



# BUPATI SAMPANG PROVINSI JAWA TIMUR PERATURAN BUPATI SAMPANG

NOMOR : 47 TAHUN 2014

TENTANG

TATA CARA PENDAFTARAN DAN PERIZINAN DI BIDANG KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

BUPATI SAMPANG,

- Menimbang : a. bahwa dengan semakin berkembangnya dinamika masyarakat dalam pelayanan di bidang kesehatan, dan dalam rangka meningkatkan penyelenggaraan perizinan di bidang kesehatan serta memberikan jaminan perlindungan pada masyarakat perlu dilakukan pembinaan, pengaturan, pengawasan dan pengendalian untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat di Kabupaten Sampang;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, perlu membentuk Peraturan Bupati tentang Tata Cara Pendaftaran dan Perizinan di Bidang Kesehatan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 5 tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

3. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintah Daerah sebagaimana telah diubah kedua kali dengan Undang-undang Nomor 12 Tahun 2008 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
6. Undang-Undang Nomor 44 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
7. Undang-undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5234);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 Pembagian Urusan Pemerintahan antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Propinsi dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
10. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);

11. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 18);
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor : 167/KAB/B.VIII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor : 1332/Menkes/SK/X/2002;
13. Permenkes Nomor 922/Menkes/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332/MENKES/SK/X/2002;
14. Permenkes Nomor 147/MENKES/PER/I/2010 tentang Perizinan Rumah Sakit;
15. Permenkes Nomor 340/MENKES/PER/III/2010 tentang Klasifikasi Rumah Sakit;
16. Permenkes Nomor 411/MENKES/PER/III/2010 tentang Laboratorium Klinik;
17. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor : 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan;
18. Permenkes Nomor 1464/MENKES/PER/X/2010 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Bidan;
19. Permenkes Nomor HK.02.02/MENKES/148/I/2010 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Perawat sebagaimana telah diubah dengan Permenkes Nomor 17 Tahun 2013;
20. Permenkes Nomor 028/MENKES/PER/I/2011 tentang Klinik;
21. Permenkes Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian;
22. Permenkes Nomor 2052/MENKES/PER/X/2011 tentang Izin Praktik dan Pelaksanaan Praktik Kedokteran;
23. Permenkes Nomor 58 Tahun 2012 tentang Penyelenggaraan Pekerjaan Perawat Gigi;
24. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan usaha Obat Tradisional;
25. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 1 Tahun 2014 tentang Pembentukan Produk Hukum Daerah;

26. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332/MENKES/SK/XII/2002 tentang Registrasi dan Izin Kerja Refraksionis Optisien;
27. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1424/MENKES/SK/XI/2002 tentang Pedoman Penyelenggaraan Optikal;
28. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1076/MENKES/SK/VII/2003 tentang Penyelenggaraan Pengobatan Tradisional;
29. Peraturan Daerah Kabupaten Sampang Nomor 12 Tahun 2008 tentang Organisasi Tata Kerja Lembaga Teknis Daerah (Lembaran Daerah Tahun 2008 Nomor : 12);
30. Peraturan Daerah Kabupaten Sampang Nomor 7 Tahun 2012 tentang Rencana Tata Ruang Wilayah Kabupaten Sampang Tahun 2012-2032 (Lembaran Daerah Tahun 2008 Nomor : 12);

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN BUPATI TENTANG TATA CARA PENDAFTARAN DAN PERIZINAN DI BIDANG KESEHATAN

BAB I  
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Bupati ini yang dimaksud dengan :

1. Daerah adalah Kabupaten Sampang.
2. Pemerintah Daerah adalah Pemerintah Kabupaten Sampang.
3. Bupati adalah Bupati Sampang.
4. Satuan Kerja Perangkat Daerah yang selanjutnya disingkat SKPD adalah Satuan Kerja Perangkat Daerah yang mempunyai tugas dan wewenang di bidang kesehatan di lingkungan Pemerintah Kabupaten Sampang.
5. Kepala SKPD adalah Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Sampang.
6. Tenaga kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau ketrampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.

7. Fasilitas pelayanan kesehatan adalah suatu alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat.
8. Sarana Pelayanan Kesehatan adalah tempat penyelenggaraan upaya pelayanan kesehatan yang dapat digunakan untuk praktik kedokteran atau kedokteran gigi.
9. Pelayanan medik adalah pelayanan kesehatan terhadap individu atau keluarga dalam masyarakat yang dilaksanakan oleh tenaga/sarana kesehatan.
10. Rumah Sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat.
11. Rumah Sakit Umum adalah Rumah Sakit yang memberikan pelayanan kesehatan pada semua bidang dan jenis penyakit.
12. Rumah Sakit Khusus adalah rumah sakit yang memberikan pelayanan utama pada satu bidang atau satu jenis penyakit tertentu berdasarkan disiplin ilmu, golongan umur, organ, jenis penyakit atau kekhususan lainnya.
13. Surat Izin Praktik yang selanjutnya disebut SIP adalah bukti tertulis yang diberikan kepada Dokter dan Dokter Gigi yang akan menjalankan praktik kedokteran setelah memenuhi persyaratan.
14. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh apoteker.
15. Apoteker adalah sarjana farmasi yang lulus dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker.
16. Laboratorium klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan dibidang hematology, kimia klinik, mikrobiologi klinik, imunologi klinik dan atau bidang lain yang berkaitan dengan kepentingan kesehatan terutama untuk menunjang upaya penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan.
17. Bidan adalah seorang perempuan yang telah lulus pendidikan bidan yang telah teregistrasi sesuai ketentuan perundang-undangan.
18. Surat tanda registrasi selanjutnya disingkat STR adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah kepada tenaga kesehatan yang telah memiliki sertifikat kompetensi.

19. Surat izin kerja bidan selanjutnya disingkat SIKB adalah bukti tertulis yang diberikan kepada bidan yang sudah memenuhi persyaratan untuk bekerja di fasilitas pelayanan kesehatan.
20. Surat izin praktik bidang selanjutnya disingkat SIPB adalah bukti tertulis yang diberikan kepada bidan yang sudah memenuhi persyaratan untuk menjalankan praktik mandiri.
21. Perawat adalah orang yang lulus pendidikan perawat baik di dalam maupun di luar negeri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
22. Surat izin praktik perawat yang selanjutnya disingkat SIPP adalah bukti tertulis pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik keperawatan di fasilitas pelayanan kesehatan berupa praktik mandiri.
23. Surat izin kerja perawat yang selanjutnya disingkat SIKP adalah bukti tertulis pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik keperawatan di fasilitas pelayanan kesehatan di luar praktik mandiri.
24. Perawat gigi adalah setiap orang yang telah lulus pendidikan perawat gigi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
25. Surat Izin Kerja Perawat Gigi selanjutnya disebut SIKPG adalah bukti tertulis pemberian kewenangan untuk menjalankan pekerjaan keperawatan gigi pada fasilitas pelayanan kesehatan.
26. Surat Izin Praktik Perawat Gigi yang selanjutnya disebut SIPPG adalah bukti tertulis pemberian kewenangan untuk menjalankan pekerjaan keperawatan gigi secara mandiri.
27. Optikal adalah suatu tempat dimana diselenggarakan pelayanan kaca mata baik melalui resep dokter maupun dengan melakukan pemeriksaan refraksi sendiri.
28. Refraksionis Optisien adalah seorang yang telah lulus pendidikan refraksionis optisien minimal program minimal program pendidikan diploma di dalam Negeri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
29. Surat Izin Kerja untuk Refraksionis Optisien untuk melakukan pekerjaan di sarana pelayanan kesehatan.
30. Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga kesehatan yang menjalankan pekerjaan kefarmasian yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi dan Tenaga Menengah Farmasi/Asisten Apoteker.
31. Tenaga Kefarmasian adalah tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian.

32. Surat Izin Praktik Apoteker selanjutnya disebut SIPA adalah surat izin yang diberikan kepada Apoteker untuk dapat melaksanakan izin kefarmasian pada fasilitas pelayanan kesehatan kefarmasian.
33. Surat Izin Kerja Apoteker selanjutnya disingkat SIKA adalah surat izin yang diberikan kepada apoteker untuk dapat melaksanakan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas distribusi atau penyaluran.
34. Surat Izin Kerja Tenaga Teknis Kefarmasian selanjutnya disingkat SIKTTK adalah surat izin yang diberikan kepada Tenaga Teknis Kefarmasian untuk dapat melaksanakan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas kefarmasian.
35. Pedagang Eceran Obat adalah orang atau badan hukum yang memiliki izin untuk menyimpan obat-obat bebas dan obat bebas terbatas (Daftar W) untuk di jual secara eceran di tempat tertentu sebagaimana tercantum dalam surat izin.
36. Pengobatan Tradisional adalah pengobatan dan atau perawatan dengan cara obat dan pengobatannya mengaju kepada pengalaman, keterampilan turun temurun, dan atau pendidikan/pelatihan dan diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku dalam masyarakat.
37. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran bahan tersebut yang secara turun menurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.
38. Pengobat Tradisional adalah orang yang melakukan pengobatan tradisional (alternatif).
39. Surat Terdaftar Pengobat Tradisional selanjutnya disingkat STPT adalah bukti tertulis yang diberikan kepada Pengobata Tradisional yang telah melaksanakan pendaftaran.
40. Surat Izin Pengobat Tradisional yang selanjutnya disingkat SIPT adalah bukti tertulis yang diberikan kepada Pengobat Tradisional yang metodenya telah dikaji, diteliti dan diuji terbukti aman dan bermanfaat bagi kesehatan.
41. Klinik adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan yang meyediakan pelayanan medis dasar dan/atau spesialisik, diselenggarakan oleh lebih dari satu jenis tenaga kesehatan dan dipimpin oleh seorang tenaga medis.
42. Klinik pratama merupakan klinik yang menyelenggarakan pelayanan medik dasar.

