



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139

Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN DISTRIBUSI DAN PELAYANAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.34.06.25.34 TAHUN 2005
TENTANG

STANDAR PELAYANAN SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR PENGAWASAN DISTRIBUSI DAN PELAYANAN OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 6 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Keputusan Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja

- Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39);
 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN DISTRIBUSI DAN PELAYANAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR PELAYANAN SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK.
- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disebut Standar Pelayanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan acuan bagi:
 - a. organisasi penyelenggara;
 - b. masyarakat; dan
 - c. aparat pengawasan,dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik.
- Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 30 Juni 2025

DIREKTUR PENGAWASAN DISTRIBUSI DAN PELAYANAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR,



MIMIN JIWO WINANTI

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN DISTRIBUSI DAN
PELAYANAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.02.02.34.06.25.34 TAHUN 2005
TENTANG STANDAR PELAYANAN SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI
OBAT YANG BAIK

STANDAR PELAYANAN
SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----------------------------|-------------|---|
| PENYAMPAIAN LAYANAN | | |
| 1. | Persyaratan | <p>Persyaratan Berkas</p> <p>a. Sertifikasi Baru</p> <ol style="list-style-type: none">1. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat2. 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 (<i>Lay Out</i>);5. Daftar kategori produk yang didistribusikan;6. Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat;7. Daftar peralatan/perlengkapan terkualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan;8. Kebijakan mutu dan daftar SOP; dan9. Izin khusus penyaluran narkotika apabila mengajukan dengan kategori produk narkotika. <p>b. Perubahan Sertifikat CDOB karena:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Perubahan administrasi (perubahan alamat dengan lokasi yang sama)<ol style="list-style-type: none">a) Sertifikat CDOB sebelumnyab) Surat keterangan dari instansi yang berwenang untuk melegalisasi alamat2. Penambahan gudang<ol style="list-style-type: none">a) NIB dan izin lokasi gudang barub) Denah layout bangunan gudang baruc) STRA/SIPA APJ gudang baruc. Perpanjangan Sertifikat CDOB |

| | | |
|----|---------------------------------|--|
| | | <ol style="list-style-type: none"> 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 |
| 2. | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | <p>Alur proses layanan Sertifikasi CDOB tergambar sebagai berikut:</p> <p style="text-align: center;">ALUR SERTIFIKASI CDOB</p> <pre> graph TD subgraph PEMOHON [PEMOHON] A[Memiliki NIB] --> B[Membuat Permohonan PB UMKU / Sertifikat CDOB / Perubahan Sertifikat CDOB pada OSS RBA] B --> C[Mendapatkan id_izin dari OSS dan Membuka Aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id] C --> D{Memiliki Akun di sertifikasicdob.pom.go.id?} D -- TIDAK --> E[Membuat akun pada menu registrasi sertifikasicdob.pom.go.id] E --> F[Petugas Melakukan Verifikasi Akun] F --> G{Sesuai?} G -- TIDAK --> H[Memperbaiki Data Sesuai Catatan Petugas] H --> I[Sign In sertifikasicdob.pom.go.id] I --> J[Membuat Permohonan Sertifikat CDOB / Perubahan Sertifikat CDOB] J --> K[Petugas Mengevaluasi Permohonan] K --> L{Sesuai?} L -- TIDAK --> M[Memperbaiki Data Sesuai Catatan Petugas] M --> N{Bayar SPB?} N -- TIDAK --> O[Penolakan Sertifikasi CDOB] N -- YA --> P[Petugas Membuat Surat Perintah Bayar (SPB)] P --> Q{Perlu Inspeksi?} Q -- TIDAK --> R[Petugas Melakukan Pemeriksaan ke Sarana] R --> S{Perlu Tambah Data} S -- TIDAK --> T[Menerbitkan Data Teknis Sertifikat CDOB / Perubahan Sertifikat CDOB] S -- YA --> U[Petugas Mengevaluasi CAPA] U --> V{Sesuai Timeline} V -- TIDAK --> W[Meng-unggah Tambahan Data Berupa CAPA] V -- YA --> X[PB UMKU Sertifikat CDOB / Perubahan Sertifikat CDOB diterbitkan melalui OSS RBA] end subgraph BADAN POM [BADAN POM] C --> F G -- TIDAK --> H G -- YA --> I H --> I I --> J J --> K K --> L L -- TIDAK --> M L -- YA --> N M --> N N --> P P --> Q Q -- TIDAK --> R Q -- YA --> S R --> S S -- TIDAK --> T S -- YA --> U U --> V V -- TIDAK --> W V -- YA --> X end </pre> <p>Berikut ini adalah penjelasannya:</p> |

