

KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN DISTRIBUSI DAN PELAYANAN OBAT,
NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.34.07.24.36 TAHUN 2024
TENTANG
STANDAR PELAYANAN SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR PENGAWASAN DISTRIBUSI DAN PELAYANAN OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 6 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Keputusan Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
5. 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);
6. 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 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);
 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN DISTRIBUSI DAN PELAYANAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR PELAYANAN SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK.
- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disebut Standar Pelayanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua merupakan acuan bagi:
a. organisasi penyelenggara;
b. masyarakat; dan
c. aparat pengawasan,
dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik.
- Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 13 Juli 2024

DIREKTUR PENGAWASAN DISTRIBUSI DAN PELAYANAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR,



MIMIN JIWO WINANTI

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN DISTRIBUSI DAN PELAYANAN OBAT,
NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.34.07.24.36 TAHUN 2024
TENTANG
STANDAR PELAYANAN SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

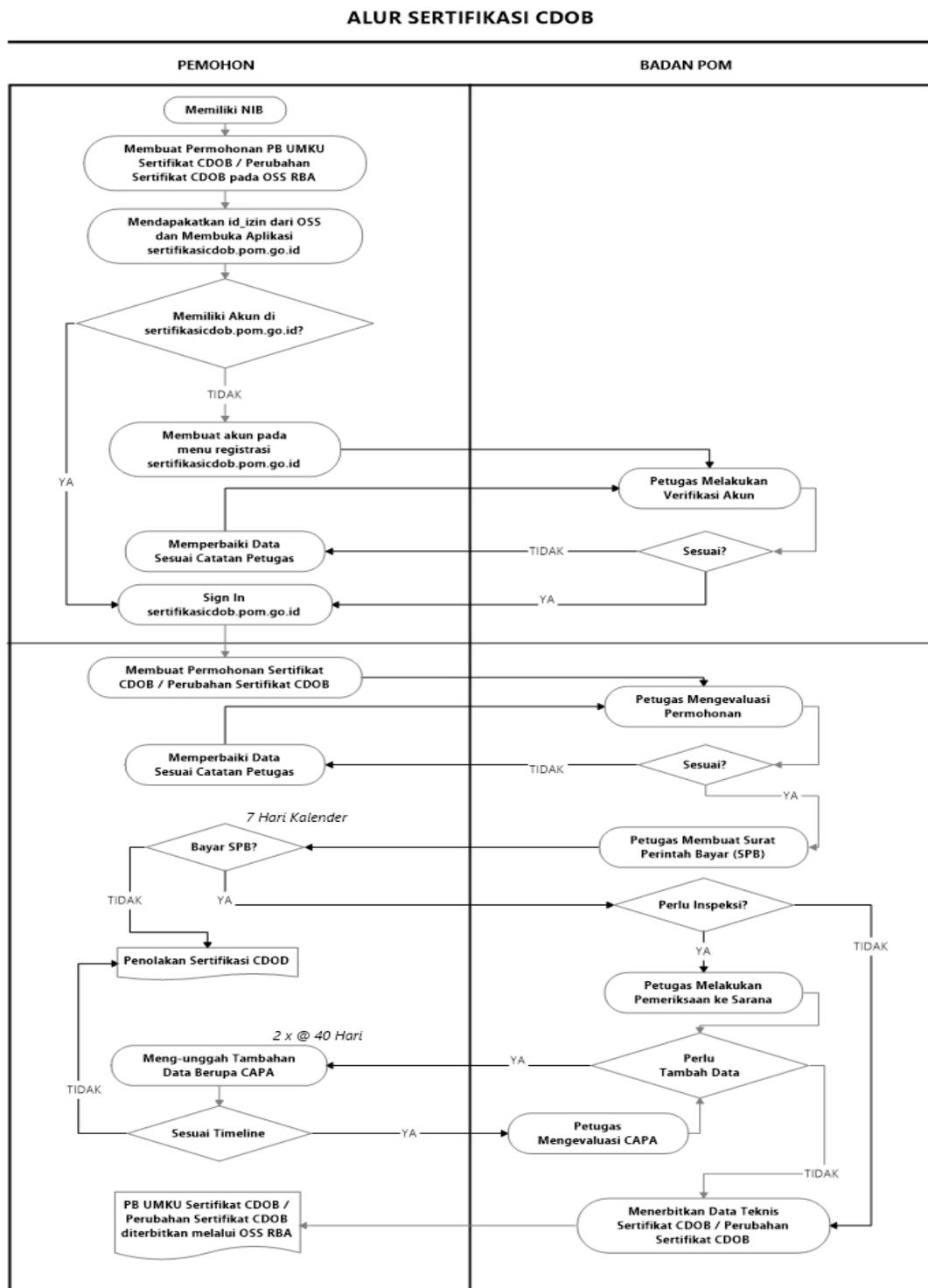
STANDAR PELAYANAN
SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

