INSPIRY

Frequently Asked Questions (FAQs)

Pengurusan CDAKB
(Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik)

YOUR TRUSTED PARTNER

@inspiry.indonesia www.inspiryconsultant.com Inspiry TV 0877-6777-1778

INSPIRY

Inspiry ...

- Inspiry pengurusan CDAKB
- Inspiry pengurusan CDOB
- Inspiry pengurusan ISO
- Inspiry training program

Kenapa Perusahaan Penyalur Alat Kesehatan harus memiliki sertifikat CDAKB?

Karena itu Kewajiban dari Peraturan Menteri Kesehatan [PERMENKES] No 4/2014 utk menjamin atau memastikan bhw Penyalur Alat-alat Kesehatan menjalankan Pengendalian Mutu terhadap Produk Alat Kesehatan yang didistribusikannya agar senantiasa memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya.

INSPIRY YOUR TRUSTED PARTNER

Berapa lama waktu yang dibutuhkan untuk pengurusan sertifikat CDAKB?

Relatif, biasanya sekitar 1 - 2 Bulan sudah tersubmit ke Dirjen Pengawasan Farmasi & Alat Kesehatan. Proses selanjutnya, tergantung dari jadwal Audit yang ditentukan oleh pihak KEMENKES dan submit ulang perbaikan hasil Audit [CAPA*/FSCA**].

[*Corrective Active Preventive Action]
[**Field Safety Correction Action]

INSPIRY YOUR TRUSTED PARTNER

INSPIRY

Apa saja yang harus Perusahaan/Penyalur Alat Kesehatan siapkan untuk proses pengurusan sertifikat CDAKB tersebut?

INSPIRY
YOUR TRUSTED PARTNER

✅ Dokumen Legal Perusahaan antara lain; copy of NIB dan IDAK,

✅ Standard Operational Procedure [SOP]

✅. Struktur Organisasi Perusahaan (Nama Management Representative, Nama PJ. Teknis)

✅ e-Report dalam 6 bulan terakhir.

✅ List Nomor Izin Edar dari Product yang selama ini didistribusikan.

✅. Lay Out Gudang

NIB = Nomor Izin Berusaha (Nama, Alamat & KBLI= Klasifikasi Baku Lapangan Usaha)
IDAK= Izin Distribusi Alat Kesehatan yg terdiri dari Nama & Alamat Perusahaan, Nama Penanggung Jawab & Alamat Gudang.

Ketika dilakukan Audit permohonan sertifikat CDAKB oleh pihak Auditor Kemenkes, apa saja yang harus disiapkan oleh Perusahaan Penyalur Alat Kesehatan?

INSPIRY
YOUR TRUSTED PARTNER

✅ 40 sampai dengan 50 Dokumen SOP

✅ 70an Dokumen pasif/aktif
·Dokumen Pasif -> SOP, NIB, Struktur Organisasi
·Dokumen Aktif -> formulir yg digunakan utk mendukung kegiatan operasional harian (PO, PI, form Penerimaan Barang dsb.)

✅ Fasilitas Sarana Prasarana Penerimaan, Penyimpanan, Pengiriman Alat Kesehatan, yang sesuai System Management K3.

✅ Hasil Audit Internal

✅ System Management Mutu [ISO 9001:2015] -> pendukung

✅ System Management Keselamatan Kerja [ISO-45001] -> pendukung

INSPIRY

Berapa lama masa berlaku sertifikat CDAKB?

5 tahun atau sebagaimana masa berlaku IDAK

Siapa yang menindaklanjuti hasil temuan Audit dari KEMENKES tersebut?

Yang menindaklanjuti adalah Management Representative dan tim internal Audit, sampai dengan submit ulang / closing terhadap CAPA/FSCA.

Manfaat apa saja bagi Perusahaan Penyalur Alat Kesehatan setelah memiliki sertifikat CDAKB?

- ✓ Menunjukkan kepatuhan Perusahaan thd PERMENKES No. 4 thn 2014
- ✓ Perusahaan akan mendapatkan previlege Restitusi Pajak-PMK* No. 117 thn 2019
  *PMK = Peraturan Menteri Keuangan
- ✓ Bisnis Proses di dalam perusahaan yang teratur / Efficient.
- ✓ Peluang / Opportunity Bisnis yang lebih BESAR.

