



BUPATI SLEMAN
DAERAH ISTIMEWA YOGYAKARTA
PERATURAN BUPATI SLEMAN
NOMOR 47.1 TAHUN 2015
TENTANG
IZIN PENYELENGGARAAN
FASILITAS PELAYANAN PENUNJANG MEDIK
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

BUPATI SLEMAN,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan pasal 72 ayat (3) dan Pasal 73 ayat (3) Peraturan Daerah Kabupaten Sleman nomor 16 tahun 2012 tentang Perizinan di Bidang Kesehatan perlu menetapkan Peraturan Bupati tentang Petunjuk Pelaksanaan Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Kesehatan;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 15 Tahun 1950 tentang Pembentukan Daerah Kabupaten dalam Lingkungan Daerah Istimewa Yogyakarta (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 1950 Nomor 44);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5587) sebagaimana telah diubah 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);

4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1950 tentang Penetapan Mulai Berlakunya Undang-Undang 1950 Nomor 12, 13, 14 dan 15 Dari Hal Pembentukan Daerah-daerah Kabupaten di Jawa Timur/Tengah/Barat dan Daerah Istimewa Yogyakarta (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 1950 Nomor 59);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637);
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 167/Menkes/KAB/B.VIII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1331/Menkes/SK/X/2002 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/Menkes/KAB/B.VIII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/Men.Kes/Per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332/Menkes/SK/X/2002 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/Men.Kes/Per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek;
9. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1424/Menkes/SK/XI/2002 tentang Pedoman Penyelenggaraan Optikal;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 411/MENKES/PER/III/2010 tentang Laboratorium Klinik;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan;

12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 028/MENKES/PER/I/2011 tentang Klinik;
13. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 tentang Registrasi, izin praktek dan izin kerja tenaga kefarmasian;
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
15. Peraturan Daerah Kabupaten Sleman Nomor 16 Tahun 2012 tentang Perizinan di Bidang Kesehatan;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN BUPATI SLEMAN TENTANG IZIN PENYELENGGARAAN FASILITAS PELAYANAN PENUNJANG MEDIK.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Bupati ini yang dimaksud dengan:

1. Daerah adalah Kabupaten Sleman.
2. Bupati adalah Bupati Sleman.
3. Dinas adalah Dinas Kesehatan Kabupaten Sleman.
4. Kepala Dinas adalah Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Sleman.
5. Apotek adalah suatu tempat tertentu, tempat dilakukannya pekerjaan kefarmasian dan penyaluran sediaan farmasi, perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat.
6. Laboratorium Klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan.
7. Laboratorium optik adalah tempat yang khusus melakukan pembuatan lensa koreksi dan atau pemasangan lensa pada bingkai kaca mata, sesuai dengan ukuran yang ditentukan dalam resep.

8. Optikal adalah sarana kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan pemeriksaan mata dasar, pemeriksaan refraksi serta pelayanan kacamata koreksi dan atau lensa kontak.
9. Toko alat kesehatan adalah unit usaha yang diselenggarakan oleh perorangan atau badan untuk melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan tertentu secara eceran sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
10. Toko obat adalah tempat yang menjual obat bebas dan obat bebas terbatas dalam bungkus dari pabrik yang membuatnya secara eceran.
11. Pedagang eceran obat adalah orang atau badan hukum yang memiliki izin untuk menyimpan obat bebas dan obat bebas terbatas untuk dijual secara eceran di tempat tertentu sebagaimana tercantum dalam surat izin.
12. 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.
13. Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik adalah izin apotek, izin laboratorium klinik, izin optikal, izin toko obat, izin toko alat kesehatan, atau izin usaha mikro obat tradisional.

BAB II

PENYELENGGARAAN FASILITAS PELAYANAN PENUNJANG MEDIK

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 2

- (1) Setiap orang pribadi atau badan yang menyelenggarakan fasilitas Pelayanan Penunjang Medik wajib memiliki Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik.
- (2) Fasilitas pelayanan penunjang medik terdiri dari:
 - a. Apotek;
 - b. Laboratorium Klinik;
 - c. Optikal;
 - d. Toko Obat;
 - e. Toko Alat Kesehatan; dan
 - f. Usaha Mikro Obat Tradisional.

- (3) Izin Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Dinas.
- (4) Setiap orang pribadi atau badan yang menyelenggarakan fasilitas pelayanan penunjang medik tidak memiliki Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan sanksi administrasi.
- (5) Sanksi administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. penyegelan; dan
 - c. penutupan tempat praktik.

