

**BERITA DAERAH
KOTA BEKASI**



NOMOR : 23

2018

SERI : E

**PERATURAN WALIKOTA BEKASI
NOMOR 23 TAHUN 2018
TENTANG
PENYELENGGARAAN TOKO ALAT KESEHATAN**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

WALIKOTA BEKASI,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk menjamin mutu, keamanan, dan kemanfaatan alat kesehatan yang didistribusikan kepada konsumen, perlu mengatur penyaluran alat kesehatan;
 - b. bahwa ketentuan mengenai penyaluran alat kesehatan yang telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Penyalur Alat Kesehatan perlu dijabarkan sesuai dengan kebutuhan di Kabupaten/Kota;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Wali Kota tentang Penyelenggaraan Toko Alat Kesehatan.
- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 9 Tahun 1996 tentang Pembentukan Kotamadya Daerah Tingkat II Bekasi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 111, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3663);
 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 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

4. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah beberapa kali 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);
5. Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 292, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5601);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
7. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 80 Tahun 2015 tentang Pembentukan Produk Hukum Daerah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 2036);
8. Peraturan Daerah Kota Bekasi Nomor 06 Tahun 2016 tentang Urusan Pemerintahan yang Menjadi Kewenangan Daerah Kota Bekasi (Lembaran Daerah Kota Bekasi Tahun 2016 Nomor 6 Seri E);
9. Peraturan Daerah Kota Bekasi Nomor 07 Tahun 2016 tentang Pembentukan dan Susunan Perangkat Daerah Kota Bekasi (Lembaran Daerah Kota Bekasi Tahun 2016 Nomor 7 Seri D) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Daerah Kota Bekasi Nomor 15 Tahun 2017 tentang Perubahan atas Peraturan Daerah Kota Bekasi Nomor 07 Tahun 2016 tentang Pembentukan dan Susunan Perangkat Daerah Kota Bekasi (Lembaran Daerah Kota Bekasi Tahun 2017 Nomor 15 Seri D).

Memperhatikan : Berita Acara Rapat Nomor : 440/984/SDK, tentang Toko Alat Kesehatan dan Perusahaan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tanggal 24 Oktober 2017.

MEMUTUSKAN :

**Menetapkan : PERATURAN WALI KOTA TENTANG PENYELENGGARAAN
TOKO ALAT KESEHATAN.**

**BAB I
KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam Peraturan Wali Kota ini yang dimaksud dengan :

1. Daerah Kota adalah Daerah Kota Bekasi.
2. Pemerintah Daerah Kota adalah Wali Kota sebagai unsur penyelenggara Pemerintahan Daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.
3. Wali Kota adalah Wali Kota Bekasi.
4. Dinas Kesehatan yang selanjutnya disebut Dinkes adalah Dinas Kesehatan Kota Bekasi.
5. 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 perundangan.
6. Teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu Apoteker dalam menjalani Pekerjaan Kefarmasian, yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi, dan Tenaga Menengah Farmasi/Asisten Apoteker.
7. Elektromedis adalah setiap orang yang telah lulus dari pendidikan Teknik Elektromedik sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan.
8. Alat Kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
9. Penyalur Alat kesehatan, yang selanjutnya disingkat PAK adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan dalam jumlah besar sesuai ketentuan perundang-undangan.
10. Cabang Penyalur Alat Kesehatan, yang selanjutnya disebut Cabang PAK adalah unit usaha dari penyalur alat kesehatan yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
11. Unit Pelaksana Teknis Dinas yang selanjutnya disingkat UPTD adalah unit pelaksana teknis operasional Dinas yang melaksanakan tugas teknis tertentu dan berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Dinas.

**BAB II
TOKO ALAT KESEHATAN**

Pasal 2

- (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 sebagaimana dimaksud pada ayat (1), sebagaimana tercantum dalam Lampiran I Peraturan Wali Kota ini.

Pasal 3

Selain toko sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), apotek dan pedagang eceran obat dapat menjual alat kesehatan tanpa memerlukan izin toko alat kesehatan.

Pasal 4

Untuk dapat mengajukan permohonan izin Toko Alat Kesehatan, pemohon harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :

- a. berbentuk badan hukum yang telah memperoleh izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, SIUP Kecil/Mikro, NPWP, SITU/Izin Domisili;
- b. memiliki sarana dan prasarana berupa ruangan dan perlengkapan lainnya yang memadai untuk kantor administrasi dan gudang dengan status milik sendiri, kontrak atau sewa paling singkat 2 (dua) tahun;
- c. memiliki Penanggung Jawab Teknis (PJT) dengan latar belakang pendidikan sebagai Tenaga Teknis Kefarmasian atau D3 Teknik Elektromedik, Pemilik toko alat kesehatan dapat merangkap dapat merangkap sebagai PJT;
- d. tidak melakukan penjualan melalui tender (hanya melakukan penjualan secara eceran);
- e. surat pernyataan tidak pernah dan tidak akan melakukan pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang Alat Kesehatan.