INSPIRY

Jika ada penggantian nama PenanggungJawab Teknis (PTJ), apakah sertifikat CDAKB masih berlaku atau apakah harus dilakukan pembaharuan?

✅ Sertifikat CDAKB nya masih berlaku

✅ Yang perlu dilakukan adalah cukup penyesuaian nama PJT nya saja yang di dalam IDAK.

INSPIRY YOUR TRUSTED PARTNER

Apa saja cakupan kerja PT. Inspiry Indonesia dalam pendampingan pengurusan sertifikat CDAKB?

✅ Collecting Dokumen Legal Perusahaan, Struktur Perusahaan dsb.

✅ Pembuatan SOP & Sosialisasi nya kepada seluruh Karyawan.

✅ Review Sarana & Prasarana Gudang.

✅ Simulasi Audit Internal untuk memastikan kesiapan Perusahaan sebelum Audit dari KEMENKES.

✅ Submission ke KEMENKES

✅ Pendampingan Audit dari KEMENKES (online)

✅ Perbaikan & Submitting hasil temuan Audit KEMENKES (CAPA/FSCA)

✅ Sampai terbitnya Sertifikat CDAKB.

INSPIRY YOUR TRUSTED PARTNER

INSPIRY

Jika ada perubahan alamat kantor atau alamat gudang, apakah CDAKB harus dilakukan pembaharuan?

- ✓ Harus dilakukan penyesuaian alamat kantor & Gudang di dalam IDAK
- ✓ Akan ada proses Audit dari KEMENKES terhadap Sarana Prasarana Gudang yang baru.
- ✓ Pembaharuan di Sertifikat CDAKB nya

INSPIRY YOUR TRUSTED PARTNER

Apakah Perusahaan PAK dan PBF bisa mengurus CDAKB & CDOB sekaligus?

BISA! sepanjang Perusahaan tersebut telah memiliki Izin PAK & Izin PBF.

INSPIRY YOUR TRUSTED PARTNER

Dimulai dari mana langkah awal untuk Pengurusan sertifikat CDAKB ini?

Dimulai dari proses Audit internal, sebab dari hasil audit internal tersebut akan terjawab dan terlihat sejauh mana kondisi perusahaan; apakah sudah sesuai dengan 13 aspek yang dipersyaratkan di dalam CDAKB.

PT Inspiry INDONESIA akan membantu simulasi audit internal tersebut .

INSPIRY YOUR TRUSTED PARTNER

INSPIRY

Apakah ada hubungan antara sertifikat CDAKB dengan sertifikat ISO?

Hubungannya sangat penting dan erat, karena didalam 13 aspek persyaratan CDAKB ada dua aspek penting yang identik dengan ISO International Certification Organisation, yaitu ISO 9001-2015 (Management Mutu) dan IS0 45001 - 2018 (Kesehatan & keselamatan Kerja).

Sehingga jika perusahaan sudah memiliki dua sertifikat ISO tersebut, maka proses persiapan dan audit CDAKB nya akan lebih mudah.

.

Seberapa penting manfaat sertifikat ISO? Bagaimana dan berapa lama diperlukan?

ISO 9001-2015 dan ISO 45001-2018 sangat penting karena :

✅ Akan mempermudah proses persiapan dan audit sertifikasi CDAKB

✅ Merupakan Standard Internasional. Sehingga akan mempermudah dalam mendapatkan Network dengan principle International

✅. Saat ini banyak BUMN / BUMD sudah mensyaratkan sertifikasi ISO ini kepada vendor pada saat mengikuti tender mereka.

INSPIRY

Bagaimana proses sertifikasinya?

Proses persiapan dan sertifikasinya sangat detail dan memerlukan persyaratan dokumen SOP lengkap dan banyak, serta persiapan fasilitas sarana & prasarana gudang dan kantor yang harus memenuhi standard Internasional.

Berapa lama prosesnya?

Durasi sertifikasi dan persiapan akan sangat tergantung dari kondisi perusahaan saat ini, namun dengan pendampingan oleh PT INSPIRY INDONESIA Konsultan, maka seluruh proses persiapannya akan dibantu sepenuhnya dan hanya membutuhkan waktu maksimal 2 minggu sertifikat ISO sudah terbit.

Apakah bisa pengurusan sertifikasi CDAKB dilakukan bersamaan dengan sertifikasi ISO?

Sangat bisa dan sangat perlu karena akan mempermudah dan memperlancar proses audit.