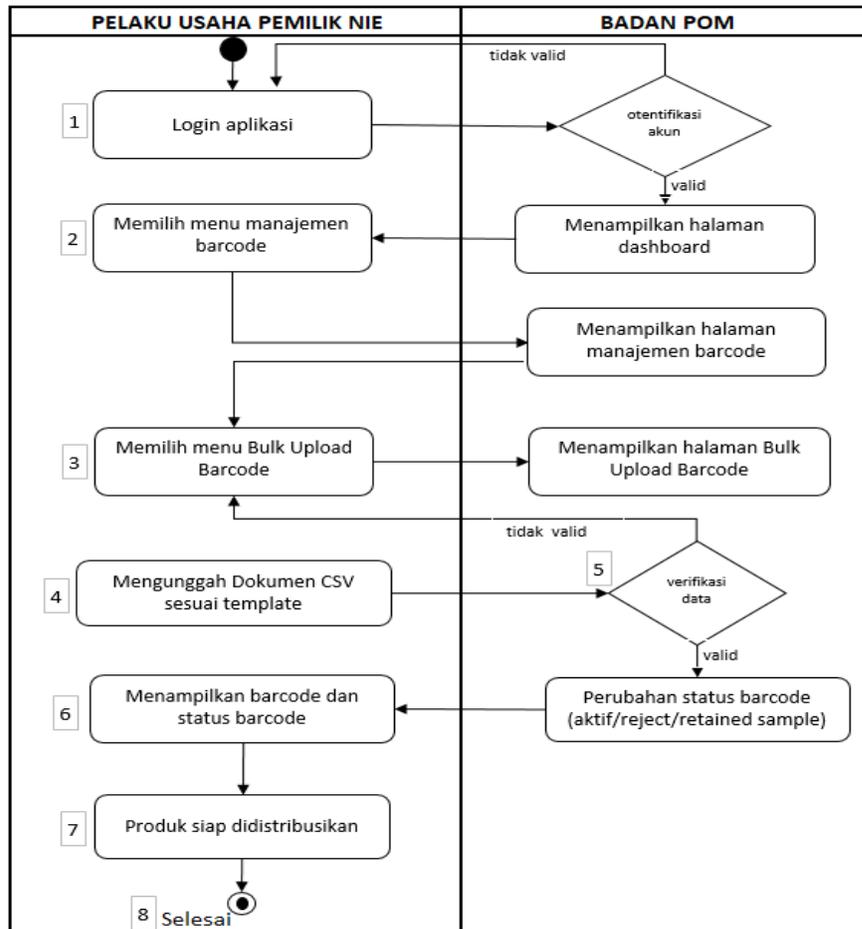


Gambar 4. Pelaporan Penggunaan 2D Barcode melalui API

Keterangan

- 1) Pelaku usaha pemilik izin edar melakukan *login* API
- 2) Pelaku usaha pemilik izin edar mengirimkan data penggunaan kode primer dan agregasi (jika ada).
- 3) Aplikasi akan melakukan verifikasi data yang dikirim
 - a) Jika data tidak valid, maka kembali ke nomor 2 (dua);
 - b) Jika data valid, maka diteruskan ke nomor 4 (empat).
- 4) Perubahan status produk (*aktif/retained sample/reject*)
- 5) Produk siap didistribusikan
- 6) Proses selesai.

b. Melalui Unggah (*upload*) Dokumen CSV



Gambar 5. Alur Pelaporan Penggunaan *2D Barcode* melalui Unggah (*upload*) Dokumen CSV

Keterangan:

- 1) Pelaku usaha pemilik izin edar melakukan *login* pada aplikasi *track and trace* BPOM.
- 2) Pelaku usaha pemilik izin edar melakukan memilih menu manajemen *barcode*.
- 3) Pelaku usaha pemilik izin edar melakukan memilih menu *Bulk Upload Barcode*
- 4) Pelaku usaha pemilik izin edar mengunggah dokumen CSV sesuai *template* yang tersedia pada aplikasi *track and trace* BPOM.

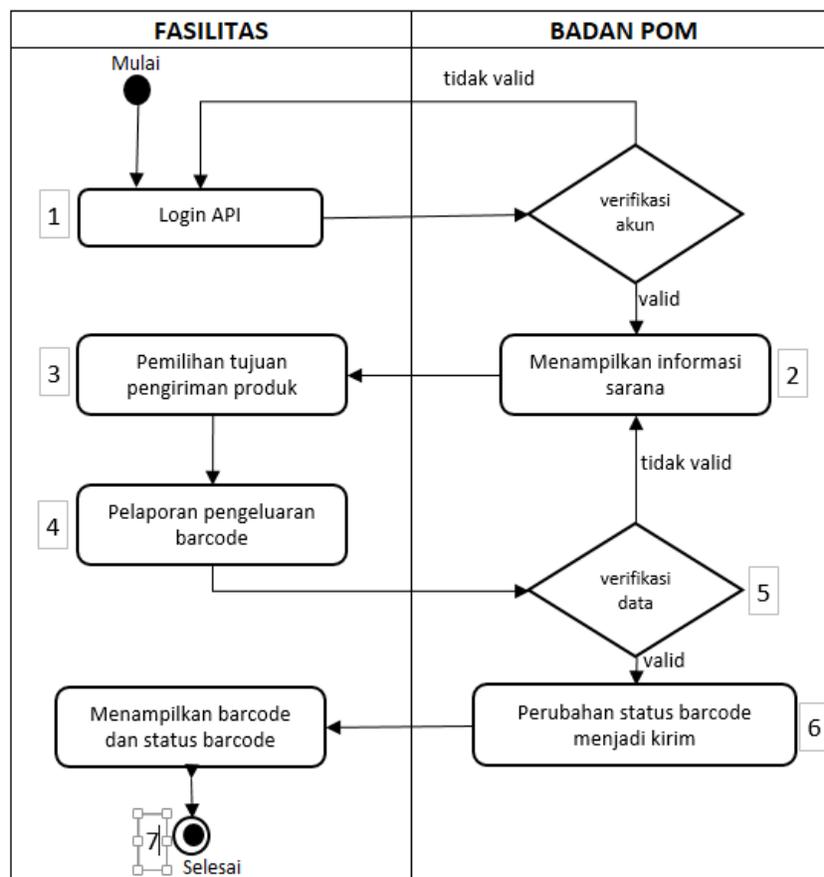
- a) Pada menu ini fasilitas produksi melaporkan *barcode* dan status *barcode* (aktif, *reject*, dan/atau *retained sample*) serta agregasi.
- b) Informasi yang disampaikan dalam dokumen CSV meliputi
 - i. ID rekanan : diperoleh melalui aplikasi *track and trace* BPOM
 - ii. Kemasan : kemasan produk yang dilaporkan sesuai yang tertera pada Cekbpom.pom.go.id
 - iii. Kode Primer : informasi isian 2D *Barcode* Primer
 - iv. Kode Sekunder : Informasi Isian 2D *Barcode* sekunder (jika terdapat agregasi). Jika tidak terdapat isian Agregasi maka cukup menulis 0 (nol)
 - v. Kode tersier Informasi Isian 2D *Barcode* tersier (jika terdapat agregasi). Jika tidak terdapat isian Agregasi maka cukup menulis 0 (nol)
 - vi. NIE : Nomor izin edar yang terdaftar di Badan POM
 - vii. Tanggal kedaluwarsa produk (yyyy-mm-dd)
 - viii. Nomor bets atau kode produksi
 - ix. Identitas produk secara internasional, jika ada
 - x. Status produk (hanya untuk obat):
 - status aktif "*TRUE*", status tidak aktif "*FALSE*"
 - status retained sample "*TRUE*", status bukan retained sample "*FALSE*"
 - status reject "*TRUE*", status bukan reject "*FALSE*"
- 5) Aplikasi *track and trace* BPOM melakukan pemeriksaan dokumen CSV.
 - a) Jika dokumen CSV yang diupload tidak sesuai *template*, maka proses kembali ke nomor 4 (empat).
 - b) Jika dokumen CSV yang diupload valid, maka dilanjutkan ke nomor 6 (enam).
- 6) Aplikasi *track and trace* BPOM merespon pelaporan 2D *Barcode* dengan menampilkan daftar *barcode* yang dilaporkan pada menu manajemen *barcode*.
- 7) Pelaku Usaha Pemilik Izin Edar selanjutnya dapat mendistribusikan produk
- 8) Selesai.