| | |
|--|---|
| | <ol style="list-style-type: none">1. PBF yang telah memiliki NIB dan Perijinan Berusaha(PB) 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 RBA2. OSS RBA menerbitkan id_izin dan mengarahkan pemohon ke aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id3. Jika PBF telah memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id, masuk ke aplikasi menggunakan username dan password yang telah terdaftar4. Jika PBF belum memiliki akun di sertifikasicdob.pom.go.id:<ol style="list-style-type: none">a. PBF melakukan registrasi dengan melengkapi data dan mengunggah dokumen NIB dan/atau izin PBFb. Petugas BPOM melakukan verifikasi akun.c. PBF menerima informasi hasil verifikasi melalui email yang terdaftard. Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, PBF dapat menggunakan username dan kata sandi (password) yang terdaftar5. PBF mengajukan permohonan Sertifikasi CDOB melalui modul permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan pada subsite sertifikasicdob.pom.go.id.6. Petugas BPOM melakukan evaluasi permohonan. Jika dokumen permohonan dinyatakan lengkap dan sesuai, BPOM menerbitkan Surat Perintah Bayar (SPB).7. PBF melakukan pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai SPB dengan timeline maksimal 7 (tujuh) hari kalender sejak SPB diterbitkan. Jika timeline telah melewati dan PBF belum melakukan pembayaran maka PBF harus mengulangi proses dari awal.8. Petugas BPOM melakukan pemeriksaan sarana:<ol style="list-style-type: none">a. Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB.b. Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, PBF mengunggah perbaikan berupa CAPA melalui aplikasi maksimal 2 (dua) kali kesempatan perbaikan masing-masing 40 hari kerja9. Petugas BPOM melakukan evaluasi CAPA hingga seluruh perbaikan dinyatakan sesuai dan PBF direkomendasikan untuk mendapatkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB.10. Apabila PBF belum menyelesaikan perbaikan hingga timeline yang ditentukan maka diterbitkan surat penolakan sertifikasi CDOB.11. BPOM menerbitkan Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB.12. Penerbitan surat penolakan sertifikasi CDOB sebagaimana tercantum pada butir 10, juga dilakukan dalam hal terdapat pengenaan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan pada PBF dimaksud.13. PBF dapat memantau progress pengajuan sertifikasi CDOB melalui subsite sertifikasicdob.pom.go.id dan pada setiap tahapan proses |
|--|---|

| | | |
|----|---|---|
| | sertifikasi CDOB, sistem akan mengirimkan notifikasi tahapan proses ke nomor penanggungjawab yang didaftarkan pada aplikasi sertifikasi CDOB. | |
| 3. | Jangka Waktu Pelayanan | <p>a. Jangka Waktu Pelayanan Waktu atau <i>timeline</i> dalam :</p> <ul style="list-style-type: none"> - mengevaluasi permohonan, dokumen serta persyaratan CDOB awal - Melakukan pemeriksaan fasilitas Distribusi - Melakukan evaluasi CAPA dilaksanakan paling lama 49 (empat puluh sembilan) hari kerja. <p>b. Jam Pelayanan konsultasi:</p> <p>Online :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Senin- Kamis jam 08.00 s.d 16.30 WIB Jumat jam 08.00 s.d 16.00 WIB b. Tanpa jeda waktu istirahat <p>Tatap muka:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Senin – Kamis jam 09.00 s.d 15.30 WIB b. Jam istirahat Senin – Kamis jam 12.00 s.d 13.00 WIB |
| 4. | Biaya/Tarif | Biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). |
| 5. | Produk Pelayanan | <p>a. Sertifikat CDOB</p> <p>b. Perubahan Sertifikat CDOB</p> |
| 6. | Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/Apersiasi | <p>a. Pengaduan, saran, dan masukan disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kanal pengaduan SP4N-LAPOR!: <ol style="list-style-type: none"> a) website : bpom.lapor.go.id; b) sms : 1708; dan c) aplikasi android/iOS: SP4N LAPOR! 2) Telepon :1500-533 3) SMS : 081.21.9999.533 4) Whatsapp : 081.191.81.533 5) Subweb : www.ulpk.pom.go.id 6) media sosial: <ol style="list-style-type: none"> a) instagram :@bpom_ri b) twitter :@bpom_ri; dan c) facebook :@bpom.official 7) surat elektronik/email: halobpom@pom.go.id <p>b. Pengaduan, konsultasi, saran, dan masukan dapat disampaikan kepada Direktorat</p> |