43. Klinik utama merupakan klinik yang menyelenggarakan pelayanan medis spesialisik atau pelayanan medis dasar dan spesialisik.
44. Klinik kecantikan estetika adalah satu sarana pelayanan kesehatan (praktik dokter perorangan/berkelompok dokter) yang bersifat rawat jalan dengan menyediakan jasa pelayanan medik (konsultasi, pemeriksaan, pengobatan dan tindakan medik) untuk mencegah dan mengatasi berbagai penyakit/kondisi yang terkait dengan kecantikan (estetika penampilan) seseorang, yang dilakukan oleh tenaga medik (dokter, dokter gigi, dokter spesialis dan dokter gigi spesialis) sesuai keahlian dan kewenangannya.
45. Pelayanan darah adalah upaya pelayanan kesehatan yang memanfaatkan darah manusia sebagai bahan dasar dengan tujuan kemanusiaan dan tidak untuk tujuan komersial.
46. Unit transfusi darah yang selanjutnya disingkat UTD adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan donor darah, penyediaan darah, dan pendistribusian darah.
47. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UMOT adalah Usaha yang hanya membuat sediaan obat tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.
48. Komite Farmasi Nasional yang selanjutnya disingkat KFN adalah lembaga yang dibentuk oleh Menteri Kesehatan yang berfungsi untuk meningkatkan mutu Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian dalam melakukan pekerjaan kefarmasian pada fasilitasi kefarmasin.

## BAB II

### MAKSUD DAN TUJUAN

#### Pasal 2

- (1) Maksud ditetapkannya Peraturan Bupati ini sebagai pedoman bagi pelaksanaan pendaftaran dan perizinan di bidang kesehatan dalam rangka melindungi kepentingan masyarakat serta pembinaan dan pengendalian di bidang kesehatan.
- (2) Pengaturan Tata Cara Pendaftaran dan perizinan di bidang kesehatan bertujuan untuk :
  - a. mempermudah akses masyarakat untuk mendapatkan pelayanan perizinan di bidang kesehatan



- b. mewujudkan tertib penyelenggaraan pendaftaran dan perizinan di bidang kesehatan serta meningkatkan kepatuhan pada ketentuan peraturan perundang-undangan
- c. memberikan perlindungan terhadap keselamatan pasien dan masyarakat
- d. memberikan kepastian hukum bagi penyedia jasa pelayanan di bidang kesehatan.

### BAB III PELAYANAN KESEHATAN

#### Pasal 3

Jenis pelayanan kesehatan terdiri dari :

- a. Pelayanan medik;
- b. Pelayanan kesehatan penunjang medik; dan
- c. Penyelenggaraan pelayanan kesehatan lainnya.

#### Pasal 4

Pelayanan medik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a meliputi :

- a. Praktik Dokter dan Dokter Gigi;
- b. Praktik Bidan;
- c. Praktik Perawat;
- d. Praktik Apoteker;
- e. Profesi Tenaga Teknis Kefarmasian;
- f. Profesi Perawat Gigi;
- g. Refraksionis Optisien;
- h. Klinik;
- i. Rumah Sakit Kelas C dan D.

#### Pasal 5

Pelayanan kesehatan penunjang medik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf b meliputi :

- a. Apotek;
- b. Laboratorium Klinik Pratama;

- c. Unit Transfusi Darah;

#### Pasal 6

Penyelenggaraan pelayanan kesehatan lainnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf c meliputi :

- a. Optik;
- b. Toko obat;
- c. Toko alat kesehatan;
- d. Klinik kecantikan/estetika;
- e. Pengobat tradisional ketrampilan;
- f. Pengobat tradisional ramuan;
- g. Pengobat tradisional pendekatan agama;
- h. Pengobat tradisional supranatural;
- i. Industri obat tradisional.

#### Pasal 7

Setiap tenaga kesehatan dalam melaksanakan tugas standar profesi tenaga kesehatan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

### BAB IV

#### Izin Penyelenggaraan Bidang Kesehatan

##### Bagian Kesatu

##### Umum

#### Pasal 8

- (1) Setiap orang atau badan yang melakukan kegiatan dan/atau usaha di bidang kesehatan wajib memiliki izin atau surat terdaftar dari Bupati
- (2) Izin atau surat terdaftar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri dari :
  - a. Izin pendirian;
  - b. Izin penyelenggaraan/operasional;
  - c. Izin praktik;
  - d. Izin kerja;
  - e. Surat terdaftar/izin pengobat tradisional.

- (3) Izin atau surat terdaftar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan kepada Bupati dengan cara mengajukan permohonan dilengkapi persyaratan sesuai ketentuan.

#### Pasal 9

- (1) Izin pendirian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2) huruf a diberikan untuk pendirian :
- a. Rumah sakit umum kelas C dan D; dan
  - b. Rumah sakit khusus kelas C.
- (2) Izin penyelenggaraan/operasional sebagaimana dimaksud Pasal 8 ayat (2) huruf b diberikan untuk :
- a. Klinik;
  - b. Rumah sakit umum kelas C dan D; dan
  - c. Rumah sakit khusus kelas C.
  - d. Apotek
  - e. Laboratorium Klinik Pratama;
  - f. Optik;
  - g. Toko Obat;
  - h. Unit Transfusi Darah;
  - i. Toko alat kesehatan;
  - j. Klinik kecantikan/estetika;
  - k. Industri obat tradisional.
- (3) Izin praktik sebagaimana dimaksud Pasal 8 ayat (2) huruf c diberikan untuk :
- a. Praktik dokter, dokter gigi, dokter spesialis dan dokter gigi spesialis;
  - b. Praktik bidan;
  - c. Praktik perawat;
  - d. Praktik apoteker.
- (4) Izin kerja sebagaimana dimaksud Pasal 8 ayat (2) huruf d diberikan untuk :
- a. Bidan;
  - b. Perawat;
  - c. Apoteker;
  - d. Tenaga Tekhnis Kefarmasian;
  - e. Perawat gigi;
  - f. Refraksionis Optisien.

- (5) Surat terdaftar/izin pengobat tradisional sebagaimana dimaksud Pasal 8 ayat (2) huruf e diberikan untuk :
- a. Pengobat tradisional ketrampilan;
  - b. Pengobat tradisional ramuan;
  - c. Pengobat tradisional pendekatan agama;
  - d. Pengobat tradisional supranatural;

## Bagian Kedua

### Dokter

#### Pasal 10

- (1) Setiap dokter, dokter gigi, dokter spesialis dan dokter gigi spesialis yang menjalankan praktik kedokteran wajib memiliki SIP.
- (2) Setiap dokter, dokter gigi, dokter spesialis dan dokter gigi spesialis untuk memperoleh SIP, harus memiliki STR yang diterbitkan oleh pejabat yang berwenang.
- (3) SIP diberikan paling banyak untuk 3 (tiga) tempat praktik baik pada fasilitas pelayanan kesehatan milik pemerintah, swasta maupun praktik perorangan.
- (4) SIP sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berlaku untuk 1 (satu) tempat praktik;
- (5) SIP berlaku selama STR masih berlaku sesuai peraturan perundang-undangan dan dapat diperbarui apabila masa berlakunya habis.

#### Pasal 11

Untuk memperoleh SIP dokter, dokter gigi, dokter spesialis dan dokter gigi spesialis harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :

- a. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk;
- b. Fotokopi STR yang diterbitkan dan dilegalisir dengan stempel basah dari Konsil Kedokteran Indonesia;
- c. Fotokopi Ijazah dan dilegalisir;
- d. Surat rekomendasi dari organisasi profesi sesuai tempat praktik;
- e. Pas foto terbaru berwarna : 4 x 6 = 3 lembar;
- f. Surat pernyataan mempunyai tempat praktik atau surat keterangan dari sarana pelayanan kesehatan sebagai tempat praktiknya.

- g. Surat persetujuan dari atasan langsung bagi dokter dan dokter gigi yang bekerja pada instansi/fasilitas pelayanan kesehatan lain secara purna waktu.

## Pasal 12

SIP dapat dicabut apabila :

- a. Terdapat rekomendasi dari lembaga yang berwenang;
- b. STR dari dokter, dokter gigi, dokter spesialis dan dokter gigi spesialis pemegang izin, dicabut oleh instansi yang berwenang;
- c. Tempat praktik tidak sesuai dengan yang tercantum dalam SIP;
- d. Pemegang izin menghendaki pencabutan; dan/atau
- e. Rekomendasi terhadap dokter, dokter gigi, dokter spesialis dan dokter gigi spesialis pemegang izin dicabut oleh organisasi profesi melalui sidang khusus.

## Bagian Ketiga

### Bidan

## Pasal 13

- (1) Setiap bidan yang menjalankan praktik kebidanan harus memiliki SIPB atau SIKB.
- (2) Bidan dapat menjalankan praktik mandiri dan/atau bekerja di fasilitas pelayanan kesehatan.
- (3) Untuk memperoleh SIPB atau SIKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) setiap bidang wajib memiliki STR yang diterbitkan oleh instansi yang berwenang.
- (4) SIKB diberikan kepada bidan yang bekerja pada fasilitas pelayanan kesehatan.
- (5) SIPB diberikan kepada bidan yang menjalankan praktik mandiri.
- (6) Bidan hanya dapat menjalankan praktik dan/atau kerja paling banyak pada 1 (satu) tempat kerja dan 1 (satu) tempat praktik.
- (7) SIPB berlaku selama STR masih berlaku sesuai peraturan perundang-undangan dan dapat diperbarui apabila masa berlakunya sudah berakhir.