H. LAPORAN PENGELUARAN PRODUK (2D BARCODE OTENTIFIKASI) OLEH FASILITAS

Fasilitas yang melakukan pelaporan pengeluaran meliputi pelaku usaha pemilik izin edar, fasilitas distribusi, dan fasilitas pelayanan kefarmasian. Fasilitas melaporkan pengeluaran produk berupa 2D *Barcode* ke fasilitas yang dituju. 2D *Barcode* yang dimaksud adalah sebagai berikut:

1. Kode primer, atau
2. Kode sekunder/tersier (kemasan terbesar) saja jika fasilitas menggunakan proses agregasi.

a. Melalui API



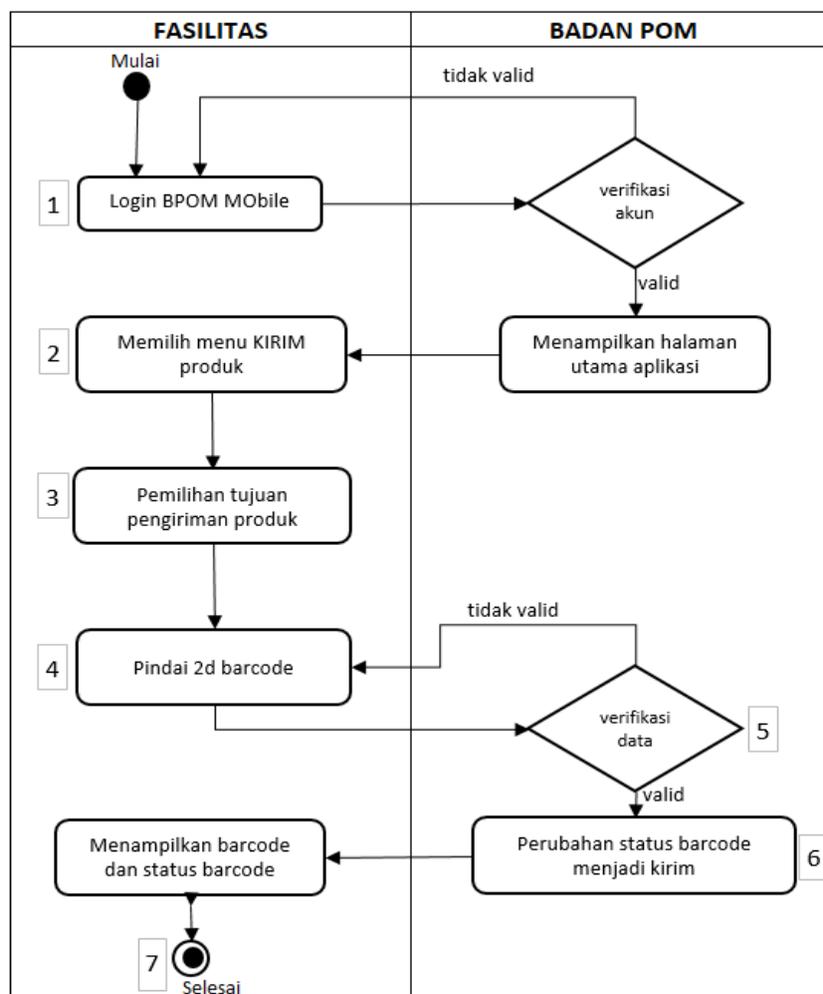
Gambar 6. Pelaporan Pengeluaran Produk pada Fasilitas melalui API dan BPOM *Mobile*

Keterangan

- 1) Fasilitas melakukan *login* pada API.
- 2) API Aplikasi *track and trace* menampilkan informasi sarana

- 3) Fasilitas memilih tujuan pengiriman produk
- 4) Fasilitas melakukan pelaporan pengeluaran produk
- 5) Aplikasi *track and trace* BPOM melakukan verifikasi data:
 - a) Data tidak valid, maka kembali ke nomor 2 (dua); dan
 - b) Data valid, maka diteruskan ke nomor 5 (lima).
- 6) Perubahan status produk menjadi kirim.
- 7) Proses selesai.

b. Melalui BPOM *Mobile*

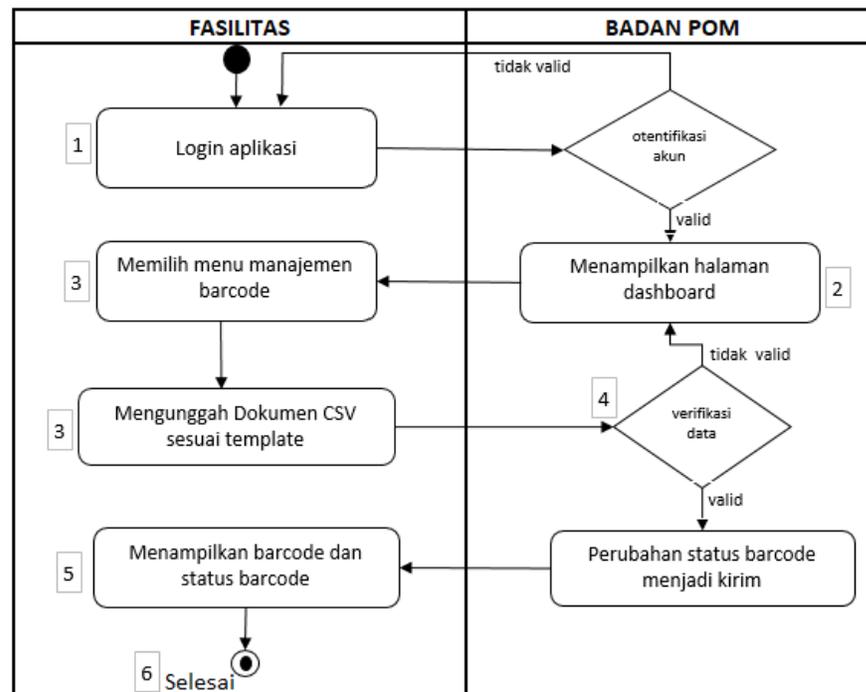


Gambar 7. Pelaporan Pengeluaran Produk pada Fasilitas melalui API dan BPOM *Mobile*

Keterangan

- 1) Fasilitas melakukan *login* pada BPOM *Mobile*.
- 2) Fasilitas memilih menu kirim produk.
- 3) Fasilitas memilih tujuan pengiriman produk.
- 4) Fasilitas melakukan Pemindaian *2D Barcode* menggunakan BPOM *Mobile*.
- 5) Aplikasi *track and trace* BPOM melakukan verifikasi data:
 - a) Data tidak valid, maka kembali ke nomor 3(tiga); dan
 - b) Data valid, maka diteruskan ke nomor 5 (lima).
- 6) Perubahan status produk menjadi kirim.
- 7) Proses selesai.

c. Melalui *Upload* Dokumen CSV



Gambar 8. Pelaporan Pengeluaran Produk pada Fasilitas melalui Dokumen CSV

Keterangan:

- 1) Fasilitas melakukan *login* pada aplikasi *track and trace* BPOM.
- 2) Aplikasi *track and trace* BPOM menampilkan halaman *dashboard*.

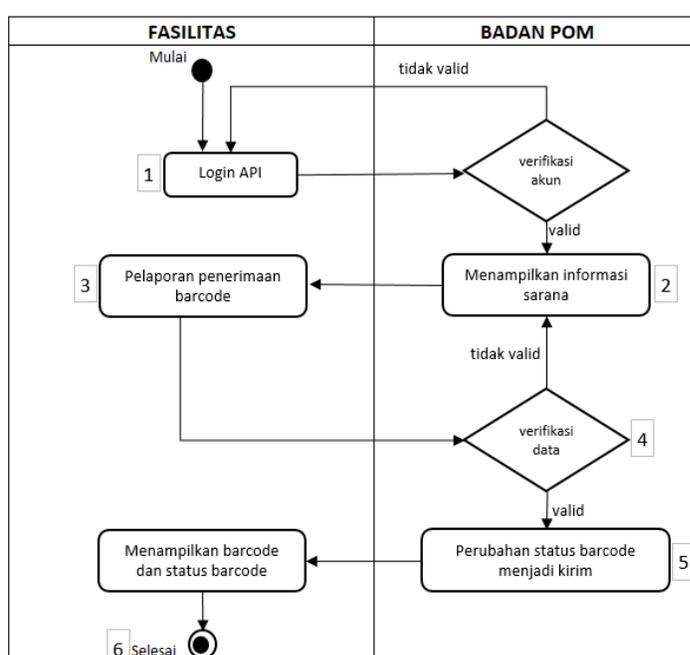
- 3) Fasilitas melakukan memilih menu manajemen *barcode*.
- 4) Fasilitas mengunggah dokumen CSV sesuai *template* yang tersedia pada aplikasi *track and trace* BPOM. Informasi yang disampaikan dalam dokumen CSV meliputi:
 - a) ID rekanan : diperoleh melalui aplikasi *track and trace* BPOM
 - b) ID rekanan tujuan : diperoleh melalui aplikasi *track and trace* BPOM
 - c) Kemasan : kemasan produk yang dilaporkan sesuai yang tertera pada Cekbpom.pom.go.id
 - d) 2d Barcode : informasi barcode yang diterbitkan. Untuk obat termasuk menyampaikan kode primer, sekunder, dan tersier
 - e) NIE : Nomor izin edar yang terdaftar di Badan POM
 - f) Tanggal kedaluwarsa produk (yyyy-mm-dd)
 - g) Nomor bets atau kode produksi
 - h) Identitas produk secara internasional, jika ada
- 5) Aplikasi *track and trace* BPOM melakukan pemeriksaan dokumen CSV.
 - a) Jika dokumen CSV yang diupload tidak sesuai *template*, maka proses kembali ke nomor 2 (dua).
 - b) Jika dokumen CSV yang diupload valid, maka dilanjutkan ke nomor 5 (lima).
- 6) Aplikasi *track and trace* BPOM merespon dengan mengubah status barcode yang ditampilkan pada menu manajemen *barcode*.
- 7) Selesai.

I. PELAPORAN PENERIMAAN PRODUK (2D BARCODE OTENTIFIKASI) DARI FASILITAS

Fasilitas yang melakukan pelaporan penerimaan meliputi pelaku usaha pemilik izin edar, fasilitas distribusi, dan fasilitas pelayanan kefarmasian. Fasilitas melaporkan penerimaan produk berupa 2D Barcode dari fasilitas yang mengirim. 2D Barcode yang dimaksud adalah sebagai berikut:

1. Kode primer, atau
2. Kode sekunder/tersier (kemasan terbesar) saja jika fasilitas menggunakan proses agregasi.

a. Melalui API

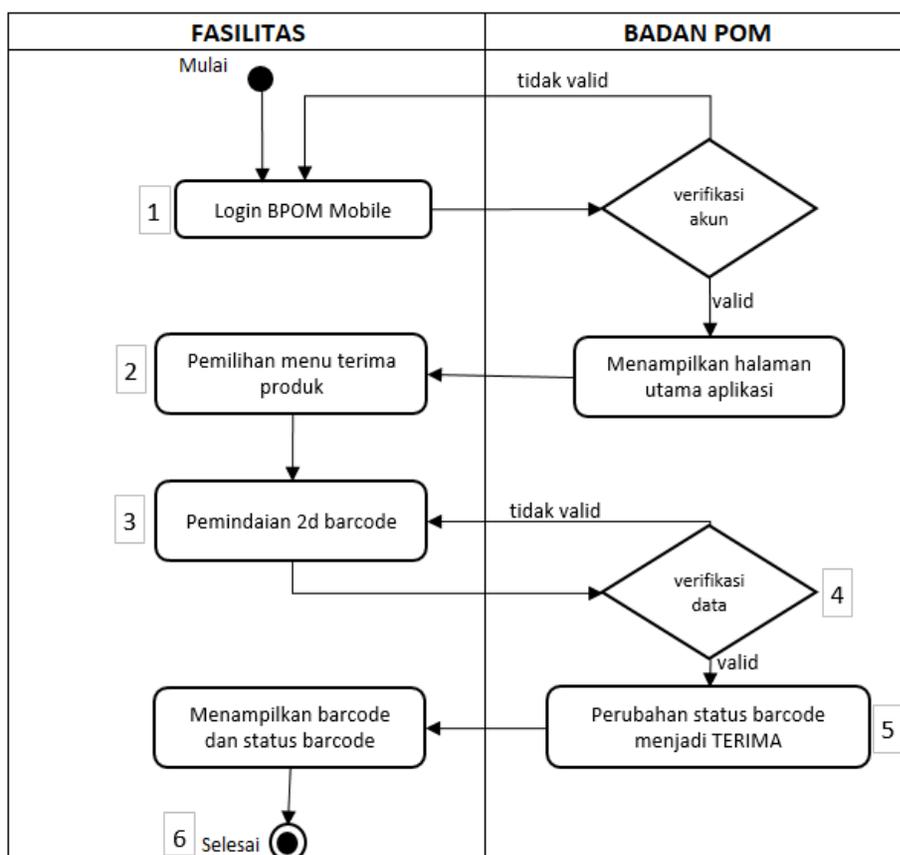


Gambar 9. Pelaporan Penerimaan Produk melalui API

Keterangan

- 1) Fasilitas melakukan *login* pada API.
- 2) API aplikasi *track and trace* BPOM menampilkan informasi sarana.
- 3) Fasilitas melaporkan *barcode* yang diterima.
- 4) Aplikasi *track and trace* BPOM melakukan verifikasi data:
 - a) Data tidak valid, maka kembali ke nomor 2 (dua); dan
 - b) Data valid, maka diteruskan ke nomor 5 (lima).
- 5) Perubahan status produk menjadi kirim.
- 6) Proses selesai.

