

FAQs

**FREQUENTLY ASKED
QUESTIONS**

CDAKB

Series:

INSPIRY
THINKS
Your permits Solution

BY :

PT INSPIRY INDONESIA KONSULTAN

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Pra-Implementasi

01

Apa itu CDAKB?

CDAKB (Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik) adalah sertifikat yang diberikan kepada penyalur alat kesehatan yang telah diaudit dan memenuhi 13 aspek persyaratan distribusi sesuai regulasi Kemenkes untuk menjamin mutu, keamanan, dan manfaat produk.

02

Mengapa perusahaan wajib memiliki CDAKB?

Berdasarkan Permenkes No. 4/2014, CDAKB adalah kewajiban agar penyalur alat kesehatan menerapkan pengendalian mutu sehingga produk yang didistribusikan aman, bermanfaat, dan sesuai peruntukannya.

03

Apa saja dokumen yang harus disiapkan?

Dokumen legal perusahaan (NIB, IDAK), SOP, struktur organisasi (MR & PJT), e-report 6 bulan terakhir, daftar nomor izin edar produk, dan layout gudang.

04

Bagaimana memulai proses pengurusan CDAKB?

Dimulai dengan audit internal untuk mengukur kesiapan terhadap 13 aspek persyaratan CDAKB. Hasil audit ini menjadi acuan perbaikan sebelum audit eksternal.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Pra-Implementasi

05

Berapa lama proses pengurusan CDAKB?

Rata-rata 1–2 bulan hingga submit ke Kemenkes, ditambah waktu sesuai jadwal audit dan penyelesaian CAPA/FSCA.

06

Apakah CDAKB dapat diurus bersamaan dengan ISO?

Ya, bahkan direkomendasikan. Sertifikat ISO 9001, ISO 13486 an ISO 45001 mempermudah proses audit CDAKB karena memiliki kesamaan aspek.

07

Siapa saja pihak yang terlibat dalam persiapan CDAKB?

Management Representative, Penanggung Jawab Teknis, tim internal audit, dan seluruh divisi terkait.

08

Apa risiko jika tidak memiliki CDAKB?

Perusahaan tidak dapat secara legal mendistribusikan alat kesehatan dan berpotensi terkena sanksi administratif atau pencabutan izin.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Implementasi

01

Apa saja tahapan implementasi CDAKB?

Mulai dari pengumpulan dokumen legal, penyusunan & sosialisasi SOP, pendaftaran OSS-RBA, internal audit, final checklist, audit eksternal, hingga closing CAPA.

02

Dokumen apa yang harus siap saat audit Kemenkes?

40–50 SOP, ±70 dokumen aktif & pasif, hasil audit internal, sistem manajemen mutu & K3, serta sarana-prasarana gudang sesuai standar.

03

Apa yang dimaksud dokumen aktif dan pasif?

Dokumen pasif seperti SOP, NIB, struktur organisasi; dokumen aktif seperti PO, PI, form penerimaan barang yang mendukung operasional harian.

04

Siapa yang menangani temuan audit?

Management Representative bersama tim audit internal hingga submit ulang hasil perbaikan (CAPA/FSCA).

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Implementasi

05

Apa yang terjadi jika ada perubahan alamat kantor/gudang?

Harus dilakukan penyesuaian di IDAK dan audit ulang sarana-prasarana gudang oleh Kemenkes.

06

Bagaimana jika Penanggung Jawab Teknis diganti?

Sertifikat CDAKB tetap berlaku, cukup lakukan penyesuaian nama PJT di IDAK.

07

Berapa lama masa berlaku sertifikat CDAKB?

Berlaku selama 5 tahun atau mengikuti masa berlaku IDAK.

08

Apakah CDAKB bisa diurus oleh perusahaan yang juga mengurus CDOB?

Bisa, selama memiliki izin PAK dan PBF.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Post Implementasi

01

Apa manfaat utama memiliki CDAKB?

Kepatuhan regulasi, peluang restitusi pajak, efisiensi proses bisnis, dan peningkatan peluang bisnis.

02

Apakah perlu audit internal setelah sertifikat terbit?

Ya, audit internal rutin memastikan perusahaan tetap memenuhi standar CDAKB.

03

Bagaimana memastikan CDAKB tetap berlaku?

Patuhi semua persyaratan, perbarui dokumen dan data jika ada perubahan, serta lakukan audit berkala.

04

Apa yang harus dilakukan jika ada temuan dalam audit berkala?

Segera tindak lanjuti dengan CAPA dan pastikan perbaikan terdokumentasi.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Post Implementasi

05

Bagaimana dampak CDAKB terhadap citra perusahaan?

Meningkatkan kredibilitas, kepercayaan pelanggan, dan daya saing di pasar.

06

Apa yang terjadi jika perusahaan tidak mempertahankan standar CDAKB?

Sertifikat dapat dicabut dan izin distribusi dibatalkan.

07

Bisakah CDAKB membantu ekspansi bisnis?

Ya, CDAKB membuka akses ke pasar yang lebih luas, termasuk peluang kerja sama dengan BUMN/BUMD dan prinsipal internasional.

08

Apa langkah selanjutnya setelah memiliki CDAKB?

Gunakan sertifikat sebagai alat marketing, jaga kepatuhan regulasi, dan evaluasi berkelanjutan untuk peningkatan mutu distribusi.



INSPIRY

YOUR TRUSTED PARTNER

Head Quarter

Jl. Alternatif Cibubur CBD Cibubur Ruko
Fraser Park FR 02 05 Kota Bekasi 17435
Indonesia

Marketing Office

Jl. TB Simatupang Perumahan Tanjung
Barat Indah