BADAN POM

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan
Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

tanya jawab

PERIZINAN DAN SERTIFIKASI CDOB

SMART CDOB

Sosialisasi,
PendaMpingan,
Asistensi,
SeRTifikasi
Cara Distribusi
Obat yang Baik

01

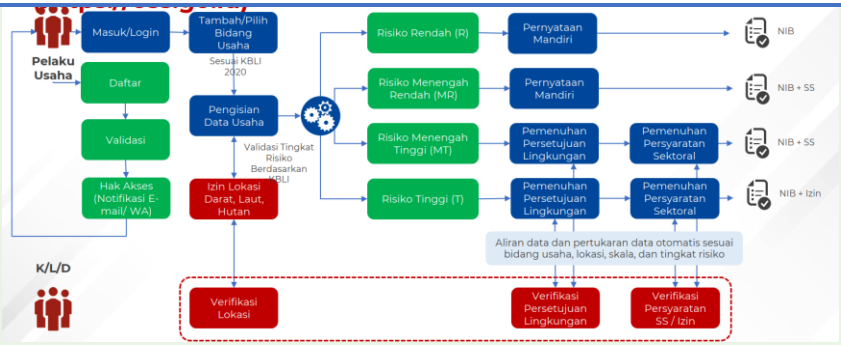
PERIZINAN TERKAIT ONLINE SINGLE SUBMISSION (OSS)

SMART CDOB
Sosialisasi, PendaMpingan, Asistensi, SeRTifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik

1. Apa yang dimaksud dengan Nomor Induk Berusaha (NIB)?

Identitas pelaku usaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS. Setelah memiliki NIB, maka pelaku usaha bisa mengajukan Izin Usaha dan Izin Komersial atau Operasional sesuai dengan bidang usahanya masing-masing.

2. Bagaimana cara mendapatkan NIB?



3. Apa yang dimaksud dengan PB UMKU?

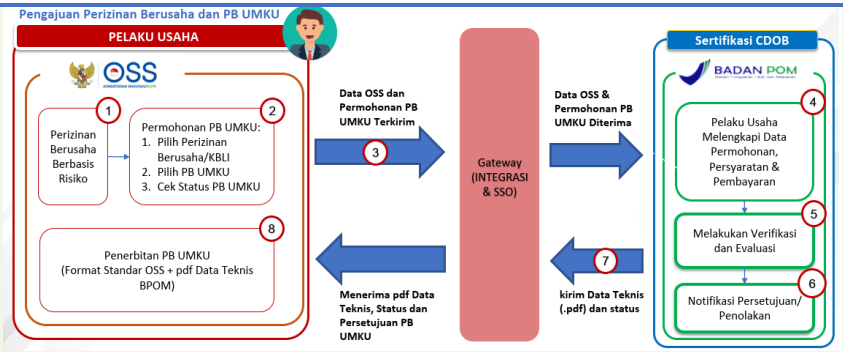
PB UMKU atau Perizinan Berusaha untuk Menunjang Kegiatan usaha adalah perizinan yang diperlukan bagi kegiatan usaha dan/atau produk pada saat pelaksanaan tahap operasional dan/atau komersial.

4. Apa saja jenis PB UMKU?

Jenis PB UMKU sangat bervariasi, antara lain dalam bentuk Izin, Persetujuan, Penetapan, Pengesahan, Penunjukkan, Registrasi, Rekomendasi, Sertifikat, Sertifikasi, Konsultasi, dan Surat Keterangan.

PB UMKU tidak termasuk izin yang sifatnya transaksional (berlaku hanya untuk sekali kegiatan), seperti Izin Terbang untuk Pesawat, Pilot, Pramugari/a dan Persetujuan Impor/Ekspor.

5. Bagaimana alur pengajuan PB UMKU Sertifikasi CDOB pada OSS RBA?



6. Apa yang harus dilakukan oleh pelaku usaha jika ingin mengubah data pada OSS?

Data pada OSS dapat diubah dengan memilih submenu Perubahan pada menu Perizinan Berusaha di *website* OSS (oss.go.id).

Lalu, pilih Perubahan Badan Usaha atau Perubahan Data Usaha.

