

Balai Besar POM di Mataram

Jl. Catur Warga, Mataram Tim., Kec. Mataram, Kota Mataram, Nusa Tenggara

Bar. 83121 0370621926

mataram.pom.go.id

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

Layanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik

No. SK : HK.06.06.18A.18A4.02.23.60

Persyaratan

1. NIB RBA
2. Memiliki status KSWP valid untuk NPWP
3. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi Sertifikasi CDOB yaitu <http://www.sertifikasicdob.pom.go.id>.
4. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat
5. Khusus untuk pengajuan Sertifikat Baru diharuskan menyertakan: a. Sertifikat Distribusi Farmasi / Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi atau Izin PBF / Izin PBF Cabang; b. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA); dan c. Dokumen pendukung meliputi: 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 terqualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan e. Kebijakan mutu dan daftar SOP
6. Khusus untuk Perpanjangan Sertifikat diharuskan menyertakan: f. Diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir; g. Dokumen inspeksi diri; dan h. Riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir.

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

Balai Besar POM di Mataram

Jl. Catur Warga, Mataram Tim., Kec. Mataram, Kota Mataram, Nusa Tenggara

Bar. 83121 0370621926

mataram.pom.go.id



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

Balai Besar POM di Mataram

1. Pemohon melakukan in **Balai Besar POM di Mataram** mengunggah dokumen pendukung ke subsite <http://www.sertifikasicdob.pom.go.id>.
2. Jika hasil evaluasi dokumen dinyatakan lengkap dan memenuhi syarat, BBPOM di Mataram menerima surat dari Direktur Pengawasan Distribusi ONPP untuk melakukan pemeriksaan pemenuhan persyaratan CDOB melalui aplikasi <https://srikandi.arsip.go.id/>
3. BBPOM di Mataram melakukan pemeriksaan sarana (20 hari) dan menginput hasil pemeriksaan sarana dalam aplikasi
4. Jika hasil pemeriksaan sesuai, akan direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB
5. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, akan diminta unuk membuat CAPA
6. PBF menyampaikan CAPA maksimal 2 (dua) kali dan diberikan waktu penyelesaian CAPA masing-masing 40 hari kerja
7. BBPOM di Mataram melakukan evaluasi CAPA (12 hari)
8. Jika hasil evaluasi CAPA dinyatakan sesuai, akan direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB

Waktu Penyelesaian

49 Hari kerja

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Produk Pelayanan

1. Hasil Pemeriksaan; a. Pemenuhan Persyaratan Cara Distribusi Obat yang Baik b. Permintaan CAPA

Pengaduan Layanan

Balai Besar POM di Mataram

Jl. Catur Warga, Mataram Tim., Kec. Mataram, Kota Mataram, Nusa Tenggara

Bar. 83121 0370621926



mataram.pom.go.id

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

Balai Besar POM di Mataram

1. Secara langsung maupun tertulis ke kantor BBPOM di Mataram, Jl. Catur Warga, Kota Mataram
2. Telepon : 0370-621926
3. Fax : 0370-628033
4. Email : bpom_mataram@pom.go.id
5. SMS/WA : 087871500533/087864374887
6. Kotak saran
7. Media social: facebook: [bpom.mataram](https://www.facebook.com/bpom.mataram); IG: [bpom.mataram](https://www.instagram.com/bpom.mataram); twitter: [bpommataram](https://twitter.com/bpommataram); youtube: Balai Besar POM di Mataram
8. Subsite: mataram.pom.go.id