

42. Standar Pelayanan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

Standar Pelayanan Publik Bagian Service Delivery

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1.	Produk pelayanan	Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)
2.	Persyaratan Pelayanan	Persyaratan 1. Persyaratan umum: a. Surat pernyataan bahwa pimpinan puncak dan direksi tidak pernah terlibat tindak pidana di bidang obat; b. Sertifikat Distribusi Farmasi/Cabang atau Izin Pedagang Besar Farmasi/Izin Pedagang Besar Farmasi Cabang; dan c. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA). 2. Persyaratan khusus: a. Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat; b. Daftar kategori produk yang didistribusikan/rencana produk yang akan didistribusikan untuk Pedagang Besar Farmasi baru; c. Struktur organisasi dan manajemen pengelolaan obat; d. Daftar peralatan/perlengkapan terakreditasi/terkalibrasi dalam operasional gudang sesuai kategori produk yang didistribusikan; dan e. Kebijakan mutu dan daftar Standard Operating Procedure (SOP). *Persyaratan diupload pada sertifikasicdob.pom.go.id
3.	Sistem, mekanisme, dan prosedur	PROSEDUR PELAYANAN MEKANISME PROSEDUR PELAYANAN 1. Petugas Costumer Servis menyapa dan memberikan informasi Pengguna Layanan Prioritas mengisi Buku Tamu yang telah disediakan; 2. Costumer Servis memberikan Nomor Antrian kepada Pengguna layanan;

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		- Petugas Pendamping mengarahkan Pengguna Layanan menuju Meja Layanan / Kursi atau Tempat Tunggu / Ruang Laktasi / Kids Corner jika diperlukan; - Pengguna Layanan Menuju Meja Layanan / Ruang Konsultasi; - Permohonan PB UMKU - Petugas Layanan menanyakan Layanan yang dibutuhkan dan memeriksa kelengkapan persyaratan sesuai dengan check list; - Permohonan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik diproses dan dilayani sesuai permintaan Pengguna Layanan; - Pemeriksaan berkas dan Pemeriksaan sarana - Mengesahkan hasil evaluasi CAPA dan mengupload pada sertifikasicdob.pom.go.id - Permohonan CDOB terbit melalui PB UMKU - Petugas Layanan mengarahkan untuk mengisi Survey Kepuasan Masyarakat;
4.	Jangka waktu penyelesaian	Total Proses Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah 49 hari kerja (clock on clock off) dengan 2 kali penyampaian Corrective Action and Preventive Action (CAPA) dari pelaku usaha masing - masing maksimal 40 hari.
5.	Biaya/tarif	Sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.
6.	Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	Sarana yang digunakan dalam penanganan aduan, kritik, dan saran: - Ruang Pengaduan - E-mail: pmpptspkotametro@gmail.com - SP4N Lapor - Pengaduan MPPD yang terintegrasi dengan SP4N Lapor - HP Pengaduan : 0821-8090-0850 - Telepon : (0725) 49638,49313 - Fax: (0725)49313 - Kotak saran/pengaduan - Formulir survey IKM - E-Pengaduan melalui : pengaduan.dpmptspmetro@gmail.com Pengaduan terkait permintaan klarifikasi, konfirmasi atau pengaduan terkait penyimpangan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM dapat disampaikan langsung kepada Balai Besar POM di Bandar Lampung melalui : - Alamat Kantor Balai Besar POM di Bandar Lampung: Jl. Dr. Susilo No. 105, Pahoman, Kecamatan Teluk Betung Utara, Kota Bandar Lampung, Lampung 35228. - Email : bpom_lampung@pom.go.id - Subite: www.lampung.pom.go.id - Call Me Back Ulun Lampung (Telepon, SMS, Whatsapp dan Telegram) : 0821-8080-6008 - Layanan Sertifikasi : 0821-8074-2174 - Layanan Pengaduan Langsung Kepala BBPOM Setiap Saat (LANGSUNG KE BOSS) : 0812-7878-7771, atau melalui - SP4N Lapor bpom.lapor.go.id.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		Tindak lanjut penanganan aduan, kritik, dan saran adalah : 1. Verifikasi aduan; 2. Mediasi; 3. Koordinasi dan cek lokasi; 4. Penyelesaian/Sanksi. SDM yang mengampu tugas penanganan aduan, kritik, dan saran adalah : 1. 1 orang staf Seksi Pengaduan dan Informasi Layanan; 2. 1 orang Penata Perizinan Ahli Muda; 3. 1 orang Koordinator Substansi Pengaduan, Kebijakan dan Pelaporan Layanan; 4. 1 orang OPD Teknis. Unit yang mengampu tugas penanganan aduan, saran dan masukan adalah Penata Perizinan Ahli Muda.

