

Loka POM di Kabupaten Buleleng

Jl. Gunung Agung No.8, Banjar Tegal, Kec. Buleleng, Kabupaten Buleleng, Bali 81117

03623306355

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



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

Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik

Unit Pelaksana Teknis [lev. II] Loka POM di Kabupaten Buleleng

No. SK : HK.02.02.15C.06.24.50

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. Diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir
16. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat
17. Dokumen inspeksi diri
18. Riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

Loka POM di Kabupaten Buleleng

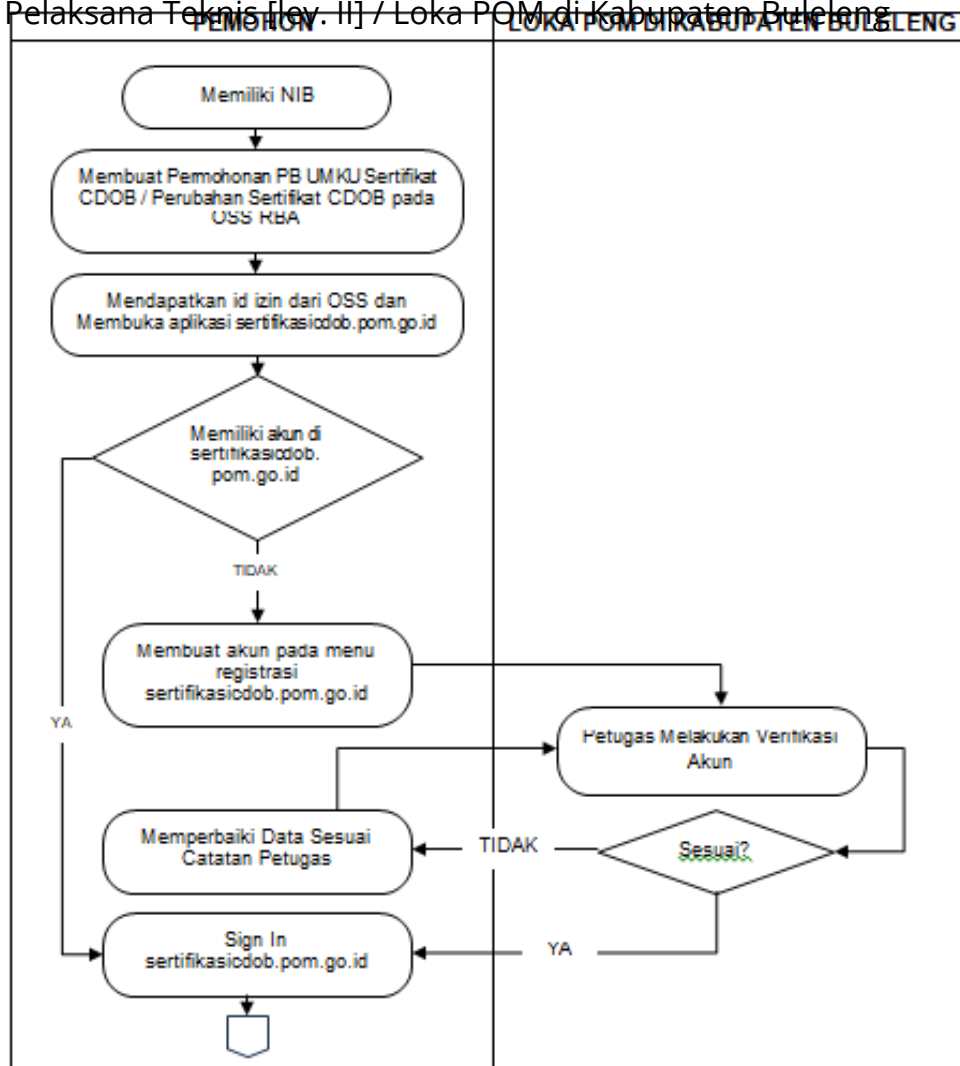
Jl. Gunung Agung No.8, Banjar Tegal, Kec. Buleleng, Kabupaten Buleleng, Bali 81117

03623306355

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

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

Pelaksana Teknis [lev - II] / Loka POM di Kabupaten Buleleng



1. PBF yang telah memiliki NIB membuat permohonan Perizinan Berusaha Untuk 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.

Informasi pelayanan publik ini diambil dari sippn.menpan.go.id pada Jumat, 22 Nov 2024 pukul 03:51. Klik [di sini](#) untuk melihat halaman asli.

6. Petugas BPOM melakukan evaluasi permohonan. Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai BPOM menerbitkan SPB

Loka POM di Kabupaten Buleleng

Jl. Gunung Agung No.8, Banjar Tegal, Kec. Buleleng, Kabupaten Buleleng, Bali 81117

03623306355

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



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

Waktu Penyelesaian

Pelaksana Teknis [lev. II] / Loka POM di Kabupaten Buleleng

49 Hari kerja

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. Sertifikat CDOB

Pengaduan Layanan

Loka POM di Kabupaten Buleleng

Jl. Gunung Agung No.8, Banjar Tegal, Kec. Buleleng, Kabupaten Buleleng, Bali 81117

03623306355

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



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

Pelaksana Teknis [II] / Loka POM di Kabupaten Buleleng

Pemohon dapat melakukan pengaduan atas pelaksanaan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng sebagaimana terdiri atas :

- Pemberian informasi adanya indikasi terjadinya penyimpangan atau penyalahgunaan wewenang yang dilakukan oleh Pelaksana, sehingga melibatkan kerugian Pemohon/Negara;
- Permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng.
- Pengaduan disampaikan kepada Kepala Loka POM di Kabupaten Buleleng melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) melalui email : loka_buleleng@pom.go.id atau lokapombuleleng@gmail.com atau melalui SP4N Lapor : bpom.lapor.go.id
- Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Loka POM di Kabupaten Buleleng dapat disampaikan langsung kepada Loka POM di Kabupaten Buleleng melalui email : loka_buleleng@pom.go.id atau lokapombuleleng@gmail.com atau melalui SP4N Lapor : bpom.lapor.go.id.

Saran dan Masukan/Apresiasi

Saran dan Masukan yang disampaikan oleh pelanggan diakomodir melalui Survey Kepuasan Masyarakat dan dilakukan penyusunan Rencana Aksi untuk tindak lanjut dan dilakukan monitoring terhadap pelaksanaan Rencana Aksi. Saran dan Masukan pelanggan menjadi bahan masukan dalam penyusunan Standar Pelayanan dan Peningkatan Pelayanan Publik.