



BUPATI SAMPANG
PROVINSI JAWA TIMUR
PERATURAN BUPATI SAMPANG

NOMOR 12 TAHUN 2019

TENTANG

PERUBAHAN ATAS 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 sebagai tindak lanjut Peraturan Presiden Nomor 97 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Terpadu Satu Pintu;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan b, perlu merubah Peraturan Bupati Sampang Nomor 47 Tahun 2014 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 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
 4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 5. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
 6. 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);
 7. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 246, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5589) sebagaimana telah diubah kedua kali dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
 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 Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang – Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215);
13. Peraturan Pemerintah Nomor 18 Tahun 2016 tentang Perangkat Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 114).
14. Peraturan Presiden Nomor 97 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 221);
15. Peraturan Presiden Nomor 44 Tahun 2016 tentang Daftar Bidang Usaha Yang Tertutup dan Bidang Usaha Yang Terbuka Dengan Persyaratan Di Bidang Penanaman Modal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 97);
16. Peraturan Menteri Dalam Negeri Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2015 Tentang pembentukan Produk Hukum Daerah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Tahun 2036);
17. 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;

18. Peraturan Menteri Kesehatan 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;
19. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 147/MENKES/PER/I/2010 tentang Perizinan Rumah Sakit;
20. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 340/MENKES/PER/III/2010 tentang Klasifikasi Rumah Sakit;
21. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 411/MENKES/PER/III/2010 tentang Laboratorium Klinik;
22. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor : 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan;
23. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1464/MENKES/PER/X/2010 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Bidan;
24. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/MENKES/148/I/2010 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Perawat sebagaimana telah diubah dengan Permenkes Nomor 17 Tahun 2013;
25. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 028/MENKES/PER/I/2011 tentang Klinik;
26. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2052/MENKES/PER/X/2011 tentang Izin Praktik dan Pelaksanaan Praktik Kedokteran;
27. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan usaha Obat Tradisional;
28. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2012 tentang Penyelenggaraan Pekerjaan Perawat Gigi;
29. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 31 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian
30. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek;

31. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.
32. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332/MENKES/SK/XII/2002 tentang Registrasi dan Izin Kerja Refraksionis Optisien;
33. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1424/MENKES/SK/XI/2002 tentang Pedoman Penyelenggaraan Optikal;
34. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1076/MENKES/SK/VII/2003 tentang Penyelenggaraan Pengobatan Tradisional;
35. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor: HK.03.1.23.04.12.2205 Tahun 2012 tentang Pedoman Pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga Pangan;
36. Keputusan Menteri Negara Lingkungan Hidup Nomor 111 Tahun 2003 tentang Pedoman mengenai Syarat Tata Cara Perijinan serta Pedoman Kajian Pembuangan Buih Air Limbah ke Air/Sumber Air;
37. Peraturan Daerah Kabupaten Sampang Nomor 12 Tahun 2008 tentang Organisasi Tata Kerja Lembaga Teknis Daerah (Lembaran Daerah Tahun 2008 Nomor : 12);
38. Peraturan Daerah Kabupaten Sampang Nomor 7 Tahun 2012 tentang Rencana Tata Ruang Wilayah Kabupaten Sampang Tahun 2012-2032 (Lembaran Daerah Tahun 2008 Nomor 12);
39. Peraturan Daerah Kabupaten Sampang Nomor 4 Tahun 2014 tentang Perubahan Peraturan Daerah Kabupaten Sampang Nomor 7 Tahun 2011 tentang Retribusi Perijinan Tertentu (Lembaran Daerah Kabupaten Sampang Tahun 2014 Nomor 4);
40. Peraturan Daerah Kabupaten Sampang Nomor 7 Tahun 2016 Tentang Pembentukan Dan Susunan Perangkat Daerah (Lembaran Daerah Kabupaten Sampang Tahun 2016 Nomor 7);
41. Peraturan Bupati Sampang Nomor 16 Tahun 2014 tentang Izin Lingkungan (Berita Daerah Kabupaten Sampang Tahun 2014 Nomor 16);

42. Peraturan Bupati Sampang Nomor 61 Tahun 2017 tentang Kedudukan, Susunan Organisasi, Tugas dan Fungsi, serta Tata Kerja Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Kabupaten Sampang (Berita Daerah Kabupaten Sampang Tahun 2017 Nomor 61).

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN BUPATI SAMPANG TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BUPATI SAMPANG NOMOR 47 TAHUN 2014 TENTANG TATA CARA PENDAFTARAN DAN PERIZINAN DI BIDANG KESEHATAN.

Pasal 1

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Bupati Sampang Nomor 47 Tahun 2014 tentang Tata Cara Pendaftaran dan Perizinan Di Bidang Kesehatan diubah sebagai berikut :

1. Ketentuan dalam pasal 1 dirubah dan ditambah sehingga berbunyi sebagai berikut:

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. Perangkat Daerah yang selanjutnya disingkat PD adalah unsur pembantu Bupati/Walikota dan Dewan Perwakilan Daerah Kabupaten/Kota dalam Penyelenggaraan yang menjadi kewenangan daerah kabupaten/kota.
5. Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu yang selanjutnya disingkat DPMPTSP adalah Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu 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. Optik 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 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 meediakan 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 fasilitas kefarmasin.

2. Ketentuan dalam pasal 8 dirubah dan ditambah 1 ayat sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 8

- (1) Setiap orang atau badan yang melakukan kegiatan dan/atau usaha di bidang kesehatan wajib memiliki izin atau surat terdaftar dari DPMPSTSP setelah mendapatkan rekomendasi dari PD teknis terkait.
- (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 melalui Kepala DPMPSTSP dengan cara mengajukan permohonan dilengkapi persyaratan sesuai ketentuan.
- (4) Penerbitan perizinan yang diatur dalam Peraturan Bupati ini, harus berkoordinasi dengan PD teknis terkait yang sesuai tugas dan tanggungjawabnya di bidang perizinan yang diterbitkan oleh DPMPSTSP.

3. Ketentuan dalam pasal 78 ayat (1) dan ayat (2) dihapus.

Pasal 2

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 : 22 Februari 2019

BUPATI SAMPANG

ttd.

H. SLAMET JUNAIDI

Diundangkan di : Sampang

Pada Tanggal : 22 Februari 2019

SEKRETARIS DAERAH KABUPATEN SAMPANG

ttd.

PUTHUT BUDI SANTOSO, SH, M.Si

Pembina Utama Madya

NIP. 19610114 198603 1 008

BERITA DAERAH KABUPATEN SAMPANG TAHUN 2019 NOMOR : 12