PROVINSI BANTEN	**REKOMENDASI TEKNIS SERTIFIKAT STANDAR CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CDAKB) CABANG DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN** **SOP** — No. Dokumen : 400.7.22 / 2918 / Dinkes/2024; No. Revisi :; Tanggal Terbit : 24 Juli 2024; Halaman : Mengetahui, Kepala Dinas Kesehatan **Dr. dr. Hj. Ati Pramudji Hastuti, MARS** NIP. 19730815 200312 2 005	**DINAS KESEHATAN PROVINSI BANTEN**

A. Pengertian	1. Distributor Alat Kesehatan perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan alat Kesehatan 2. Cabang Distributor Alat Kesehatan adalah unit usaha dari Distributor Alat Kesehatan yang memiliki Sertifikat Standar Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan alat Kesehatan 3. Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik, yang selanjutnya disebut CDAKB, adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan distribusi alat kesehatan dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya 4. Sertifikat Standar Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CDAKB adalah sertifikat yang diberikan kepada distributor atau cabang distributor yang telah diaudit dan memenuhi kesesuaian aspek CDAKB
B. Tujuan	Sebagai acuan atau pedoman dalam melaksanakan kegiatan Audit CDAKB cabang dan Penerbitan Rekomendasi Teknis Sertifikat Standar CDAKB Cabang
C. Kebijakan	Permenkes 14 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan 1.
D. Referensi	1. Undang – Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916) 2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan 3. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573) 4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

Dipindai dengan CamScanner

	5. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83) 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146) 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 20 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik 8. Permenkes No.4 Tahun 2014 mengatur Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik atau CDAKB 9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan
E. Alat dan Bahan	1. Alat tulis kantor (ATK) 2. Alat pengolah data (komputer) 3. Jaringan Internet 4. Alat Telekomunikasi
F. Prosedur	1. Pelaku usaha mengajukan permohonan Sertifikat Standar CDAKB kepada Gubernur Banten dengan tembusan Kepala Dinas Kesehatan dengan melakukan pemenuhan persyaratan pada system OSS. 2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Banten mendisposisikan surat permohonan kepada Kepala Bidang Sumber Daya Kesehatan dan Kefarmasian. 3. Kepala Bidang Sumber Daya Kesehatan dan Kefarmasian mendisposisikan kepada Kepala Seksi Ketahanan Produksi, Distribusi, Pengawasan Alkes, Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian. 4. Kepala Seksi Ketahanan Produksi, Distribusi, Pengawasan Alkes, Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian dan staf pelaksana melakukan verifikasi dokumen di OSS. 5. Jika dokumen yang di upload tidak sesuai, permohonan akan dikembalikan ke pemohon untuk dilakukan perbaikan. 6. Jika dokumen yang di upload di OSS sudah sesuai, pemohon diminta mengisi Form Self Assessment CDAKB dan mengirimkannya ke email pengawasanizin.banten@gmail.com 7. Proses Audit 7.1 Persiapan : ➢ Kepala Seksi Ketahanan Produksi, Distribusi, Pengawasan Alkes, Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian akan menugaskan staf pelaksana yang sudah tersertifikasi sebagai auditor CDAKB untuk mempersiapkan pelaksanaan kegiatan audit. ➢ Tim auditor akan mengirimkan surat pemberitahuan, jadwal dan surat tugas ke pemohon. 7.2 Pelaksanaan : ➢ Pembukaan

Dipindai dengan CamScanner

	➢ Audit Sarana ➢ Audit Dokumen ➢ Penutupan (penyampaian hasil audit) 7.3 Pemenuhan CAPA ➢ Pemohon wajib menyampaikan CAPA sesuai batas waktu yang ditentukan. Apabila pemohon tidak menyampaikan CAPA sampai batas waktu yang telah ditentukan, maka pengajuan dianggap gugur. ➢ CAPA yang telah dikirim akan di review oleh auditor sampai seluruh CAPA dinyatakan close. 8. Team auditor akan membuat draft rekomendasi teknis dan lampiran teknis 9. Rekomendasi teknis harus mendapatkan paraf dari kepala seksi dan kepala bidang sebelum ditandatangani oleh Kepala Dinas Kesehatan 10. Rekomendasi Teknis yang sudah ditandatangani oleh Kepala Dinas dan Lampiran Teknis di upload ke system OSS dan hardcopy dikirim manual ke DPMPTSP 11. Sertifikat Standar CDAKB akan diterbitkan oleh DPMPTSP
G. Unit Terkait	1. Kementerian Kesehatan RI 2. Dinas Penanaman Modal dan Perizinan Terpadu Satu Pintu 3. GAKESLAB Banten
H. Dokumen Terkait	1. Form Self Assessment CDAKB 2. Form CAPA 3. Ceklist Pemeriksaan Gudang 4. Dokumentasi

Dipindai dengan CamScanner