

## Loka POM di Kabupaten Indragiri Hulu

Jalan Indragiri No.01 RT 001 RW 007, Pematang Reba, Kabupaten Indragiri Hulu  
29351 085264452228



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

Unit Pelaksana Teknis [lev. II] / Loka POM di Kabupaten Indragiri Hulu

# Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik

No. SK :

## Persyaratan

1. A. NIB RBA
2. B. Memiliki status KSWP valid untuk NPWP
3. C. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi Sertifikasi CDOB yaitu <http://www.sertifikasicdob.pom.go.id>.
4. D. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat
5. E. Khusus untuk pengajuan Sertifikat Baru diharuskan menyertakan: a. Sertifikat Distribusi Farmasi / Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi atau Izin PBF / Izin PBF Cabang; b. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA); dan c. Dokumen pendukung meliputi: a. Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat; b. Daftar kategori produk yang didistribusikan; c. Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat; d. Daftar peralatan/perlengkapan terqualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan d. Kebijakan mutu dan daftar SOP
6. F. Khusus untuk Perpanjangan Sertifikat diharuskan menyertakan: a. Diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir; b. Dokumen inspeksi diri; dan c. Riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir.

## Sistem, Mekanisme dan Prosedur

## Loka POM di Kabupaten Indragiri Hulu

Jalan Indragiri No.01 RT 001 RW 007, Pematang Reba, Kabupaten Indragiri Hulu  
29351 085264452228



Badan Pengawas Obat dan Makanan / Unit Pelaksana Teknis [lev I] /  
Unit Pelaksana Teknis [lev. II] / Loka POM di Kabupaten Indragiri Hulu

1. Melakukan pengajuan sertifikasi CDOB melalui PB-UMKU di OSS RBA dengan memilih KBLI yang sesuai. sPermohonan pengajuan sertifikasi pemenuhan aspek CDOB dilakukan melalui aplikasi Sertifikasi CDOB yaitu <http://www.sertifikasicdob.pom.go.id>
2. Alur setelah mendapatkan akun: Pemohon melakukan input data secara elektronik dan mengunggah dokumen pendukung ke subsite <http://www.sertifikasicdob.pom.go.id>.
3. Jika hasil evaluasi dokumen dinyatakan lengkap dan memenuhi syarat, Loka POM di Kabupaten Indragiri Hulu menerima surat dari Direktur Pengawasan Distribusi ONPP untuk melakukan pemeriksaan pemenuhan persyaratan CDOB melalui aplikasi <https://srikandi.arsip.go.id/>
4. Jika hasil pemeriksaan sesuai, akan direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB
5. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, akan diminta unuk membuat CAPA
6. PBF menyampaikan CAPA maksimal 2 (dua) kali dan diberikan waktu penyelesaian CAPA masing-masing 40 hari kerja
7. Loka POM di Kabupaten Indragiri Hulu melakukan evaluasi CAPA (12 hari)
8. Jika hasil evaluasi CAPA dinyatakan sesuai, akan direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB

### Waktu Penyelesaian

49 Hari

### Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

### Produk Pelayanan

1. Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik

### Pengaduan Layanan

## Loka POM di Kabupaten Indragiri Hulu

Jalan Indragiri No.01 RT 001 RW 007, Pematang Reba, Kabupaten Indragiri Hulu  
29351 085264452228



Badan Pengawas Obat dan Makanan / Unit Pelaksana Teknis [lev I] /  
Unit Pelaksana Teknis [lev. II] / Loka POM di Kabupaten Indragiri Hulu

Datang langsung ke:

Kantor Loka POM di Kabupaten Indragiri Hulu

Jl. Indragiri No.01 RT 001 RW 007, Pematang Reba, Kabupaten Indragiri Hulu

Melalui email/Whatsapp:

Unit Layanan Permintaan dan Pengaduan Konsumen: 085264452228

Email: loka\_indragirihulu@pom.go.id / lokapomdiinhil@gmail.com

Facebook: Loka POM Indragiri Hulu

Instagram: @bpom.indragirihulu