b. Melalui BPOM *Mobile*

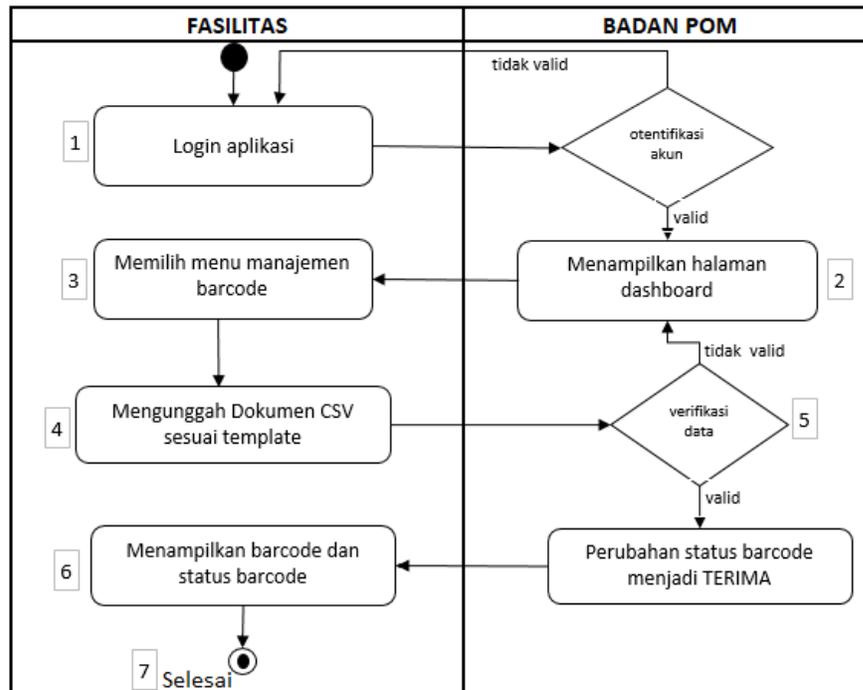


Gambar 10. Alur Pelaporan Penerimaan Produk oleh Fasilitas Melalui BPOM *Mobile*

Keterangan

- 1) Fasilitas melakukan *login* pada BPOM Mobile atau API.
- 2) Fasilitas memilih menu terima produk.
- 3) Fasilitas melakukan pemindaian *2D Barcode* menggunakan BPOM *Mobile*.
- 4) Aplikasi *track and trace* BPOM melakukan verifikasi data:
 - a) Jika data tidak valid, maka kembali ke nomor 3 (tiga); dan
 - b) Jika data valid, maka diteruskan ke nomor 5 (lima).
- 5) Perubahan status produk menjadi terima
- 6) Proses selesai.

c. Melalui Unggah Dokumen CSV



Gambar 11. Alur Pelaporan Penerimaan Produk oleh Fasilitas Melalui Unggah Dokumen CSV

Keterangan:

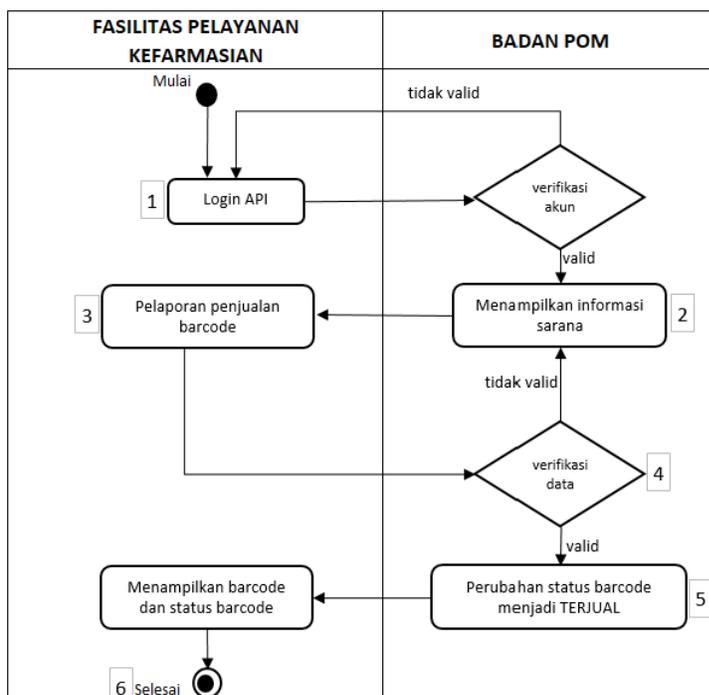
- 1) Fasilitas melakukan *login* pada aplikasi *track and trace* BPOM.
- 2) Aplikasi *track and trace* menampilkan halaman *dashboard*.
- 3) Fasilitas melakukan memilih menu manajemen *barcode*.
- 4) Fasilitas mengunggah dokumen CSV sesuai template yang tersedia pada aplikasi *track and trace*. Informasi yang disampaikan dalam dokumen CSV meliputi:
 - a) ID rekanan : diperoleh melalui aplikasi *track and trace* BPOM
 - b) Kemasan : kemasan produk yang dilaporkan sesuai yang tertera pada Cekbpom.pom.go.id
 - c) 2d Barcode : informasi barcode yang diterbitkan. Untuk obat termasuk menyampaikan kode primer, sekunder, dan tersier
 - d) NIE : Nomor izin edar yang terdaftar di Badan POM
 - e) Tanggal kedaluwarsa produk (yyyy-mm-dd)
 - f) Nomor bets atau kode produksi

- g) Identitas produk secara internasional, jika ada
- 5) Aplikasi *track and trace* BPOM melakukan pemeriksaan dokumen CSV.
 - a) Jika dokumen CSV yang diupload tidak sesuai template, maka proses kembali ke nomor 2 (dua)
 - b) Jika dokumen CSV yang diupload valid, maka dilanjutkan ke nomor 6 (enam)
- 6) Aplikasi *track and trace* BPOM merespon dengan mengubah status barcode yang ditampilkan pada menu manajemen *barcode*.
- 7) Selesai.

J. PELAPORAN PENJUALAN PRODUK (2D BARCODE OTENTIFIKASI) DARI FASILITAS PELAYANAN KEFARMASIAN

Fasilitas yang melakukan pelaporan penjualan adalah fasilitas pelayanan kefarmasian. Fasilitas pelayanan kefarmasian melaporkan 2D Barcode berupa Kode primer pada produk yang diperjualbelikan.

a. Melalui API

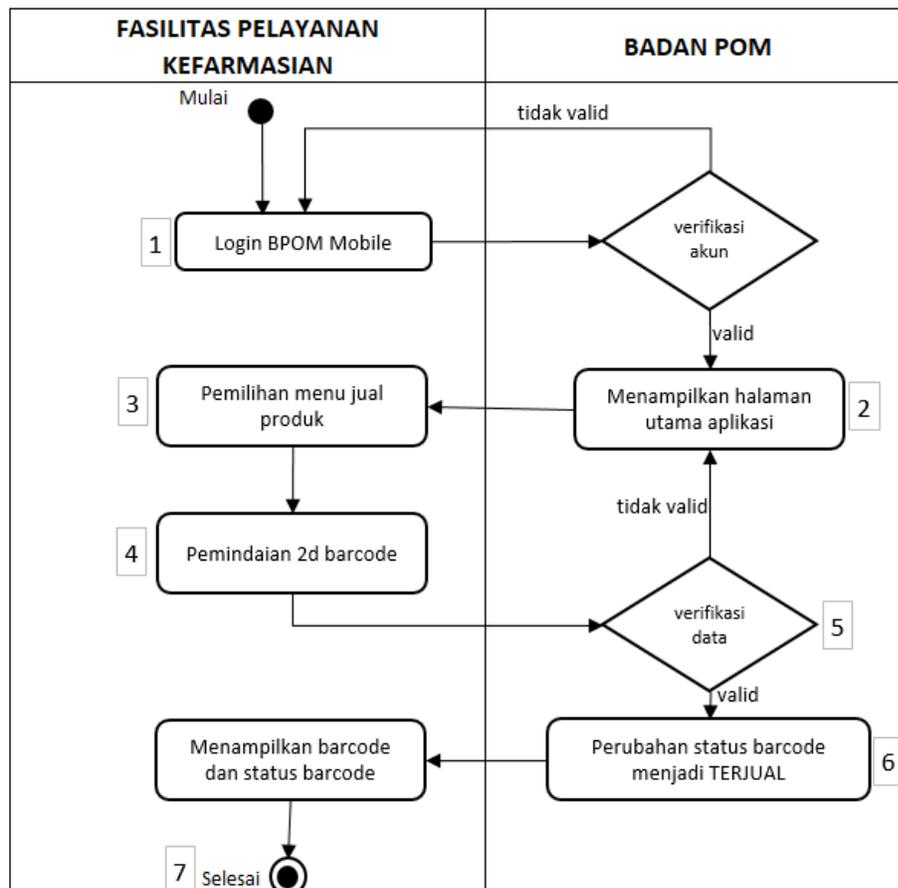


Gambar 12. Pelaporan Pelaporan Penjualan Produk melalui API

Keterangan

- 1) Fasilitas melakukan *login* pada API.
- 2) API aplikasi *track and trace* BPOM menampilkan informasi sarana.
- 3) Fasilitas melaporkan *barcode* yang diterjual.
- 4) Aplikasi *track and trace* BPOM melakukan verifikasi data:
 - a) Data tidak valid, maka kembali ke nomor 2 (dua); dan
 - b) Data valid, maka diteruskan ke nomor 5 (lima).
- 5) Perubahan status produk menjadi terjual.
- 6) Proses selesai.