Perubahan Badan Usaha:

- Mengubah data profil pelaku usaha, dan/atau
- Mengubah data permodalan, dan/atau
- Mengubah data pengurus dan pemegang saham, dan/atau
- Mengubah data maksud dan tujuan

Perubahan Data Usaha:

- Mengubah data usaha sebelum Perizinan Berusaha (PB) terbit
- Mengubah data usaha setelah PB terbit selama tidak ada verifikasi
- Data yang dapat diubah adalah semua elemen data usaha kecuali KBLI (jika PB sudah terbit)

7. Jika PBF merupakan PBF Cabang, apakah PBF tersebut harus memiliki NIB tersendiri?

Ya. PBF Cabang dapat mendaftarkan KBLI/bidang usahanya dengan cara:

- Klik menu Perizinan Berusaha pada website OSS
- Klik menu Pengembangan
- Klik tomboh Tambah Bidang Usaha
- Klik tomboh Pilih Bidang Usaha

8. Apa yang dimaksud dengan KBLI dan regulasi apa yang diacu untuk menentukannya?

KBLI atau Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia adalah kode klasifikasi resmi untuk mengklasifikasikan jenis bidang usaha perusahaan di Indonesia.

Perusahaan yang ingin mendaftarkan bidang usahanya pada Akta ataupun NIB harus memasukkan kode yang sesuai dengan klasifikasi di KBLI.

Untuk mempermudah pelaku usaha menentukan kategori Bidang Usaha yang akan dikembangkan di Indonesia, pemerintah melalui Badan Pusat Statistik (BPS) menyusun KBLI sebagai panduan penentuan jenis kegiatan usaha/bisnis. Acuan ini diperbarui pada September 2020 sesuai dengan **Peraturan BPS Nomor 2 Tahun 2020 tentang Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia**, dengan penambahan 216 kode KBLI 5 digit dari 2017, sehingga total saat ini ada 1.790 kode KBLI.

9. Apabila PBF tidak hanya menyalurkan produk farmasi untuk manusia dan hewan, namun juga komoditi lain (misalnya kosmetik dan pangan), apakah PBF perlu memilih KBLI lain?

Ya karena karakteristik KBLI memuat informasi mengenai:

- Penjelasan kegiatan usaha yang memiliki proses bisnis yang berbeda-beda
- Cakupan jenis produk (komoditi) atau jasa yang dihasilkan
- Persyaratan, kewajiban dan pengawasan atas pelaksanaan kegiatan berusaha berbeda

10. Apa yang harus dilakukan oleh PBF jika ingin menambah atau mengubah KBLI?

Menambah KBLI:

Pastikan data pada Maksud dan Tujuan telah tersedia

- Jika belum ada, maka harus melakukan perubahan data legalitas (akta) melalui notaris dan disahkan melalui sistem AHU, kemudian update (tarik data AHU ulang) melalui menu Perubahan → Perubahan Badan Usaha
- Jika sudah ada, daftarkan melalui menu Pengembangan → klik tombol Tambah Bidang Usaha → klik tombol Pilih Bidang Usaha

Mengubah KBLI:

- KBLI dapat diubah jika PB belum terbit (pengisian data kegiatan usaha)

- Jika PB telah terbit, KBLI hanya dapat dibatalkan melalui menu Pembatalan atau dicabut melalui menu Pencabutan → Non Likuidasi

Ketentuan KBLI lainnya:

- Dalam 1 NIB tidak boleh terdaftar KBLI 46 dan 47 sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2021
- KBLI yang termasuk dalam kategori *single purpose*, hanya dapat didaftarkan 1 KBLI tersebut untuk 1 NIB

11. Apa yang mempengaruhi adanya perubahan NIB?

- Perubahan terhadap data profil pelaku usaha seperti alamat, email, nomor telepon, dll
- Perubahan status penanaman modal dari PMDN ke PMA atau sebaliknya
- Penambahan atau pengurangan KBLI hanya mempengaruhi data pada lampiran NIB

12. Apakah PBF harus mengajukan akun OSS baru apabila terdapat perubahan nama perusahaan?

- Perubahan nama perusahaan harus di-update terlebih dahulu di sistem AHU melalui notaris
- Proses update di OSS saat ini belum terdapat fitur untuk pelaku usaha dapat melakukan perubahan Nama Perusahaan secara mandiri

- Fitur perubahan nama perusahaan sedang dalam User *Accepting Test (UAT)* dan akan segera diimplementasikan

13. Pada saat pengajuan Sertifikasi CDOB, PBF diwajibkan untuk menginput ID Izin. Bagaimana cara PBF bisa memperoleh ID Izin tersebut?

