



	<b>NOMOR SOP</b>	: POM-02.03/CFM.01/SOP.01/IK.12A.01
	<b>TGL. PEMBUATAN</b>	: 22 Juni 2018
	<b>NO &amp; TGL. REVISI</b>	: 01/ 13 Juni 2022
	<b>TGL. EFEKTIF</b>	: 20 Juli 2022
	<b>DISAHKAN OLEH</b>	: <div style="text-align: center;"> <p><b>KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG</b></p>   <p><b>SUKRIADI DARMA, S.Si., Apt.</b></p> </div>
<b>NAMA SOP</b>	: SERTIFIKASI CDOB	
<b>DASAR HUKUM:</b>	<b>KUALIFIKASI PELAKSANA:</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ordonansi Obat Keras (Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie, Staatsblad 1949: 419)</li> <li>2. Undang-Undang No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit ((Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);</li> <li>3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5607);</li> <li>4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Memahami ketentuan dan peraturan terkait Pengawasan Distribusi di Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian</li> <li>2. Pemilihan tim inspeksi disesuaikan dengan tujuan pemeriksaan dan kompetensi petugas dengan Lead adalah Inspektur CDOB.</li> </ol>	

5. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
6. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat;
8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1426/MENKES/SK/XI/2002 tentang Pedoman Pengelolaan Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2014;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2014 tentang Klinik;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2014 Tentang Pengadaan Obat Berdasarkan Katalog Elektronik (E-Catalogue);
13. Peraturan Menteri Kesehatan No 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Rumah Sakit;
14. Peraturan Menteri Kesehatan No 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek;
15. Peraturan Menteri Kesehatan No 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas;
16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek;
17. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja

- Badan Pengawas Obat dan Makanan;
18. Peraturan Kepala Badan POM No. HK.04.1.33.12.11.09938 tahun 2011 Tentang Kriteria Tata Cara Penarikan Obat yang Tidak Memenuhi Standar Dan / Atau Persyaratan;
  19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2016 Tentang Pedoman Pelaksanaan Tindakan Pengamanan Setempat Dalam Pengawasan Peredaran Obat dan Makanan di Sarana Produksi, Penyaluran dan Pelayanan Obat dan Makanan.
  20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1274);
  21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan No. 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Pembuatan Obat yang Baik;
  22. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
  23. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;

<b>KETERKAITAN:</b>	<b>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</b>
1. POM-02.03/CFM.01/SOP.01 Perizinan dan Sertifikasi Sarana	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ATK.</li> <li>2. <i>Printer</i> dan Peralatan Komputer.</li> <li>3. Jaringan Internet</li> </ol>
<b>PERINGATAN:</b>	<b>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</b>
Apabila SOP Sertifikasi CDOB tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka dapat mengganggu kinerja pengawasan	Disimpan dalam bentuk file elektronik dan/atau file cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.



**BADAN POM**

# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

**KODE SOP** : POM-02.03/CFM.01/SOP.01/IK.103.01

**NAMA SOP** : SERTIFIKASI CDOB

**HALAMAN** : 5 dari 7

## A. Diagram Alir

No.	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Ket						
		Pemohon	Direktur	Kepala Balai	Koordinator	Tim Petugas	Kelengkapan	Waktu		Output					
1	Menerima pendelegasian pelaksanaan pemeriksaan Sertifikasi CDOB dari Pusat.									Kepala Balai menerima pendelegasian inspeksi dari Direktur melalui SIKD. Selanjutnya Kepala Balai memberikan disposisi dan penugasan ke Koordinator dan Tim Petugas					
2	Melaksanakan pemeriksaan Sertifikasi CDOB									Surat Tugas	Berita Acara Pemeriksaan dan Checklist Pemeriksaan	Jika dari hasil pemeriksaan ditemukan ketidaksesuaian yang bersifat kritikal/diversi, maka dilakukan koordinasi dengan Pusat dan proses sertifikasi ditunda sampai temuan tersebut close.			
3	Melakukan tindak lanjut hasil pemeriksaan									Berita Acara Pemeriksaan dan Checklist Pemeriksaan		20 HK	a. Pemenuhan persyaratan CDOB, atau b. Permintaan CAPA	Hasil pemeriksaan diinput dalam aplikasi <a href="http://www.sertifikasicdob.pom.go.id">www.sertifikasicdob.pom.go.id</a> . Jika terdapat ketidaksesuaian akan masuk dalam Folder "CAPA", sedangkan bila tidak ditemukan ketidaksesuaian maka akan masuk dalam Folder "Rekomendasi"	
4	Permintaan CAPA									Checklist di aplikasi <a href="http://www.sertifikasicdob.pom.go.id">www.sertifikasicdob.pom.go.id</a>				permintaan CAPA melalui portal <a href="http://www.sertifikasicdob.pom.go.id">www.sertifikasicdob.pom.go.id</a> Pemohon mengirimkan bukti tindakan perbaikan dan pencegahan (TPP) atau CAPA paling lambat 1 bulan, yang akan masuk dalam Folder "Evaluasi CAPA"	
5	Evaluasi CAPA									Bukti TPP/ CAPA			30 HK	Hasil evaluasi CAPA	Jika CAPA belum memenuhi persyaratan CDOB, Pemohon dapat menyampaikan kembali CAPA dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun terhitung sejak hasil evaluasi CAPA pertama diterima.
6	Rekomendasi ke Pusat														Jika CAPA sudah memenuhi persyaratan CDOB, maka CAPA close dan akan masuk dalam Folder "Supervisor Pusat". Selanjutnya tindak lanjut hingga penerbitan Sertifikat CDOB akan dilakukan oleh Pusat.
7	Pengarsipan Dokumen														Pengarsipan dokumen (BAP dan Checklist) oleh pemegang data, riwayat CAPA terdokumentasi dalam aplikasi <a href="http://www.sertifikasicdob.pom.go.id">www.sertifikasicdob.pom.go.id</a> .



**BADAN POM**

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

**KODE SOP** : POM-02.03/CFM.01/SOP.01/IK.103.01

**NAMA SOP** : SERTIFIKASI CDOB

**HALAMAN** : 6 dari 7

### B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Direktur adalah Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.
2. Proses pemeriksaan sertifikasi dimulai dari surat pendelegasian inspeksi sertifikasi dari Direktur ke Ka Balai.
3. Alur proses selanjutnya diinput pada sistem sertifikasicdob.pom.go.id
4. Evaluasi terhadap tiap tahapan proses dilakukan melalui sistem oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.

### C. Pihak yang Terkait

1. Balai Besar/Balai POM
2. PBF yang mengajukan Sertifikasi CDOB
3. Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP
4. Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA
5. Kepala Badan POM

### D. Formulir yang Digunakan

1. Form Ceklist Sertifikasi

### E. Output yang Dihasilkan

Berita Acara Pemeriksaan



**BADAN POM**

# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-02.03/CFM.01/SOP.01/IK.103.01

NAMA SOP : SERTIFIKASI CDOB

HALAMAN : 7 dari 7

## F. Bagan Proses Bisnis