b. Melalui BPOM *Mobile*

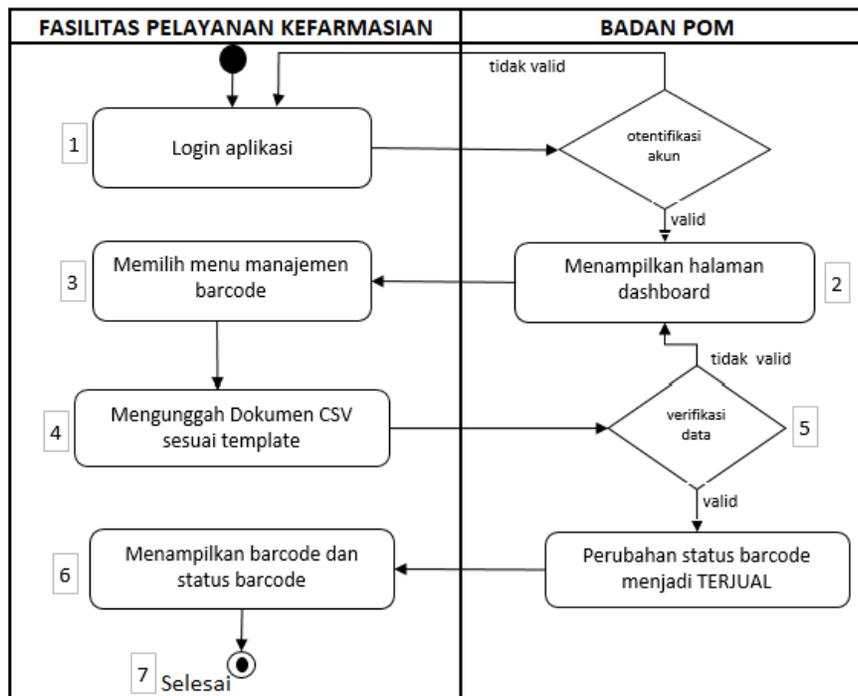


Gambar 13. Alur Pelaporan Penjualan Produk oleh Fasilitas Melalui BPOM *Mobile*

Keterangan

- 1) Fasilitas melakukan *login* pada BPOM *Mobile*.
- 2) BPOM *Mobile* menampilkan halaman utama aplikasi.
- 3) Fasilitas memilih menu jual produk.
- 4) Fasilitas melakukan pemindaian 2D *Barcode* menggunakan BPOM *Mobile*.
- 5) Aplikasi *track and trace* BPOM melakukan verifikasi data:
 - a) Jika data tidak valid, maka kembali ke nomor 2 (dua); dan
 - b) Jika data valid, maka diteruskan ke nomor 6 (enam).
- 6) Perubahan status produk menjadi terjual.
- 7) Proses selesai.

c. Melalui Unggah Dokumen CSV



Gambar 14. Alur Pelaporan Penjualan Produk oleh Fasilitas Melalui Unggah Dokumen CSV

Keterangan:

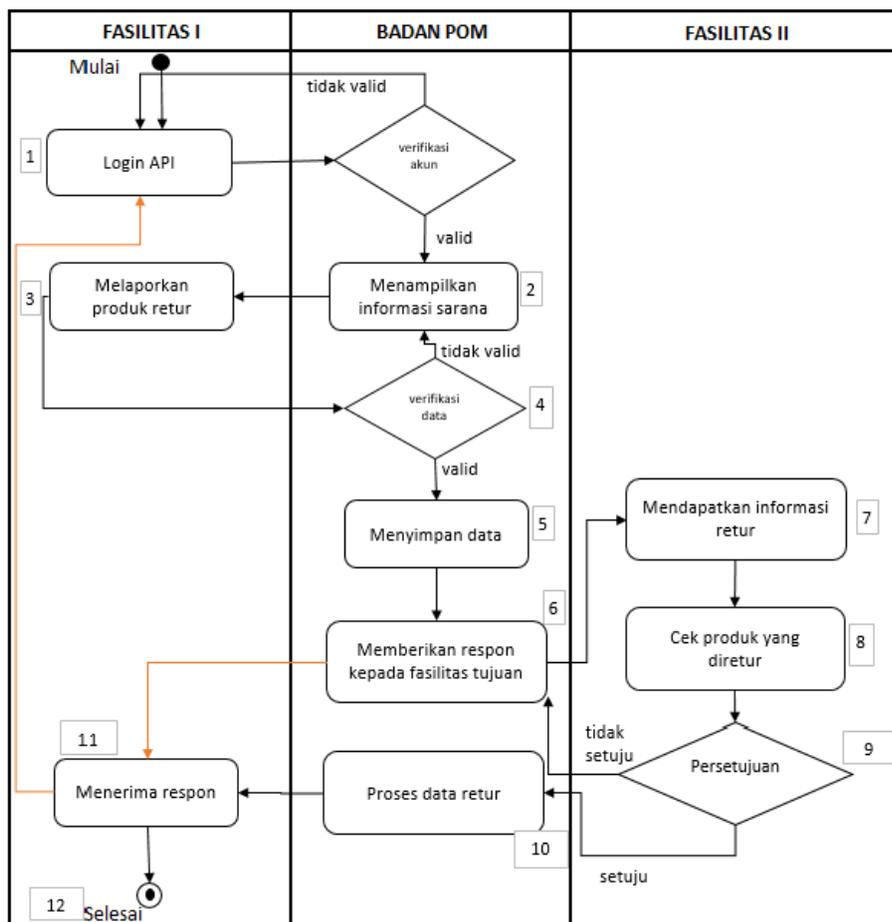
- 1) Fasilitas melakukan *login* pada aplikasi *track and trace* BPOM.

- 2) Aplikasi *track and trace* BPOM menampilkan halaman *dashboard*.
- 3) Fasilitas melakukan memilih menu manajemen *barcode*.
- 4) Fasilitas mengunggah dokumen CSV sesuai template yang tersedia pada aplikasi *track and trace*. Informasi yang disampaikan dalam dokumen CSV meliputi:
 - a) ID rekanan : diperoleh melalui aplikasi *track and trace* BPOM
 - b) Kemasan : kemasan produk yang dilaporkan sesuai yang tertera pada Cekbpom.pom.go.id
 - c) 2d Barcode : informasi barcode yang diterbitkan. Untuk obat termasuk menyampaikan kode primer, sekunder, dan tersier
 - d) NIE : Nomor izin edar yang terdaftar di Badan POM
 - e) Tanggal kedaluwarsa produk (yyyy-mm-dd)
 - f) Nomor bets atau kode produksi
 - g) Identitas produk secara internasional, jika ada
- 5) Aplikasi *track and trace* BPOM melakukan pemeriksaan dokumen CSV.
 - a) Jika dokumen CSV yang diupload tidak sesuai template, maka proses kembali ke nomor 2 (dua); dan
 - b) Jika dokumen CSV yang diupload valid, maka dilanjutkan ke nomor 6 (enam).
- 6) Aplikasi *track and trace* BPOM merespon dengan mengubah status barcode yang ditampilkan pada menu manajemen barcode
- 7) Selesai.

