

Biaya dan tarif permohonan Sertifikat CDOB

Tarif permohonan Sertifikasi CDOB sesuai dengan PP No. 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan:

- Rp7.000.000,00
Sertifikat baru dan perpanjangan sertifikat CDOB
- Rp5.000.000,00
Penambahan kantor dan atau gudang (dengan inspeksi)
- Rp500.000,00
Perubahan sertifikat karena perubahan administrasi (tanpa inspeksi)

Sertifikat CDOB berlaku selama 5 tahun setelah terbit.

Perpanjangan Sertifikat CDOB diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir.



Unit Layanan Sertifikasi JEMPOLAN (Jemput Bola BPOM Balikpapan)



0811 5420 276



Jl. Telaga Sari No 72 RT 37, Balikpapan



0542 - 8793168



loka_balikpapan@pom.go.id



@bpom.balikpapan

Alur dan Persyaratan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

CDOB atau **Cara Distribusi yang Baik** adalah Cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.

Berdasarkan PP 32 Tahun 2017 terdapat **4 jenis sertifikat CDOB**, yaitu

1. Penyalur Obat Lain (obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, OOT, prekursor, dan psikotropika),
2. Produk Rantai Dingin (CCP),
3. Bahan Baku Obat, dan
4. Narkotika.

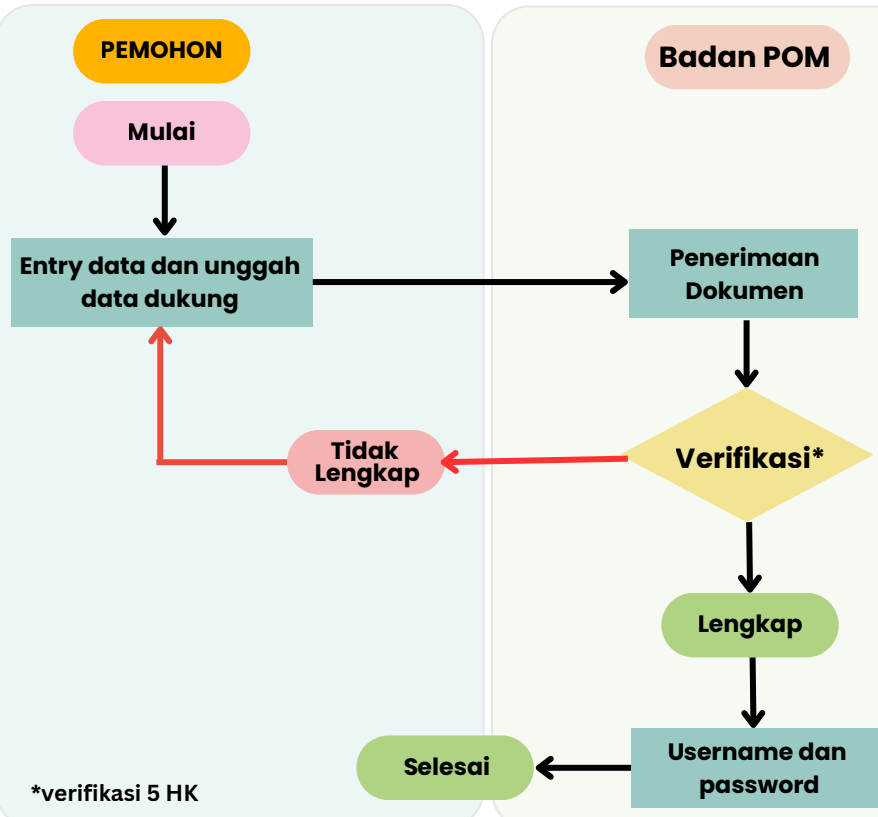
Persyaratan umum yang harus dipenuhi oleh PBF untuk mengajukan Sertifikasi CDOB antara lain :

1. Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan sertifikasi CDOB BPOM pada <https://sertifikasicdob.pom.go.id>
2. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat
3. Khusus untuk pengajuan Sertifikat Baru diharuskan menyertakan:
 - a. Sertifikat distribusi farmasi / Cabang Farmasi atau Izin PBF/Izin PBF Cabang; dan
 - b. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA);

Persyaratan khusus antara lain :