NO	KOMPONEN	URAIAN
PENYAMPAIAN LAYANAN		
1.	Persyaratan	<p>Persyaratan Berkas</p> <p>a. Sertifikasi Baru</p> <ol style="list-style-type: none">1. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat2. Sertifikat Distribusi Farmasi/Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi/Izin Usaha PBF/PBF Cabang;3. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA);4. Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat;5. Daftar kategori produk yang didistribusikan;6. Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat;7. Daftar peralatan/perengkapan terqualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan;8. Kebijakan mutu dan daftar SOP; dan9. Izin khusus penyaluran narkotika apabila mengajukan dengan kategori produk narkotika. <p>b. Perubahan Sertifikat CDOB karena:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Perubahan administrasi (perubahan alamat dengan lokasi yang sama)<ol style="list-style-type: none">a) Sertifikat CDOB sebelumnyab) Surat keterangan dari instansi yang berwenang untuk melegalisasi alamat2. Penambahan gudang<ol style="list-style-type: none">a) NIB dan izin lokasi gudang barub) Denah layout bangunan gudang baruc) STRA/SIPA APJ gudang baru <p>c. Perpanjangan Sertifikat CDOB</p> <ol style="list-style-type: none">1. Diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum

	<ol style="list-style-type: none">masa berlaku Sertifikat CDOB berakhirSurat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obatDokumen inspeksi diriRiwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir
--	--

2. Sistem, Mekanisme, dan Prosedur

Alur proses layanan Sertifikasi CDOB tergambar sebagai berikut:



Berikut ini adalah penjelasannya:

1. PBF yang telah memiliki NIB membuat permohonan Perizinan

	<p>Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik/Perubahan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik pada OSS RBA</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. OSS RBA menerbitkan id_izin dan mengarahkan pemohon ke aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id 3. Jika PBF telah memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id, masuk ke aplikasi menggunakan username dan password yang telah terdaftar 4. Jika PBF belum memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id: <ol style="list-style-type: none"> a. PBF melakukan registrasi dengan melengkapi data dan mengunggah dokumen NIB dan/atau izin PBF b. Petugas BPOM melakukan verifikasi akun. c. PBF menerima informasi hasil verifikasi melalui email yang terdaftar d. Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, PBF dapat menggunakan username dan kata sandi (password) yang terdaftar 5. PBF mengajukan permohonan Sertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan pada <i>subsite</i> sertifikasicdob.pom.go.id. 6. Petugas BPOM melakukan evaluasi permohonan. Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai, BPOM menerbitkan SPB. 7. PBF melakukan pembayaran PNBPN dengan timeline maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan. 8. Petugas BPOM melakukan pemeriksaan sarana: <ol style="list-style-type: none"> a. Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB. b. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, PBF mengunggah perbaikan berupa CAPA melalui aplikasi maksimal 2 (dua) kali kesempatan perbaikan masing-masing 40 hari kerja 9. Petugas BPOM melakukan evaluasi CAPA hingga seluruh perbaikan dinyatakan sesuai dan PBF direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB. 10. Apabila PBF belum menyelesaikan perbaikan hingga timeline yang ditentukan maka diterbitkan surat penolakan sertifikasi CDOB. 11. BPOM menerbitkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB. 12. Penerbitan surat penolakan sertifikasi CDOB sebagaimana tercantum pada butir 10, juga dilakukan dalam hal terdapat pengenaan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan pada PBF dimaksud. 	
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<ol style="list-style-type: none"> a. Jangka Waktu Pelayanan Waktu atau <i>timeline</i> dalam mengevaluasi permohonan, dokumen serta persyaratan CDOB dilaksanakan paling lama 49 (empat puluh sembilan) hari kerja. b. Jam Pelayanan konsultasi:

