

KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN DISTRIBUSI DAN PELAYANAN
OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR PW.01.09.34.342.06.23.25 TAHUN 2023
TENTANG

STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT PENGAWASAN DISTRIBUSI DAN
PELAYANAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR

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 DIREKTORAT PENGAWASAN DISTRIBUSI DAN PELAYANAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR.
- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang selanjutnya disebut Standar Pelayanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam

- diktum Kesatu yaitu Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).
- Ketiga : 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 27 Juni 2023

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



MIMIN JIWO WINANTI

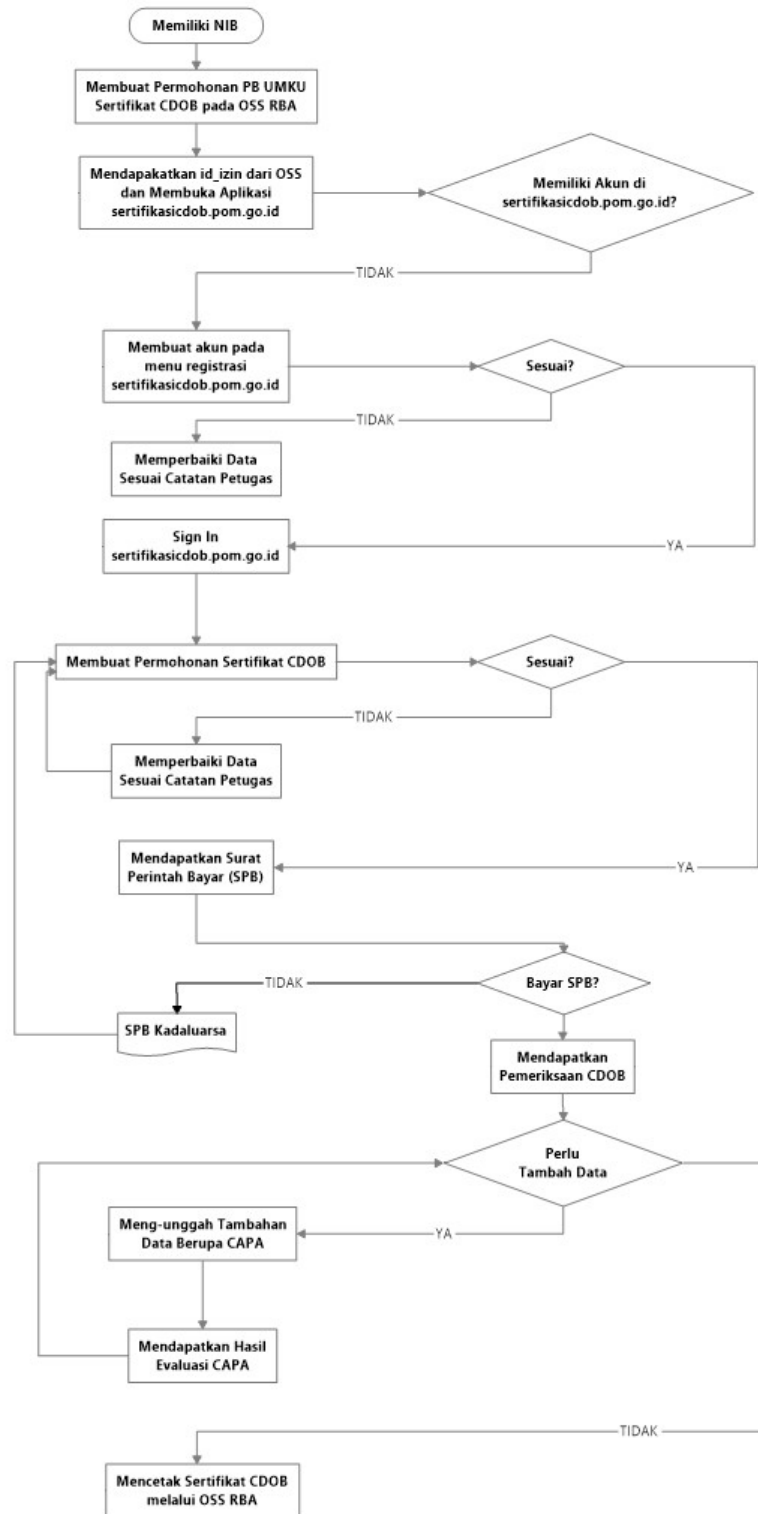
LAMPIRAN
 KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN DISTRIBUSI DAN
 PELAYANAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN
 PREKURSOR
 BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR PW.01.09.34.342.06.23.25 TAHUN 2023
 TENTANG
 STANDAR PELAYANAN DIREKTORAT PENGAWASAN
 DISTRIBUSI DAN PELAYANAN OBAT, NARKOTIKA,
 PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR

STANDAR PELAYANAN
 DIREKTORAT PENGAWASAN DISTRIBUSI DAN PELAYANAN OBAT,
 NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR

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 obat 2. 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 / perlengkapan terqualifikasi /terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; 8. Kebijakan mutu dan daftar SOP; dan 9. Izin khusus penyaluran narkotika apabila mengajukan dengan kategori produk narkotika. <p>B. Perubahan Sertifikat CDOB karena:</p> <p>B.1.Perubahan administrasi (perubahan alamat dengan lokasi yang sama)</p>

		<ol style="list-style-type: none"> 1. Sertifikat CDOB sebelumnya 2. Surat keterangan dari instansi yang berwenang untuk melegalisasi alamat <p>B.2. Penambahan gudang</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. NIB dan izin lokasi gudang baru 2. Denah layout bangunan gudang baru 3. STRA/SIPA APJ gudang baru <p>C. Perpanjangan Sertifikat CDOB</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat 2. Dokumen inspeksi diri 3. Riwayat 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:

A. Sertifikasi Baru

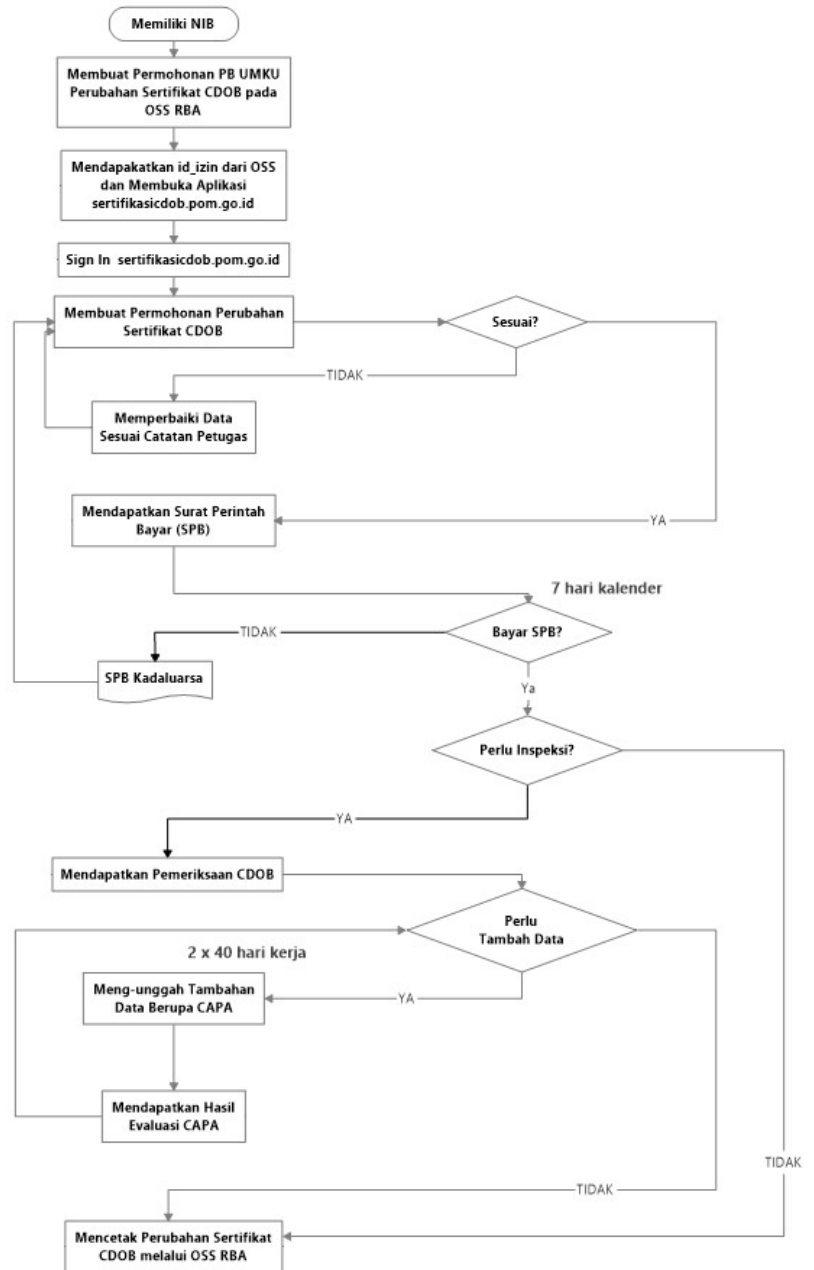


Berikut ini adalah penjelasannya:

1. PBF yang telah memiliki NIB membuat permohonan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan

		<p>Usaha (PB UMKU) Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik pada OSS RBA dan mendapatkan id_izin.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Jika PBF telah memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id, masuk ke aplikasi menggunakan username dan password yang telah terdaftar.3. Jika PBF belum memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id:<ol style="list-style-type: none">a. PBF melakukan registrasi dengan melengkapi data dan meng-unggah dokumen NIB dan/atau izin PBFb. PBF menerima informasi hasil verifikasi melalui email yang terdaftarc. Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, PBF dapat menggunakan username dan kata sandi (password) yang terdaftar4. PBF mengajukan permohonan Sertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan pada subsite sertifikasicdob.pom.go.id.5. Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai, PBF akan mendapatkan Surat Perintah Bayar (SPB).6. PBF melakukan pembayaran PNPB dengan timeline maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan.7. Jika PBF belum melakukan pembayaran PNPB hingga batas waktu 7 (tujuh) hari kalender dari penerbitan SPB, maka SPB akan kedaluwarsa dan PBF diharuskan mengajukan ulang permohonan sertifikasi/perubahan.8. PBF mempersiapkan sarana untuk dilakukan pemeriksaan oleh BPOM:<ol style="list-style-type: none">a. Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Sertifikat CDOB.b. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, PBF mengunggah perbaikan berupa CAPA melalui aplikasi maksimal 2 (dua) kali kesempatan dengan durasi maksimal tiap kali pengiriman CAPA adalah 40 (empat puluh) hari kerja9. Apabila seluruh CAPA hasil pemeriksaan sarana dinyatakan telah sesuai maka PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Sertifikat CDOB.10. PBF mencetak Sertifikat CDOB melalui OSS RBA.
--	--	--