- ID Izin dapat diperoleh dengan mengajukan PB UMKU pada website OSS, lalu pilih Sertifikat CDOB (untuk Sertifikasi Baru dan Resertifikasi) atau Perubahan Sertifikat CDOB (untuk semua jenis perubahan Sertifikat CDOB).
- ID Izin yang telah terbit pada PB UMKU akan terkirim secara otomatis ke subsite sertifikasicdob.pom.go.id.

14. Apakah ada masa berlaku ID Izin untuk PB UMKU? Jika pelaku usaha telah membuat ID Izin namun belum berproses PB UMKU, apakah ID Izin tersebut dapat kedaluwarsa?

Saat ini tidak ada batas waktu atau masa kedaluwarsa atas ID Izin yang sudah di-*generate* di OSS untuk dibekukan atau dibatalkan.

15. Apakah ID Izin dapat digunakan untuk beberapa pengajuan?

Tidak. Satu ID Izin hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) pengajuan.

16. Apakah PBF yang mengajukan resertifikasi CDOB perlu menginput ID Izin?

Ya. ID Izin merupakan salah satu syarat agar subsite sertifikasicdob.pom.go.id dapat terintegrasi dengan OSS RBA. Untuk itu, PBF yang mengajukan resertifikasi CDOB tetap harus menginput ID Izin.

17. Bagaimana cara menghapus pengajuan PB UMKU jika tidak akan digunakan?

- Saat ini belum tersedia fitur *Delete* permohonan dan sedang dalam proses pengembangan
- Fitur penghapusan yang sedang dipersiapkan hanya dapat dilakukan atas permohonan PB UMKU yang belum masuk tahap verifikasi dan permohonan dikembalikan.

18. Apakah ada batas waktu PBF harus mengajukan PB UMKU sejak mendaftarkan KBLI?

- Saat ini tidak ada batas waktu untuk pengajuan PB UMKU setelah penerbitan Perizinan Berusaha untuk KBLI yang didaftarkan

- PB UMKU diajukan sesuai KBLI terkait yang telah diterbitkan Perizinan Berusahanya dan saat ini belum tersedia notifikasi atas PB UMKU yang wajib atau harus segera diajukan

19. Apa yang harus dilakukan apabila Pelaku Usaha mengajukan KBLI baru dengan lokasi usaha yang sama dengan lokasi usaha KBLI eksisting, tetapi pada prosesnya dinyatakan tidak sesuai atau merah (ditolak) dengan keterangan karena luas sarana usahanya tidak sesuai?

Ada kemungkinan KBLI-nya belum tercatat dalam modul RDTR (ada muatan KBLI dan zonasi usaha) dalam database. Perlu koordinasi dengan DPMPTSP di wilayah terkait.

20. Bagaimana cara mengubah Izin PBF Cabang jika terdapat perubahan APJ?

- Izin PBF Cabang merupakan data kegiatan usaha/KBLI yang diajukan melalui OSS dengan ruang lingkup atas KBLI tersebut adalah PBF Cabang
- Untuk mengajukan perubahan data kegiatan usaha atas izin tersebut dapat melalui menu Perizinan Berusaha → Perubahan → Perubahan Data Usaha, pilih KBLI yang akan diubah dengan syarat atas data KBLI tersebut tidak sedang dalam verifikasi pengurusan PB UMKU.

21. Apa yang harus dilakukan jika output kode KBLI pada OSS berbeda dengan kode KBLI yang diinput oleh Pelaku Usaha?

- Setiap data kegiatan usaha/KBLI yang diajukan dan diverifikasi memiliki ID Permohonan masing-masing dan pastikan yang diverifikasi atas ID Permohonan yang sama.
- Jika sudah sama ID Permohonannya namun berbeda output yang dihasilkan dari proses verifikasi di daerah, ada kemungkin terjadi bug system dan memerlukan investigasi ke Tim Teknis.
- Terhadap persoalan tersebut dapat dapat diinformasikan melalui email kontak@oss.go.id dengan menyertakan informasi terkait nama perusahaan, NIB, KBLI, Lokasi Usaha, serta ID Permohonan berupa Nomor Kegiatan Usaha yang dapat dicek melalui menu Pelacakan.