Standar Pelayanan Publik Bagian Manufacturing

NO.	KOMPONEN	URAIAN
1.	Dasar Hukum	1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan; 2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan; 3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi; 4. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik 5. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan; 6. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/MDAG/PER/9/2015 tentang Angka Pengenal Importir; 7. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 87/MDAG/PER/10/2015 tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu; 8. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 118/MDAG/PER/12/2015 tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual; 9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi Untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang Untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual; 10. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik; 11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan; 12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Info yang dikecualikan; 13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia; 14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		15. 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 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; 16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan; 17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia; 18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia; 19. 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 Makanan; 20. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia; 21. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.
2.	Sarana, prasarana, dan/atau fasilitas	1. Ruang tunggu yang representatif dan dilengkapi AC 2. Ruangan Layanan Disabilitas 3. Aplikasi Booking Pendaftaran 4. Mesin Antrian 5. Tempat Bermain Anak 6. Pojok Baca dan Perpustakaan Mini 7. Ruang Laktasi 8. Unit Kesehatan MPP 9. Parkir Kusus Disabilitas 10. Kursi Roda 11. Tempat parkir 12. Food Court 13. Mobil dan sepeda motor dinas 14. Almari dokumen 15. Rak arsip 16. Meja 17. Kursi 18. Komputer dan printer 19. Telepon/Faksimile 20. Alat tulis kantor 21. Toilet umum 22. Toilet Kusus Disabilitas

NO.	KOMPONEN	URAIAN
		23. Jaringan internet 24. Koran/bahan bacaan 25. TV 26. Mushola
3.	Jumlah pelaksana	Jumlah Pelaksana sebanyak 4 orang, yang terdiri dari : 1. Pelaksana Pelayanan Permohonan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sejumlah sebagai pejabat, pegawai, petugas yang bertugas melaksanakan Tindakan pelayanan Permohonan Penerbitan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) 2. Petugas Evaluator Dokumen Balai Besar POM di Bandar Lampung Melaksanakan verifikasi dan/atau evaluasi berkas permohonan. 3. Pejabat Penindak lanjut Memeriksa lebih lanjut berkas permohonan dan pemeriksaan sarana. 4. Pejabat Mengesahkan hasil evaluasi CAPA dan mengupload pada sertifikasicdob.pom.go.id
4.	Kompetensi Pelaksana	1. Penyelenggara pelayanan publik dilaksanakan oleh pelaksana. 2. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, pelaksana memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung. 3. Standar pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan. 4. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, Pelaksana harus memiliki kompetensi sesuai dengan standar kompetensi yang ditetapkan dan harus berperilaku sebagai berikut : a. Adil dan tidak diskriminatif; b. Cermat; c. Santun dan ramah; d. Tegas, andal, dan tidak memberikan putusan yang berbelarutlarut; e. Profesional; f. Tidak mempersulit; g. Patuh pada perintah atasan yang sah dan wajar; h. Menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas institusi penyelenggara; i. Tidak membocorkan informasi atau dokumen yang wajib dirahasiakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan; j. Terbuka dan mengambil langkah yang tepat untuk menghindari benturan kepentingan; k. Tidak menyalahgunakan sarana dan prasarana serta fasilitas pelayanan publik; l. Tidak memberikan informasi yang salah atau menyesatkan dalam menanggapi permintaan informasi serta proaktif dalam memenuhi kepentingan masyarakat; m. Tidak menyalahgunakan informasi, jabatan, dan/atau kewenangan yang dimiliki; n. Sesuai dengan kepantasan; dan o. Tidak menyimpang dari prosedur.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
5.	Pengawasan internal	Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pengawasan internal dilakukan terhadap Mutu Pelayanan Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat, yang meliputi: 1. Monitoring pemenuhan target waktu pelayanan melalui penyusunan data monev penyelesaian timeline waktu untuk layanan informasi dan pengaduan masyarakat. 2. Monitoring kepuasan pelanggan terhadap petugas dan sarana serta prasarana layanan publik melalui Survey Kepuasan Masyarakat.
6.	Jaminan pelayanan	1. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Publik Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan. 2. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan. 3. Jaminan Pelayanan a. Dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik, Pelaksana Pelayanan Publik memberikan jaminan pelayanan yang mengacu pada Standar Pelayanan Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan. b. Standar Pelayanan secara dinamis disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan publik, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan. c. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: 1) Jenis pelayanan; 2) Waktu penyelesaian; 3) Biaya/tarif; 4) Produk layanan. 4. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. 5. Balai Besar POM di Bandar Lampung juga memberikan reward dan punishment kepada Petugas Layanan. Hal ini merupakan jaminan pelayanan Balai Besar POM di Bandar Lampung kepada masyarakat untuk mendapatkan pelayanan prima. Reward dan Punishment dapat diberikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

NO.	KOMPONEN	URAIAN
7.	Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan	Pemohon yang mengajukan Pelayanan Publik di lingkungan Balai Besar POM di Bandar Lampung, diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keraguguan.
8.	Evaluasi kinerja Pelaksana	1. Terhadap pelaksanaan Pelayanan Publik dilakukan evaluasi kinerja secara berkala dan berkelanjutan; 2. Evaluasi kinerja dilaksanakan setiap tahun dengan melakukan survey kepuasan pelanggan.

Metro, 23 Juli 2025
Kepala Dinas Penanaman Modal
dan PTSP Kota Metro,



Ismet, S.E
Pembina Tingkat I
NIP. 19710716 200312 1 001