#### Pasal 14

Untuk memperoleh SIPB atau SIKB, Bidan harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :

- a. Fotokopi STR yang berlaku dan dilegalisir;
- b. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk;
- c. Fotokopi Ijazah dan dilegalisir;
- d. Surat keterangan sehat fisik dari dokter mempunyai Surat Izin Praktik;
- e. Surat rekomendasi dari Kepala Puskesmas di wilayah akan dilaksanakan praktik mandiri;
- f. Surat rekomendasi dari organisasi profesi;
- g. Pas foto terbaru berwarna : 4 x 6 = 3 lembar;

#### Pasal 15

SIPB atau SIKB dinyatakan tidak berlaku apabila :

- a. STR habis masa berlakunya;
- b. Tempat kerja atau tempat praktik tidak sesuai dengan yang tercantum dalam SIKB atau SIPB;
- c. Masa berlakunya habis dan tidak diperpanjang.

#### Bagian Keempat

##### Perawat

#### Pasal 16

- (1) Perawat dapat menjalankan praktik pada fasilitas pelayanan kesehatan.
- (2) Fasilitas pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi fasilitas pelayanan kesehatan di luar praktik mandiri dan/atau praktik mandiri.
- (3) Setiap perawat yang menjalankan praktik keperawatan pada fasilitas pelayanan kesehatan di luar praktik mandiri harus memiliki SIKP.
- (4) Setiap perawat yang menjalankan praktik keperawatan di praktik mandiri wajib memiliki SIPP.
- (5) Untuk memperoleh SIPP atau SIKP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) setiap bidang wajib memiliki STR yang diterbitkan oleh instansi yang berwenang.

- (6) Perawat hanya dapat menjalankan praktik dan/atau kerja paling banyak pada 1 (satu) tempat kerja dan 1 (satu) tempat praktik.
- (7) SIPP berlaku selama STR masih berlaku sesuai peraturan perundang-undangan dan dapat diperbarui apabila masa berlakunya habis.

#### Pasal 17

Untuk memperoleh SIPP atau SIKP, Perawat harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :

- a. Fotokopi ijazah ahli madya perawatan atau ijazah pendidikan dengan kompetensi lebih tinggi yang diakui pemerintah;
- b. Fotokopi STR yang berlaku dan dilegalisir;
- c. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk;
- d. Surat keterangan sehat fisik dari dokter mempunyai Surat Izin Praktik;
- e. Surat pernyataan memiliki tempat praktik/surat keterangan dari pimpinan sarana pelayanan kesehatan;
- f. Surat rekomendasi dari organisasi profesi;
- g. Pas foto terbaru berwarna : 4 x 6 = 3 lembar;

#### Pasal 18

SIPP atau SIKP dinyatakan tidak berlaku apabila :

- a. STR habis masa berlakunya;
- b. Tempat kerja atau tempat praktik tidak sesuai dengan yang tercantum dalam SIKP atau SIPP;
- c. Masa berlakunya habis dan tidak diperpanjang;
- d. Dicabut atas perintah pengadilan;
- e. Dicabut atas rekomendasi organisasi profesi yang berwenang; atau
- f. Perawat pemegang SIPP meninggal dunia.

#### Bagian Kelima

##### Apoteker

#### Pasal 19

- (1) Apoteker yang menjalankan pekerjaan kefarmasian harus memiliki SIPA atau SIKA.

- (2) Untuk memperoleh SIPA atau SIKA, setiap apoteker harus memiliki STRA yang diterbitkan oleh KFN
- (3) SIPA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan kepada Apoteker penanggung jawab dan apoteker pendamping di fasilitas pelayanan kefarmasian.
- (4) SIKA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan kepada Apoteker yang melakukan pekerjaan kefarmasian di fasilitas produksi atau fasilitas distribusi atau penyaluran.

#### Pasal 20

- (1) SIPA bagi apoteker penanggung jawab pada fasilitas pelayanan kefarmasian atau SIKA diberikan untuk 1 (satu) tempat fasilitas kefarmasian.
- (2) SIKA bagi apoteker pendamping pada fasilitas pelayanan kefarmasian dapat diberikan untuk paling banyak 3 (tiga) tempat fasilitas pelayanan kefarmasian.
- (3) Apoteker penanggung jawab pada fasilitas pelayanan kefarmasian berupa puskesmas dapat menjadi apoteker pendamping di luar jam kerja.
- (4) SIPA atau SIKA berlaku selama STRA masih berlaku.

#### Pasal 21

SIPA atau SIKA dapat diperoleh dengan memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Fotokopi STRA yang dilegalisir oleh KFN;
- b. Surat pernyataan mempunyai tempat praktik profesi atau surat keterangan dari pimpinan fasilitas pelayanan kefarmasian atau dari pimpinan fasilitas produksi atau distribusi/penyaluran;
- c. Surat rekomendasi dari organisasi profesi;
- d. Pas foto terbaru berwarna : 4 x 6 = 3 lembar;
- e. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk

#### Pasal 22

SIPA atau SIKA dapat dicabut apabila :

- a. Apoteker pemegang izin menghendaki pencabutan;



- b. STRA habis masa berlakunya;
- c. Apoteker pemegang izin tidak bekerja di tempat fasilitas kefarmasian sebagaimana tercantum dalam SIPA atau SIKA;
- d. Apoteker pemegang izin tidak memenuhi persyaratan fisik dan mental untuk menjalankan pekerjaan kefarmasian berdasarkan hasil pembinaan dan pengawasan yang dibuktikan dengan surat keterangan dokter;
- e. Melakukan pelanggaran disiplin tenaga kefarmasian berdasarkan rekomendasi dari lembaga yang berwenang;
- f. Melakukan pelanggaran hukum di bidang kefarmasian yang dibuktikan dengan putusan pengadilan.

Bagian Keenam  
Tenaga Teknis Kefarmasian

Pasal 23

- (1) Tenaga teknis kefarmasian yang menjalankan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas kefarmasian harus memiliki SIKTTK.
- (2) Untuk memperoleh SIKTTK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) setiap Tenaga Teknis Kefarmasian wajib memiliki STRTTK yang diterbitkan oleh KFN
- (3) SIKTTK yang dimaksud pada ayat (1) diberikan untuk paling banyak 3 (tiga) tempat fasilitas pelayanan kefarmasian.
- (4) SIKTTK berlaku selama STRTTK masih berlaku dan tempat pekerjaan kefarmasian masih sesuai dengan yang tercantum dalam SIKTTK.

Pasal 24

SIKTTK dapat diperoleh dengan memenuhi persyaratan sebagai berikut :

- a. Fotokopi STRTTK yang dilegalisir;
- b. Surat pernyataan apoteker atau pimpinan tempat pemohon melaksanakan pekerjaan kefarmasian;
- c. Surat rekomendasi dari organisasi profesi;
- d. Pas foto terbaru berwarna : 4 x 6 = 3 lembar;
- e. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk.

## Pasal 25

SIKTTK dapat dicabut apabila :

- a. STRTTK habis masa berlakunya;
- b. Tenaga teknis kefarmasian pemegang izin menghendaki pencabutan;
- c. Tempat kerja tidak sesuai dengan yang tercantum dalam SIKTTK;
- d. Tenaga teknis kefarmasian pemegang izin tidak memenuhi persyaratan fisik dan mental untuk menjalankan pekerjaan kefarmasian berdasarkan hasil pembinaan dan pengawasan yang dibuktikan dengan sura keterangan dokter;
- e. Melakukan pelanggaran disiplin tenaga kefarmasian berdasarkan rekomendasi dari instansi yang berwenang;
- f. Melakukan pelanggaran hukum di bidang kefarmasian yang dibuktikan dengan putusan pengadilan.

## Bagian Ketujuh

### Perawat Gigi

## Pasal 26

- (1) Perawat gigi dapat melaksanakan pekerjaan keperawatan gigi secara mandiri dan/atau pada sarana pelayanan kesehatan milik Pemerintah daerah maupun swasta.
- (2) Setiap perawat gigi yang menjalankan pekerjaan keperawatan gigi secara mandiri harus berpendidikan minimal D3 Kesehatan Gigi atau Keperawatan Gigi.
- (3) Setiap perawat gigi yang menjalankan pekerjaan sebagai perawat gigi pada fasilitas pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki SIKPG.
- (4) Setiap perawat gigi yang menjalankan pekerjaan sebagai perawat gigi secara mandiri wajib memiliki SIPPG.
- (5) Untuk memperoleh SIKPG atau SIPPG sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4) setiap perawat gigi harus memiliki STRPG yang diterbitkan oleh instansi yang berwenang.

### Pasal 27

- (1) Seorang perawat gigi dapat memiliki paling banyak 2 (dua) SIKPG dan/atau SIPPG.
- (2) Untuk memperoleh SIKPG atau SIPPG kedua dapat dilakukan dengan menunjukkan kepemilikan SIKPG atau SIPPG yang pertama.
- (3) SIKPG dan SIPPG sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya berlaku untuk 1 (satu) sarana pelayanan kesehatan atau tempat praktik mandiri.
- (4) SIKPG atau SIPPG berlaku selama STRPG masih berlaku dan tempat pekerjaan keperawatan gigi masih sesuai dengan yang tercantum dalam SIKPG atau SIPPG.

### Pasal 28

Untuk memperoleh SIKPG atau SIPPG harus memenuhi persyaratan berikut :

- a. Fotokopi STRPG yang masih berlaku dan dilegalisir;
- b. Surat keterangan sehat dari dokter yang memiliki SIP;
- c. Fotokopi ijazah pendidikan perawat gigi;
- d. Pas foto terbaru berwarna 4 x 6 = 2 lembar;
- e. Surat keterangan dari pimpinan sarana pelayanan kesehatan yang menyebutkan tanggal mulai bekerja sebagai perawat gigi;
- f. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk;
- g. Surat rekomendasi dari Organisasi Profesi.

### Pasal 29

SIKPG atau SIPPG dinyatakan tidak berlaku apabila :

- a. STRPG habis masa berlakunya;
- b. Tempat kerja atau praktik tidak sesuai dengan yang tercantum dalam SIKPG atau SIPPG;
- c. Masa berlaku SIKPG atau SIPPG habis dan tidak diperpanjang;
- d. Dicabut atas perintah pengadilan;
- e. Dicabut atas rekomendasi organisasi profesi yang berwenang.

### Pasal 30

- (1) Setiap refraksionis optisien yang melakukan pekerjaan pada sarana pelayanan kesehatan wajib memiliki SIK.
- (2) Untuk memperoleh SIK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) setiap refraksionis optisien harus memiliki STR yang diterbitkan oleh instansi yang berwenang.
- (3) SIK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya berlaku pada 1 (satu) sarana pelayanan kesehatan.
- (4) Refraksionis optisien yang bekerja sebagai penanggung jawab teknis pada sebuah optikal, dilarang bekerja di sarana pelayanan kesehatan lainnya.
- (5) Refraksionis optisien yang bekerja sebagai pelaksana hanya diperbolehkan bekerja paling banyak pada 2 (dua) sarana pelayanan kesehatan.
- (6) SIK berlaku selama STR masih berlaku dan tempat pekerjaan keperawatan gigi masih sesuai dengan yang tercantum dalam SIK atau SIP.

### Pasal 31

Persyaratan memperoleh SIK refraksionis Optisien, sebagai berikut :

- a. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk;
- b. Fotokopi STR yang masih berlaku;
- c. Surat keterangan sehat dari dokter yang memiliki SIP;
- d. Fotokopi ijazah refraksionis optisien;
- e. Surat keterangan dari pimpinan sarana kesehatan yang menyatakan masih bekerja sebagai refraksionis optisien;
- f. Surat rekomendasi dari organisasi profesi;
- g. Pas foto terbaru berwarna 4 x 6 = 3 lembar.

### Pasal 32

SIK dinyatakan tidak berlaku apabila :

- a. Masa berlaku STR habis;
- b. Dicabut atas perintah pengadilan;
- c. Dicabut atas rekomendasi organisasi profesi yang berwenang; atau
- d. Refraksionis optisien pemegang SIK meninggal dunia.

Bagian Kesembilan  
Klinik

Pasal 33

- (1) Setiap klinik wajib memiliki ijin.
- (2) Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Bupati.
- (3) Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan sesuai ketentuan.

Pasal 34

- (1) Berdasarkan jenis pelayanannya, klinik dibagi menjadi Klinik Pratama dan Klinik Utama.
- (2) Pelayanan kesehatan dilaksanakan hanya dalam bentuk rawat jalan, “*one day care*”, rawat inap dan/atau “*home care*”, serta dilarang melakukan tindakan operasi.
- (3) Kepemilikan klinik pratama yang menyelenggarakan rawat jalan dapat secara perorangan atau berbentuk badan usaha.
- (4) Kepemilikan klinik pratama yang menyelenggarakan rawat inap dan klinik utama harus berbentuk badan usaha.

Pasal 35

- (1) Klinik diselenggarakan pada bangunan yang permanen dan tidak bergabung dengan tempat tinggal atau unit kerja lainnya.
- (2) Bangunan klinik paling sedikit terdiri atas :
  - a. ruang pendaftaran/ruang tunggu;
  - b. ruang konsultasi dokter;
  - c. ruang administrasi;
  - d. ruang tindakan;
  - e. ruang farmasi;
  - f. kamar mandi;
  - g. ruangan lainnya sesuai kebutuhan pelayanan (ruang rawat inap, laboratorium dan dapur gizi untuk klinik pratama dan utama rawat inap, dll);

- (3) Peralatan medis yang digunakan di klinik harus diuji dan dikalibrasi secara berkala.
- (4) Peralatan medis yang menggunakan radiasi pengion harus mendapatkan izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 36

- (1) Pimpinan klinik pratama adalah seorang dokter atau dokter gigi.
- (2) Pimpinan klinik utama adalah dokter spesialis atau dokter gigi spesialis yang memiliki kompetensi sesuai dengan jenis kliniknya atau dokter/dokter gigi dengan S2 perumahsakitan.
- (3) Pimpinan klinik merupakan penanggung jawab klinik dan merangkap sebagai pelaksana pelayanan yang jumlahnya disesuaikan dengan jenis klinik dan jumlah tempat tidur.
- (4) Bila pimpinan klinik adalah dokter/dokter gigi dengan S2 perumahsakitan maka harus menunjuk dokter/dokter gigi spesialis sebagai pelaksana pelayanan yang memiliki kompetensi sesuai dengan jenis kliniknya.
- (5) Ketenagaan klinik terdiri atas tenaga medis, tenaga kesehatan lain dan tenaga non kesehatan yang jumlahnya disesuaikan dengan jenis klinik dan tempat tidur.
- (6) Tenaga medis pada Klinik Pratama minimal terdiri dari 3 (tiga) orang dokter dan/atau dokter gigi.
- (7) Tenaga medis pada Klinik utama minimal terdiri dari 1 (satu) orang dokter spesialis dari masing-masing spesialisasi sesuai jenis pelayanan yang diberikan.
- (8) Klinik utama dapat mempekerjakan dokter dan/atau dokter gigi sebagai tenaga pelaksana pelayanan medis.

#### Pasal 37

Permohonan izin klinik diajukan dengan melampirkan :

- a. surat rekomendasi dari dinas kesehatan;
- b. salinan/fotocopi akta pendirian perusahaan (untuk klinik pratama rawat inap dan klinik utama), kecuali kepemilikan perorangan (untuk klinik pratama rawat jalan);
- c. fotokopi identitas pemohon;

- d. fotokopi sertifikat tanah untuk milik pribadi atau fotokopi surat kontrak selama 5 (lima) tahun bagi yang menyewa bangunan;
- e. fotokopi Izin Mendirikan Bangunan (IMB);
- f. fotokopi surat Izin Gangguan (HO);
- g. fotokopi Surat Pernyataan Pengelolaan Lingkungan (SPPL) untuk klinik pratama dan utama rawat jalan dan fotokopi dokumen upaya pengelolaan lingkungan atau upaya pemantauan lingkungan (UKL/ UPL) untuk klinik pratama dan utama rawat inap disertai izin lingkungan dari Bupati;
- h. fotokopi surat kerjasama dalam pembuangan dan pengelolaan limbah medis padat;
- i. Profil klinik yang akan didirikan meliputi struktur organisasi kepengurusan, tenaga kesehatan, sarana dan prasarana, dan peralatan serta pelayanan yang diberikan;
- j. Denah ruangan dan peta lokasi;
- k. Persyaratan administrasi lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (fotokopi SIP dan SIK semua tenaga kesehatan yang bekerja di sarana tersebut, surat izin atasan bagi semua tenaga kesehatan yang berstatus PNS, surat pernyataan kesanggupan dari pimpinan klinik sebagai penanggung jawab bermaterai, surat pernyataan pimpinan klinik tidak menjadi penanggung jawab pada lebih dari 2 (dua) tempat bermaterai, fotokopi ijazah bagi tenaga non kesehatan, dan fotokopi sertifikat/ pelatihan sesuai dengan jenis pelayanan yang diberikan).

### Pasal 38

- (1) Klinik yang menyelenggarakan pelayanan rawat inap harus menyediakan :
  - a. ruang rawat inap;
  - b. tempat tidur pasien minimal 5 (lima) dan maksimal 15 (lima belas);
  - c. tenaga medis dan keperawatan yang sesuai jumlah dan kualifikasinya;
  - d. tenaga gizi, tenaga analis kesehatan, tenaga kefarmasian dan tenaga kesehatan dan/atau tenaga non kesehatan;
  - e. dapur gizi;
  - f. pelayanan laboratorium klinik pratama;
  - g. ambulans atau mobil operasional.
- (2) Pelayanan rawat inap hanya dapat dilakukan maksimal selama 5 (lima) hari.
- (3) Perizinan laboratorium klinik terintegrasi dengan perizinan kliniknya.

- (4) Perizinan laboratorium setingkat laboratorium utama perizinannya terpisah dengan perizinan kliniknya.
- (5) Persyaratan laboratorium klinik meliputi ketenagaan, bangunan, peralatan, dan kemampuan pemeriksaan.
- (6) Klinik menyelenggarakan pengelolaan dan pelayanan kefarmasian melalui ruang farmasi yang dilaksanakan oleh apoteker yang dapat dibantu oleh Tenaga Teknis Kefarmasian
- (7) Ruang farmasi hanya dapat melayani resep dari tenaga medis yang bekerja di klinik yang bersangkutan.
- (8) Klinik harus membuat papan nama yang mencantumkan nama klinik, jenis klinik, nomor izin dan masa berlaku izin.

### Pasal 39

Izin klinik dapat dicabut apabila :

- a. Habis masa berlakunya dan tidak diperpanjang;
- b. Tidak lagi memenuhi persyaratan dan standar;
- c. Terbukti melakukan pelanggaran terhadap peraturan perundang-undangan; dan/atau
- d. Terdapat perintah pengadilan dalam rangka penegakan hukum berdasarkan putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap.

### Bagian Kesepuluh

#### Rumah Sakit

### Pasal 40

- (1) Setiap rumah sakit wajib memiliki izin dari Bupati.
- (2) Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas :
  - a. Izin mendirikan rumah sakit; dan
  - b. Izin operasional rumah sakit.
- (3) Izin mendirikan dan izin operasional rumah sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diajukan oleh pemilik rumah sakit.
- (4) Rumah sakit harus memenuhi persyaratan lokasi, bangunan, prasarana, sumber daya manusia, kefarmasian dan peralatan.
- (5) Rumah Sakit dapat didirikan oleh Pemerintah, Pemerintah Daerah atau Swasta.



- (6) Rumah Sakit yang didirikan pihak swasta sebagaimana dimaksud pada ayat (4) yang berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas, kegiatan usahanya hanya bergerak di bidang perumahsakitian dan/atau fasilitas pelayanan kesehatan yang dicantumkan dalam Anggaran Dasarnya.
- (7) Rumah Sakit yang didirikan oleh swasta sebagaimana dimaksud pada ayat (4) yang berbentuk badan hukum berupa yayasan atau perkumpulan, harus mencantumkan di dalam Anggaran Dasarnya kegiatan usaha di bidang perumahsakitian.

#### Pasal 41

- (1) Berdasarkan jenis pelayanan yang diberikan rumah sakit dikategorikan dalam :
  - a. Rumah sakit umum; dan
  - b. Rumah sakit khusus.
- (2) Rumah sakit umum sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a memberikan pelayanan kesehatan pada semua bidang dan jenis penyakit.
- (3) Rumah sakit khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b memberikan pelayanan utama pada 1 (satu) bidang atau 1 (satu) jenis penyakit tertentu berdasarkan disiplin ilmu, golongan umur, organ, jenis penyakit atau kekhususan lainnya.

#### Pasal 42

- (1) Persyaratan lokasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 ayat (3) harus memenuhi ketentuan mengenai kesehatan, keselamatan lingkungan, dan tata ruang, serta sesuai dengan hasil kajian kebutuhan dan kelayakan penyelenggaraan Rumah Sakit.
- (2) Ketentuan mengenai kesehatan dan keselamatan lingkungan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menyangkut Surat Pernyataan Kesanggupan Pengelolaan dan Pemantauan Lingkungan Hidup, Upaya Pemantauan Lingkungan, Upaya Pengelolaan Lingkungan dan/atau dengan Analisis Mengenai Dampak Lingkungan.
- (3) Kebutuhan luas lantai untuk rumah sakit umum (non pendidikan) 100 m<sup>2</sup> setiap tempat tidur.

- (4) Luas tanah untuk rumah sakit dengan bangunan tidak bertingkat, minimal  $1 \frac{1}{2}$  (satu setengah) kali luas bangunan dan untuk bangunan bertingkat minimal 2 (dua) kali luas bangunan lantai dasar. Luas tanah dibuktikan dengan akta kepemilikan tanah yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Aset Rumah Sakit berupa tanah dan bangunan hanya atas nama badan hukum pemegang/ pemohon izin operasional Rumah Sakit, sedangkan aset lainnya dapat atas nama bukan badan hukum.

#### Pasal 43

Persyaratan bangunan sebagaimana dimaksud pada Pasal 40 ayat (3) harus memenuhi :

- (1) persyaratan administratif dan persyaratan teknis bangunan gedung pada umumnya;
- (2) persyaratan teknis bangunan Rumah Sakit, sesuai dengan fungsi dan zonasi, kenyamanan dan kemudahan dalam pemberian pelayanan serta perlindungan dan keselamatan bagi semua orang termasuk penyandang cacat, anak-anak dan orang usia lanjut.

#### Pasal 44

- (1) Kepala rumah sakit harus seorang tenaga medis yang mempunyai kemampuan dan keahlian dibidang perumahsakitan yang diperoleh melalui pendidikan/pelatihan manajemen perumahsakitan dan bekerja secara purna waktu
- (2) Direktur utama, Direktur medis serta Direktur sumber daya manusia harus berkewarganegaraan Indonesia.
- (3) Pemilik rumah sakit tidak boleh merangkap menjadi kepala rumah sakit.
- (4) Rumah Sakit harus memiliki tenaga tetap yang meliputi tenaga medis dan penunjang medis, tenaga keperawatan, tenaga kefarmasian, tenaga manajemen rumah sakit, dan tenaga non kesehatan.
- (5) Tenaga medis dan tenaga kesehatan yang bekerja di rumah sakit wajib memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 45

- (1) Berdasarkan fasilitas dan kemampuan pelayanan, Rumah Sakit Umum diklasifikasikan menjadi :
  - a. Rumah Sakit Umum Kelas A;
  - b. Rumah Sakit Umum Kelas B;
  - c. Rumah Sakit Umum Kelas C;
  - d. Rumah Sakit Umum Kelas D;
- (2) Berdasarkan fasilitas dan kemampuan pelayanan, Rumah Sakit Khusus diklasifikasikan menjadi :
  - a. Rumah Sakit Khusus Kelas A;
  - b. Rumah Sakit Khusus Kelas B;
  - c. Rumah Sakit Khusus Kelas C;
- (3) Penetapan klasifikasi dan kelas rumah sakit sesuai dengan usulan pemohon dan ditetapkan oleh Kementerian atau SKPD.

Pasal 46

- (1) Rumah sakit harus mulai dibangun setelah mendapatkan Izin Mendirikan Rumah Sakit.
- (2) Untuk memperoleh Izin Mendirikan, Rumah Sakit harus memenuhi persyaratan yang meliputi :
  - a. Fotokopi izin prinsip yang masih berlaku;
  - b. Fotokopi KTP pemohon;
  - c. studi kelayakan yang sudah disahkan oleh Dinas Kesehatan;
  - d. master plan yang sudah disahkan oleh Dinas Kesehatan;
  - e. fotokopi akta notaris badan hukum dan pengesahan dari Kementerian Hukum dan HAM;
  - f. rekomendasi izin mendirikan yang dikeluarkan oleh Dinas Kesehatan;
  - g. fotokopi Izin Mendirikan Bangunan (IMB)
  - h. fotokopi Izin Gangguan (HO);
  - i. Dokumen Upaya Pemantauan/Pengelolaan Lingkungan (UKL/ UPL, AMDAL) yang dilaksanakan sesuai jenis dan klasifikasi rumah sakit dan Izin Lingkungan yang disahkan oleh Walikota;
  - j. Fotokopi hak atas tanah dan sertifikatnya, luas tanah untuk rumah sakit dengan bangunan tidak bertingkat, minimal 1 ½ (satu setengah)

kali luas bangunan dan untuk bangunan bertingkat minimal 2 (dua) kali luas bangunan lantai dasar;

k. Penamaan rumah sakit.

- (3) Penamaan rumah sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus menggunakan Bahasa Indonesia dan tidak boleh menambahkan kata "*internasional*", "*kelas dunia*", "*world class*", "*global*" dan/atau kata lain yang dapat menimbulkan penafsiran yang menyesatkan bagi masyarakat.
- (4) Izin mendirikan diberikan untuk jangka waktu 2 (dua) tahun dan dapat diperpanjang untuk 1 (satu) tahun.
- (5) Pemohon yang telah memperoleh izin mendirikan Rumah Sakit, apabila dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (4) belum atau tidak melakukan pembangunan Rumah sakit, maka pemohon harus mengajukan izin baru sesuai ketentuan izin mendirikan.

#### Pasal 47

- (1) Untuk mendapatkan izin operasional, Rumah Sakit harus memenuhi persyaratan yang meliputi :
  - a. Rekomendasi dari Dinas;
  - b. Memiliki izin mendirikan rumah sakit;
  - c. Sarana dan prasarana;
  - d. Daftar peralatan rumah sakit;
  - e. Daftar tenaga medis, tenaga keperawatan dan tenaga kesehatan lain serta fotocopy Surat Izin Praktik/Surat Izin Kerja masing-masing;
  - f. Daftar tenaga non kesehatan;
  - g. Denah lokasi dengan situasi sekitarnya dan denah bangunan;
  - h. Struktur Organisasi Rumah Sakit;
- (2) Izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan.
- (3) Setiap Rumah Sakit yang telah mendapatkan izin operasional harus diregistrasi dan diakreditasi.

#### Pasal 48

Izin Rumah Sakit dapat dicabut jika:

- (1) habis masa berlakunya;

- (2) tidak lagi memenuhi persyaratan dan standar;
- (3) terbukti melakukan pelanggaran terhadap peraturan perundang-undangan;
- (4) atas perintah pengadilan dalam rangka penegakan hukum.

## Bagian Kesebelas

### Apotek

#### Pasal 49

- (1) Setiap penyelenggaraan apotek harus memiliki Surat Izin Apotek.
- (2) Surat izin apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan kepada apoteker atau apoteker yang bekerjasama dengan pemilik sarana yang telah memenuhi persyaratan yang berlaku.
- (3) Persyaratan yang dimaksud pada ayat (2) berupa kesiapan tempat, perlengkapan termasuk sediaan farmasi dan perbekalan lainnya yang merupakan milik sendiri atau milik pihak lain.

#### Pasal 50

- (1) Surat izin apotek berlaku selama apotek yang bersangkutan masih menyelenggarakan kegiatan dan apoteker pengelola apotek melaksanakan pekerjaannya dengan persyaratan sesuai ketentuan.
- (2) Surat izin apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib daftar ulang setiap 5 (lima) tahun dengan persyaratan sesuai ketentuan.
- (3) Apabila apoteker pengelola apotek berhalangan melaksanakan tugasnya pada jam buka apotek, apoteker pengelola apotek harus menunjuk apoteker pendamping.
- (4) Apabila apoteker pengelola apotek dan apoteker pendamping karena hal tertentu berhalangan melaksanakan tugasnya pada jam buka apotek, apoteker pengelola apotek harus menunjuk apoteker pengganti.

#### Pasal 51

Persyaratan pemberian izin apotek:

- a. Salinan/fotocopy surat tanda registrasi apoteker (STRA), surat izin praktik apoteker (SIPA);

- b. Salinan/Fotocopy Kartu Tanda Penduduk Apoteker penanggung jawab Apotek dan pemilik modal;
- c. Salinan/Fotocopy denah bangunan apotek disertai ukuran dan peta lokasi;
- d. Surat yang mengatakan status bangunan dalam bentuk akte hak milik/sewa/kontrak;
- e. Daftar tenaga kefarmasian selain apoteker penanggung jawab
- f. Asli dan salinan/fotokopi surat izin atasan bagi pemohon pegawai negeri sipil, anggota ABRI, dan pegawai instansi pemerintah lainnya;
- g. Akte perjanjian kerjasama apoteker penanggung jawab apotek dengan pemilik modal;
- h. Surat pernyataan pemilik modal tidak terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang obat;
- i. Fotokopi Surat Izin Gangguan/HO;
- j. Foto copy NPWP Pemilik Sarana;
- k. Rekomendasi organisasi profesi (IAI);
- l. Asli dan salinan/fotokopi daftar terperinci alat kelengkapan apotek;
- m. Surat pernyataan dari apoteker penanggung jawab tidak bekerja tetap pada perusahaan farmasi lain dan tidak menjadi apoteker penanggung jawab di apotek lain.

Bagian Kedua belas  
Laboratorium Klinik Pratama

Pasal 52

- (1) Laboratorium klinik berdasarkan jenis pelayanannya terbagi menjadi :
  - a. Laboratorium klinik umum;
  - b. Laboratorium klinik khusus;
- (2) Laboratorium klinik umum sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan laboratorium yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik di bidang hematologi, kimia klinik, mikrobiologi klinik, parasitologi klinik dan imunologi klinik.
- (3) Laboratorium klinik umum sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diklasifikasikan menjadi :
  - a. Laboratorium klinik Umum Pratama;
  - b. Laboratorium klinik Umum Madya;

c. Laboratorium klinik Umum Utama.

- (4) Laboratorium klinik Umum Pratama sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a merupakan laboratorium yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik dengan kemampuan pemeriksaan terbatas dengan teknik sederhana.

#### Pasal 53

- (1) Laboratorium klinik dapat diselenggarakan oleh pemerintah, pemerintah daerah, atau swasta.
- (2) Laboratorium klinik yang diselenggarakan oleh pemerintah atau pemerintah daerah harus berbentuk unit pelaksana teknis di bidang kesehatan, instansi pemerintah atau lembaga teknis daerah.
- (3) Laboratorium klinik yang diselenggarakan oleh swasta harus berbadan hukum.
- (4) Laboratorium klinik harus memasang papan nama yang memuat nama, klasifikasi, alamat dan nomor izin sesuai ketentuan yang berlaku.
- (5) Laboratorium klinik harus memenuhi ketentuan ketenagaan meliputi:
  - a. Penanggung jawab teknis sekurang-kurangnya seorang dokter dengan sertifikat pelatihan teknis dan manajemen laboratorium kesehatan sekurang-kurangnya 3 (tiga) bulan, yang dilaksanakan oleh organisasi profesi patologi klinik dan institusi pendidikan kesehatan bekerjasama dengan kementerian kesehatan;
  - b. Tenaga teknis dan administrasi, sekurang-kurangnya 2 (dua) orang analis kesehatan serta 1 (satu) orang tenaga administrasi.

#### Pasal 54

- (1) Persyaratan izin penyelenggaraan :
  - a. Fotokopi akte pendirian badan hukum pemohon;
  - b. Denah lokasi dengan situasi sekitarnya dan denah bangunan yang diusulkan;
  - c. Surat pernyataan kesanggupan penanggungjawab teknis dan SIP dimana sarana kesehatan tersebut berada;
  - d. Surat pernyataan kesanggupan masing-masing tenaga teknis/administrasi;
  - e. Data kelengkapan bangunan;

- f. Data kelengkapan peralatan;
  - g. Izin Mendirikan Bangunan (IMB)
  - h. Izin Gangguan (HO);
  - i. Izin Pengelolaan Limbah Medis Padat dan Cair.
- (2) Dokter penanggung jawab teknis laboratorium klinik umum pratama hanya diperbolehkan menjadi penanggung jawab teknis pada 1 (satu) laboratorium klinik.
- (3) Laboratorium yang pindah lokasi, perubahan nama, dan /atau perubahan kepemilikan harus mengajukan permohonan baru.
- (4) Melaksanakan pencatatan pelaksanaan kegiatan laboratorium.

### Bagian Ketigabelas Optikal

#### Pasal 55

- (1) Setiap optikal dan laboratorium optik yang menyelenggarakan pelayanan harus mempunyai izin.
- (2) Izin penyelenggaraan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat diberikan setelah memenuhi persyaratan sarana, peralatan dan sumber daya manusia sesuai ketentuan perundang-undangan.
- (3) Izin penyelenggaraan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperbaharui selama masih memenuhi persyaratan.

#### Pasal 56

Optikal menyelenggarakan pelayanan konsultasi, diagnostik, terapi penglihatan, rehabilitasi penglihatan, pelatihan penglihatan, serta pelayanan estetika di bidang refraksi, kacamata atau lensa kontak.

#### Pasal 57

- (1) Setiap penyelenggaraan optikal harus memiliki paling sedikit 1 (satu) orang refraksionis optisien yang bekerja penuh sebagai penanggung jawab.
- (2) Refraksionis optisien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki STR dan SIK.



- (3) Penanggung jawab optikal dalam melaksanakan pelayanan dapat dibantu oleh refraksionis optisien lain yang memiliki SIK sebagai tenaga pelaksana.

#### Pasal 58

Pemohon mengajukan permohonan tertulis dengan melampirkan persyaratan administrasi meliputi :

- a. Akte pendirian perusahaan untuk penyelenggara yang berbentuk perusahaan bukan perorangan;
- b. KTP pemohon;
- c. Fotokopi Ijin Mendirikan Bangunan (IMB);
- d. Surat Izin gangguan (HO);
- e. Surat pernyataan kesediaan refraksionis optisien untuk menjadi penanggungjawab pada optikal/laboratorium optik yang akan didirikan dengan melampirkan surat perjanjian pemilik sarana;
- f. SIK refraksionis optisien;
- g. Surat pernyataan kerjasama dari laboratorium optik tempat pemrosesan lensa-lensa pesanan, bila optikal tidak memiliki laboratorium sendiri;
- h. Daftar sarana dan peralatan yang akan digunakan;
- i. Daftat ketenagaan;
- j. Surat keterangan dari organisasi profesi asosiasi setempat yang menyatakan bahwa refraksionis optisien yang diajukan hanya menjadi penanggung jawab dari optikal yang mengajukan izin tersebut dan diketahui oleh organisasi pengusaha optikal setempat.

#### Bagian Keempat Belas

##### Unit Transfusi Darah

#### Pasal 59

- (1) UTD dapat diselenggarakan oleh Pemerintah, pemerintah daerah, atau organisasi sosial yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kepalang merahan.
- (2) UTD harus dipimpin oleh seorang dokter yang bekerja purna waktu, dibantu tenaga teknis di bidang transfusi darah dan dilengkapi dengan tenaga lain yang memiliki kompetensi di bidangnya.

- (3) UTD harus mempunyai gedung dengan ruang dan fasilitas yang memenuhi persyaratan untuk melakukan pelayanan transfusi darah yang optimal.
- (4) Pendirian UTD harus berpedoman pada kebutuhan darah, potensi donor darah di wilayah yang bersangkutan serta kemampuan pemenuhan kebutuhan sarana dan prasarana yang memenuhi persyaratan tertentu.

#### Pasal 60

- (1) Setiap UTD harus memiliki izin.
- (2) Untuk pendirian UTD harus diperoleh izin pendirian dan izin penyelenggaraan.
- (3) Izin pendirian UTD diberikan apabila UTD telah memenuhi persyaratan administrasi, teknis dan prosedur pendirian UTD.
- (4) Izin penyelenggaraan UTD terdiri dari izin penyelenggaraan sementara selama 2 (dua) tahun dan izin penyelenggaraan tetap selama 5 (lima) tahun yang dapat diperpanjang kembali selama UTD memenuhi persyaratan.
- (5) Permohonan izin penyelenggaraan UTD diajukan oleh induk organisasi UTD.
- (6) Persyaratan pendirian unit transfusi darah meliputi :
  - a. Prasarana dan sarana;
  - b. Peralatan dan perlengkapan;
  - c. Ketenagaan meliputi dokter minimal 2 orang, teknisi transfusi darah minimal 13 orang, tenaga administrasi minimal 9 orang dan tenaga penunjang lain minimal 2 orang dari masing-masing profesi;

#### Bagian Kelima Belas

##### Klinik Kecantikan

#### Pasal 61

- (1) Klinik Kecantikan Estetika dibagi dalam dua tipe sebagai berikut :
  - a. Klinik Kecantikan Estetika Tipe Pratama;
  - b. Klinik Kecantikan Estetika Tipe Utama;
- (2) Klinik kecantikan estetika tipe pratama adalah sarana klinik kecantikan estetika yang menyediakan jasa pelayanan tindakan medis terbatas yang dilakukan oleh dokter/dokter gigi (bersertifikat) dengan penanggung jawab teknis adalah seorang dokter (bersertifikat).