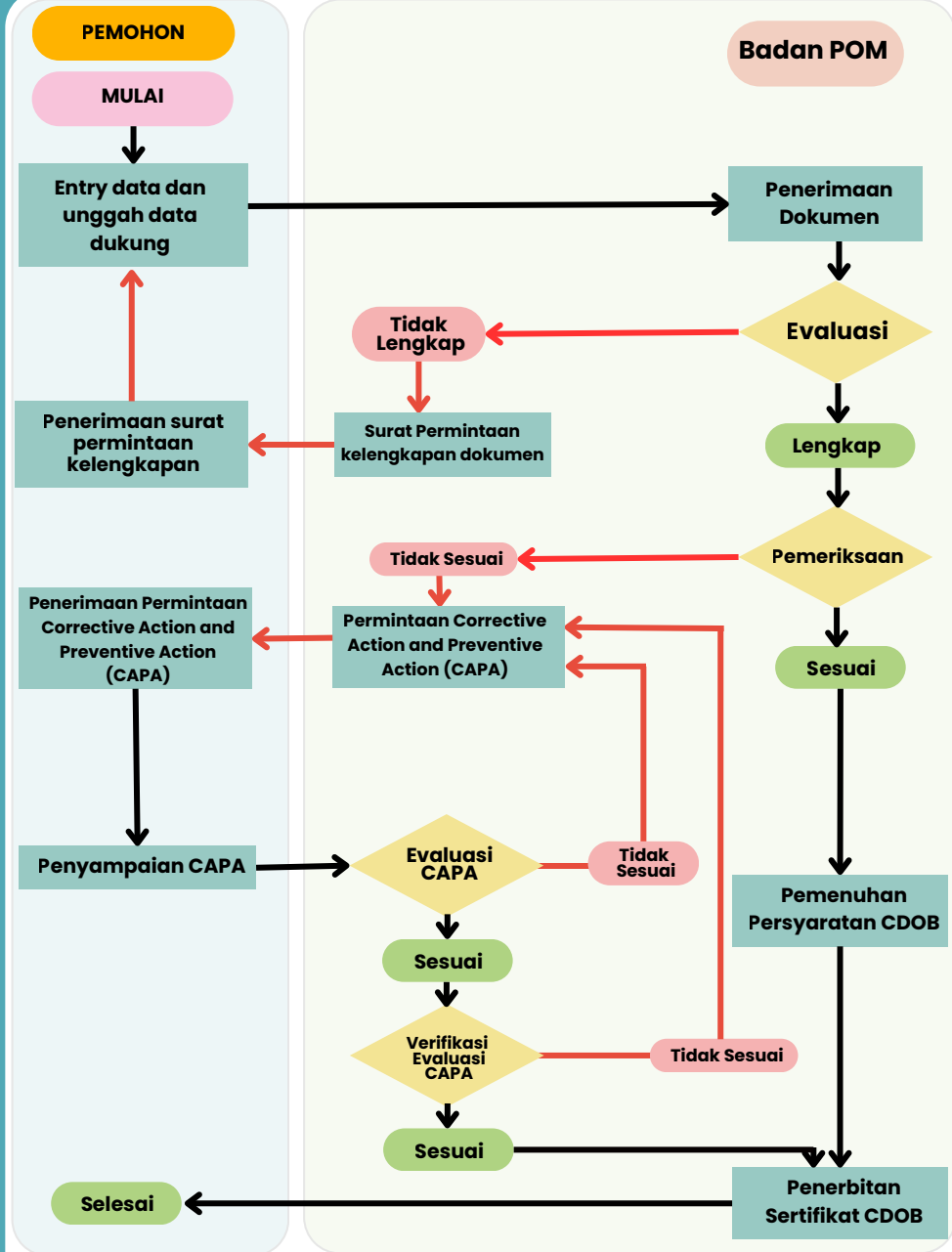
1. Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat;
2. Daftar kategori produk yang didistribusikan;
3. Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat; Daftar peralatan/perengkapan terqualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dokumen *self assessment*; dan
4. Kebijakan mutu dan daftar SOP.

Alur Pendaftaran Pemohon Sertifikat CDOB



1. PBF mengajukan PB UMKU Sertifikasi CDOB pada akun OSS RBA hingga terbit ID Izin.
2. PBF melakukan registrasi akun di aplikasi sertifikasi CDOB pada <https://sertifikasicdob.pom.go.id>
3. PBF mengajukan permohonan Sertifikasi CDOB melalui menu Permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan.
4. Penjelasan ketentuan CDOB ada pada website <https://sertifikasicdob.pom.go.id> menu **SMART CDOB**

Alur Permohonan Sertifikat CDOB



Jangka waktu penerbitan perizinan berusaha Sertifikat CDOB Baru selama 49 hari dengan mekanisme *clock on clock off*.