Pasal 5

Untuk dapat diberikan izin Toko Alat Kesehatan, pemohon harus mengikuti tata cara sebagai berikut :

- a. Pemohon mengajukan permohonan kepada Kepala Dinas Kesehatan dengan menggunakan contoh Formulir sebagaimana tercantum dalam Lampiran II Peraturan Wali Kota ini;
- b. Kepala Dinas setelah menerima permohonan (Berkas Lengkap) selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja menugaskan petugas pelaksana untuk melakukan pemeriksaan setempat;
- c. Petugas pelaksana setelah menerima tugas, selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja, harus melaksanakan pemeriksaan setempat dengan membuat Berita Acara Pemeriksaan (BAP) dan membuat laporan apakah dapat atau tidak dapat diberikan izin toko alkes;

- d. Kepala Dinas setelah menerima laporan, selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja, mengeluarkan izin atau menunda permohonan, dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi;
- e. Dalam hal sebagaimana dimaksud pada huruf c tidak dilaksanakan pada waktunya, perusahaan pemohon yang bersangkutan dapat membuat surat pernyataan siap melaksanakan kegiatan kepada Kepala Dinas;
- f. Apabila berdasarkan hasil pemeriksaan petugas pelaksana terhadap sarana toko alkes tidak memenuhi persyaratan, maka Kepala Dinas mengeluarkan surat penolakan;
- g. Masa berlaku izin toko alkes berlaku maksimal 5 (lima) tahun.

BAB III PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Bagian Kesatu Pembinaan

Pasal 6

- (1) Pembinaan dan pengawasan terhadap toko alat kesehatan dilaksanakan oleh Dinas dengan mengikut sertakan UPTD Puskesmas sesuai dengan tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing.
- (2) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diarahkan untuk :
 - a. memenuhi kebutuhan masyarakat akan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan;
 - b. melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan alat kesehatan yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan; dan
 - c. menjamin terpenuhinya atau tepeliharanya persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan alat kesehatan yang didistribusikan.
- (3) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dalam bidang :
 - a. sarana dan prasarana;
 - b. dokumentasi;
 - c. penyaluran;
 - d. pengadaan dan;
 - e. penyimpanan.
- (4) Toko alat kesehatan wajib melakukan pencatatan atas aktivitas pembelian dan penjualan wajib disimpan minimal selama 5 (lima) tahun, apabila diminta sewaktu-waktu, toko alat kesehatan harus menunjukkan catatan pembelian dan penjualan kepada Petugas Pembinaan.
- (5) Toko alat kesehatan wajib melaporkan jika ada perubahan :

- a. pergantian pemilik atau penanggung jawab teknis;
- b. perubahan alamat toko alat kesehatan.

Pasal 7

Terhadap apotek atau pedagang eceran obat yang menyalurkan alat kesehatan yang tidak mempunyai izin edar dan/atau mengadakan dan menyalurkan alat kesehatan yang bukan dari PAK atau Cabang PAK, maka kepala dinas dapat mencabut Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) atau izin pedagang eceran obat.

Bagian Kedua Pengawasan

Pasal 8

- (1) Toko Alat Kesehatan yang melanggar ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan ini dapat dikenakan tindakan administratif dan tindakan Pidana.
- (2) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud ayat (1) dapat berupa Peringatan secara tertulis sebanyak 2 (dua) kali berturut-turut dengan tenggang waktu masing-masing 2 (dua) bulan, penghentian sementara kegiatan, pencabutan izin toko alat kesehatan.
- (3) Izin toko alat kesehatan dapat dicabut apabila :
 - a. mendistribusikan alat kesehatan yang tidak mempunyai izin edar dan/atau;
 - b. mengadakan dan menyalurkan alat kesehatan yang bukan dari PAK atau Cabang PAK.
- (4) Sanksi yang bersifat pidana, proses penanganannya dilakukan oleh aparat penegak hukum.

BAB IV KETENTUAN PENUTUP

Pasal 9

Peraturan Wali Kota ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Wali Kota ini dengan penempatannya dalam Berita Daerah Kota Bekasi.

Ditetapkan di Bekasi
pada tanggal 9 Pebruari 2018

WALI KOTA BEKASI

Ttd/Cap

RAHMAT EFFENDI

Diundangkan di Bekasi
pada tanggal 9 Pebruari 2018

**Pih. SEKRETARIS DAERAH KOTA BEKASI
ASISTEN ADMINISTRASI UMUM**

Ttd/Cap

DADANG HIDAYAT

BERITA DAERAH KOTA BEKASI TAHUN 2018 NOMOR 23 SERI E