



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/3187/2023

26 Juni 2023

Hal : **Surat Peringatan Kedua (SP2)**

Yth. Pimpinan PT. [REDACTED] INDONESIA

Ruko [REDACTED] JL.Ambon Nusaloka Sektor XIV BSD City, Kelurahan Rawa Mekarjaya,
Kecamatan Serpong, Kota Tangerang Selatan

Menindaklanjuti surat kami Nomor FK.01.01/E.VI/1545/2023 tanggal 13 Maret 2023 perihal Surat Peringatan Pertama (SP1), hingga saat ini Saudara belum melakukan pengajuan sertifikasi CPAKB. Sehubungan dengan pelanggaran terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan terkait kewajiban produsen Alat Kesehatan, bersama ini kami sampaikan hal-hal sebagai berikut:

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.

Terkait dengan hal- hal yang disampaikan diatas, maka Saudara diminta untuk:

1. Mengikuti dan mentaati kaidah peraturan yang telah disebutkan dalam:
 - a. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
 - b. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 20 Tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik

- c. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan
2. Dalam jangka waktu 1 (satu) bulan sejak tanggal Surat Peringatan Kedua (SP2):
 - a. Merespon Surat Peringatan Kedua dengan mengirimkan Surat Pernyataan akan segera mengajukan permohonan sertifikasi CPAKB (sesuai template terlampir)
 - b. Apabila dalam jangka waktu 1 (satu) bulan belum memberikan respon Surat Pernyataan tersebut, maka akan dilakukan pencabutan izin sarana dan izin edar produknya.
 3. Setelah merespon Surat Peringatan Kedua sebagaimana tercantum pada poin 2, maka dalam jangka waktu 6 (enam) bulan sejak tanggal Surat Peringatan Kedua (SP2):
 - a. Mempersiapkan dokumen persyaratan pengajuan sertifikasi CPAKB dan bukti penerapan CPAKB termasuk kesiapan sarana prasarana yang sesuai dengan CPAKB
 - b. Melakukan pengajuan sertifikasi CPAKB melalui sistem OSS RBA yang terintegrasi dengan aplikasi Seralkes dan menyampaikan bukti pengajuan CPAKB berupa *screen capture* permohonan CPAKB
 - c. Apabila dalam jangka waktu 6 (enam) bulan belum mengajukan sertifikasi CPAKB, maka akan dilakukan pencabutan izin sarana maupun izin edar produknya.

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

Direktur Pengawasan Alat Kesehatan,



Dra. Eka Purnamasari, Apt., MKM

Tembusan :

1. Dinas Kesehatan Provinsi Banten