- (3) Klinik kecantikan estetika tipe utama adalah satu sarana klinik kecantikan estetika yang menyediakan jasa pelayanan tindakan medis terbatas dan tindakan medik "*invasive*" (operatif) tanpa "*narkose*" yang dilakukan oleh dokter/dokter gigi, dokter spesialis/dokter gigi spesialis dengan keahlian dan kewenangannya dengan penanggung jawab teknis adalah seorang dokter (bersertifikat).
- (4) Penanggung jawab teknis hanya boleh bekerja sebagai penanggung jawab teknis pada 1 (satu) Klinik Kecantikan Estetika saja dan bekerja penuh waktu.

#### Pasal 62

- (1) Klinik kecantikan estetika harus mempunyai bangunan fisik yang permanen dan tidak bergabung dengan tempat tinggal dan memiliki ruangan yang digunakan sebagai berikut :
  - a. ruang pendaftaran/ruang tunggu;
  - b. ruang pelayanan umum/konsultasi dokter;
  - c. ruang tindakan disesuaikan dengan tipe klinik kecantikan. Untuk tipe pratama cukup ruang tindakan non steril sedangkan untuk tipe utama terdiri dari ruang tindakan nonsteril, ruang tindakan steril, ruang pasca tindakan dan ruang darurat medik;
  - d. ruang administrasi;
  - e. kamar mandi/WC;
  - f. ruang kegiatan lainnya;
- (2) Persyaratan khusus :
  - a. Ventilasi;
  - b. tabung gas O<sub>2</sub>;
  - c. Alat Pemadam Api Ringan (APAR);
  - d. Pembuangan limbah;

#### Pasal 63

- (1) Persyaratan administrasi untuk perizinan klinik kecantikan:
  - a. Surat permohonan dari Pemilik/Pemimpin Klinik Kecantikan Estetika;
  - b. Fotokopi Akte Pendirian Klinik Kecantikan Estetika yang berbadan Hukum/PT atau KTP untuk kepemilikan perorangan;

- c. Fotocopy NPWP;
  - d. Fotocopy sertifikat tanah dan IMB
  - e. Fotocopy surat izin gangguan (HO);
  - f. Fotocopy perjanjian pemusnahan/pengelolaan limbah medik dengan tempat yang memiliki pengolahan limbah medik yang memenuhi syarat;
  - g. Fotocopy surat perjanjian sewa menyewa (minimal 5 (lima tahun);
  - h. Surat pernyataan bersedia sebagai penanggungjawab teknik medik;
  - i. Fotokopi Sertifikat pendidikan dan pelatihan bidang estetika medik sesuai pedoman P2KB IDI;
  - j. Fotokopi SIP dan STR penanggung jawab klinik;
  - k. Surat pernyataan bersedia mentaati peraturan yang berlaku yang ditandatangani oleh pemilik dan penanggung jawab teknik medis.
  - l. Daftar tariff dan jenis pelayanan;
  - m. Daftar Ketenagaan;
  - n. Daftar peralatan
  - o. Peta lokasi dan denah ruangan/bangunan;
  - p. Daftar obat kosmetik, obat-obatan dan implan yang digunakan;
  - q. SOP yang ditandatangani penanggung jawab teknis medis;
  - r. Blanko rekam medis dan inform concent;
- (2) Persyaratan perpanjangan izin sama seperti pengurusan izin baru dengan melampirkan penyelenggaraan yang lama.
- (3) Permohonan perpanjangan izin harus dilakukan selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan sebelum habis masa izin klinik kecantikan estetika.
- (4) Pergantian nama, lokasi, tipe klinik kecantikan estetika persyaratan sama seperti pengurusan izin baru.
- (5) Klinik Kecantikan Estetika harus membuat papan yang mencantumkan :
- a. Jenis klinik Kecantikan Estetika (Pratama/Utama);
  - b. Nama Klinik;
  - c. Nomor Izin dan Masa Berlaku Izin;
  - d. Alamat lengkap.

Bagian Keenam Belas  
Toko Alat Kesehatan

#### Pasal 64

- (1) Setiap toko alat kesehatan wajib memiliki izin yang dikeluarkan oleh SKPD.

- (2) Pengajuan izin toko alat kesehatan dengan melampirkan :
- a. salinan/fotokopi KTP penanggung jawab dan pemilik modal;
  - b. salinan/fotokopi ijazah penanggung jawab;
  - c. fotokopi tanda bukti yang menyatakan status bangunan dalam bentuk akte hak milik/sewa/kontrak;
  - d. surat pernyataan bermaterai 6000 kesediaan penanggung jawab toko alat kesehatan;
  - e. rekomendasi dari kepala puskesmas setempat;
  - f. denah dan peta lokasi tempat usaha (toko);
  - g. Fotokopi IMB
  - h. Surat izin gangguan (HO)
  - i. pas foto penanggung jawab sebanyak 1 (satu) lembar dengan ukuran 3 x 4 cm;
  - j. Asli dan salinan daftar alat kesehatan yang disediakan dengan melampirkan fotokopi surat izin edar alat kesehatan;
  - k. NPWP pemilik modal;
  - l. Perjanjian kerjasama antara pemilik modal dan penanggung jawab toko alat kesehatan bermaterai 6000 disertai tandatangan 2 (dua) orang saksi dari kedua belah pihak;
  - m. berbentuk badan usaha atau perorangan yang telah memperoleh izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Bagian Ketujuh Belas  
Pedagang Eceran Obat

Pasal 65

- (1) Setiap penyelenggaraan pedagang eceran obat wajib memiliki izin.
- (2) Pedagang eceran obat dapat diselenggarakan oleh perseorangan atau badan hukum.
- (3) Izin penyelenggaraan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat diberikan setelah memenuhi persyaratan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

### Pasal 66

- (1) Setiap pedagang eceran obat wajib mempekerjakan seorang asisten apoteker sebagai penanggung jawab teknis farmasi.
- (2) Pedagang eceran obat dapat menjual obat-obatan bebas dan obat-obatan bebas terbatas dalam bungkus dari pabrik yang membuatnya secara eceran.
- (3) Pedagang eceran obat harus menjaga agar obat-obatan yang dijual bermutu baik dan berasal dari pabrik-pabrik farmasi atau pedagang besar farmasi yang berizin.

### Pasal 67

- (1) Izin penyelenggaraan sebagaimana dimaksud dalam pasal 65 berlaku selama 3 (tiga) tahun dan dapat diperbarui selama memenuhi persyaratan.
- (2) Persyaratan perizinan pedagang eceran obat meliputi :
  - a. Salinan/Fotocopy kartu tanda penduduk penanggung jawab dan pemilik modal;
  - b. Salinan/fotocopy STRTTK, fotokopi SIK TTK
  - c. Fotocopy tanda bukti yang menyatakan status bangunan dalam bentuk akte hak milik/sewa/kontrak;
  - d. Surat pernyataan bermaterai 6000 kesediaan tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab toko obat;
  - e. Surat pernyataan pemilik modal tidak akan menjual obat daftar G dan tidak melayani resep dokter;
  - f. Surat keterangan domisili usaha yang dikeluarkan oleh kelurahan;
  - g. Rekomendasi dari kepala puskesmas setempat;
  - h. Denah dan peta lokasi tempat usaha (toko);
  - i. Pas foto penanggung jawab sebanyak 1 (satu) lembar dengan ukuran 3 x 4 cm;
  - j. Fotokopi IMB;
  - k. Surat izin gangguan (HO).

### Pasal 68

Izin pedagang eceran obat dapat dicabut apabila :

- a. Habis masa berlakunya dan tidak diperpanjang;

- b. Tidak lagi memenuhi persyaratan dan standar; dan/atau
- c. Terbukti melakukan pelanggaran terhadap peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedelapan Belas  
Penyelenggaraan Pengobat Tradisional

Pasal 69

- (1) Setiap pengobat tradisional yang menjalankan pekerjaan pengobatan tradisional wajib mendaftar untuk memperoleh STPT atau SIPT.
- (2) STPT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan kepada pengobat tradisional yang metodenya belum memenuhi persyaratan penapisan, pengkajian, penelitian dan pengujian.
- (3) SIPT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan kepada pengobat tradisional yang metodenya telah memenuhi persyaratan penapisan, pengkajian, penelitian dan pengujian serta terbukti aman dan bermanfaat bagi kesehatan.
- (4) STPT dan SIPT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku selama pengobat tradisional melakukan pekerjaan tersebut dan wajib daftar ulang tiap 3 (tiga) tahun.

Pasal 70

- (1) Pengobat tradisional diklasifikasikan dalam jenis keterampilan, ramuan, pendekatan agama dan supranatural.
- (2) Pengklasifikasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi :
  - a. Pengobat tradisional keterampilan terdiri dari pengobat tradisional obaturut, patah tulang, sunat, dukun bayi, refleksi, akupresuris, akupunturis dan "*chiropractor*";
  - b. Pengobat tradisional ramuan terdiri dari pengobat tradisional ramuan Indonesia (jamu), guruh, tabib, "*shinshe*", "*homoeopathy*", dan "*aromatherapist*";
  - c. Pengobat tradisional melalui pendekatan agama; dan
  - d. Pengobat tradisional supranatural terdiri dari pengobat tradisional tenaga dalam, paranormal, dan dukun kebatinan.

### Pasal 71

- (1) Pengobat tradisional harus memberikan informasi yang jelas dan tepat kepada pasien tentang tindakan pengobatan yang dilakukannya.
- (2) Pengobat tradisional hanya dapat menggunakan peralatan yang aman bagi kesehatan dan sesuai dengan metode/keilmuannya.
- (3) Pengobat tradisional dilarang mempromosikan diri secara berlebihan dan memberikan informasi yang menyesatkan.
- (4) Informasi yang menyesatkan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) meliputi:
  - a. Penggunaan gelar tanpa melalui jenjang pendidikan dari sarana pendidikan yang terakreditasi.
  - b. Menginformasikan bahwa pengobatan tersebut dapat menyembuhkan segala penyakit.
  - c. Menginformasikan telah memiliki surat SIPT atau STPT yang pada kenyataannya tidak dimilikinya.

### Pasal 72

- (1) Sarana pengobat tradisioanl dilarang memberikan dan/atau menggunakan obat modern, obat keras, narkotika dan psikotropika serta bahan berbahaya.
- (2) Pengobat tradisional dilarang menggunakan obat tradisional yang diproduksi oleh industry obat tradisional (pabrik) yang tidak terdaftatr dan obat tradisional racikan yang bahan bakunya tidak memenuhi persyaratan kesehatan.
- (3) Pengobat tradisional dilarang menggunakan alat-alat kedokteran dan penunjang diagnostik kedokteran.
- (4) Pengobat tradisional yang tidak mampu mengobati pasiennya atau pasien dalam keadaan gawat darurat wajib merujuk pasiennya ke pelayanan kesehatan terdekat.

### Pasal 73

Persyaratan izin Surat Terdaftar Pengobat Tradisional (STPT) atau Surat Izin Pengobat Tradisional (SIPT) :

- a. Biodata pengobat tradisional;



- b. Fotokopi KTP;
- c. Surat keterangan kepala desa/lurah tempat melakukan pekerjaan sebagai pengobat tradisional;
- d. Rekomendasi dari asosiasi/organisasi profesi;
- e. Fotokopi sertifikat/ijazah pengobatan tradisional;
- f. Surat pengantar puskesmas setempat;
- g. Pas foto terbaru berwarna 4 x 6 = 2 lembar;
- h. Rekomendasi/surat keterangan dari (kejaksaan, kepolisian, kantor kementrian agama) setempat;
- i. Peta lokasi usaha dan denah ruangan.

Bagian Kesembilan Belas  
Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT)

Pasal 74

- (1) UMOT hanya diselenggarakan oleh Badan Usaha perorangan yang memiliki izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Setiap Industri dan Obat Tradisional berkewajiban :
  - a. Menjamin Keamanan, khasiat/manfaat dan mutu produk obat tradisional yang dihasilkan;
  - b. Melakukan penarikan produk obat tradisional yang tidak memenuhi ketentuan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu dari peredaran, dan
  - c. Memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan lain yang berlaku.
- (3) Pembuatan obat tradisional wajib memenuhi pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) yang ditetapkan Menteri.

Pasal 75

Setiap Industri dan usaha obat tradisional dilarang membuat :

- a. Segala jenis obat tradisional yang mengandung bahan kimia hasil isolasi atau sintetik yang berkhasiat obat;
- b. Obat tradisional dalam bentuk intravaginal, tetes mata, sediaan parenteral, supositoria kecuali untuk wasir;
- c. Obat tradisional dalam bentuk cairan obat dalam yang mengandung etanol dengan kadar lebih dari 1 % (satu persen).

## Pasal 76

Persyaratan Izin UMOT terdiri dari :

- a. Surat permohonan;
- b. Fotokopi akta pendirian yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
- c. Susunan Direksi/pengurus dan Komisaris/Badan pengawas dalam hal permohonan bukan perseorangan;
- d. Fotokopi KTP/identitas pemohon dan/atau Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas;
- e. Pernyataan pemohon dan/atau Direksi/Pengurus dan komisaris/Badan Pengawas tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
- f. Fotokopi bukti penguasaan tanah dan bangunan;
- g. Surat Tanda Daftar Perusahaan dalam hal permohonan bukan perseorangan;
- h. Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan dalam hal permohonan bukan perseorangan;
- i. Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak; dan
- j. Fotokopi Surat Keterangan Domisili.

## BAB V

### HAK, KEWAJIBAN DAN LARANGAN PEMEGANG IZIN

## Pasal 77

- (1) Pemegang izin berhak melakukan penyelenggaraan pelayanan kesehatan sesuai dengan ketentuan di dalam izin yang diberikan.
- (2) Pemegang izin mempunyai kewajiban :
  - a. Melaporkan perkembangan kegiatan pelayanan kesehatan kepada Bupati;
  - b. Memasang surat izin pada ruang atau tempat usahanya yang mudah dilihat oleh umum;
  - c. Melaporkan apabila pindah alamat tempat praktik;
  - d. Mengajukan izin baru apabila :
    - 1) Terjadi pemindahan hak/kepemilikan;
    - 2) Pindah lokasi penyelenggaraan sarana pelayanan kesehatan;

- 3) Terjadi perubahan penanggung jawab.
  - e. Mentaati semua ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Pemegang izin dilarang :
- a. Mengalihkan tanggung jawab kegiatan/pelayanan kepada pihak lain;
  - b. Melaksanakan pelayanan di luar kompetensi dan kewenangannya;
  - c. Mengubah jenis kapasitas atau pelayanan sehingga menyimpang dari izin yang diberikan;
  - d. Melakukan hal-hal yang menyimpang dari ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

## BAB VI

### PELAKSANA PENDAFTARAN DAN PENERBITAN IZIN

#### Pasal 78

- (1) Pendaftaran dan Penerbitan izin dibidang kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2) huruf d, huruf f, huruf g, huruf i, dan huruf k, ayat (3), ayat (4) dan ayat (5), Bupati melimpahkan kewenangan kepada Kepala SKPD.
- (2) Pendaftaran dan Penerbitan izin dibidang kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat 1 dan ayat (2) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, huruf h dan huruf j, Bupati melimpahkan kewenangan kepada Kepala Kantor Perijinan dan Penanaman Modal Kabupaten Sampang setelah mendapatkan rekomendasi dari Kepala SKPD.

## BAB VII

### PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

#### Pasal 79

- (1) SKPD melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap tenaga kesehatan, tenaga pelayanan kesehatan tradisional, fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas umum yang terkait dengan kesehatan.
- (2) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), diarahkan untuk meningkatkan mutu pelayanan, keselamatan pasien, dan melindungi masyarakat terhadap resiko yang dapat menimbulkan bahaya bagi kesehatan atau merugikan masyarakat.

- (3) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), berupa pemberian bimbingan, supervisi, konsultasi, pendidikan dan pelatihan serta kegiatan pemberdayaan lain secara insidental maupun secara periodik
- (4) Dalam pelaksanaan pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), SKPD dibantu atau bekerjasama dengan organisasi profesi dan asosiasi yang terkait.
- (5) Dalam melaksanakan pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Bupati dapat membentuk Tim Pengawas.

## BAB VIII SANKSI ADMINISTRASI

### Pasal 80

- (1) Setiap orang dan/atau badan hukum yang melaksanakan upaya kesehatan tanpa izin sebagaimana dimaksud dalam pasal 8 dapat dikenakan sanksi administrasi.
- (2) Sanksi administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa :
  - a. Teguran tertulis sebanyak 3 (tiga) kali berturut-turut dengan tenggang waktu masing-masing 1 (satu) bulan;
  - b. Penutupan sementara sarana pelayanan kesehatan dan/atau penghentian sementara pelayanan kesehatan oleh tenaga kesehatan yang bersangkutan selama 3 (tiga) bulan apabila sanksi administrasi sebagaimana dimaksud pada huruf a tidak diindahkan;
  - c. Penutupan sarana pelayanan kesehatan dan/atau penghentian pelayanan kesehatan oleh tenaga kesehatan yang bersangkutan apabila sanksi administrasi sebagaimana dimaksud ayat b tidak diindahkan.

## BAB IX KETENTUAN PERALIHAN

### Pasal 81

- (1) Surat Izin dan surat terdaftar yang sudah diterbitkan sebelum Peraturan Bupati ini ditetapkan dinyatakan tetap berlaku sampai masa izinnnya habis.

- (2) Permohonan ijin dan Perpanjangan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Bupati ini.

BAB X  
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 82

Peraturan Bupati ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan Pengundangan Peraturan Bupati ini dengan penempatannya dalam Berita Daerah Kabupaten Sampang.

Ditetapkan di : Sampang  
Pada Tanggal : 29 Oktober 2014

BUPATI SAMPANG,

A. FANNAN HASIB

Diundangkan di : Sampang  
Pada Tanggal : 29 Oktober 2014

Pj. SEKRETARIS DAERAH KABUPATEN SAMPANG

PUTHUT BUDI SANTOSO, SH, M.Si  
Pembina Tingkat I  
NIP. 19610114 198603 1 008

BERITA DAERAH KABUPATEN SAMPANG TAHUN 2014 NOMOR : 47