

# Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta Gedung Athena Lantai 6 10560 0214244691

[sertifikasicdob.pom.go.id](https://sertifikasicdob.pom.go.id)



## Permohonan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik

No. SK : PW.01.09.34.342.06.23.25

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

### Persyaratan

1. Mengajukan PB UMKU Sertifikasi CDOB pada akun OSS RBA PBF hingga terbit ID Izin.
2. Membuat akun di <https://sertifikasicdob.pom.go.id>
3. Mengunggah SerDist/SerDist Cabang/Izin PBF/PBF Cabang
4. Mengunggah Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) Penanggung Jawab
5. Mengunggah Denah alur pengelolaan obat/bahan obat
6. Mengunggah daftar kategori produk yang didistribusikan
7. Mengunggah struktur organisasi
8. Mengunggah izin khusus penyalur narkotika (jika menyalurkan narkotika)
9. Mengunggah daftar peralatan/perlengkapan
10. Mengunggah dokumen kebijakan mutu dan daftar SOP
11. Mengunggah Surat Pernyataan pimpinan tidak terlibat tindak pidana

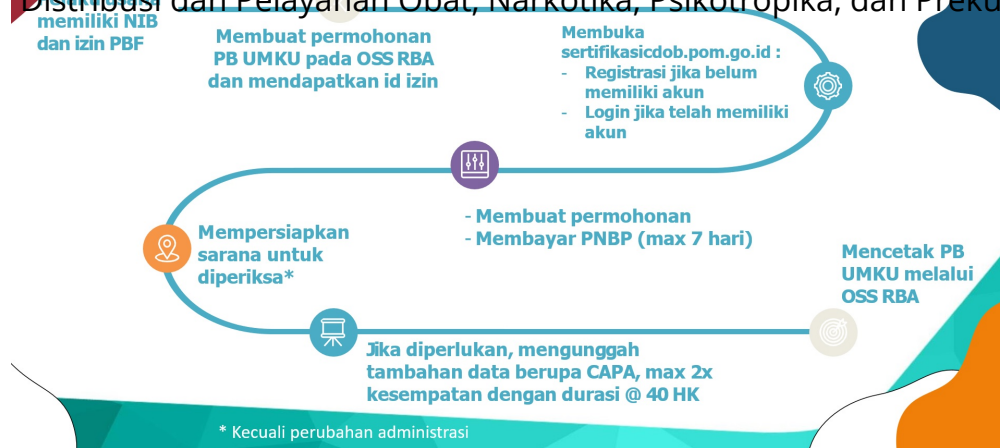
### Sistem, Mekanisme dan Prosedur

# Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta Gedung Athena Lantai 6 10560 0214244691

[sertifikasicdob.pom.go.id](http://sertifikasicdob.pom.go.id)

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor



1. Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang telah memiliki NIB dan Izin PBF, membuat permohonan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik / Perubahan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik pada OSS RBA dan mendapatkan id\_izin.
2. PBF mengajukan permohonan Sertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan pada subsite [sertifikasicdob.pom.go.id](http://sertifikasicdob.pom.go.id) (pastikan pelaku usaha telah memiliki akun pada aplikasi [sertifikasicdob.pom.go.id](http://sertifikasicdob.pom.go.id) sebelumnya).
3. Badan POM akan mengevaluasi dokumen permohonan yang masuk: a. Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai, PBF akan mendapatkan Surat Perintah Bayar (SPB); b. Jika dinyatakan tidak lengkap, PBF harus melakukan revisi permohonan dengan timeline 20 HK dan mengirimkan permohonan kembali hingga dinyatakan lengkap oleh petugas BPOM.
4. PBF melakukan pembayaran PNBPN dengan timeline maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan secara e - payment (bisa melalui Teller, Internet Banking, mesin ODC). Jika melebihi tanggal yang ditentukan, SPB akan kadaluarsa dan permohonan ditolak sehingga Pelaku Usaha harus mengajukan ulang permohonan sertifikasi/perubahan.
5. Untuk perubahan sertifikat yang tidak memerlukan inspeksi maka PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Perubahan Sertifikat CDOB.
6. Untuk sertifikasi/perubahan sertifikat yang memerlukan inspeksi maka PBF mempersiapkan sarana untuk dilakukan pemeriksaan oleh BPOM: a. Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Sertifikat CDOB/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.
7. Petugas BPOM melakukan evaluasi terhadap CAPA yang diunggah oleh PBF. Apabila seluruh CAPA hasil pemeriksaan sarana dinyatakan telah sesuai maka PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB.

## Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta Gedung Athena Lantai 6 10560 0214244691

[sertifikasicdob.pom.go.id](http://sertifikasicdob.pom.go.id)



### Waktu Penyelesaian

49 Hari kerja

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

**Audit dan evaluasi atas dokumen persyaratan sertifikat CDOB dilaksanakan paling lama 49 (empat puluh sembilan) Hari Kerja sesuai dengan PP No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan PerBPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan**

### Biaya / Tarif

7000000

Tarif permohonan Sertifikasi CDOB sesuai dengan PP No. 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan

1. Tarif pengajuan sertifikat baru adalah Rp7.000.000,00
2. Tarif pengajuan perpanjangans sertifikat (setiap 5 tahun sekali) adalah Rp5.000.000,00
3. Tarif penambahan kantor dan atau gudang adalah Rp5.000.000,00
4. Tarif perubahan sertifikat karena perubahan administrasi (perubahan nama badan hukum dan/atau alamat dengan lokasi yang sama Rp500.000,00

### Produk Pelayanan

1. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik - Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

### Pengaduan Layanan

## Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Badan Pengawas Obat dan Makanan Jl Percetakan Negara 23, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta Gedung Athena Lantai 6 10560 0214244691



[sertifikasicdob.pom.go.id](https://sertifikasicdob.pom.go.id)

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Deputi Bidang Pengawasan Obat,

1. Pelayanan konsultasi melalui live chat pada <https://sertifikasicdob.pom.go.id>, dengan jadwal:  
Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif / Direktorat Pengawasan

Senin - Kamis: 08.00 s/d 16.30 dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Jumat: 08.00 s/d 16.00 (tanpa jeda waktu istirahat)

2. Pelayanan konsultasi tatap muka di Badan POM (Gedung Athena Lantai 6, Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta pusat 10560 Indonesia) dengan jadwal Senin s/d Jumat di jam kerja