



STANDAR PELAYANAN
SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI
OBAT YANG BAIK (CDOB)

LOKA POM DI KABUPATEN KEPULAUAN SANGIHE

STANDAR PELAYANAN

SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)

LOKA POM DI KABUPATEN KEPULAUAN SANGIHE



1. Produk Layanan

Hasil evaluasi/pemeriksaan yang memenuhi ketentuan



2. Persyaratan

1. Dokumen Administrasi (NIB/Sertifikat Standar/Izin dan NPWP)
2. Dokumen Teknis (persyaratan umum dan khusus sesuai dengan PerBPOM Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Perizinan Berusaha Penyelenggaraan Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan):
 - A. Persyaratan Umum
 - 1) Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Sertifikasi CDOB BPOM (sertifikasicdob.pom.go.id)
 - 2) Khusus untuk pengajuan Sertifikat Baru diharuskan menyertakan:
 - a) Sertifikat Distribusi Farmasi/Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi atau Izin PBF/Izin PBF Cabang; dan
 - b) Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA);
 - B. Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa
 - 1) Sertifikat Baru
 - 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
 - e) kebijakan mutu dan daftar SOP.

STANDAR PELAYANAN

SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)

LOKA POM DI KABUPATEN KEPULAUAN SANGIHE



2. Persyaratan

- 2) Perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena penambahan gudang atau pindah gudang pada alamat dan lokasi berbeda
 - a) denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat
 - b) daftar peralatan/ perlengkapan terqualifikasi/ terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan
 - c) Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) penanggung jawab gudang baru.
- 3) Perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena penambahan gudang atau pindah gudang termasuk perubahan fungsi atau perluasan ruangan penyimpanan, ruangan pengemasan ulang, dan pelabelan ulang pada alamat yang sama
 - a) Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat yang baru.
- 4) Perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena perubahan kategori produk yang didistribusikan
 - a) Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat;
 - b) Daftar peralatan/ perlengkapan terqualifikasi/ terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan
 - c) Daftar kategori produk yang didistribusikan.
- 5) Perubahan Sertifikat CDOB yang tidak memerlukan inspeksi karena perubahan alamat yang tidak mengubah lokasi PBF atau PBF Cabang
 - a) Izin lokasi yang dikeluarkan oleh Pemerintah Daerah
- 6) Perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena perubahan alamat kantor PBF atau PBF Cabang
 - a) Izin lokasi yang dikeluarkan oleh Pemerintah Daerah
- 7) Perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena pengurangan gudang yang tidak mengubah lokasi PBF atau PBF Cabang
 - a) Izin lokasi yang dikeluarkan oleh Pemerintah Daerah; dan
 - b) Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat

STANDAR PELAYANAN

SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)

LOKA POM DI KABUPATEN KEPULAUAN SANGIHE

	2. Persyaratan	8) Perpanjangan Sertifikat CDOB 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
	3. Sistem, Mekanisme dan Prosedur	1. Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe menerima surat delegasi pemeriksaan sarana dalam rangka sertifikasi CDOB 2. Petugas melakukan pemeriksaan 3. Petugas menindaklanjuti hasil evaluasi/ pemeriksaan yang memenuhi ketentuan dilanjutkan ke supervisor pusat
	4. Jangka waktu pelayanan	14 Hari Kerja setelah dokumen surat delegasi diterima untuk melakukan pemeriksaan dan 2x12 hari kerja untuk melakukan evaluasi CAPA

STANDAR PELAYANAN

SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)

LOKA POM DI KABUPATEN KEPULAUAN SANGIHE



5. Biaya

Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2026 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.



6. Penanganan pengaduan, Saran dan Masukkan

Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat dapat disampaikan melalui:

1. Tatap Muka Langsung :
Kantor Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe, Jl Manente Kelurahan Manente RT 05 RW 03 Kecamatan Tahuna Kabupaten Kepulauan Sangihe.
2. Pelayanan tatap Muka di Mal Pelayanan Publik Kabupaten Kepulauan Sangihe (Kelurahan Sawang Bendar Kecamatan Tahuna):
 - a. Selasa dan Kamis Pukul 09.00 - 15.00 WITA
3. Email : lokapomsangihe@gmail.com
4. Subsite : kepulauanangihe.pom.go.id
5. Whatsapp / Telepon : **082353130911**
6. Facebook : [@Balai POM di Sangihe](https://www.facebook.com/BalaiPOMdiSangihe)
7. Instagram : [@bpom.kepulauansangihe](https://www.instagram.com/bpom.kepulauansangihe)
8. Layanan Aspirasi dan Pengaduan Online Rakyat melalui :
<http://bpom.lapor.go.id>.
9. Pelaporan terkait dugaan adanya pelanggaran pegawai terhadap ketentuan yang berlaku melalui nomor 0812-1887-3337 dan e-mail
lokapomsangihe.wbs@gmail.com.
10. HaloBPOM 1500533