K. PELAPORAN RETUR PRODUK

Alur ini menggambarkan proses retur produk antar sarana dalam pengembangan sistem.

a. Melalui API



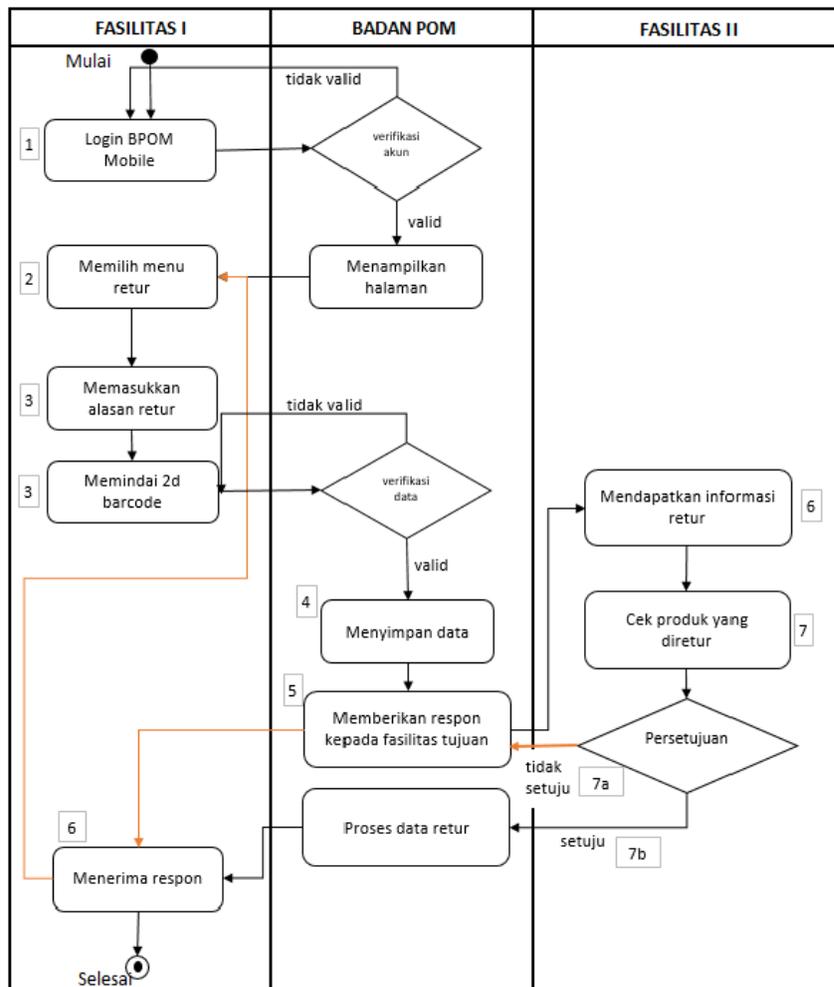
Gambar 15. Pelaporan Retur Produk melalui API

Keterangan:

- 1) Fasilitas I melakukan *login* API.
- 2) API aplikasi *track and trace* BPOM menampilkan informasi sarana.
- 3) Fasilitas I melaporkan produk retur.
- 4) Aplikasi *track and trace* BPOM melakukan verifikasi data barcode:
 - a) Jika data barcode tidak valid, kembali ke nomor 2 (dua); dan

- b) Jika data barcode valid, diteruskan ke nomor 5 (lima).
- 5) Aplikasi *track and trace* BPOM menyimpan data produk retur.
- 6) Aplikasi *track and trace* BPOM memberikan informasi produk retur kepada fasilitas tujuan (fasilitas II) dan memberikan respon kepada fasilitas, diteruskan ke nomor 11 (sebelas).
- 7) Fasilitas II mendapatkan informasi retur pada *dashboard* dan *email*.
- 8) Fasilitas II melakukan pemeriksaan produk retur.
- 9) Fasilitas II selanjutnya melakukan persetujuan.
 - a) Retur disetujui, maka aplikasi diteruskan ke nomor 11 (sebelas); dan
 - b) Retur tidak disetujui, maka aplikasi track and trace akan memberi respon retur tidak disetujui dan Fasilitas I menerima respon dan kegiatan kembali ke nomor 1 (satu).
- 10) Aplikasi *track and trace* BPOM melakukan proses data retur.
- 11) Menerima respon disetujui/tidak setuju.
- 12) Selesai.

b. Melalui BPOM *Mobile*



Gambar 16. Alur Retur Produk melalui Unggah Dokumen CSV

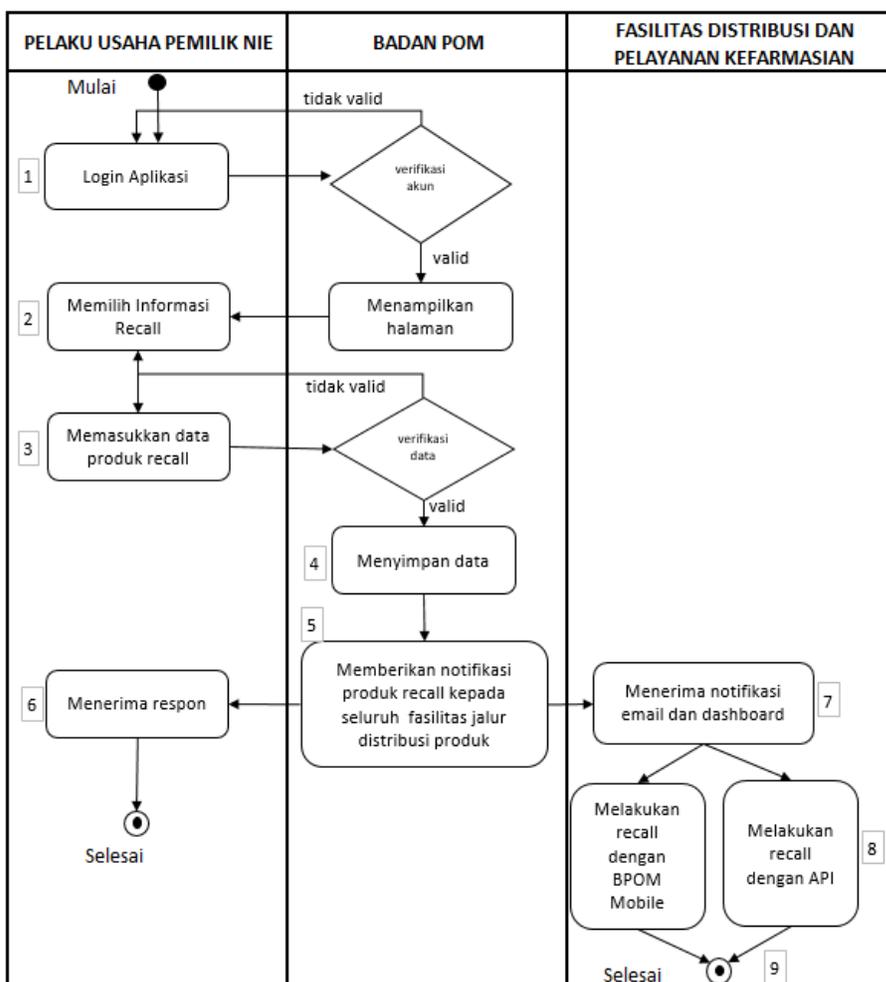
Keterangan:

- 1) Fasilitas I melakukan *login* BPOM *Mobile*.
- 2) Fasilitas I memilih menu retur.
- 3) Fasilitas I memasukkan alasan retur.
- 4) Fasilitas I memindai *2D Barcode*.
- 5) Aplikasi *track and trace* BPOM melakukan verifikasi data barcode:
 - a) Jika data *barcode* tidak valid, kembali ke nomor 4 (empat); dan
 - b) Jika data *barcode* valid, diteruskan ke nomor 6 (enam).
- 6) Aplikasi *track and trace* BPOM menyimpan data produk retur.

