

LAPORAN HASIL PERJALANAN DINAS

1.	Tujuan Perjalanan	:	Pemeriksaan Sarana Kefarmasian
2.	Lama Perjalanan	:	1 (satu) hari
3.	Tanggal Perjalanan	:	7 November 2018
4.	Tempat yang dikunjungi	:	PT. Chitose International, Tbk (Produksi Alkes)
5.	Hasil kegiatan sebagai berikut	:	

I. DATA PERUSAHAAN

1.	Nama Perusahaan	:	PT. Chitose International Tbk
2.	Nama Pimpinan (Direktur)	:	Fadjar Swatyas. SE
3.	Penanggung Jawab Teknis	:	Ruby Kaukabit Ta'Liem
4.	Nomor Pokok Wajib Pajak	:	01.118.479.3-054.000
5.	Alamat Kantor	:	JL Industri III No 5 RT 01 RW 08 Kelurahan Utama Kecamatan Cimahi Selatan Kota Cimahi Jawa Barat
	Nomor Telepon	:	022 – 6031900
6.	Alamat Pabrik	:	JL Industri III No 5 RT 01 RW 08 Kelurahan Utama Kecamatan Cimahi Selatan Kota Cimahi Jawa Barat
	Nomor Telepon	:	022 – 6031900
7.	Nomor Ijin yang dimiliki	:	FK.01.02/VI/424/2017 tanggal 9 Agustus 2017
8.	Nomor Induk Berusaha	:	8120103971235 tanggal 2 Oktober 2018
9.	email	:	legal@chitose-Indonesia.Com

II. Temuan Hasil Pemeriksaan Sarana

1. Sertifikat produksi masih atas nama Penanggung Jawab Teknis lama. pergantian penanggung jawab teknis baru sedang dalam proses pergantian ke Kementerian Kesehatan
2. Laporan Produksi Alat Kesehatan sudah dilakukan (bukti terlampir)
3. Perusahaan tidak melakukan produksi sebelum sertifikat yang baru terbit, saat ini ruangan produksi di gunakan produksi produk lain
4. Buku pustaka terkait produksi dan ijin edar belum ada
5. Belum ada Penandaan untuk
 - Area penerimaan barang
 - Penyimpanan bahan baku
 - Produksi dan pengemasan
 - Penyimpanan produk jadi

6. Ruang produk jadi Gabung dengan ruang produksi, belum ada penandaan yang jelas
7. Ruang produk jadi belum memadai, kapasitas Produksi dalam satu hari 10 buah , luas ruangan produk jadi 50 m² , alur keluar masuk barang belum memperhitungkan alur keluar masuk barang.
8. Ruang belum dilengkapi dengan pengatur suhu, pengukur suhu, pest control, Rak dan palet

III. Rencana Tindak lanjut

1. Membuat Laporan secara tertulis kepada Kementerian Kesehatan / Dirjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan mengenai hasil Monitoring Alat Kesehatan, dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kota Tasikmalaya
2. Membuat Surat umpan balik ke perusahaan mengenai hasil monitoring evaluasi
3. Penanggung Jawab Teknis membuat CAPA disampaikan ke Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat melalui email farmakmin_jabar@yahoo.com atau perizinanjabar@gmail.com

IV. KESIMPULAN DAN SARAN

Kesimpulan :

1. Ruang Produksi saat ini di gunakan untuk penyimpanan produk jadi
2. Pergantian Penanggung jawab sedang dalam proses pergantian ke kementerian kesehatan
3. Perusahaan sudah membuat pelaporan produksi melalui E Report
4. Belum ada perubahan untuk produksi sesuai dengan kaidah CPAKB
5. Ruang produk Jadi masih gabung dengan ruang produksi

Saran :

1. Fungsikan kembali ruang produksi
2. Harus ada pemisah yang jelas antara ruang produksi dan ruang produk jadi
3. Ruang produk jadi diperluas disesuaikan dengan kapasitas produksi dan alur keluar masuk barang
4. Lengkapi ruangan dengan pengatur suhu, pengukur suhu, pest control, Rak dan palet

Mengetahui,
Direktur/
Manager QA

PetugasPemeriksa,

Nama

TandaTangan

1. Drs. Arief Rachman S. Apt.,MM



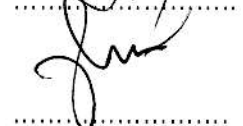
2. Dra. Susy Susilwati



3. Amimunah, S.Pd



4. Lili Rohali



Agung Triwahyu

PT. Chitose Internasional Tbk