

PENGUMUMAN

NOMOR : FR.03.01/E/884/2024

Tentang

Penerapan Sertifikat CDAKB sebagai Syarat Izin Edar

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik, Pasal 2, ayat (1) dinyatakan bahwa Setiap Penyalur Alat Kesehatan dan Cabang Penyalur Alat Kesehatan dalam melaksanakan kegiatan distribusi wajib menerapkan CDAKB.

Sehubungan hal tersebut diatas, Kementerian Kesehatan akan menerapkan kewajiban sertifikat CDAKB sebagai syarat dalam permohonan izin edar alat kesehatan dengan tahapan sebagai berikut:

1. Sosialisasi untuk penerapan CDAKB dilakukan pada tanggal 1 Mei – 30 Juni 2024 melalui sistem regalkes.
2. Penerapan syarat wajib sertifikat CDAKB dalam permohonan izin edar alat kesehatan berlaku mulai 1 Juli 2024.
3. Informasi lebih lanjut mengenai pengajuan sertifikasi CDAKB dapat dilihat pada tautan sertifikasialkes.kemkes.go.id

Demikian disampaikan, atas perhatiannya diucapkan terima kasih.

11 Mei 2024

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat
Kesehatan,

}{td}

**Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, Apt., M.
Pharm., MARS.**