B. Perubahan Sertifikat CDOB

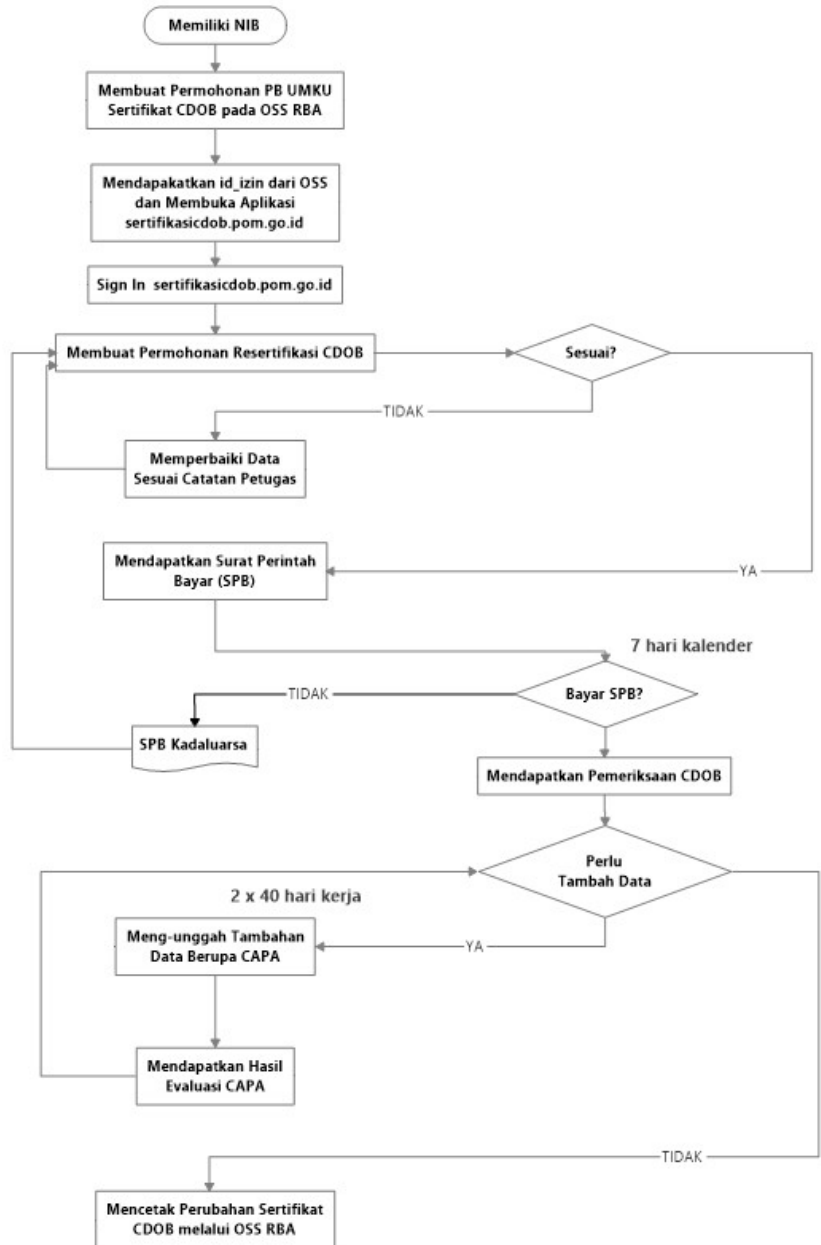


Berikut ini adalah penjelasannya:

1. PBF yang telah memiliki NIB membuat permohonan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Perubahan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik pada OSS RBA dan

- mendapatkan id_izin.
2. PBF masuk ke aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id menggunakan username dan password yang telah terdaftar.
 3. PBF mengajukan permohonan Perubahan Sertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan pada subsite sertifikasicdob.pom.go.id.
 4. Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai, PBF akan mendapatkan Surat Perintah Bayar (SPB).
 5. PBF melakukan pembayaran PNBP dengan timeline maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan.
 6. Jika PBF belum melakukan pembayaran PNBP hingga batas waktu 7 (tujuh) hari kalender dari penerbitan SPB, maka SPB akan kedaluwarsa dan PBF diharuskan mengajukan ulang permohonan sertifikasi/perubahan.
 7. Untuk perubahan sertifikat yang tidak memerlukan inspeksi maka PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Perubahan Sertifikat CDOB.
 8. Untuk perubahan sertifikat yang memerlukan inspeksi maka PBF mempersiapkan sarana untuk dilakukan pemeriksaan oleh BPOM:
 - a. Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Perubahan Sertifikat CDOB
 - b. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, PBF mengunggah perbaikan berupa CAPA melalui aplikasi maksimal 2 (dua) kali kesempatan dengan durasi maksimal tiap kali pengiriman CAPA adalah 40 (empat puluh) hari kerja
 9. Apabila seluruh CAPA hasil pemeriksaan sarana dinyatakan telah sesuai maka PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Perubahan Sertifikat CDOB.
 10. PBF mencetak Perubahan Sertifikat CDOB melalui OSS RBA.