22. Apakah perubahan APJ dapat dilakukan di OSS?

Saat ini tidak terdapat inputan data APJ pada OSS. Hal ini disebabkan karena APJ merupakan data teknis. Untuk itu, perubahan APJ dapat diajukan melalui sistem yang dimiliki oleh Kementerian Kesehatan atau daerah yang berwenang.

02

SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)

SMART CDOB

Sosialisasi,
PendaMpingan,
Asistensi,
SeRTifikasi
Cara Distribusi
Obat yang Baik

1. Apa sajakah perizinan berusaha yang harus dipenuhi oleh PBF untuk dapat beroperasi?

NIB, Izin, dan Sertifikat Standar

2. Apa yang dimaksud dengan Sertifikat Standar?

Legalitas untuk melaksanakan kegiatan usaha dalam bentuk pernyataan Pelaku Usaha untuk memenuhi standar usaha dalam rangka melakukan kegiatan usaha yang diberikan melalui sistem OSS.

Dalam hal operasional PBF, Izin yang dimaksud adalah Izin PBF, sedangkan Sertifikat Standar adalah Sertifikat CDOB.

3. Apa itu 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.

4. Apa itu Sertifikat CDOB?

Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF dan PBF Cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.

5. Regulasi apa yang diacu dalam Sertifikasi CDOB?

- Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2019 sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 6 Tahun 2020
- Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2021

6. Bagaimana regulasi terkait Sertifikasi CDOB dapat diperoleh?

jdih.pom.go.id

7. Apa sajakah ruang lingkup Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik?

Berdasarkan PP 32 Tahun 2017 terdapat 4 jenis sertifikat CDOB, yaitu Penyalur Obat Lain, Produk Rantai Dingin, Bahan Baku Obat, dan Narkotika.

8. Apakah penyalur vitamin memerlukan Sertifikat CDOB?

Sertifikat CDOB bagi diperuntukkan PBF dengan KBLI 46441 (Perdagangan Besar Obat Farmasi untuk Manusia) dan 46447 (Perdagangan Besar Bahan Farmasi untuk Manusia dan Hewan.

9. Apa sajakah ruang lingkup komoditi Obat Lain pada Sertifikat CDOB Penyalur Obat Lain?

Obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, OOT, prekursor, dan psikotropika.

10. Apa sajakah persyaratan umum yang harus dipenuhi oleh PBF untuk mengajukan Sertifikasi CDOB?

- Memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan Sertifikasi CDOB BPOM.
- Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat
- 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);

11. Apa sajakah dokumen persyaratan khusus yang harus dilampirkan oleh PBF untuk mengajukan Sertifikasi CDOB baru?

- Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat;
- Daftar kategori produk yang didistribusikan;
- Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat;
- Daftar peralatan/perlengkapan terkualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan
- Kebijakan mutu dan daftar SOP.

12. Bagaimana alur PBF melakukan Sertifikasi CDOB?

- Mengajukan PB UMKU Sertifikasi CDOB pada akun OSS RBA hingga terbit ID Izin
- Membuat akun di sertifikasicdob.pom.go.id
- Mengunggah Surat Izin PBF atau Pengakuan sebagai PBF Cabang dan NIB
- Mengunggah Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) Penanggung Jawab
- Mengunggah denah lokasi dan layout bangunan sesuai izin PBF
- Mengunggah dokumen persyaratan

13. Bagaimana mekanisme Sertifikasi CDOB secara keseluruhan?

- PBF mengajukan PB UMKU Sertifikasi CDOB pada akun OSS RBA hingga terbit ID Izin.
- PBF melakukan registrasi akun di aplikasi esertifikasi CDOB (sertifikasicdob.pom.go.id).
- PBF mengajukan permohonan Sertifikasi CDOB melalui menu Permohonan dengan melengkapi dokumen persyaratan.
- Badan POM akan mengevaluasi dokumen:
  - Jika dinyatakan lengkap, akan diterbitkan Surat Perintah Bayar (SPB);
  - Jika dinyatakan tidak lengkap, PBF harus melakukan revisi permohonan dengan timeline 20 HK dan mengirimkan permohonan kembali hingga dinyatakan lengkap oleh petugas.
- PBF melakukan pembayaran atas SPB yang diterbitkan paling lama 7 hari kalender. Jika melebihi tanggal yang ditentukan, SPB akan kadaluarsa dan permohonan ditolak sehingga PBF harus mengajukan ulang permohonan.
- Setelah PBF melunasi SPB, BPOM akan melakukan pemeriksaan ke sarana:
  - Jika hasil pemeriksaan sesuai, PBF direkomendasikan untuk mendapatkan sertifikat CDOB;
  - Jika hasil pemeriksaan terdapat ketidaksesuaian, BPOM akan menginput temuan di aplikasi sebagai

permintaan *Corrective Action Preventive Action (CAPA)* bagi PBF.