Bagian Kedua

Apotek

Pasal 3

Apotek harus memenuhi persyaratan lokasi, bangunan, perlengkapan, dan ketenagaan.

Pasal 4

- (1) Sarana apotek dapat didirikan pada lokasi yang sama dengan pelayanan komoditi yang lain di luar sediaan farmasi.
- (2) Kegiatan pelayanan komoditi yang lain di luar sediaan farmasi dan dapat menjual alat kesehatan dapat dilakukan di Apotek.

Pasal 5

- (1) Bangunan apotek paling sedikit terdiri dari:
 - a. ruang tunggu;
 - b. ruang konsultasi;
 - c. tempat administrasi dan ruang kerja apoteker;
 - d. tempat penyimpanan obat;
 - e. tempat peracikan dan penyerahan obat;
 - f. tempat pencucian alat/wastafel; dan
 - g. wc/toilet.

- (2) Bangunan apotek harus dilengkapi dengan:
- a. hasil pemeriksaan kualitas air;
 - b. penerangan yang cukup;
 - c. alat pemadam kebakaran yang berfungsi baik; dan
 - d. ventilasi dan sistem sanitasi yang baik.

Pasal 6

Apotek harus dilengkapi dengan perlengkapan antara lain:

- a. alat pembuatan, pengolahan dan peracikan seperti timbangan, mortir, gelas ukur;
- b. perlengkapan dan alat penyimpanan, dan perbekalan farmasi, seperti lemari obat dan lemari pendingin;
- c. wadah pengemas dan pembungkus, etiket dan plastik pengemas;
- d. tempat penyimpanan khusus narkotika, psikotropika dan bahan beracun;
- e. buku standar kefarmasian Indonesia serta kumpulan peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan apotek; dan
- f. alat administrasi, seperti blanko pesanan obat, faktur, kwitansi, salinan resep dan lain-lain.

Pasal 7

- (1) Persyaratan minimal ketenagaan Apotek sebagai berikut:
- a. seorang apoteker pengelola apotek yang bekerja penuh sebagai penanggungjawab dan memiliki Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA); dan
 - b. seorang apoteker pendamping.
- (2) Selain apoteker pengelola apotek dan apoteker pendamping apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibantu oleh asisten apoteker dan tenaga administrasi lain.

Bagian Ketiga Laboratorium Klinik

Pasal 8

Laboratorium klinik harus memenuhi persyaratan lokasi, bangunan, prasarana, peralatan dan kemampuan, ketenagaan, pemeriksaan specimen klinik sesuai dengan klasifikasinya.

Pasal 9

- (1) Lokasi harus memenuhi ketentuan mengenai kesehatan lingkungan.
- (2) Ketentuan mengenai kesehatan lingkungan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 10

- (1) Laboratorium Klinik diselenggarakan pada bangunan permanen dan tidak bergabung 1 (satu) atap dengan tempat tinggal, tempat hiburan atau unit kerja lainnya.
- (2) Tidak bergabung 1 (satu) atap dengan tempat tinggal, tempat hiburan atau unit kerja lainnya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah:
 - a. tidak menjadi satu dengan rumah tinggal;
 - b. tidak menjadi satu dengan sarana/tempat hiburan antara lain, pub, cafe, karaoke, mall atau sarana hiburan lain; dan
 - c. tidak berbaur dengan unit kerja lainnya atau sarana lainnya selain sarana kesehatan dalam 1 (satu) lantai kecuali dengan akses keluar masuk tersendiri.

Pasal 11

Ketentuan mengenai persyaratan minimal prasarana, peralatan dan kemampuan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Pasal 12

Persyaratan minimal ketenagaan laboratorium klinik umum pratama sebagai berikut:

- a. penanggung jawab teknis minimal seorang dokter dengan sertifikat pelatihan teknis dan manajemen laboratorium kesehatan paling sedikit 3 (tiga) bulan dari instansi yang berwenang;
- b. dokter penanggung jawab teknis hanya diperbolehkan menjadi penanggung jawab teknis pada 1 (satu) laboratorium klinik;
- c. penanggung jawab teknis dapat merangkap sebagai tenaga teknis pada laboratorium yang dipimpin; dan
- d. tenaga teknis dan administrasi minimal 2 (dua) orang analis kesehatan serta 1 (satu) orang tenaga administrasi.

Pasal 13

Pelayanan pemeriksaan spesimen klinik di Laboratorium klinik hanya dapat dilakukan atas permintaan tertulis dari:

- a. fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah atau swasta;
- b. dokter praktek;
- c. dokter gigi untuk pemeriksaan keperluan kesehatan gigi dan mulut;
- d. bidan untuk pemeriksaan kehamilan dan kesehatan ibu; dan
- e. instansi pemerintah untuk kepentingan penegakan hukum.

Pasal 14

- (1) Laboratorium klinik yang tidak dapat melaksanakan pemeriksaan di atas kemampuan minimal pelayanan yang ditentukan berwajib merujuk ke laboratorium klinik yang lebih mampu.
- (2) Rujukan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa rujukan sampel, rujukan tenaga atau rujukan alat.
- (3) Laboratorium klinik pengirim harus mencantumkan nama laboratorium rujukan pada hasil pemeriksaan dan menyimpan hasil rujukan asli.

Bagian Keempat

Optikal

Pasal 15

- (1) Optikal dapat diselenggarakan oleh badan usaha atau perorangan.
- (2) Laboratorium optik yang berdiri sendiri harus memiliki izin tersendiri.

Pasal 16

Izin optikal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 hanya dapat diberikan setelah memenuhi persyaratan sarana dan prasarana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 17

- (1) Persyaratan minimal ketenagaan optikal/laboratorium optikal meliputi:
 - a. Penyelenggaraan optikal minimal seorang Refraksionis Optisien yang bekerja penuh sebagai penanggungjawab;

- b. Penanggungjawab minimal berijazah Diploma Refraksionis Optisien dan memiliki SIRO dan SIK;
 - c. Tenaga kerja yang bekerja pada optikal tidak boleh menderita penyakit menular yang dibuktikan dengan surat keterangan sehat dari dokter yang memiliki SIP;
 - d. Refraksionis Optisien dalam menjalankan praktek harus berpedoman pada standart; dan
 - e. Penanggungjawab Optikal dalam melaksanakan kegiatan dapat dibantu oleh Refraksionis Optisien lain yang memiliki SIK sebagai tenaga pelaksana.
- (2) Penyelenggara Optikal/laboratorium optikal wajib:
- a. Memasang papan nama di depan optikal/laboratorium optik atau di tempat yang mudah dilihat oleh masyarakat; dan
 - b. Mencantumkan nama-nama refraksionis optisien yang bekerja berikut nomor SIKnya pada sebuah papan nama.
- (3) Penyelenggara optikal/laboratorium optikal yang tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenakan sanksi administrasi.
- (4) Sanksi administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berupa:
- a. peringatan tertulis;
 - b. pembekuan izin;
 - c. penyegehan dan penutupan sementara;
 - d. pencabutan izin; dan
 - e. penutupan fasilitas pelayanan penunjang medik.

Pasal 18

- (1) Penyelenggaraan Optikal/laboratorium optikal dilarang:
- a. mempekerjakan refraksionis optisien yang tidak mempunyai SIK;
 - b. mengiklankan kacamata dan lensa kontak untuk koreksi anomali refraksi; dan
 - c. menggunakan optikal untuk kegiatan usaha yang lain.
- (2) Penyelenggara optikal/laboratorium optikal yang melanggar larangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan sanksi administrasi.
- (3) Sanksi administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa:
- a. peringatan tertulis;
 - b. pembekuan izin;
 - c. penyegehan dan penutupan sementara;

- d. pencabutan izin; dan
- e. penutupan fasilitas pelayanan penunjang medik.

Pasal 19

Perusahaan eceran/toko kacamata atau grosir barang-barang kacamata yang tidak mempunyai izin penyelenggaraan optikal hanya berstatus toko kacamata dan dilarang melakukan upaya kesehatan berupa pemeriksaan refraksi dan pelayanan kacamata koreksi baik berdasarkan resep yang diterima maupun hasil pemeriksaan sendiri.

Bagian Kelima

Toko Obat

Pasal 20

- (1) Pedagang eceran obat dapat diusahakan oleh badan usaha atau perorangan.
- (2) Dalam menjalankan kegiatannya pedagang eceran obat wajib mempunyai sarana toko obat yang memiliki izin.
- (3) Dapat menjual alat kesehatan tanpa memerlukan izin toko alat kesehatan.

Pasal 21

Penanggungjawab teknis farmasi toko obat adalah seorang asisten apoteker atau tenaga teknis kefarmasian yang memiliki SIK.

Pasal 22

- (1) Penyelenggara toko obat dalam menjalankan kegiatannya wajib:
 - a. memasang papan nama dengan tulisan “Toko Obat Berizin” tidak menerima resep dokter;
 - b. Papan nama sebagaimana dimaksud pada ayat(1) dipasang di tempat yang mudah dilihat oleh umum;
 - c. menjual obat-obat bebas dan obat bebas terbatas dalam bungkus dari pabrik yang membuatnya secara eceran; dan
 - d. menjaga agar obat-obat yang dijual bermutu baik dan berasal dari pabrik farmasi atau pedagang besar farmasi yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan.

- (2) Penyelenggara toko obat yang tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan sanksi administrasi.
- (3) Sanksi administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. pembekuan izin;
 - c. penygelasan dan penutupan sementara;
 - d. pencabutan izin; dan
 - e. penutupan fasilitas pelayanan penunjang medik.

Pasal 23

- (1) Penyelenggara toko obat dalam menjalankan kegiatannya dilarang:
 - a. menerima atau melayani resep dokter;
 - b. membuat obat, membungkus atau membungkus kembali obat; dan
 - c. memasang iklan atau barang cetakan dengan nama yang sama atau menyamai nama apotek, pabrik farmasi atau pedagang besar farmasi yang dapat menimbulkan kesan seakan akan toko obat tersebut adalah sebuah apotek atau ada hubungannya dengan apotek, pabrik farmasi atau pedagang besar farmasi.
- (2) Penyelenggara toko obat yang melanggar larangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan sanksi administrasi.
- (3) Sanksi administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. pembekuan izin;
 - c. penygelasan dan penutupan sementara;
 - d. pencabutan izin; dan
 - e. penutupan fasilitas pelayanan penunjang medik.

Bagian Keenam Toko Alat Kesehatan

Pasal 24

- (1) Toko Alat Kesehatan hanya dapat menyalurkan alat kesehatan tertentu dan dalam jumlah terbatas.
- (2) Jenis alat kesehatan tertentu yang dapat dijual oleh toko alat kesehatan ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 25

Toko alat kesehatan dapat diselenggarakan oleh perorangan atau badan usaha yang telah mempunyai izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 26

- (1) Toko alat kesehatan dilarang mendistribusikan alat kesehatan yang tidak mempunyai izin edar, dan/atau mengadakan serta menyalurkan alat kesehatan yang bukan dari penyalur alat kesehatan atau cabang penyalur alat kesehatan.
- (2) Penyelenggara toko alat kesehatan yang melanggar larangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan sanksi administrasi.
- (3) Sanksi administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. pembekuan izin;
 - c. penyegelan dan penutupan sementara;
 - d. pencabutan izin; dan
 - e. penutupan fasilitas pelayanan penunjang medik.

Bagian Ketujuh

Usaha Mikro Obat Tradisional

Pasal 27

UMOT hanya dapat diselenggarakan oleh badan usaha perorangan yang memiliki izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 28

UMOT dilarang membuat segala jenis obat tradisional yang mengandung bahan kimia hasil isolasi atau sintetik yang berkhasiat obat.

Pasal 29

- (1) UMOT dapat membuat obat tradisional secara kontrak dengan IOT atau UKOT lain yang telah menerapkan CPOTB.

- (2) Izin edar obat tradisional yang dibuat secara kontrak dipegang oleh pemberi kontrak.
- (3) UMOT pemberi kontrak dan IOT atau UKOT penerima kontrak bertanggungjawab terhadap keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu obat tradisional.
- (4) Ketentuan lebih lanjut tentang pembuatan obat tradisional sesuai dengan peraturan Kepala Badan POM.

Pasal 30

- (1) UMOT dapat melakukan perjanjian dengan perorangan atau badan usaha yang memiliki hak kekayaan intelektual di bidang obat tradisional untuk membuat obat tradisional.
- (2) Perjanjian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memuat ketentuan bahwa izin edar obat tradisional yang diperjanjikan dimiliki oleh UMOT.

BAB III SISTEM DAN PROSEDUR

Bagian Kesatu Permohonan dan Persyaratan Administrasi

Pasal 31

- (1) Permohonan Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik disampaikan secara tertulis kepada Kepala Dinas dengan dilengkapi persyaratan administrasi.
- (2) Izin penyelenggaraan fasilitas pelayanan penunjang medik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri dari:
 - a. izin apotek;
 - b. izin laboratorium klinik;
 - c. izin optikal;
 - d. izin toko obat;
 - e. izin toko alat kesehatan; dan
 - f. izin usaha mikro obat tradisional.

Pasal 32

Dasar pemberian izin penyelenggaraan fasilitas pelayanan penunjang medik:

- a. kelengkapan persyaratan administrasi; dan
- b. kelengkapan persyaratan teknis.

Bagian Kedua Persyaratan Administrasi

Pasal 33

Persyaratan administrasi izin penyelenggaraan fasilitas pelayanan penunjang medik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (1) sebagai berikut:

- a. fotokopi kartu tanda penduduk pemohon yang masih berlaku;
- b. surat kuasa bermaterai cukup apabila dikuasakan dan fotokopi kartu tanda penduduk penerima kuasa yang masih berlaku;
- c. proposal pendirian/Studi kelayakan;
- d. fotokopi izin gangguan yang masih berlaku;
- e. fotokopi perjanjian sewa menyewa, perjanjian kerja sama, atau surat kerelaan dari pemilik tanah apabila tanah yang digunakan bukan milik pemohon;
- f. denah bangunan dan peta lokasi;
- g. surat pernyataan untuk mematuhi peraturan perundang-undangan;
- h. data tenaga dan struktur ketenagaan kesehatan; dan
- i. hasil pemeriksaan kualitas air dari Laboratorium Kesehatan Kabupaten Sleman.

Pasal 34

Pemohon izin apotek selain melampirkan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33, melampirkan persyaratan:

- a. fotokopi akta pendirian badan beserta akta perubahan badan yang telah disahkan oleh pejabat yang berwenang, apabila pemohon berbentuk badan;
- b. Fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) dan Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) Apoteker Penanggung jawab dan Apoteker pendamping;
- c. Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);

- d. Surat pernyataan apoteker pengelola apotek tidak bekerja pada perusahaan farmasi lain dan tidak menjadi apoteker pengelola apotek pada Apotek lain;
- e. Surat rekomendasi profesi (IAI);
- f. Surat pernyataan apoteker pengelola apotek tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan dibidang farmasi;
- g. Akte perjanjian kerjasama antara apoteker pengelola apotek dan pemilik sarana Apotek; dan
- h. Daftar perlengkapan alat dan Obat.

Pasal 35

Pemohon izin Laboratorium Klinik selain melampirkan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33, melampirkan persyaratan:

- a. fotokopi akta pendirian badan beserta akta perubahan badan yang telah disahkan oleh pejabat yang berwenang, apabila pemohon berbentuk badan;
- b. fotokopi SIP Dokter penanggungjawab;
- c. Fotokopi Surat Tanda Registrasi (STR) dan atau (Surat Izin Kerja) SIK Tenaga Kesehatan yang bekerja di laboratorium klinik;
- d. Izin dari Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN) untuk fasilitas radiologi;
- e. Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
- f. Surat Pernyataan Kesanggupan sebagai Penanggungjawab Teknis yang dilampiri fotokopi ijazah terakhir dan pengalaman kerja sebagai tenaga teknis laboratorium);
- g. Surat pernyataan pemohon/penanggungjawab sanggup tunduk pada Peraturan perundang-undangan yang berlaku;
- h. Daftar alat penunjang pelayanan termasuk alat keselamatan (APD); dan
- i. Surat pernyataan kesanggupan untuk mengikuti peningkatan mutu eksternal (PMK).

Pasal 36

Pemohon izin Optik selain melampirkan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33, melampirkan persyaratan:

- a. fotokopi akta pendirian badan beserta akta perubahan badan yang telah disahkan oleh pejabat yang berwenang, apabila pemohon berbentuk badan;
- b. Fotokopi ijazah/sertifikat Refraksionis Optisien;

- c. Surat pernyataan kesanggupan Refraksionis Optisien sebagai penanggung jawab;
- d. Daftar alat penunjang pelayanan termasuk alat keselamatan (APD);
- e. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
- f. Surat Pernyataan Refraksionis Optisien tidak bekerja sebagai penanggung jawab di optikal lain;
- g. Surat Izin Kerja Refraksionis Optisien; dan
- h. Rekomendasi dari Ikatan Refraksionis Optisien Indonesia (IROPIN) dan Gabungan Pengusaha Optik Indonesia (GAPOPIN).

Pasal 37

Pemohon izin Toko Obat selain melampirkan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33, melampirkan persyaratan:

- a. fotokopi akta pendirian badan beserta akta perubahan badan yang telah disahkan oleh pejabat yang berwenang, apabila pemohon berbentuk badan;
- b. fotokopi ijazah Asisten Apoteker/ Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) dan Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian (STRTTK);
- c. fotokopi Surat Izin Kerja Asisten Apoteker/ Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK);
- d. fotokopi lolos butuh Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) apabila dari luar Propinsi;
- e. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
- f. Surat pernyataan kesanggupan Asisten Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai penanggung jawab; dan
- g. Surat pernyataan Pemilik toko obat tidak terlibat pelanggaran usaha di bidang farmasi.

Pasal 38

Pemohon izin Alat Kesehatan selain melampirkan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33, melampirkan persyaratan:

- a. fotokopi akta pendirian badan beserta akta perubahan badan yang telah disahkan oleh pejabat yang berwenang, apabila pemohon berbentuk badan;
- b. Fotokopi Surat Izin Kerja/Surat Izin Praktek penanggungjawab;
- c. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP); dan
- d. Surat pernyataan penanggungjawab tidak menjadi penanggungjawab pada perusahaan farmasi, toko alat kesehatan/toko Obat/apotek lain.

Pasal 39

Pemohon izin usaha mikro obat tradisional selain melampirkan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33, melampirkan persyaratan:

- a. fotokopi akta pendirian badan beserta akta perubahan badan yang telah disahkan oleh pejabat yang berwenang, apabila pemohon berbentuk badan;
- b. Susunan Direksi/Pengurus dan Komisaris /Badan Pengawas, dalam hal pemohon bukan perseorangan;
- c. Pernyataan pemohon dan/atau Direksi/Pengurus dan Komisaris/ Badan Pengawas tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
- d. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
- e. surat Tanda Daftar Perusahaan dalam hal pemohon bukan perseorangan;
- f. fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan dalam hal pemohon bukan perseorangan; dan
- g. fotokopi Surat Keterangan Domisili pemohon.

Bagian Ketiga Persyaratan teknis

Pasal 40

Persyaratan teknis Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik antara lain:

- a. memiliki tempat praktik yang memenuhi syarat kesehatan; dan
- b. memiliki perlengkapan untuk tindakan sesuai kewenangan/kompetensinya;

Bagian Keempat Prosedur Pemberian Izin

Pasal 41

- (1) Pengajuan permohonan Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (2) dilakukan dengan mengisi formulir yang telah disediakan dan dilengkapi dengan persyaratan administrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 sampai dengan Pasal 39.

- (2) Formulir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diisi secara lengkap dan benar, dan ditandatangani oleh pemohon.
- (3) Bentuk dan isi formulir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur oleh Kepala Dinas.

Pasal 42

- (1) Dinas melakukan penelitian dan pengkajian berkas permohonan Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik untuk dinyatakan lengkap dan benar.
- (2) Dinas dapat melakukan peninjauan lokasi dalam rangka memverifikasi persyaratan administrasi dan persyaratan teknis.
- (3) Kepala Dinas memberikan Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik atau menolak permohonan Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (2) berdasarkan hasil penelitian, pengkajian, dan/atau tinjau lokasi.
- (4) Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (2) diberikan paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak permohonan dinyatakan lengkap dan benar.

Pasal 43

- (1) Apabila dalam proses pemberian Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik berdasarkan hasil penelitian, pengkajian, dan/atau tinjau lokasi terdapat persyaratan administrasi yang belum lengkap dan atau diperlukan tambahan persyaratan administrasi, pemohon Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik wajib melengkapi persyaratan dimaksud dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) hari sejak berita acara kekurangan persyaratan disampaikan kepada pemohon.
- (2) Apabila dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) pemohon tidak melengkapi persyaratan administrasi, permohonan surat Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik ditutup dan tidak diproses.

- (3) Permohonan Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik yang ditutup dan tidak diproses sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dimohonkan kembali sebagai permohonan Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik baru.

Bagian Kelima
Pembaharuan dan Penggantian Izin

Pasal 44

Permohonan pembaharuan Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik disampaikan paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum habis masa berlaku Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik.

Pasal 45

- (1) Permohonan perubahan Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik dapat dilakukan apabila tempat kerja/tempat praktik, dan jam praktik berubah.
- (2) Penggantian Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik dilakukan apabila izin tenaga kesehatan hilang/rusak.
- (3) Dokumen Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik yang hilang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dibuktikan dengan laporan kehilangan yang dikeluarkan oleh Kepolisian.
- (4) Dokumen Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik yang rusak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan rusak apabila data yang menunjukkan nama pemilik, nama badan, lokasi kegiatan, dan jenis kegiatan tidak dapat dibaca sebagian dan/atau keseluruhan sehingga tidak dapat menunjukkan data kegiatan.

Bagian Keenam
Hak, Kewajiban, dan Larangan

Pasal 46

- (1) Setiap pemilik Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik berhak:

- a. menyelenggarakan pelayanan kesehatan sesuai dengan Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik;
 - b. mendapatkan pembinaan dari Pemerintah Daerah; dan
 - c. mendapatkan jaminan penyelenggaraan terhadap kegiatan sesuai dengan Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik yang dimiliki.
- (2) Setiap pemilik Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik wajib:
- a. melakukan pelayanan kesehatan sesuai Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik yang dimiliki dan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
 - b. bertanggung jawab atas segala akibat yang timbul dari pelaksanaan Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik yang telah diberikan;
 - c. memberikan pelayanan kesehatan sesuai dengan standar profesi dan standar prosedur operasional; dan
 - d. menciptakan rasa nyaman, aman, dan membina hubungan harmonis dengan lingkungan tempat melakukan kegiatannya.
- (3) Pemilik Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik yang tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenakan sanksi administrasi.
- (4) Sanksi administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berupa:
- a. peringatan tertulis;
 - b. pembekuan izin;
 - c. penyegehan dan penutupan sementara;
 - d. pencabutan izin; dan
 - e. penutupan fasilitas pelayanan penunjang medik.

Pasal 47

- (1) Setiap pemilik Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik dilarang:
- a. melakukan perbuatan yang bertentangan dengan standar profesi; dan
 - b. menyelenggarakan pelayanan kesehatan yang tidak sesuai dengan ketentuan yang tercantum dalam izin.

- (2) Pemilik Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik yang melanggar larangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan sanksi administrasi.
- (3) Sanksi administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. pembekuan izin;
 - c. penyegehan dan penutupan sementara;
 - d. pencabutan izin; dan
 - e. penutupan fasilitas pelayanan penunjang medik.

BAB IV

TATA CARA PEMBERIAN SANKSI ADMINISTRASI

Bagian Kesatu

Sanksi Bagi yang Tidak Memiliki

Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik

Pasal 48

Peringatan tertulis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (5) huruf a diberikan paling banyak 3 (tiga) kali dengan tenggang waktu masing-masing peringatan tertulis selama 1 (satu) bulan.

Pasal 49

- (1) Apabila orang pribadi atau badan yang menyelenggarakan fasilitas pelayanan penunjang medik tidak mematuhi peringatan dan melakukan perbaikan sesuai dengan peringatan tertulis selama jangka waktu peringatan tertulis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 dilakukan penyegehan fasilitas pelayanan penunjang medik.
- (2) Jangka waktu penyegehan dan penutupan sementara fasilitas pelayanan penunjang medik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 30 (tiga puluh) hari.
- (3) Penyegehan dan penutupan sementara fasilitas pelayanan penunjang medik diakhiri apabila orang pribadi atau badan yang menyelenggarakan fasilitas pelayanan penunjang medik telah mematuhi peringatan tertulis dan melakukan perbaikan sesuai dengan peringatan tertulis.

Pasal 50

Apabila orang pribadi atau badan yang menyelenggarakan fasilitas pelayanan penunjang medik tidak mematuhi peringatan selama jangka waktu penyegelan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 ayat (2) dilakukan penutupan fasilitas pelayanan penunjang medik.

Pasal 51

Pemberian sanksi administrasi dapat dilakukan tidak berurutan apabila dampak usaha atau kegiatan yang ditimbulkan mengancam keamanan dan keselamatan masyarakat.

Pasal 52

- (1) Pemberian sanksi bagi yang tidak memiliki Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik berupa peringatan tertulis dilakukan oleh Dinas.
- (2) Pemberian sanksi bagi yang tidak memiliki Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik berupa penyegelan atau penutupan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik dilakukan oleh Satuan Polisi Pamong Praja atas pemberitahuan dari Dinas.

Bagian Kedua

Sanksi Bagi Tenaga Kesehatan Yang Telah Memiliki Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik

Pasal 53

Peringatan tertulis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (4) huruf a, Pasal 18 ayat (3) huruf a, Pasal 22 ayat (3) huruf a, Pasal 23 ayat (3) huruf a, Pasal 26 ayat (3) huruf a, Pasal 46 ayat (4) huruf a, dan Pasal 47 ayat (3) huruf a diberikan paling banyak 3 (tiga) kali dengan tenggang waktu masing-masing peringatan tertulis selama 1 (satu) bulan.

