



## Loka POM di Kota Balikpapan

Jalan Telaga Sari, Telaga Sari, Kecamatan Balikpapan Selatan, Kota Balikpapan, Kalimantan

Timur 76112 76112 08115445500

<https://balikpapan.pom.go.id/>

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

## Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

Relaksana Teknis [lev. II] Loka POM di Kota Balikpapan

No. SK :

### Persyaratan

1. Memiliki NIB RBA dengan kode KBLI 46441 - Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia
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. d. Dokumen Permohonan yang perlu dilengkapi: - Persyaratan Umum: 1. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat. 2. Sertifikat Distribusi Farmasi/cabang atau Izin PBF/Izin PBF Cabang 3. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) - Persyaratan Khusus: 1. Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat 2. Daftar kategori produk yang didistribusikan. 3. Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat. 4. Daftar peralatan/perlengkapan terkalifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan. 5. Kebijakan mutu dan daftar Standard Operating Procedure (SOP).
5. e. Khusus untuk Perpanjangan Sertifikat, terdapat persyaratan khusus: 1. diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir; 2. dokumen inspeksi diri; dan 3. riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir.

### Sistem, Mekanisme dan Prosedur

## Loka POM di Kota Balikpapan

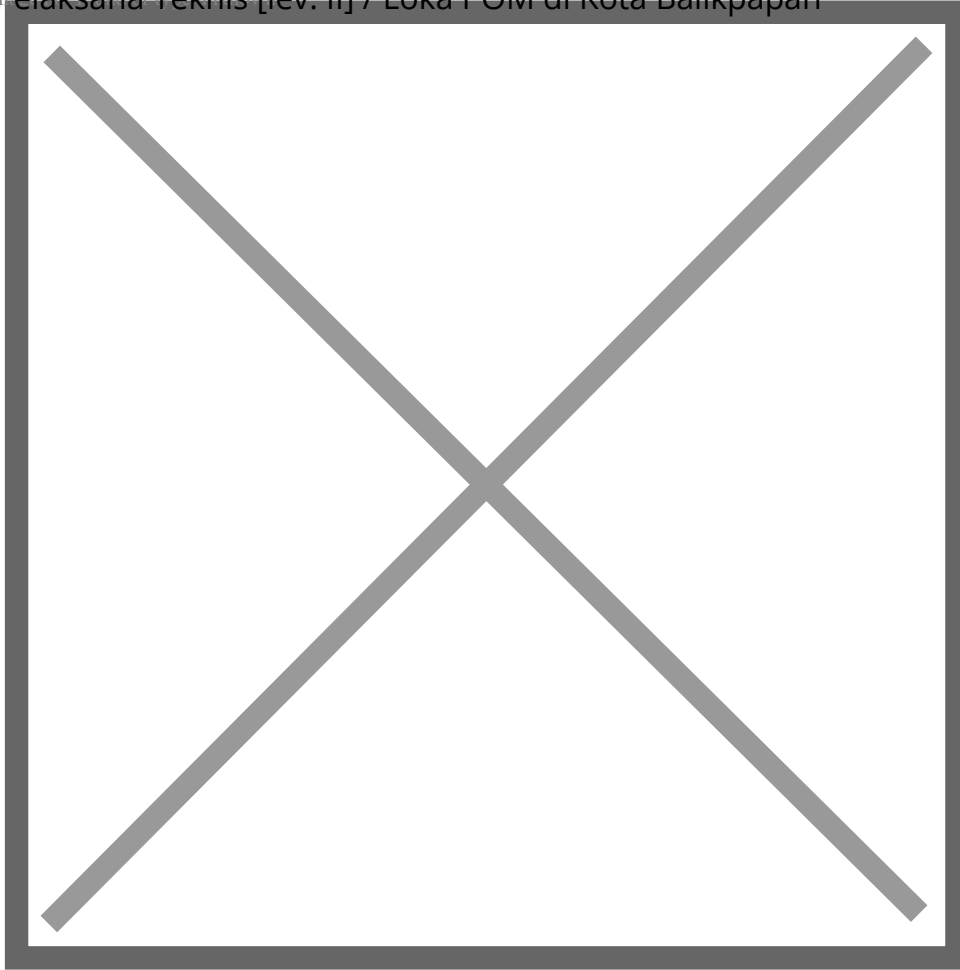
Jalan Telaga Sari, Telaga Sari, Kecamatan Balikpapan Selatan, Kota Balikpapan, Kalimantan

Timur 76112 76112 08115445500

<https://balikpapan.pom.go.id/>

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

Pelaksana Teknis [lev. II] / Loka POM di Kota Balikpapan



1. Melakukan pengajuan sertifikasi CDOB melalui PB-UMKU di OSS RBA sesuai dengan KBLI dan akan terkoneksi ke aplikasi Sertifikasi CDOB yaitu <http://www.sertifikasicdob.pom.go.id>.
2. Pemohon melakukan input data secara elektronik dan mengunggah dokumen pendukung ke subsite <http://www.sertifikasicdob.pom.go.id>.
3. Dokumen akan di evaluasi: - Jika hasil evaluasi dokumen dinyatakan lengkap, maka akan diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB). Biaya Tercantum pada SPB tersebut merupakan Penerimaan negara Bukan Pajak (PNBP). Kemudian Loka POM di Kota Balikpapan menerima surat delegasi dari Direktur Pengawasan Distribusi ONPP untuk melakukan pemeriksaan pemenuhan persyaratan CDOB melalui aplikasi <https://srikandi.arsip.go.id/> - Jika dinyatakan tidak lengkap, maka PBF harus melengkapki Kembali dokumen permohonan. - PBF melakukan pembayaran atas SPB yang diterbitkan paling lama 7 (tujuh) hari kalender. Jika melebihi tanggal yang ditentukan, SPB akan kedaluwarsa, sehingga PBF perlu mengajukan Kembali permohonan.
4. Loka POM di Kota Balikpapan melakukan pemeriksaan sarana dan menginput hasil pemeriksaan sarana dalam aplikasi (10 hari kerja).
5. Jika hasil pemeriksaan sesuai, akan direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB.
6. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, akan diminta unuk membuat CAPA.



## Loka POM di Kota Balikpapan

Jalan Telaga Sari, Telaga Sari, Kecamatan Balikpapan Selatan, Kota Balikpapan, Kalimantan Timur 76112 76112 08115445500

<https://balikpapan.pom.go.id/>

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

### Waktu Penyelesaian

49 Hari kerja

Jam Pelayanan Senin Kamis 08 00 16 30 WITA Jumat 08 00 16 00 WITA

### Biaya / Tarif

7000000

Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan POM

### Produk Pelayanan

1. Rekomendasi sertifikat CDOB

### Pengaduan Layanan

a. Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kota Balikpapan. b. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas: 1. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara; 2. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kota Balikpapan. c. Pengaduan disampaikan secara langsung melalui ULPK (Unit Layanan Pengaduan Konsumen) dan melalui media pelaporan sebagai berikut: 1. [sangintegritas.pom.go.id](mailto:sangintegritas.pom.go.id) 2. [loka\\_balikpapan@pom.go.id](mailto:loka_balikpapan@pom.go.id) 3. nomor WA 08115445500 4. [www.lapor.go.id](http://www.lapor.go.id) 5. Kotak Pengaduan