



Balai Besar POM di Banjarmasin

Jl. Bina Praja Utara, Palam, Kec. Cempaka, Banjarbaru, Kalimantan Selatan 70731

05113305115

banjarmasin.pom.go.id

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

Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik

No. SK :

Persyaratan

1. Surat Pernyataan pimpinan tidak terlibat tindak pidana di bidang obat
2. Sertifikat Distribusi Farmasi/Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi/Izin Usaha PBF/PBF Cabang
3. SIPA APJ
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 terqualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan
8. Kebijakan mutu dan daftar SOP
9. Izin khusus penyalur narkotika apabila mengajukan dengan kategori produk narkotika

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

Balai Besar POM di Banjarmasin

Jl. Bina Praja Utara, Palam, Kec. Cempaka, Banjarbaru, Kalimantan Selatan 70731

05113305115

banjarmasin.pom.go.id



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

POM di Banjarmasin

1. Pelaku usaha POM di Banjarmasin yang sesuai (46441, 46447) dan Izin PBF
2. PBF Membuat permohonan PB UMKU pada OSS RBA
3. PBF mendapat id izin
4. Membuka sertifikasicdob.pom.go.id : - Registrasi jika belum memiliki akun - Login jika telah memiliki akun
5. PBF telah memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id, masuk ke aplikasi menggunakan username dan password yang telah terdaftar
6. PBF belum memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id: 1) PBF melakukan registrasi dengan melengkapi data dan meng-unggah dokumen NIB dan/atau izin PBF 2) PBF menerima informasi hasil verifikasi melalui email yang terdaftar 3) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, PBF dapat menggunakan username dan kata sandi (password) yang terdaftar
7. PBF mengajukan permohonan Sertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan pada subsite sertifikasicdob.pom.go.id
8. Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai, PBF akan mendapatkan Surat Perintah Bayar (SPB)
9. PBF melakukan pembayaran PNBPN dengan timeline maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan
10. 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.
11. Untuk perubahan sertifikat yang tidak memerlukan inspeksi maka PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Perubahan Sertifikat CDOB
12. Untuk sertifikasi/perubahan sertifikat yang memerlukan inspeksi maka PBF mempersiapkan sarana untuk dilakukan pemeriksaan oleh BPOM: 1) Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB 2) 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
13. Apabila seluruh CAPA hasil pemeriksaan sarana dinyatakan telah sesuai maka PBF dapat direkomendasikan mendapatkan Sertifikat CDOB/ Perubahan Sertifikat CDOB
14. PBF mencetak Sertifikat CDOB / Perubahan Sertifikat CDOB melalui OSS RBA

Waktu Penyelesaian



Balai Besar POM di Banjarmasin

Jl. Bina Praja Utara, Palam, Kec. Cempaka, Banjarbaru, Kalimantan Selatan 70731

05113305115

banjarmasin.pom.go.id

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

49 Hari kerja

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). (Sertifikasi Rp. 7.000.000, addendum Gudang Rp. 5.000.000, Adendum alamat tanpa pemeriksaan Rp.500.000,-

Produk Pelayanan

1. Sertifikat CDOB

Pengaduan Layanan

Layanan pengaduan dan informasi dilaksanakan dengan 2 cara yaitu langsung melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK)/Mal Pelayanan Publik (MPP) dan tidak langsung melalui telepon/fax/email/whatsapp/media sosial/website.