- PBF menyampaikan CAPA maksimal 2 kali dan diberikan waktu penyelesaian CAPA masing-masing 40 hari kerja.
- BPOM akan mengevaluasi CAPA yang dikirimkan oleh PBF.
- Jika hasil pemeriksaan dan evaluasi CAPA dinyatakan sesuai, PBF direkomendasikan untuk mendapatkan sertifikat CDOB.
- Dilakukan penandatanganan secara elektronik Sertifikat CDOB oleh pejabat penandatangan.
- Dokumen Sertifikat CDOB yang telah ditandatangani secara elektronik dapat diunduh pada akun PBF di *website* OSS.

14. Berapa biaya/tarif permohonan Sertifikasi 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:

- Tarif pengajuan sertifikat baru adalah Rp7.000.000,00
- Tarif pengajuan perpanjangans sertifikat (setiap 5 tahun sekali) adalah Rp7.000.000,00
- Tarif penambahan kantor dan atau gudang adalah Rp5.000.000,00

- Tarif perubahan sertifikat karena perubahan administrasi (perubahan nama badan hukum dan/atau alamat dengan lokasi yang sama Rp500.000,00

15. Berapa lama Sertifikat CDOB berlaku?

5 tahun

16. Berapa lama jangka waktu penerbitan perizinan berusaha Sertifikat CDOB Baru?

49 hari dengan mekanisme *clock on clock off*

17. Berapa lama jangka waktu penerbitan perizinan berusaha Perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena penambahan gudang atau pindah gudang pada alamat dan lokasi berbeda?

49 hari dengan mekanisme *clock on clock off*

18. Berapa lama jangka waktu penerbitan perizinan berusaha 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?

49 hari dengan mekanisme *clock on clock off*

19. Berapa lama jangka waktu penerbitan perizinan berusaha Perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi karena perubahan kategori produk yang didistribusikan?

49 hari dengan mekanisme *clock on clock off*

20. Apa yang harus dipenuhi jika PBF melakukan penambahan gudang atau pindah gudang pada alamat dan lokasi yang berbeda?

Hal ini termasuk Perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan

Inspeksi, dokumen yang diperlukan antara lain:

- Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat
- Daftar peralatan/perlengkapan terkualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai
- Kategori produk yang didistribusikan; dan
- Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) penanggung jawab gudang baru.

21. Apa yang harus dipenuhi jika PBF melakukan penambahan gudang atau pindah gudang termasuk perubahan fungsi atau perluasan ruangan penyimpanan, ruangan pengemasan ulang, dan pelabelan ulang pada alamat yang sama?

Hal tersebut termasuk sebagai perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi dengan syarat denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan
obat yang baru.

22. Apa yang harus dipenuhi oleh PBF jika terdapat perubahan kategori produk yang didistribusikan?

Hal tersebut termasuk sebagai perubahan Sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi dengan syarat:

- Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat;
- Daftar peralatan/perlengkapan terkualifikasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan
- Daftar kategori produk yang didistribusikan.

23. Apa yang harus dipenuhi oleh PBF jika terdapat perubahan alamat kantor PBF atau PBF Cabang?

Hal tersebut termasuk sebagai perubahan Sertifikat CDOB yang tidak memerlukan inspeksi dengan syarat Izin lokasi yang dikeluarkan oleh Pemerintah Daerah.

24. Apa yang harus dipenuhi oleh PBF jika terdapat pengurangan gudang yang tidak mengubah lokasi PBF atau PBF Cabang?

Hal tersebut termasuk sebagai perubahan Sertifikat CDOB yang tidak memerlukan inspeksi dengan syarat:

- Izin lokasi yang dikeluarkan oleh Pemerintah Daerah; dan
- Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat.

25. Ketentuan apa yang harus dipenuhi oleh PBF dalam menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat untuk manusia?

