



**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) 52964838 Kotak Pos : 203



Nomor : FK.02.01/E.VI/4142/2023

28 Agustus 2023

Hal : Surat Peringatan Pertama (SP1)

Yth. Pimpinan PT. [REDACTED] MEDICALINDO

Ruko Citra 7 [REDACTED]

Jl. Citra 7, Kalideres, Kota Jakarta Barat, DKI Jakarta 11840, Indonesia
DKI Jakarta

Dalam rangka penegakan disiplin terhadap pemenuhan ketentuan peraturan perundang-undangan terkait kewajiban Distributor Alat Kesehatan untuk menerapkan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) yang dibuktikan dengan memiliki sertifikat CDAKB, 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 Distribusi Alat Kesehatan wajib memiliki sertifikat Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) sebelum kegiatan operasional
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik, Pasal 2 ayat (1) : Setiap Penyalur Alat Kesehatan dan Cabang Penyalur Alat Kesehatan dalam melaksanakan kegiatan distribusi wajib menerapkan CDAKB
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan: Distributor Alat Kesehatan wajib memiliki sertifikat CDAKB, 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 CDAKB dan bukti penerapan CDAKB termasuk kesiapan sarana prasarana yang sesuai dengan CDAKB
- b. Melakukan pengajuan sertifikasi CDAKB
- c. Melaporkan dan menyampaikan bukti pengajuan CDAKB berupa *screen capture* permohonan CDAKB



**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) 52964838 Kotak Pos : 203



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
NIP 196706111996032001

Tembusan:
Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta