



BERITA DAERAH
KABUPATEN KUTAI TIMUR
TAHUN 2019 NOMOR 43

PERATURAN BUPATI KUTAI TIMUR
NOMOR 43 TAHUN 2019
TENTANG
TATA CARA PEMBERIAN REKOMENDASI UNTUK SURAT IZIN APOTEK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

BUPATI KUTAI TIMUR,

- Menimbang : a. bahwa berdasarkan ayat (2) Pasal 12 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek, Menteri melimpahkan kewenangan pemberian izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Pemerintah Kabupaten/Kota;
- b. bahwa Apotek merupakan salah satu pelayanan kesehatan yang berperan untuk memenuhi kebutuhan farmasi kepada masyarakat, maka perlu diatur pemberian rekomendasi untuk Surat Izin Apotek di Kabupaten Kutai Timur;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan peraturan Bupati tentang Tata Cara Pemberian Rekomendasi Untuk Surat Izin Apotek;

- Mengingat : 1. Pasal 18 ayat (6) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 47 Tahun 1999 tentang Pembentukan Kabupaten Nunukan, Kabupaten Malinau, Kabupaten Kutai Barat, Kabupaten Kutai Timur dan Kota Bontang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 175, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3896), sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2000 tentang Perubahan Atas

Undang- ...



BUPATI KUTAI TIMUR
PROVINSI KALIMANTAN TIMUR

PERATURAN BUPATI KUTAI TIMUR
NOMOR 43 TAHUN 2019

TENTANG

TATA CARA PEMBERIAN REKOMENDASI UNTUK SURAT IZIN APOTEK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

BUPATI KUTAI TIMUR,

- Menimbang : a. bahwa berdasarkan ayat (2) Pasal 12 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek, Menteri melimpahkan kewenangan pemberian izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Pemerintah Kabupaten/Kota;
- b. bahwa Apotek merupakan salah satu pelayanan kesehatan yang berperan untuk memenuhi kebutuhan farmasi kepada masyarakat, maka perlu diatur pemberian rekomendasi untuk Surat Izin Apotek di Kabupaten Kutai Timur;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan peraturan Bupati tentang Tata Cara Pemberian Rekomendasi Untuk Surat Izin Apotek;
- Mengingat : 1. Pasal 18 ayat (6) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 47 Tahun 1999 tentang Pembentukan Kabupaten Nunukan, Kabupaten Malinau, Kabupaten Kutai Barat, Kabupaten Kutai Timur dan Kota Bontang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 175, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3896), sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2000 tentang Perubahan Atas

Undang- ...

- Undang-Undang Nomor 47 Tahun 1999 tentang Pembentukan Kabupaten Nunukan, Kabupaten Malinau, Kabupaten Kutai Barat, Kabupaten Kutai Timur dan Kota Bontang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2000 Nomor 74, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3962);
3. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 4. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 244, Tambahan Lembaran Republik Indonesia Negara Nomor 5587) sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
 5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5607);
 6. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 322) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 31 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1137);

8. Peraturan ...

8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 50);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 276);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BUPATI TENTANG TATA CARA PEMBERIAN REKOMENDASI UNTUK SURAT IZIN APOTEK.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Bupati ini yang dimaksud dengan:

1. Daerah adalah Kabupaten Kutai Timur.
2. Bupati adalah Bupati Kutai Timur.
3. Pemerintah Daerah adalah penyelenggaraan urusan pemerintahan oleh pemerintah Daerah dan Dewan Perwakilan Rakyat Daerah menurut asas otonomi dan tugas pembantuan dengan prinsip otonomi seluas-luasnya dalam sistem dan prinsip negara Kesatuan Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
4. Dinas Kesehatan adalah Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Kutai Timur.
5. Dinas Penanaman Modal Daerah dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu yang selanjutnya disingkat DPMDPTSP adalah Dinas Penanaman Modal Daerah dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Kabupaten Kutai Timur.
6. Tenaga Kefarmasian adalah tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian.
7. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker.
8. Surat Tanda Registrasi Apoteker yang selanjutnya disingkat STRA adalah bukti tertulis yang diberikan oleh konsil tenaga kefarmasian kepada apoteker yang telah diregistrasi.

9. Surat Izin Apotek yang selanjutnya disingkat SIA adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota kepada Apoteker sebagai izin untuk menyelenggarakan Apotek.
10. Surat Izin Praktik Apoteker yang selanjutnya disingkat SIPA adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota kepada Apoteker sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik kefarmasian.
11. Rekomendasi adalah surat tertulis yang diberikan oleh Kepala Dinas Kesehatan setelah dilakukan pemeriksaan Sarana untuk penerbitan Surat Izin Apotek.
12. Organisasi Profesi adalah Ikatan Apoteker Indonesia yang selanjutnya disingkat IAI.
13. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Kepala Balai POM adalah kepala unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

Pengaturan tata cara pemberian rekomendasi Surat Izin Apotek bertujuan:

- a. meningkatkan kualitas pelayanan di Apotek,
- b. memberikan perlindungan pasien dan masyarakat dalam memperoleh pelayanan kefarmasian di Apotek ; dan
- c. menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam memberikan pelayanan kefarmasian di Apotek.

Pasal 3

Persyaratan Pendirian Apotek meliputi:

- a. lokasi
- b. bangunan
- c. sarana, prasarana, dan peralatan; dan
- d. ketenagaan

Pasal 4 ...

Pasal 4

- (1) Bangunan Apotek sebagaimana dimaksud dalam Pasal (3) huruf b, harus memiliki fungsi keamanan, kenyamanan dan kemudahan dalam pemberian pelayanan kepada pasien serta perlindungan dan keselamatan bagi semua orang termasuk penyandang cacat, dan orang lanjut usia.
- (2) Bangunan Apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bersifat permanen yang dapat merupakan bagian dan/atau terpisah dari pusat perbelanjaan apartemen, rumah toko, rumah kantor, rumah susun dan bangunan sejenis.

