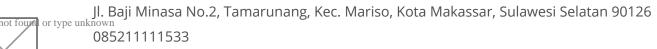
Balai Besar POM di Makassar



www.pom.go.id; subsite: www.makassar.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Unit Pelaksana Teknis [lev I] / Balai Besar Sertifikasi Cama Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

No. SK: HM.01.26A.26A4.05.23.05a

Persyaratan

- 1. 1. Persyaratan umum yang harus dipenuhi oleh PBF untuk mengajukan Sertifikasi CDOB: a. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Sertifikasi CDOB BPOM. b. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat c. Khusus untuk pengajuan Sertifikat Baru diharuskan menyertakan: a) Sertifikat Distribusi Farmasi/Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi atau Izin PBF/Izin PBF Cabang;dan b) Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA).
- 2. 2. Persyaratan khusus yang harus dilampirkan oleh PBF untuk mengajukan Sertifikasi CDOB: a. Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat; b. Daftar kategori produk yang didistribusikan; c. Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat; d. Daftar peralatan / perlengkapan terkualifikasi / terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan e. Kebijakan mutu dan daftar SOP.

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

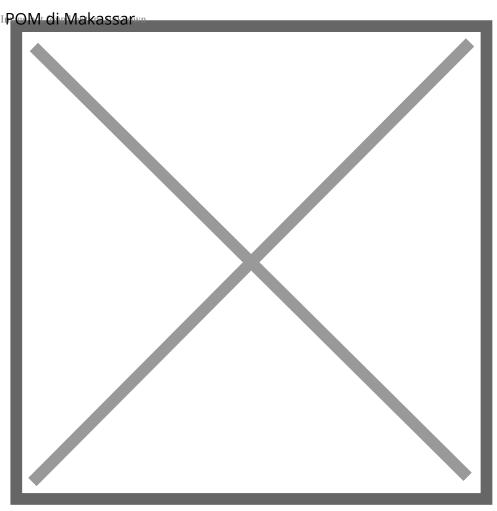
Balai Besar POM di Makassar

Jl. Baji Minasa No.2, Tamarunang, Kec. Mariso, Kota Makassar, Sulawesi Selatan 90126

085211111533

www.pom.go.id; subsite: www.makassar.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Unit Pelaksana Teknis [lev I] / Balai Besar



- 1. Pengajuan Permohonan 1. PBF mengajukan PB UMKU Sertifikasi CDOB pada akun OSS RBA hingga terbit ID Izin.
- 2. 2. PBF melakukan registrasi akun di aplikasi esertifikasi CDOB (sertifikasicdob.pom.go.id).
- 3. 3. PBF mengajukan permohonan Sertifikasi CDOB melalui menu Permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan.
- 4. 4. Badan POM akan mengevaluasi dokumen : a. Jika dinyatakan lengkap, akan diterbitkan 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.
- 5. 5. PBF melakukan pembayaran atas SPB yang diterbitkan paling lama 7 hari kalender. Jika melebihi tanggal yang ditentukan, SPB akan kadaluarsa dan permohonan ditolak sehingga PBF harus mengajukan ulang permohonan.
- 6. 6. Setelah PBF melunasi SPB, BPOM akan melakukan pemeriksaan ke sarana: a. Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF direkomendasikan untuk mendapatkan sertifikat CDOB; b. Jika hasil pemeriksaan terdapat nformasi **keltidaksesbibi andiBPOMaak<u>an mengimpatid</u> enda a**midi aplikaspsebagapperndin<u>taani</u> CookectivetActionn asli.

Preventive Action (CAPA) bagi PBF.

Balai Besar POM di Makassar



Jl. Baji Minasa No.2, Tamarunang, Kec. Mariso, Kota Makassar, Sulawesi Selatan 90126

085211111533

www.pom.go.id; subsite: www.makassar.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Unit Pelaksana Teknis [lev I] / Balai Besar

Waktu Penyelpอน์คติ่ Makassar

49 Hari kerja

49 hari dengan mekanisme clock on clock off

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Sesuai PP Nomor 32 Tahu 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBP yang berlaku pada Badan POM.

Produk Pelayanan

1. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

Pengaduan Layanan

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:

1. Tatap muka langsung: Kantor BBPOM Jl. Baji Minasa No. 2 Makassar 2. Telepon: (0411) 871115

3. Whatsapp: 0852 11111 533

4. Email: Bpom_makasar@pom.go.id

5. Facebook: bpom.mks

6. Instagram: @bpom.makassar

7. Twitter: @bpom_makassar

8. Kotak saran

9. TALAPA (Tabe Lapor Pak) Nomor: 0813 5511 3321

10. Halo BPOM 1500533

11. Aplikasi Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online rakyat (LAPOR)