- 7) Aplikasi *track and trace* BPOM memberikan informasi produk retur kepada fasilitas tujuan (fasilitas II) dan memberikan respon kepada fasilitas I, diteruskan ke nomor 12 (dua belas).
- 8) Fasilitas II mendapatkan informasi retur pada *dashboard* dan *email*.
- 9) Fasilitas II melakukan pemeriksaan produk retur.
- 10) Fasilitas II selanjutnya melakukan persetujuan.
 - a) Retur disetujui, maka aplikasi diteruskan ke nomor 11 (sebelas); dan
 - b) Retur tidak disetujui, maka aplikasi *track and trace* akan memberi respon retur tidak disetujui dan Fasilitas I menerima respon dan kegiatan kembali ke nomor 2 (dua).
- 11) Aplikasi *track and trace* BPOM melakukan proses data retur.
- 12) Menerima respon disetujui/tidak setuju.
- 13) Selesai.

L. PELAPORAN *RECALL* PRODUK

a. Alur Menambahkan Informasi Produk *Recall* oleh Pelaku Usaha Pemilik NIE



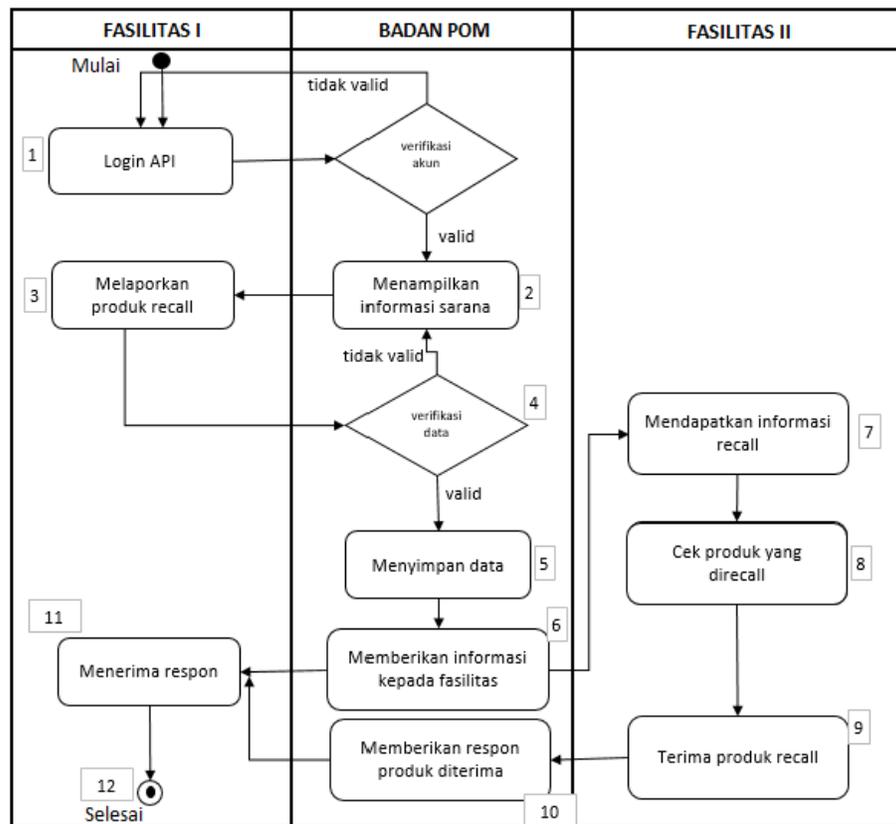
Gambar 17. Alur Menambahkan informasi produk *recall* dari Pelaku Usaha NIE

Keterangan:

- 1) Pelaku usaha melakukan *login* aplikasi *track and trace* BPOM.
- 2) Pelaku usaha memilih informasi *recall*.
- 3) Memasukkan data produk *recall*, meliputi:
 - a) Nomor *bets* produk yang akan di-*recall*;
 - b) Alasan *recall*; dan
 - c) Surat *recall*.
- 4) Aplikasi *track and trace* BPOM melakukan verifikasi data:

- a) Jika data tidak valid, maka kembali ke nomor 3 (tiga); dan
- b) Jika data valid, maka diteruskan ke nomor 5 (lima).
- 5) Aplikasi *track and trace* BPOM memberikan notifikasi produk *recall* kepada seluruh fasilitas jalur distribusi produk
- 6) Pelaku usaha pemilik izin edar menerima respon penambahan informasi *recall*.
- 7) Fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian menerima notifikasi *email* dan *dashboard*.
- 8) Fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian dapat melakukan *recall* melalui BPOM *Mobile* dan API.
- 9) Selesai.

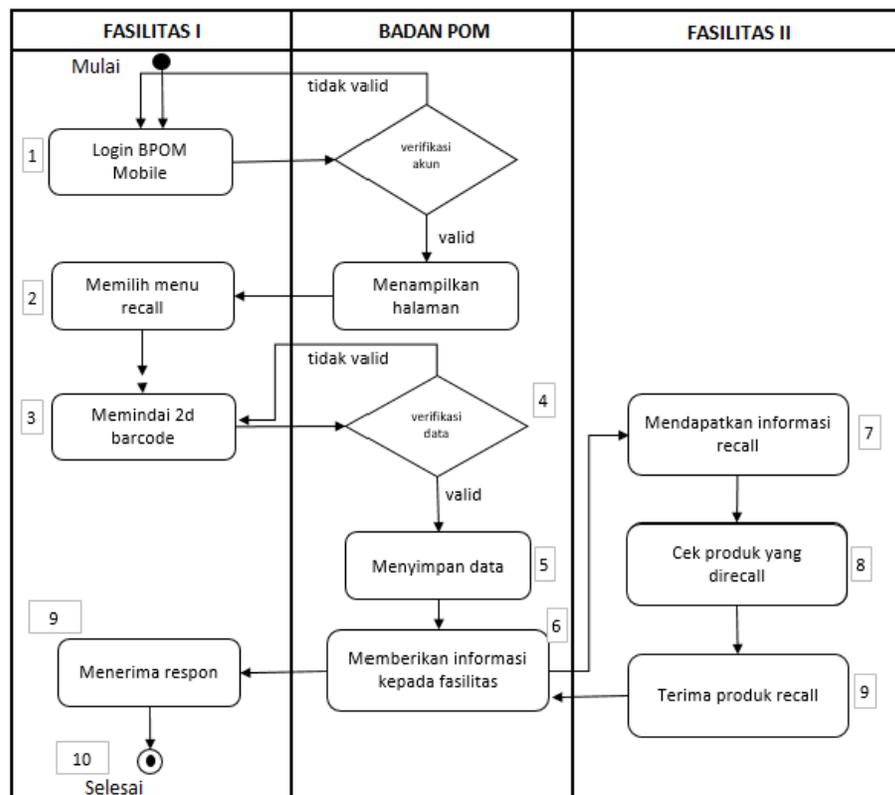
b. Pelaksanaan *Recall* produk melalui API



Gambar 18. Alur *Recall* Produk melalui API

Keterangan:

- 1) Fasilitas I melakukan *login* API.
- 2) API aplikasi *track and trace* BPOM menampilkan informasi sarana.
- 3) Fasilitas I melaporkan produk *recall*.
- 4) Aplikasi *track and trace* BPOM melakukan verifikasi data *barcode*:
 - a) Jika data *barcode* tidak valid, kembali ke nomor 3 (tiga); dan
 - b) Jika data *barcode* valid, diteruskan ke nomor 5 (lima).
- 5) Aplikasi *track and trace* BPOM menyimpan data produk *recall*.
- 6) Aplikasi *track and trace* BPOM memberikan informasi produk retur kepada fasilitas tujuan (fasilitas II) dan memberikan respon kepada fasilitas I, diteruskan ke nomor 9 (sembilan).
- 7) Fasilitas II mendapatkan informasi *recall* pada *dashboard* dan *email*.
- 8) Fasilitas II melakukan pemeriksaan data produk *recall*.
- 9) Fasilitas II menerima produk.
- 10) Aplikasi *track and trace* BPOM memberikan respon produk diterima.
- 11) Fasilitas I mendapatkan respon produk diterima.
- 12) Selesai.

