

FAQs

**FREQUENTLY ASKED
QUESTIONS**

CPAKB & CPPKRTB

Series:

INSPIRY
THINKS
Your permits Solution

BY :

PT INSPIRY INDONESIA KONSULTAN

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Pra-Implementasi

01

Apa itu CPAKB dan CPPKRTB?

CPAKB adalah sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik, sedangkan CPPKRTB adalah sertifikat Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik, keduanya mengacu pada Permenkes No. 20/2017.

02

Siapa saja yang wajib memiliki CPAKB atau CPPKRTB?

Semua perusahaan yang memproduksi alat kesehatan atau PKRT wajib memiliki sertifikat sesuai kategori produknya sebelum melakukan distribusi.

03

Apa manfaat memiliki sertifikat ini?

Sertifikat memastikan produk memenuhi standar keamanan, mutu, dan manfaat yang ditetapkan Kemenkes RI serta meningkatkan kredibilitas perusahaan di pasar domestik maupun internasional.

04

Apa persyaratan dokumen awal yang perlu disiapkan?

Dokumen legal perusahaan (NIB, akta, NPWP, surat domisili, PBB, kontrak kantor, foto kantor), dokumen teknis (layout fasilitas, daftar peralatan, SOP, form, dan dokumentasi QMS).

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Pra-Implementasi

05

Apakah ISO 13485 wajib dimiliki sebelum mengajukan CPAKB/CPPKRTB?

Tidak wajib, tetapi sangat direkomendasikan untuk memperkuat sistem manajemen mutu dan memperlancar proses audit.

06

Berapa lama waktu yang dibutuhkan untuk proses sertifikasi?

Jika semua persyaratan lengkap dan tidak ada temuan mayor, proses dapat selesai sekitar 35–63 hari kerja.

07

Siapa yang menjadi Penanggung Jawab Teknis (PJT)?

PJT adalah personel dengan kualifikasi pendidikan sesuai klasifikasi produk, bertanggung jawab terhadap penerapan GMP di perusahaan.

08

Apa risiko jika tidak memiliki CPAKB/CPPKRTB?

Perusahaan dapat dikenakan sanksi administratif hingga pencabutan izin usaha, dan produk tidak boleh beredar di pasar.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Implementasi

01

Tahapan utama dalam implementasi CPAKB/CPPKRTB?

Sosialisasi & technical meeting → registrasi OSS-RBA → pembayaran PNBP
→ penyusunan dokumen & layout → audit internal → pengajuan dokumen ke
Kemenkes → audit eksternal → perbaikan temuan (CAPA).

02

Apa itu CAPA dalam proses ini?

Corrective and Preventive Action, yaitu tindakan perbaikan dan
pencegahan atas temuan audit sebelum sertifikat dapat diterbitkan.

03

Apakah proses pendaftaran dilakukan secara online atau offline?

Proses pendaftaran dilakukan secara online melalui sistem OSS-RBA,
namun audit dapat dilakukan onsite atau virtual.

04

Apa yang dinilai saat audit eksternal?

Pemenuhan 5 elemen CPAKB/CPPKRTB: Sistem Manajemen Mutu,
Tanggung Jawab Manajemen, Manajemen Sumber Daya, Realisasi
Produk, serta Pengukuran & Peningkatan.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Implementasi

05

Bagaimana jika ada temuan mayor saat audit?

Temuan harus diperbaiki dan diverifikasi ulang oleh auditor sebelum sertifikat diterbitkan.

06

Siapa yang berwenang mengeluarkan sertifikat?

Sertifikat dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan RI setelah proses audit dan validasi selesai.

07

Apakah fasilitas produksi harus sudah beroperasi saat audit?

Ya, fasilitas harus siap produksi dan memenuhi seluruh persyaratan infrastruktur serta dokumentasi.

08

Apakah ada biaya resmi (PNBP)?

Ya, terdapat biaya PNBP yang dibayarkan ke kas negara sesuai ketentuan Kemenkes.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Post Implementasi

01

Berapa lama masa berlaku sertifikat CPAKB/CPPKRTB?

Umumnya sertifikat berlaku 5 tahun dengan kewajiban audit pengawasan sesuai ketentuan.

02

Apakah perusahaan wajib melakukan audit internal secara berkala?

Ya, audit internal minimal dilakukan setahun sekali untuk memastikan keberlanjutan pemenuhan standar

03

Bagaimana jika perusahaan ingin menambah jenis produk?

Perlu pengajuan sertifikat baru sesuai KBLI dan kategori produk tambahan.

04

Apakah ada kewajiban pelaporan rutin ke Kemenkes?

Ya, pelaporan produksi, distribusi, dan perubahan signifikan harus dilaporkan sesuai format yang berlaku.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Post Implementasi

05

Apa yang harus dilakukan jika ada perubahan PJT?

Perusahaan wajib segera melaporkan dan memperbarui data PJT di OSS-RBA dan Kemenkes.

06

Apakah sertifikat CPAKB/CPPKRTB dapat dicabut?

Ya, jika ditemukan pelanggaran serius atau ketidaksesuaian yang tidak diperbaiki.

07

Bagaimana menjaga kepatuhan pasca-sertifikasi?

Dengan menjalankan QMS secara konsisten, memperbarui SOP, melatih karyawan, dan melakukan audit internal berkala

08

Apakah perusahaan bisa menggunakan sertifikat untuk pemasaran?

Ya, sertifikat dapat digunakan sebagai bukti kredibilitas dan kualitas produk dalam promosi bisnis.



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