



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 5296-4838 Kotak Pos : 203



Nomor : FK.01.01/E.VI/1270/2023

13 Maret 2023

Hal : Surat Peringatan Pertama (SP1)

Yth. Pimpinan PT. ██████████ MAKMUR

Pondok ██████████, Desa/Kelurahan Pagerwojo, Kec. Buduran, Kab. Sidoarjo, Jawa Timur

Dalam rangka penegakan disiplin terhadap peraturan terkait kewajiban Produsen Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga untuk menerapkan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) dan Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB) yang dibuktikan dengan memiliki sertifikat CPAKB/CPPKRTB, maka kami ingatkan agar Perusahaan Saudara untuk mengikuti dan mentaati peraturan berikut ini:

1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, Lampiran II : Bidang Usaha Produksi Alat Kesehatan dan PKRT wajib memiliki sertifikat CPAKB/CPPKRTB sebelum kegiatan operasional
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 20 Tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik,
 - Pasal 2 ayat (1) : Setiap perusahaan yang memproduksi alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga dalam melaksanakan kegiatan produksi wajib menerapkan CPAKB untuk perusahaan yang memproduksi alat kesehatan dan CPPKRTB untuk perusahaan yang memproduksi perbekalan kesehatan rumah tangga.
 - Pasal 2 ayat (2) : Penerapan CPAKB dan CPPKRTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan dengan sertifikat berdasarkan hasil audit CPAKB atau CPPKRTB.
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan: Produsen Alat Kesehatan dan PKRT wajib memiliki sertifikat CPAKB/CPPKRTB, masa berlaku sertifikat 5 (lima) tahun.

Sehubungan dengan hal tersebut diatas, maka Saudara diminta untuk membuktikan komitmen pemenuhan peraturan dalam jangka waktu maksimal 30 (tiga puluh) hari sejak tanggal Surat Peringatan (SP-1), dengan:

- a. Mempersiapkan dokumen persyaratan pengajuan sertifikasi CPAKB/CPPKRTB dan bukti penerapan CPAKB/CPPKRTB termasuk kesiapan sarana prasarana yang sesuai dengan CPAKB/CPPKRTB

- b. Melakukan pengajuan sertifikasi CPAKB/CPPKRTB
- c. Melaporkan dan menyampaikan bukti pengajuan CPAKB/CPPKRTB berupa *screen capture* permohonan CPAKB/CPPKRTB

Apabila dalam jangka waktu yang ditentukan belum melaporkan perbaikan maka sanksi administrasi akan ditingkatkan.

Demikian surat ini disampaikan, agar menjadi perhatian dan di tindaklanjuti.

Direktur Pengawasan Alat Kesehatan



Dra. Eka Purnamasari Apt, MKM

Tembusan :

1. Direktur Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur