

Balai POM di Jember



Jl. Letjen Panjaitan No.40, Lingkungan Sumpersari, Kebonsari, Kec. Sumpersari, Kabupaten Jember, Jawa Timur 68122 087771500533

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

Pelaksana Teknis [lev. II] / Balai POM di Jember

Layanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik

No. SK : HK.02.02.20B.05.24.31

Persyaratan

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 terakreditasi /terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan
8. Kebijakan mutu dan daftar SOP
9. Izin khusus penyaluran narkotika apabila mengajukan dengan kategori produk narkotika
10. Sertifikat CDOB sebelumnya
11. Surat keterangan dari instansi yang berwenang untuk melegalisasi alamat
12. NIB dan izin lokasi gudang baru
13. Denah layout bangunan gudang baru
14. STRA/SIPA APJ gudang baru
15. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat
16. Dokumen inspeksi diri
17. Riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

Balai POM di Jember

Jl. Letjen Panjaitan No.40, Lingkungan Sumpersari, Kebonsari, Kec. Sumpersari, Kabupaten Jember, Jawa Timur 68122 087771500533



Badan Pengawas Obat dan Makanan / Unit Pelaksana Teknis [lev I] / Unit Pelaksana Teknis [lev. II] / Balai POM di Jember

1. PBF yang telah memiliki NIB membuat permohonan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik pada OSS RBA dan mendapatkan id_izin.
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: a. PBF melakukan registrasi dengan melengkapi data dan meng-unggah dokumen NIB dan/atau izin PBF b. PBF menerima informasi hasil verifikasi melalui email yang terdaftar c. Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, PBF dapat menggunakan username dan kata sandi (password) yang terdaftar
4. 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 PNBPN dengan timeline maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan.
7. 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.
8. PBF mempersiapkan sarana untuk dilakukan pemeriksaan oleh BPOM: 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 kerja
9. Apabila seluruh CAPA hasil pemeriksaan sarana dinyatakan telah sesuai maka PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Sertifikat CDOB.
10. PBF mencetak Sertifikat CDOB melalui OSS RBA.
11. 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.
12. PBF masuk ke aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id menggunakan username dan password yang telah terdaftar.
13. PBF mengajukan permohonan Perubahan Sertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan pada subsite sertifikasicdob.pom.go.id.
14. Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai, PBF akan mendapatkan Surat Perintah Bayar (SPB).
15. PBF melakukan pembayaran PNBPN dengan timeline maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan.

Balai POM di Jember



Jl. Letjen Panjaitan No.40, Lingkungan Sumpersari, Kebonsari, Kec. Sumpersari, Kabupaten Jember, Jawa Timur 68122 087771500533

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Unit Pelaksana Teknis [lev I] / Unit Pelaksana Teknis [lev. II] / Balai POM di Jember

Waktu Penyelesaian

49 Hari

Waktu atau timeline dalam mengevaluasi permohonan, dokumen serta persyaratan CDOB dilaksanakan paling lama 49 (empat puluh sembilan) hari.

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

Produk Pelayanan

1. Sertifikat CDOB

Pengaduan Layanan

Balai POM di Jember



Jl. Letjen Panjaitan No.40, Lingkungan Sumpersari, Kebonsari, Kec. Sumpersari, Kabupaten Jember, Jawa Timur 68122 087771500533

Badan Pengawas Obat dan Makanan / Unit Pelaksana Teknis [lev I] / Unit Pelaksana Teknis [lev. II] / Balai POM di Jember

Tatap Muka: Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Jember. Jalan Letjen Panjaitan Nomor 40, Sumpersari, Kabupaten Jember

Telpon: (0331) 5105533

SMS/WhatsApp: 08777 1500 533

Email: bpom_jember@pom.go.id / balaipom.jember@gmail.com

Instagram: @bpom.jember X: @bpomjember

Facebook: @bpom.jember

Youtube: Balai POM di Jember

Website: jember.pom.go.id

Surat: Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Jember. Jalan Letjen Panjaitan Nomor 40, Sumpersari, Kabupaten Jember 68122