PBF dan PBF Cabang dalam menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat
dan/atau Bahan Obat untuk manusia harus memenuhi ketentuan pada Standar Cara Distribusi Obat yang Baik yang mana standar ini berisi ketentuan yang harus dipenuhi dalam penyelenggaraan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat meliputi:

1) Manajemen mutu;
2) Organisasi, manajemen, dan personalia;
3) Bangunan dan peralatan;

4) Operasional;
5) Inspeksi diri;
6) Keluhan, Obat, dan/atau Bahan Obat kembalian, diduga palsu dan penarikan kembali;
7) Transportasi;
8) Fasilitas distribusi berdasarkan kontrak;
9) Dokumentasi;
10) Ketentuan khusus Bahan Obat;
11) Ketentuan khusus produk rantai dingin; dan
12) Ketentuan khusus narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi;

berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CDOB.

26. Siapa yang berwenang menerbitkan perizinan berusaha Sertifikat CDOB?

Kepala Badan POM

27. Apa yang harus dipenuhi oleh PBF untuk melakukan perpanjangan Sertifikat CDOB?

- Diajukan paling cepat 12 (dua belas) bulan dan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa
- Berlaku Sertifikat CDOB berakhir;
- Dokumen inspeksi diri; dan

- Riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir.

28. Apakah Badan POM melakukan pengawasan terhadap penerapan CDOB?

Badan POM sebegai lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan memiliki tugas untuk melakukan pengawasan penerapan CDOB.

Pengawasan dilakukan secara:

- Rutin yang diselenggarakan secara berkala; dan/atau
- Insidental yang diselenggarakan intensif dalam waktu tertentu untuk menindaklanjuti hasil pengawasan dan/atau laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat adanya indikasi pelanggaran.

29. Bagaimana Cara Badan POM melakukan pengawasan terhadap penerapan CDOB?

- Melaksanakan pemeriksaan pada fasilitas distribusi (PBF dan PBF Cabang);
- Jika diperlukan, pemeriksaan sebagaimana dimaksud huruf a dapat dilakukan secara daring melalui mekanisme *desktop inspection*;
- Melaksanakan pemantauan pelaporan kegiatan distribusi PBF dan PBF Cabang; dan

- Melaksanakan pemeriksaan pada fasilitas yang diduga melakukan kegiatan pendistribusian Obat dan/atau Bahan Obat tanpa izin berusaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

30. Apa yang harus dilakukan jika terdapat perubahan Pimpinan/Kepala Cabang pada PBF?

PBF harus melakukan perubahan data (termasuk perizinan) pada OSS dan melakukan *update* profil pada *subsite* sertifikasicdob.pom.go.id.

31. Apa yang harus dilakukan jika APJ PBF cuti?

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan 14 Tahun 2021, dalam hal Apoteker Penanggung Jawab tidak dapat melaksanakan tugas selama waktu tertentu maka harus menunjuk Apoteker lain sebagai pengganti sementara yang memiliki STRA dan bertugas paling lama untuk waktu 3 (tiga) bulan dan mendapat persetujuan dari Kementerian Kesehatan untuk PBF Pusat dan dari Pemerintah Daerah Provinsi untuk PBF Cabang.

32. Apakah PBF harus mengajukan Sertifikat CDOB baru apabila terdapat perubahan nama perusahaan?

PBF dapat mengajukan Perubahan Sertifikat CDOB (Perubahan Administrasi/Alamat) jika perubahan hanya

terdapat pada nama perusahaan, sedangkan identitas lain seperti NIB, NPWP, dll tidak berubah.
Namun, jika perubahan nama tersebut mengakibatkan adanya perubahan NIB, dll, maka PBF harus mengajukan Sertifikasi CDOB baru.

33. Apakah PBF diperkenankan menyalurkan produk ke Apotek dengan SIA dan SIPA telah kedaluwarsa dan sedang dalam proses perpanjangan?

Sesuai Peraturan Badan POM Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis CDOB, fasilitas distribusi harus memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat hanya disalurkan kepada pihak yang berhak atau berwenang untuk menyerahkan obat ke masyarakat. Bukti kualifikasi pelanggan harus didokumentasikan dengan baik.
Pemeriksaan dan pemeriksaan ulang secara berkala dapat mencakup tetapi tidak terbatas pada permintaan salinan surat izin pelanggan.

SMART CDOB

Sosialisasi,
Penda**M**pingan,
Asistensi,
Se**RT**ifikasi
Cara **D**istribusi
Obat yang **B**aik

wasdisobat.bpom

wasdisobat.bpom

Dit. Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP BPOM

Jalan Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10520