c. Pelaksanaan *Recall* produk melalui dokumen CSV

Gambar 19. Alur Recall Produk melalui BPOM Mobile

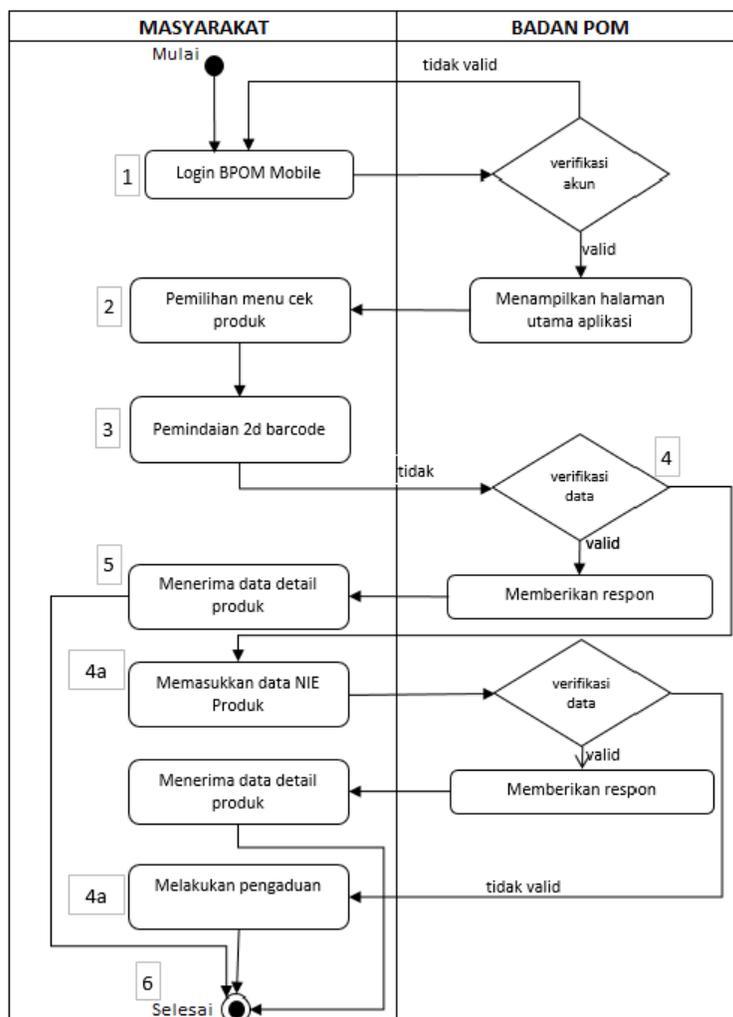
Keterangan:

- 1) Fasilitas I melakukan *login* BPOM Mobile.
- 2) Fasilitas I memilih menu *recall*.
- 3) Fasilitas I memindai *2D Barcode*.
- 4) Aplikasi *track and trace* melakukan verifikasi data barcode:
 - a) Jika data *barcode* tidak valid, kembali ke nomor 3 (tiga); dan
 - b) Jika data *barcode* valid, diteruskan ke nomor 5 (lima).
- 5) Aplikasi *track and trace* BPOM menyimpan data produk *recall*.
- 6) Aplikasi *track and trace* BPOM memberikan informasi produk retur kepada fasilitas tujuan (fasilitas II) dan memberikan respon kepada fasilitas I, diteruskan ke nomor 9 (sembilan).
- 7) Fasilitas II mendapatkan informasi *recall* pada *dashboard* dan *email*.
- 8) Fasilitas II melakukan pemeriksaan data produk *recall*.
- 9) Fasilitas II menerima produk.

- 10) Aplikasi *track and trace* BPOM memberikan respon produk diterima.
- 11) Fasilitas I mendapatkan respon produk diterima.
- 12) Selesai.

M. MASYARAKAT

a. Verifikasi Produk melalui BPOM *Mobile*



Gambar 20. Pemindaian oleh Masyarakat

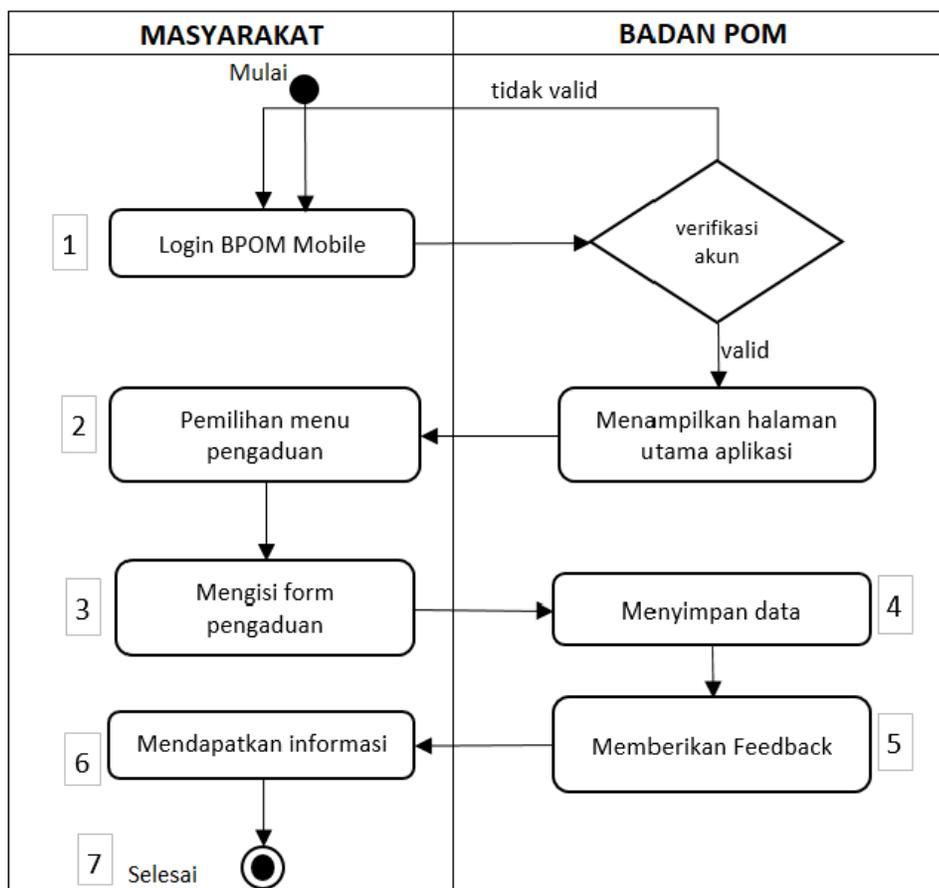
Keterangan:

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

- 4) Aplikasi *track and trace* BPOM 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 (enam).
- 5) Masyarakat menerima informasi paling sedikit memuat informasi sebagai berikut:
 - a) nama produk;
 - b) nomor izin edar;
 - c) masa berlaku nomor izin edar;
 - d) nama dan alamat Pelaku Usaha; dan
 - e) kemasan.
- 6) Proses selesai.

b. Pengaduan melalui BPOM *Mobile*

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



Gambar 21. Pengaduan oleh Masyarakat

Keterangan:

- 1) Masyarakat melakukan *login* pada 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 bts;
 - 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