

Balai POM di Kediri

Jl. Pahlawan Kusuma Bangsa No.42, Banjaran, Kec. Kota, Kota Kediri, Jawa Timur

64129 64129 03543881224

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

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

F. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik

No. SK :

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 terqualifikasi /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

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

Balai POM di Kediri

Jl. Pahlawan Kusuma Bangsa No.42, Banjaran, Kec. Kota, Kota Kediri, Jawa Timur

64129 64129 03543881224



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

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

1. PBF yang telah memiliki NIB dan/atau Izin PBF/Balai POM di Kediri Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik/Perubahan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik pada OSS RBA 2. OSS RBA menerbitkan id_izin dan mengarahkan pemohon ke aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id 3. Jika PBF telah memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id, masuk ke aplikasi menggunakan username dan password yang telah terdaftar 4. Jika PBF belum memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id: a) PBF melakukan registrasi dengan melengkapi data dan mengunggah dokumen NIB dan/atau izin PBF b) Petugas BPOM melakukan verifikasi akun. c) PBF menerima informasi hasil verifikasi melalui email yang terdaftar d) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, PBF dapat menggunakan username dan kata sandi (password) yang terdaftar 5. PBF mengajukan permohonan Sertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan pada subsite sertifikasi cdob.pom.go.id. 6. Petugas BPOM melakukan evaluasi permohonan. Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai, BPOM menerbitkan SPB. 7. PBF melakukan pembayaran PNPB dengan timeline maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan. 8. Petugas BPOM melakukan pemeriksaan sarana: a) Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB. b) Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, PBF mengunggah perbaikan berupa CAPA melalui aplikasi maksimal 2 (dua) kali kesempatan perbaikan masing-masing 40 hari kerja 9. Petugas BPOM melakukan evaluasi CAPA hingga seluruh perbaikan dinyatakan sesuai dan PBF direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB. 10. Apabila PBF belum menyelesaikan perbaikan hingga timeline yang ditentukan maka diterbitkan surat penolakan sertifikasi CDOB. 11. BPOM menerbitkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB. 12. Penerbitan surat penolakan sertifikasi CDOB sebagaimana tercantum pada butir 10, juga dilakukan dalam hal terdapat pengenaan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan pada PBF dimaksud.

Waktu Penyelesaian

14 Hari kerja

- a. Hasil Inspeksi Sarana untuk Sertifikat CDOB : maksimal 20 HK dari dokumen dinyatakan lengkap dan telah dilakukan pembayaran PNPB
- b. Hasil Evaluasi CAPA : maksimal 30 HK terhitung sejak diterimanya CAPA
- c. Sertifikat CDOB : maksimal 14 HK terhitung CAPA dinyatakan selesai

Biaya / Tarif

Balai POM di Kediri

Jl. Pahlawan Kusuma Bangsa No.42, Banjaran, Kec. Kota, Kota Kediri, Jawa Timur

64129 64129 03543881224

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

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

Unit Pelaksana Teknis [lev. II] / Balai POM di Kediri

Tidak dipungut biaya

Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;

Produk Pelayanan

1. a. Hasil Inspeksi Sarana untuk Sertifikat CDOB; b. Hasil Evaluasi CAPA; c. Sertifikat CDOB

Pengaduan Layanan

Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Kediri. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas :

- a. Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/ Negara;
- b. Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai POM di Kediri. Pengaduan disampaikan melalui :

Tatap Muka : Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kediri. Jl. PK. Bangsa No.42 Kediri

Telpon : (0354) 3881224

Email : bpom_kediri@pom.go.id

Surat : Kantor Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kediri. Jl.PK. Bangsa No.42 Kediri 64124