		<p>Online :</p> <p>a. Senin- Kamis jam 08.00 s.d 16.30 WIB Jumat jam 08.00 s.d 16.00 WIB</p> <p>b. Tanpa jeda waktu istirahat</p> <p>Tatap muka:</p> <p>a. Senin – Jumat jam 08.30 s.d 16.30 WIB</p> <p>b. Jam istirahat</p> <ul style="list-style-type: none"> - Senin – Kamis jam 12.00 s.d 13.00 WIB - Jumat jam 11.30 s.d 13.00 WIB
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
5.	Produk Pelayanan	<p>a. Sertifikat CDOB</p> <p>b. Perubahan Sertifikat CDOB</p>
6.	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: <ol style="list-style-type: none"> a) website : bpom.lapor.go.id; b) sms : 1708; dan c) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2) Telepon : 1500-533 3) SMS : 081.21.9999.533 4) Whatsapp : 081.191.81.533 5) Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6) media sosial: <ol style="list-style-type: none"> a) instagram : @bpom_ri b) twitter : @bpom_ri; dan c) facebook : @bpom.official 7) surat elektronik/email: halobpom@pom.go.id 8) Aplikasi BPOM Mobile. <p>b. Pengaduan, konsultasi, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) secara langsung yang terletak di ruang pelayanan publik Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, Gedung Athena Lantai 6, Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat; 2) <i>Livechat</i> sertifikasicdob.pom.go.id 3) Surat elektronik/email : sertifikasicdob@pom.go.id 4) <i>Chat robot</i>

		<p>08119133019</p> <p>5) Media sosial</p> <p>a) Instagram : @wasdisobat.bpom</p> <p>b) Facebook : @wasdisobat.bpom</p> <p>c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.</p>
<p>PENGELOLAAN PELAYANAN</p>		
1.	Dasar Hukum	<p>a. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko</p> <p>b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan</p>
2.	Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas	<p>a. Parkir dan Ruang Tunggu;</p> <p>b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Buku braille Tata Cara Permohonan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik 5. Ruang tunggu; 6. Toilet; 7. Loket; <p>c. Sarana Penunjang Lain, antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang laktasi/<i>nursery</i>; 2. Ruang ibadah; 3. Arena bermain anak; 4. Kantin; 5. Anjungan Tunai Mandiri (ATM); 6. Sistem antrian <i>online</i>; 7. Alat pemadam api ringan (APAR); 8. <i>Hydrant</i> 9. <i>Charging box</i>; 10. Sarana sanitasi; 11. Lift; 12. <i>E-kiosk</i>; 13. Banner; 14. <i>Video wall</i>; 15. Mesin fotokopi; dan 16. Klinik. <p>d. Sarana <i>Front Office</i>.</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>a. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang pengawasan obat serta peraturan perundang-</p>

		<p>undangan;</p> <p>b. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi;</p> <p>c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, adil, profesional, tidak diskriminatif, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; dan</p> <p>d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer, mampu mengakses dan menggunakan internet.</p>
4.	Pengawasan Internal	<p>a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait;</p> <p>b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan</p> <p>c. Dilakukan secara berkelanjutan.</p>
5.	Jumlah Pelaksana	Jumlah pelaksana layanan minimal 12 (dua belas) orang
6.	Jaminan Pelayanan	<p>a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan</p> <p>b. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.</p>
7.	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	<p>a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan;</p> <p>b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan</p> <p>c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas.</p>
8.	Evaluasi Kinerja Pelaksana	<p>a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan</p> <p>b. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan.</p>

DIREKTUR PENGAWASAN DISTRIBUSI DAN PELAYANAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR,



MIMIN JIWO WINANTI