



# 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