Pasal 5

- (1) Apoteker pemegang SIA dalam menyelenggarakan Apotek dapat dibantu oleh Apoteker lain, Tenaga Teknis Kefarmasian dan/atau tenaga administrasi.
- (2) Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian sebagaimana dimaksud ayat (1) memiliki surat izin praktik yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB II

REKOMENDASI

Pasal 6

- (1) Setiap pemberian Surat Izin Apotek wajib mendapatkan Surat Rekomendasi dari Dinas Kesehatan.
- (2) Rekomendasi sebagaimana dimaksud ayat (1) diberikan setelah dilakukan *visitasi* lapangan dan telah memenuhi persyaratan.
- (3) Pemenuhan persyaratan sebagaimana dimaksud ayat (2) dibuktikan dengan berita acara pemeriksaan.

Pasal 7

- (1) Untuk memperoleh Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan, Apoteker terlebih dahulu mengajukan permohonan kepada Pemerintah Daerah.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan melalui DPMDPTSP.

(3) Permohonan ...

- (3) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditandatangani oleh Apoteker disertai dengan kelengkapan dokumen administratif yang meliputi:
- a. surat pernyataan pemilik modal tidak terlibat pelanggaran usaha di bidang farmasi (bermaterai Rp.6000,-);
 - b. fotocopy STRA dengan menunjukkan STRA asli;
 - c. fotocopy Kartu Tanda Penduduk Apoteker dan Pemilik Modal;
 - d. fotocopy Nomor Pokok Wajib Pajak Apoteker dan Pemilik Modal;
 - e. surat yang menyatakan status bangunan dalam bentuk Akta Hak Milik/Sewa/Kontrak;
 - f. fotocopy perjanjian kerjasama antara Apoteker Pengelola Apotek dengan Pemilik Modal;
 - g. fotocopy SIPA dan Ijazah Apoteker Penanggung Jawab Apotek;
 - h. foto copy Surat Rekomendasi dari IAI;
 - i. fotocopy peta lokasi dan denah bangunan;
 - j. daftar peralatan, sarana dan prasarana Apotek;
 - k. daftar nama Apoteker dan atau Apoteker lain, Tenaga Teknis Kefarmasian dan/atau tenaga Administrasi;
 - l. hasil *Online Single Submission* dari DPMDPTSP; dan
 - m. surat penunjukan dan pernyataan sanggup menjadi Penanggung Jawab Apotek.
- (4) Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak menerima permohonan dan dinyatakan telah memenuhi kelengkapan dokumen administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pemerintah Daerah menugaskan tim pemeriksa untuk melakukan pemeriksaan setempat terhadap kesiapan Apotek.
- (5) Tim pemeriksa sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus melibatkan unsur Dinas Kesehatan yang terdiri atas:
- a. Tenaga Kefarmasian; dan
 - b. Tenaga lainnya yang menangani bidang sarana dan prasarana.
- (6) Tim Pemeriksa sebagaimana dimaksud pada ayat (5) ditetapkan dengan Keputusan Kepala Dinas Kesehatan.
- (7) Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak tim pemeriksa ditugaskan, tim pemeriksa melaporkan hasil pemeriksaan setempat yang dilengkapi Berita Acara Pemeriksaan Kepada Pemerintah Daerah.

(8) Paling ...

- (8) Paling lama dalam waktu 12 (dua belas) hari kerja sejak Kepala Dinas Kesehatan menerima laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) dan dinyatakan memenuhi persyaratan, Kepala Dinas Kesehatan menerbitkan Rekomendasi kepada Kepala DPMDPTSP untuk penerbitan SIA.
- (9) Dalam hal hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) dinyatakan belum memenuhi persyaratan, Kepala Dinas Kesehatan harus mengeluarkan surat penundaan paling lama dalam waktu 12 (dua belas) hari kerja.
- (10) Terhadap permohonan yang dinyatakan belum memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (7), permohonan dapat melengkapi persyaratan paling lambat dalam waktu 1 (satu) bulan sejak surat penundaan diterima.

Pasal 8

- (1) Setiap perubahan alamat dilokasi yang sama atau perubahan alamat dan pindah lokasi, perubahan Apoteker pemegang SIA, atau nama Apotek harus dilakukan perubahan izin.
- (2) Apotek yang melakukan perubahan alamat dilokasi yang sama atau perubahan alamat dan pindah lokasi, perubahan Apoteker pemegang SIA, atau nama Apotek, wajib mengajukan permohonan perubahan izin kepada Pemerintah Daerah.
- (3) Terhadap Apotek yang melakukan perubahan alamat di lokasi yang sama atau perubahan nama Apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak perlu dilakukan pemeriksaan setempat oleh tim pemeriksa.
- (4) Tata cara permohonan perubahan izin bagi Apotek yang melakukan perubahan alamat dan pindah lokasi atau perubahan Apoteker pemegang SIA sebagaimana dimaksud pada ayat (2) mengikuti ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5.

BAB III KETENTUAN PENUTUP

Pasal 9

Peraturan Bupati ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar ...

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Bupati ini dengan penempatannya dalam Berita Daerah Kabupaten Kutai Timur.

Ditetapkan di Sangatta
pada tanggal 20 Desember 2019

BUPATI KUTAI TIMUR,



ISMUNANDAR

Diundangkan di Sangatta
pada tanggal 23 Desember 2019
SEKRETARIS DAERAH
KABUPATEN KUTAI TIMUR,



IRAWANSYAH
BERITA DAERAH KABUPATEN KUTAI TIMUR TAHUN 2019 NOMOR 43