Pasal 54

- (1) Apabila pemilik Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik tidak mematuhi peringatan dan melakukan perbaikan sesuai dengan peringatan tertulis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 ayat (1), maka Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik dibekukan.

- (2) Jangka waktu pembekuan Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 30 (tiga puluh) hari.
- (3) Selama masa pembekuan Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemilik Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik tidak diperbolehkan melakukan operasional kegiatan.
- (4) Pembekuan Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik diakhiri apabila pemilik Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik telah mematuhi peringatan tertulis dan melakukan perbaikan sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan dalam Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik yang dimilikinya.

Pasal 55

- (1) Apabila pemilik Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik tidak mematuhi sanksi pembekuan Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik dan tidak menghentikan operasional kegiatan selama jangka waktu pembekuan Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 ayat (2), dilakukan penyegelan dan penutupan sementara Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik.
- (2) Jangka waktu penyegelan dan penutupan sementara fasilitas pelayanan penunjang medik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 30 (tiga puluh) hari.
- (3) Penyegelan fasilitas pelayanan penunjang medik diakhiri apabila pemilik Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik telah mematuhi sanksi administrasi dan melakukan perbaikan sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan dalam Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik yang dimilikinya.

Pasal 56

- (1) Apabila pemilik Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik tidak mematuhi peringatan selama jangka waktu penyegelan dan penutupan sementara Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 ayat (2), dilakukan pencabutan Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik.

- (2) Pelaksanaan pencabutan Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik disertai dengan penutupan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik.

Pasal 57

Pemberian sanksi administrasi dapat dilakukan tidak berurutan apabila dampak kegiatan yang ditimbulkan mengancam keamanan dan keselamatan masyarakat.

Pasal 58

- (1) Pemberian sanksi administrasi berupa peringatan tertulis, pembekuan Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik, dan pencabutan Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik dilakukan oleh Dinas.
- (2) Pemberian sanksi administrasi yang telah memiliki izin berupa penyegelan dan penutupan sementara, serta penutupan fasilitas pelayanan penunjang medik dilakukan oleh Satuan Polisi Pamong Praja atas pemberitahuan dari Dinas.

Bagian Ketiga

Pencabutan izin Selain karena Sanksi Administrasi

Pasal 59

- (1) Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik dapat dicabut selain karena pengenaan sanksi administrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 sampai dengan Pasal 58 apabila:
 - a. atas permintaan dari pemilik izin;
 - b. pemilik izin meninggal dunia;
 - c. habis masa berlakunya;
 - d. tidak lagi memenuhi persyaratan dan standar;
 - e. izin dikeluarkan atas data yang tidak benar/dipalsukan;
 - f. terbukti melakukan pelanggaran terhadap peraturan perundang-undangan; dan
 - g. atas perintah pengadilan dalam rangka penegakan hukum.
- (2) Pencabutan izin disertai dengan penutupan fasilitas pelayanan penunjang medik.

Pasal 60

- (1) Pencabutan Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik dilakukan oleh Dinas.
- (2) Penutupan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik dilakukan oleh Satuan Polisi Pamong Praja atas pemberitahuan dari Dinas.

BAB V

PELAKSANAAN, PEMBINAAN, DAN PENGAWASAN

Pasal 61

- (1) Dinas melakukan pengawasan dan pembinaan terhadap penyelenggaraan fasilitas pelayanan penunjang Medik.
- (2) Pengawasan dan pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan bersama instansi terkait dan organisasi profesi yang terkait.
- (3) Pengawasan dan pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa pemberian bimbingan, supervise, konsultasi, pendidikan/pelatihan dan kegiatan pemberdayaan lain.

BAB VI

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 62

Pada saat Peraturan Bupati ini mulai berlaku, Izin Penyelenggaraan Fasilitas Pelayanan Penunjang Medik yang telah diterbitkan dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan habis masa berlaku izin.

BAB VII

PENUTUP

Pasal 63

Peraturan Bupati ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Sleman
pada tanggal 6 Agustus 2015

BUPATI SLEMAN,

Ttd/Cap

SRI PURNOMO

Diundangkan di Sleman
pada tanggal 6 Agustus 2015

SEKRETARIS DAERAH
KABUPATEN SLEMAN,

Ttd/Cap

SUNARTONO

BERITA DAERAH KABUPATEN SLEMAN TAHUN 2015 NOMOR 3 SERI B