| | | |
|------------------------------|--|--|
| | | <p>Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, melalui:</p> <ol style="list-style-type: none">1) secara langsung yang terletak di ruang pelayanan publik Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, Gedung Athena Lantai 4, Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat;2) <i>Livechat</i> sertifikasicdob.pom.go.id3) Surat elektronik/email : distribusionpp@pom.go.id sertifikasicdob@pom.go.id4) <i>Chat robot</i> 081191330195) Media sosial<ol style="list-style-type: none">a) Instagram : @wasdisobat.bpomb) Facebook : @wasdisobat.bpom <p>c. Unit penyelenggaraan pelayanan publik yang menerima pengaduan, saran, dan masukan menyampaikan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen Pusat.</p> |
| PENGELOLAAN PELAYANAN | | |
| 1. | Dasar Hukum | <ol style="list-style-type: none">a. Undang-undang No. 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publikb. Undang-undang No. 8 Tahun 2016 tentang Penyandang Disabilitasc. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risikod. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanane. Peraturan Menteri PANRB No. 11 Tahun 2024 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Publik Ramah Kelompok Rentan. |
| 2. | Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas | <ol style="list-style-type: none">a. Parkir dan Ruang Tunggu;b. Sarana dan Prasarana bagi kelompok rentan yaitu penyandang disabilitas, lansia, wanita hamil, ibu menyusui, anak-anak, dan korban bencana alam serta korban bencana sosial, antara lain:<ol style="list-style-type: none">1. Parkiran; |

| | | |
|----|----------------------|--|
| | | <ol style="list-style-type: none">2. Jalur difabel;3. Alat bantu mobilitas seperti kursi roda, kruk, tongkat dan <i>walker</i>;4. Buku braille Tata Cara Permohonan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik5. Kacamata baca;6. Ruang tunggu;7. Toilet;8. Loket;9. Pengeras suara pada loket layanan;10. Ruang laktasi/<i>nursery</i>;11. Arena bermain anakc. Sarana Penunjang Lain, antara lain:<ol style="list-style-type: none">1. Ruang ibadah;2. Kantin;3. Anjungan Tunai Mandiri (ATM);4. Sistem antrian <i>online</i>;5. Alat pemadam api ringan (APAR);6. <i>Hydrant</i>7. <i>Charging box</i>;8. Sarana sanitasi;9. Lift;10. <i>E-kiosk</i>;11. Banner;12. <i>Video wall</i>;13. Mesin fotokopi; dan14. <i>Klinik</i>.d. Sarana <i>Front Office</i>. |
| 3. | Kompetensi Pelaksana | <ol style="list-style-type: none">a. Pegawai yang memiliki pengetahuan di bidang pengawasan obat serta peraturan perundang-undangan;b. Pegawai yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi;c. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, adil, profesional, tidak diskriminatif, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan;d. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer, mampu mengakses dan menggunakan internet.e. Pegawai yang memiliki kompetensi untuk menangani kelompok rentan.f. Kompetensi pegawai diperoleh dari pelatihan baik yang dilaksanakan secara terstruktur maupun sesuai kebutuhan layanan publik dan/atau penugasan. |

| | | |
|----|--|---|
| 4. | Pengawasan Internal | a. Dilakukan secara berjenjang hingga di tingkat pengawasan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya terkait; b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan c. Dilakukan secara berkelanjutan. |
| 5. | Jumlah Pelaksana | Jumlah pelaksana layanan minimal 10 (sepuluh) orang |
| 6. | Jaminan Pelayanan | a. Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan; dan b. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus. |
| 7. | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | a. Pelayanan yang diberikan kepada pengguna layanan bersifat akuntabel, profesional, bersih dari korupsi, dan tidak ada konflik kepentingan; b. Informasi yang diberikan dijamin keabsahannya dan dapat dipertanggungjawabkan; dan c. Setiap pengguna layanan dijamin kerahasiaan data dan identitas. |
| 8. | Evaluasi Kinerja Pelaksana | a. Evaluasi Kinerja Pelaksana dilakukan secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; dan b. Pelaksanaan survei kepuasan untuk perbaikan dan peningkatan kinerja pelayanan. |

DIREKTUR PENGAWASAN DISTRIBUSI DAN
PELAYANAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN
PREKURSOR,



MIMIN JIWO WINANTI

MAKLUMAT PELAYANAN
DIREKTORAT PENGAWASAN DISTRIBUSI DAN PELAYANAN OBAT,
NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR : OT.03.01.34.06.25.33

Dengan ini kami Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor menyatakan:

1. Sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai dengan standar pelayanan publik yang telah ditetapkan;
2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus; dan
3. Apabila tidak menepati, kami siap menerima sanksi dan/atau memberikan kompensasi apabila pelayanan yang diberikan tidak sesuai standar yang ditetapkan.

Jakarta, 30 Juni 2025
Yang membuat pernyataan
Direktur Pengawasan Distribusi dan
Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika
dan Prekursor,



Mimin Jiwo Winanti