C. Perpanjangan Sertifikat CDOB



Berikut ini adalah penjelasannya:

1. PBF yang telah memiliki NIB membuat permohonan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Cara Distribusi Obat yang pada OSS RBA dan mendapatkan id_izin
2. PBF masuk ke aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id menggunakan username dan password yang telah terdaftar.
3. PBF mengajukan permohonan Resertifikasi CDOB

		<p>melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan pada subsite sertifikasicdob.pom.go.id.</p> <p>4. Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai, PBF akan mendapatkan Surat Perintah Bayar (SPB).</p> <p>5. PBF melakukan pembayaran PNBPN dengan timeline maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan.</p> <p>6. Jika PBF belum melakukan pembayaran PNBPN hingga batas waktu 7 (tujuh) hari kalender dari penerbitan SPB, maka SPB akan kedaluwarsa dan PBF diharuskan mengajukan ulang permohonan sertifikasi/perubahan.</p> <p>7. PBF mempersiapkan sarana untuk dilakukan pemeriksaan oleh BPOM:</p> <ol style="list-style-type: none"> Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Sertifikat CDOB. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, PBF mengunggah perbaikan berupa CAPA melalui aplikasi maksimal 2 (dua) kali kesempatan dengan durasi maksimal tiap kali pengiriman CAPA adalah 40 (empat puluh) hari kerja <p>8. Apabila seluruh CAPA hasil pemeriksaan sarana dinyatakan telah sesuai maka PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Sertifikat CDOB.</p> <p>9. PBF mencetak Sertifikat CDOB melalui OSS RBA.</p>
3.	Jangka Waktu Pelayanan	<p>1. Waktu atau <i>timeline</i> dalam mengevaluasi permohonan, dokumen serta persyaratan CDOB dilaksanakan paling lama 49 (empat puluh sembilan) hari.</p> <p>2. Jam pelayanan konsultasi</p> <ol style="list-style-type: none"> Online: setiap hari di jam kerja (tanpa jeda waktu istirahat) Tatap muka: setiap hari di jam kerja
4.	Biaya/Tarif	Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)
5.	Produk Pelayanan	<p>1. Sertifikat CDOB</p> <p>2. Perubahan Sertifikat CDOB</p>

6.	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi	<p>a. Pengaduan, saran, dan masukan dapat 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 : lapor.go.id; b) sms : 1708 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 unit penyelenggara pelayanan publik, melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Livechat sertifikasicdob.pom.go.id 2) Email sertifikasicdob@pom.go.id 3) Chat robot : 08119133019 4) Media sosial: <ul style="list-style-type: none"> - Instagram: @distribusiobat - Facebook: distribusiobat
PENGELOLAAN PELAYANAN		
1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. PP No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 2. PerBPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan
2.	Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> a. Parkir dan Ruang Tunggu; b. Sarana dan Prasarana bagi yang berkebutuhan khusus, antara lain: <ol style="list-style-type: none"> 1. Parkiran; 2. Jalur difabel; 3. Kursi roda; 4. Ruang tunggu; 5. Toilet; 6. Locket;

		<p>7. Penyampaian informasi publik dilengkapi Juru Bahasa Isyarat; dan</p> <p>8. Media cetak beraksara braille.</p> <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. <i>Lift</i>; 12. <i>E-kiosk</i>; 13. <i>Banner</i>; 14. <i>Video wall</i>; 15. Mesin fotokopi; dan 16. Klinik. <p>d. Sarana Front Office.</p>
3.	Kompetensi Pelaksana	<p>a) Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang pengawasan obat serta peraturan perundang-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	Minimal 12 (dua belas) orang pelaksana layanan
6.	Jaminan Pelayanan	a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan

		b. memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus.
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