

Balai POM di Tasikmalaya

Jl. Dinding Ari Raya No. 11, Kel. Panglayungan, Kec. Cipedes, Kota Tasikmalaya 46134 46134
02655305282

tasikmalaya.pom.go.id

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

Pelaksana Teknis [lev. II] Balai POM di Tasikmalaya



Serifikasi 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; dan 9) Izin khusus penyaluran narkotika apabila mengajukan dengan kategori produk narkotika.
- 2) 1) Perubahan administrasi (perubahan alamat dengan lokasi yang sama) a) Sertifikat CDOB sebelumnya. b) Surat keterangan dari instansi yang berwenang untuk melegalisasi alamat. 2) Penambahan Gudang a) NIB dan izin lokasi gudang baru. b) Denah bangunan gudang baru. c) STRA/SIPA APJ gudang baru
- 3) 1) Diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir. 2) Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat. 3) Dokumen inspeksi diri. 4) Riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir.

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

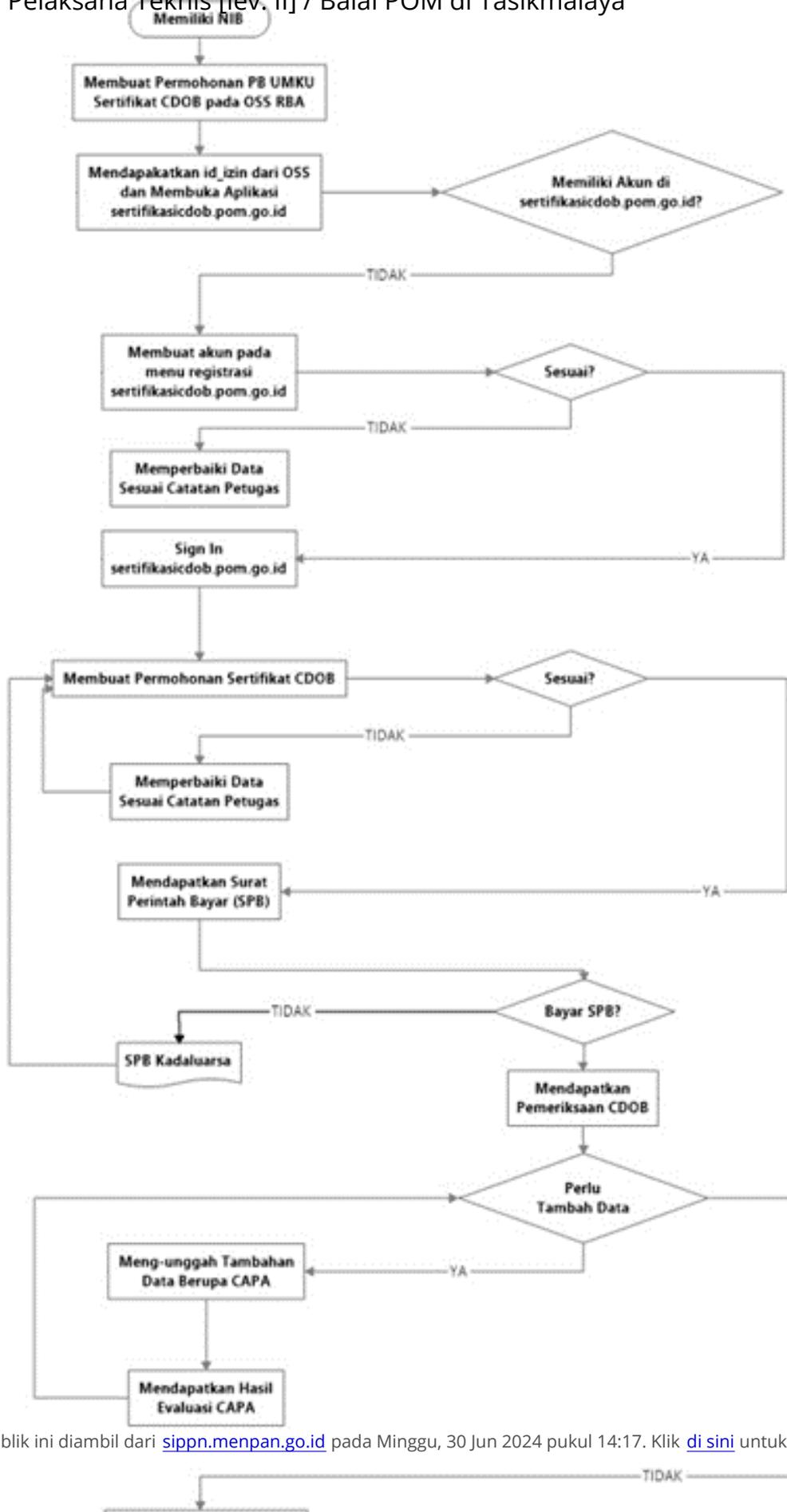
Balai POM di Tasikmalaya

Jl. Dinding Ari Raya No. 11, Kel. Panglayungan, Kec. Cipedes, Kota Tasikmalaya 46134 46134

02655305282

tasikmalaya.pom.go.id

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





Balai POM di Tasikmalaya

Jl. Dinding Ari Raya No. 11, Kel. Panglayungan, Kec. Cipedes, Kota Tasikmalaya 46134 46134
02655305282

tasikmalaya.pom.go.id

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

Waktu Penyelesaian

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

0

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

Biaya / Tarif

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) Sertifikat CDOB. b) Perubahan Sertifikat CDOB.

Pengaduan Layanan



Balai POM di Tasikmalaya

Jl. Dinding Ari Raya No. 11, Kel. Panglayungan, Kec. Cipedes, Kota Tasikmalaya 46134 46134
02655305282

tasikmalaya.pom.go.id

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

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

Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tasikmalaya. Pengaduan sebagaimana dimaksud, terdiri atas:

- 1) Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian pemohon dan/atau negara;
- 2) Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tasikmalaya. Pengaduanterkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tasikmalaya.
 - a) Pengaduan disampaikan kepada Kepala Balai POM di Tasikmalaya melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email bpom_tasikmalaya@pom.go.id atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id.
 - b) Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan pelayanan publik di lingkungan Balai POM di Tasikmalaya dapat disampaikan langsung kepada Balai POM di Tasikmalaya melalui email bpom_tasikmalaya@pom.go.id atau atau melalui SP4N Lapor bpom.lapor.go.id.