



BUPATI BANJAR
PROVINSI KALIMANTAN SELATAN

PERATURAN BUPATI BANJAR
NOMOR 86 TAHUN 2022

TENTANG

PENYELENGGARAAN APOTEK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

BUPATI BANJAR,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian kepada masyarakat melalui adanya apotek;
 - b. bahwa untuk penataan pemerataan persebaran apotek di Kabupaten Banjar perlu dilakukan pengaturan terhadap penyelenggaraan apotek;
 - c. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 5 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek, Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota dapat mengatur persebaran Apotek di wilayahnya dengan memperhatikan kebutuhan dan akses masyarakat dalam mendapatkan pelayanan kefarmasian;
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Bupati tentang Penyelenggaraan Apotek;
- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 27 Tahun 1959 tentang Penetapan Undang-Undang Darurat Nomor 3 Tahun 1953 tentang Pembentukan Daerah Tingkat II di Kalimantan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1953 Nomor 9, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 352) sebagai Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1959 Nomor 72, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 1820);
 2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktek Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 33);
 3. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 4. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431);

5. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5050);
6. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
7. 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 diubah beberapa kali terakhir dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
8. Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 292, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5601) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
9. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
10. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
11. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
12. Peraturan Pemerintah Nomor 6 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Di Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 16, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6618);
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 50);
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 276);
15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Kesehatan (Berita

Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 8 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 317);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BUPATI TENTANG PENYELENGGARAAN APOTEK.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Bupati ini yang dimaksud dengan:

1. Daerah adalah Kabupaten Banjar.
2. Pemerintah Daerah adalah Kepala Daerah sebagai unsur penyelenggaraan pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan unsur pemerintahan dengan yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan Daerah otonom.
3. Kepala Daerah yang selanjutnya disebut Bupati adalah Bupati Banjar.
4. Luas Wilayah adalah Luas Wilayah Kabupaten Banjar.
5. Jumlah Penduduk adalah Jumlah penduduk pada kecamatan.
6. Dinas Kesehatan adalah Dinas Kesehatan Kabupaten Banjar.
7. Surat Izin Praktik Apoteker yang selanjutnya disingkat SIPA adalah surat izin yang diberikan kepada Apoteker untuk dapat melaksanakan Pekerjaan Kefarmasian pada Apotek, atau Instalasi Farmasi Rumah Sakit.
8. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian sebagai tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker.
9. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker.

BAB II
MAKSUD, TUJUAN, ASAS DAN RUANG LINGKUP

Bagian Kesatu
Maksud dan Tujuan

Pasal 2

Peraturan Bupati ini bermaksud untuk mengatur persebaran Apotek di Daerah.

Pasal 3

Peraturan Bupati ini bertujuan:

- a. untuk menjamin kebutuhan, kualitas dan akses masyarakat dalam mendapatkan pelayanan kefarmasian; dan
- b. sebagai pedoman dalam penataan persebaran Apotek di Daerah dengan memperhatikan rasio antara persebaran jumlah Apotek dibandingkan Jumlah Penduduk.

Bagian Kedua
Asas

Pasal 4

- (1) Pengaturan penyelenggaraan Apotek dilaksanakan berdasarkan asas
 - a. kemanusiaan;
 - b. keadilan;
 - c. kesamaan kedudukan;
 - d. kemitraan;
 - e. ketertiban dan kepastian hukum;
 - f. kelestarian lingkungan;
 - g. kejujuran usaha; dan
 - h. persaingan sehat (*fairness*).
- (2) Asas kemanusiaan dalam penyelenggaraan Apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dimaksudkan bahwa sesuatu yang menyangkut kelakuan (nilai etika) dan perbuatan (nilai moral) yang sesuai dengan norma dan menghormati martabat manusia.
- (3) Asas keadilan dalam penyelenggaraan Apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dimaksudkan bahwa semua orang tidak boleh dirugikan haknya atau setiap orang harus diperlakukan sesuai dengan haknya yang menyangkut kesetaraan, keseimbangan, keharmonisan hubungan antara satu orang atau pihak dengan orang atau pihak lain.
- (4) Asas kesamaan kedudukan dalam penyelenggaraan Apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dimaksudkan bahwa tidak boleh bersifat membedakan berdasarkan latar belakang antara lain agama, suku, ras, golongan, gender atau status sosial.
- (5) Asas kemitraan dalam penyelenggaraan Apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dimaksudkan bahwa kerja sama dalam keterkaitan usaha, baik langsung maupun tidak langsung atas dasar prinsip saling memerlukan, mempercayai, memperkuat dan menguntungkan yang melibatkan pelaku usaha mikro, kecil dan menengah dengan usaha besar.
- (6) Asas ketertiban dan kepastian hukum dalam penyelenggaraan Apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e dimaksudkan bahwa setiap penyelenggaraan Apotek harus mewujudkan ketertiban dalam masyarakat melalui jaminan adanya kepastian hukum.
- (7) Asas kelestarian lingkungan dalam penyelenggaraan Apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f dimaksudkan bahwa setiap orang memikul kewajiban dan tanggung jawab terhadap generasi mendatang dan terhadap sesamanya dalam

satu generasi dengan melakukan upaya pelestarian daya dukung ekosistem dan memperbaiki kualitas lingkungan hidup.

- (8) Asas kejujuran usaha dalam penyelenggaraan Apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g dimaksudkan bahwa perilaku yang didasarkan pada upaya menjadikan dirinya sebagai orang yang dapat dipercaya dalam perkataan, tindakan dan pekerjaan.
- (9) Asas persaingan sehat (*fairness*) dalam penyelenggaraan Apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf h dimaksudkan bahwa persaingan antar pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan produksi dan atau pemasaran barang atau jasa kefarmasian dilakukan dengan cara jujur atau tidak bertentangan dengan hukum serta tidak menjatuhkan usaha milik pelaku usaha lain.

Bagian Ketiga Ruang Lingkup

Pasal 5

Ruang Lingkup pengaturan penyelenggaraan Apotek meliputi:

- a. jumlah dan persebaran Apotek;
- b. jarak Apotek baru yang akan didirikan;
- c. standar teknis penyelenggaraan Apotek;
- d. perizinan Apotek; dan
- e. pengawasan.

BAB III JUMLAH DAN PERSEBARAN APOTEK

Pasal 6

- (1) Pemerintah Daerah mengatur jumlah, persebaran dan jarak Apotek yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian di Daerah.
- (2) Penentuan jumlah dan persebaran Apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dengan mempertimbangkan:
 - a. Luas Wilayah; dan
 - b. Jumlah Penduduk.
- (3) Luas Wilayah sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a merupakan Luas Wilayah kecamatan di Daerah.
- (4) Jumlah Penduduk sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b menerapkan bahwa maksimal jumlah Apoteker penanggung jawab yang bekerja di Apotek dibandingkan dengan Jumlah Penduduk yang dilayani sebanyak 1 berbanding 2.000 orang penduduk di wilayah kecamatan.

BAB IV JARAK APOTEK BARU YANG AKAN DIDIRIKAN

Pasal 7

- (1) Lokasi yang diperbolehkan untuk pendirian dan penyelenggaraan Apotek baru adalah kecamatan dengan jumlah penyebaran Apotek yang belum mencapai batas maksimal sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Jarak pendirian dan penyelenggaraan Apotek dalam suatu kecamatan dengan minimal 250 (dua ratus lima puluh) meter diukur dengan jarak rute jalan utama dari Apotek yang sudah ada tanpa memandang batas wilayah kecamatan.
- (3) Apotek yang telah memiliki izin, diperbolehkan untuk pemindahan lokasi Apotek dengan jarak paling jauh 100 (seratus) meter dari Apotek sebelumnya.
- (4) Ketentuan jarak sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikecualikan untuk permohonan izin:
 - a. Apotek yang sudah memiliki tempat usaha Apotek dan memiliki izin usaha namun terjadi perubahan pelaku usaha; atau
 - b. perpanjangan izin Apotek yang sudah berdiri dan memiliki izin sebelumnya.

BAB V STANDAR TEKNIS PENYELENGGARAAN APOTEK

Pasal 8

- (1) Standar teknis penyelenggaraan Apotek terdiri dari:
 - a. lokasi;
 - b. bangunan;
 - c. sarana dan prasarana;
 - d. sumber daya manusia; dan
 - e. penyelenggaraan.
- (2) Standar teknis penyelenggaraan Apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Bupati ini.

BAB VI PERIZINAN APOTEK

Pasal 9

- (1) Status pemohon izin Apotek dinyatakan baru apabila Apotek tidak memiliki izin Apotek.
- (2) Status pemohon izin Apotek dinyatakan perpanjangan apabila pelaku usaha memiliki izin Apotek yang masih berlaku dengan data Apoteker penanggung jawab dan alamat Apotek sama.
- (3) Status pemohon izin Apotek dinyatakan perubahan apabila ada perubahan Apoteker penanggung jawab, nama Apotek, nama pelaku usaha dan/atau alamat Apotek.
- (4) Perubahan Apoteker penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diberikan waktu sampai 3 (tiga) bulan dari tanggal pencabutan SIPA penanggung jawab sebelumnya.

- (5) Diberikan waktu sampai 3 (tiga) bulan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dengan ketentuan penyelenggaraan Apotek tetap mengacu pada ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (6) Teknis perizinan Apotek sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Bupati ini.

BAB VII PENGAWASAN

Pasal 10

- (1) Bupati melakukan pengawasan penyelenggaraan Apotek di Daerah.
- (2) Pelaksanaan pengawasan penyelenggaraan Apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Dinas Kesehatan.
- (3) Tata cara pengawasan penyelenggaraan Apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berpedoman pada ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VIII SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 11

Apotek yang tidak memenuhi standar teknis penyelenggaraan Apotek sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 dan/atau tidak memenuhi teknis perizinan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 dikenakan sanksi administratif

Pasal 12

Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada Pasal 11 berupa:

- a. teguran lisan;
- b. teguran tertulis;
- c. penghentian sementara kegiatan;
- d. penghentian tetap kegiatan;
- e. pencabutan sementara izin;
- f. pencabutan tetap izin;
- g. denda administratif; dan/atau
- h. sanksi administratif lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IX KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 13

Pada saat Peraturan Bupati ini mulai berlaku, maka:

- (1) Apotek yang telah memperoleh izin dari pejabat yang berwenang sebelum berlakunya Peraturan Bupati ini,

dinyatakan tetap berlaku sampai dengan masa berlakunya habis dan dapat diperpanjang dengan menyesuaikan pada ketentuan dalam Peraturan Bupati ini.

- (2) Pengajuan izin Apotek yang diajukan sebelum diberlakukan Peraturan Bupati ini, proses perizinannya dan belum diterbitkan izinnya, wajib menyesuaikan ketentuan dalam Peraturan Bupati ini.

BAB X
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 14

Peraturan Bupati ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Martapura
pada tanggal 29 Desember 2022

BUPATI BANJAR,

Ttd

SAIDI MANSYUR

Diundangkan di Martapura
pada tanggal 29 Desember 2022

SEKRETARIS DAERAH KABUPATEN BANJAR,

Ttd

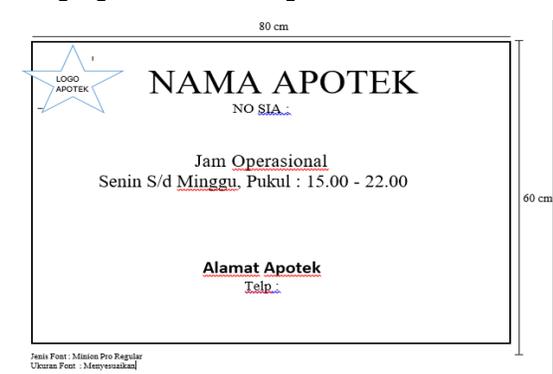
MOKHAMAD HILMAN

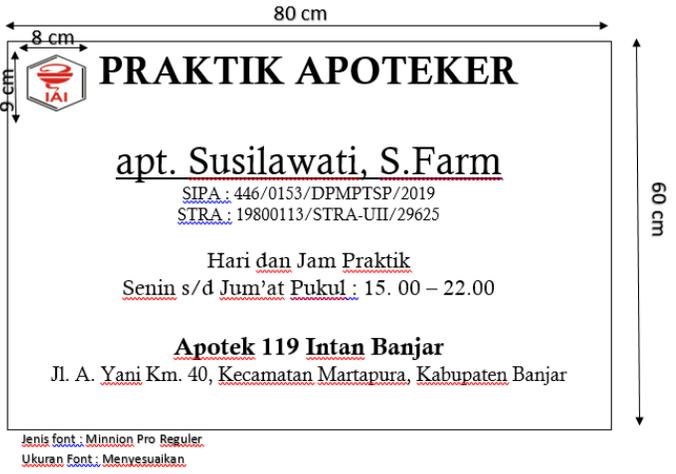
BERITA DAERAH KABUPATEN BANJAR TAHUN 2022 NOMOR 86

LAMPIRAN
PERATURAN BUPATI BANJAR
NOMOR 86 TAHUN 2022
TENTANG
PENYELENGGARAAN APOTEK

A. STANDAR TEKNIS PENYELENGGARAAN APOTEK

Perincian		Persyaratan
I	LOKASI	<ol style="list-style-type: none">1. Apotek dapat didirikan pada lokasi yang sama dengan kegiatan pelayanan dan komoditi lainnya di luar sediaan farmasi (misalnya di pusat perbelanjaan, apartemen, perumahan). Apotek tidak berada di dalam lingkungan Rumah Sakit.2. Memenuhi persyaratan kesehatan lingkungan dan rencana tata ruang wilayah Kabupaten Banjar.3. Pemerintah Daerah dapat mengatur persebaran Apotek di wilayahnya dengan memperhatikan kebutuhan dan akses masyarakat dalam mendapatkan pelayanan kefarmasian, serta memperhatikan rasio antara persebaran jumlah apotek dibanding dengan jumlah penduduk pada setiap kecamatan.
II	BANGUNAN	<ol style="list-style-type: none">1. Permanen2. Memperhatikan fungsi:<ol style="list-style-type: none">a. keamanan, kesehatan, kenyamanan, dan kemudahan dalam pemberian pelayanan;b. perlindungan dan keselamatan bagi semua orang termasuk penyandang disabilitas, anak-anak, dan lanjut usia; danc. keamanan dan mutu Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP).3. Bangunan, sarana dan prasarana Apotek harus dalam kondisi terpelihara dan berfungsi dengan baik.

III	SARANA/PRASARANA	
Prasarana		
1	Sumber air bersih dan sanitasi	<ul style="list-style-type: none"> - Sumber air bersih tersedia - Tersedia tempat sampah yang memenuhi persyaratan
2	Instalasi listrik	<ul style="list-style-type: none"> - Sistem kelistrikan dan penempatannya harus mudah dioperasikan, diamati, dipelihara, tidak membahayakan, tidak mengganggu lingkungan, bagian bangunan dan instalasi lain. - Jika Apotek menyediakan vaksin, maka Apotek harus memastikan suplai listrik tidak terputus untuk fasilitas pendingin.
3	Instalasi sirkulasi udara	<ul style="list-style-type: none"> - Ventilasi ruang pada bangunan Apotek, dapat berupa ventilasi alami dan/atau ventilasi mekanis. - Setiap ruang diupayakan proses udara di dalam ruang bergerak dan terjadi pertukaran antara udara di dalam ruang dengan udara dari luar.
4	Penerangan	Penerangan cukup untuk menjamin kegiatan pelayanan
5	Pencegahan dan penanggulangan kebakaran	Alat Pemadam Api Ringan (APAR) minimal 2,5 kg dan banyaknya menyesuaikan dengan pembagian ruang
6	Sistem komunikasi	Alat komunikasi dapat berupa telepon kabel, seluler, radio komunikasi, ataupun alat komunikasi lainnya
7	Papan nama Apotek	<p>Memuat informasi paling sedikit berupa nama Apotek, nomor Izin Apotek dan alamat Apotek.</p> <p>Ukuran papan nama Apotek 80 x 60 cm</p>  <p><small>Font : Minion Pro Regular Ukuran Font : Menyesuaikan</small></p>

8	Papan nama praktik apoteker	<p>Memuat informasi paling sedikit berupa nama Apoteker, nomor Surat Izin Praktik Apotek (SIPA) dan jadwal praktik Apoteker.</p> <p>Ukuran papan nama praktik Apoteker 80 x 60 cm</p>  <p style="font-size: small;">Jenis font : Minnion Pro Regular Ukuran Font : Menyesuaikan</p>
---	-----------------------------	---

Ruang Apotek

1	<p>(1) Ruang pendaftaran / penerimaan Resep</p> <p>(2) Ruang penyerahan dan pemberian informasi Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP)</p> <p>(3) Ruang Konseling</p>	<p>a. Terdapat pada bagian paling depan dan mudah terlihat</p> <p>b. Ruang penyerahan dapat digabungkan dengan ruang penerimaan resep selama dapat digunakan sesuai fungsi masing-masing</p> <p>c. Ruang konseling minimal tersedia meja dan kursi pasien serta alat bantu konseling dapat menjamin privasi pasien dan komunikasi dua arah antara Apoteker dan pasien</p> <p>d. Ukuran minimal 3x3 m dan/atau 9 m²</p>
2	<p>(1) Ruang pelayanan Resep dan peracikan</p> <p>(2) Ruang penyimpanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP)</p> <p>(3) Ruang Penyimpanan dokumen administrasi dan data</p>	<p>a. Sesuai standar pelayanan kefarmasian di Apotek</p> <p>b. Ruang penyimpanan harus memperhatikan kondisi sanitasi, temperatur, kelembaban, ventilasi, pemisahan untuk menjamin mutu Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) dan keamanan petugas.</p> <p>c. Tersedia lemari khusus dokumen administrasi dan data</p> <p>d. Ukuran minimal 3x3 m dan/atau 9 m²</p>

Peralatan Apotek

1	Peralatan pada Ruang penerimaan Resep sekurang-kurangnya:	
---	---	--

	a. Meja dan kursi b. Komputer/laptop	1 (satu) set 1 (satu) set
2	Peralatan pada ruang pelayanan Resep dan peracikan sekurang-kurangnya:	
	a. Timbangan obat berupa timbangan digital, yang sudah dikalibrasi, dan dibuktikan dengan tanda bukti kalibrasi.	Ada sesuai kebutuhan
	b. Meja peracikan	Ada sesuai kebutuhan
	c. Wastafel	Tersedia diruang peracikan
	d. Referensi dan literatur peraturan perundang-undangan bidang kefarmasian baik berupa <i>hardcopy</i> maupun <i>softcopy</i>	Tersedia dengan tahun terbaru
	e. Peralatan peracikan	Tersedia mortir stemper
	f. Air untuk pengencer (<i>purified water/aquades</i>)	Ada sesuai kebutuhan
	g. Sendok obat/sudip	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan
	h. Bahan pengemas dan pembungkus obat	Tersedia kertas perkamen dan plastik klip
	i. Termometer ruangan	Tersedia thermometer digital dilengkapi dengan indikator kelembapan (RH°) dilengkapi dengan kartu monitoring
	j. Blanko Salinan resep	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan
	k. Etiket dan label obat	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan di dalam etiket memuat nama penanggung jawab Apotek dan nomor ponsel yang bisa dihubungi
	l. Pendingin ruangan (<i>air conditioner</i>)	Tersedia di ruang penyimpanan obat
3	Peralatan pada ruang konseling sekurang-kurangnya:	
	a. Meja dan kursi	1 (satu) set
	b. Buku Referensi	Ada sesuai kebutuhan

	- Buku standar	
	- Kumpulan peraturan perundang-undangan terkait praktik kefarmasian	
	c. Leaflet	Ada sesuai kebutuhan
	d. Poster	Ada sesuai kebutuhan
	e. Alat bantu konseling	Ada sesuai kebutuhan
	f. Tempat untuk mendisplay informasi obat	Ada sesuai kebutuhan
	g. Formulir dan Dokumen Pelayanan Kefarmasian	Ada sesuai kebutuhan
	- Formulir Pelayanan Informasi Obat (PIO)	Ada sesuai kebutuhan
	- Formulir Pelayanan konseling	Ada sesuai kebutuhan
	- Formulir catatan pengobatan pasien	Ada sesuai kebutuhan
	- Formulir Monitoring Efek Samping Obat (MESO)	Ada sesuai kebutuhan
	- Formulir pelayanan kefarmasian di rumah (<i>Home Pharmacy Care</i>)	Ada sesuai kebutuhan
4	Peralatan pada ruang penyimpanan sediaan farmasi sekurang-kurangnya:	Ada sesuai kebutuhan
	a. Lemari/rak untuk penyimpanan obat	Ada sesuai kebutuhan
	b. Pallet	Tersedia
	c. Lemari pendingin	Tersedia
	d. Lemari untuk penyimpanan narkotika dan psikotropika	Ada sesuai peraturan yang berlaku
	e. Lemari penyimpanan obat khusus	Ada sesuai kebutuhan
	f. Pendingin ruangan (AC)	Tersedia
	g. Pengukur suhu dan kelembaban (termohigrometer)	Tersedia thermometer digital dilengkapi dengan indikator kelembapan (RH°)

	h. Kartu monitoring suhu	Ada sesuai kebutuhan
	i. Tempat penyimpanan khusus obat rusak dan kedaluwarsa	Tersedia container box dilengkapi dengan label nama
5	Pada ruang penyimpanan dokumen administrasi dan data sekurang-kurangnya tersedia:	
	a. Lemari buku	Ada sesuai kebutuhan
	b. Blanko pesanan obat	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan
	c. Blanko kartu stok obat	Tersedia dengan jumlah sesuai kebutuhan Format (Nomor, Tanggal, dari Pedagang Besar Farmasi atau PBF, No Batch, Kedaluwarsa, Pemasukan, Pengeluaran, sisa stok sebelumnya, paraf)
	d. Blanko salinan Resep	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan
	e. Blanko faktur dan blanko nota penjualan	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan
	f. Buku pencatatan obat narkotika	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan
	g. Buku pesanan obat narkotika	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan
	h. Form laporan obat narkotika	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan
	i. Buku pencatatan obat psikotropika	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan
	j. Buku pesanan obat psikotropika	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan
	k. Form laporan obat psikotropika	Ada dengan jumlah sesuai kebutuhan
IV	SUMBER DAYA MANUSIA (SDM)	
1	Apotek sekurang-kurangnya terdiri dari 1 (satu) orang Apoteker	Apotek yang buka 24 (dua puluh empat) jam sekurang-kurangnya harus memiliki 2 (dua) orang Apoteker.
2	Apoteker penanggung jawab dapat dibantu Apoteker lain dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian, asisten tenaga kefarmasian dan/atau tenaga administrasi	

3	Jumlah Apoteker dan tenaga lain disesuaikan dengan jam operasional Apotek dan mempertimbangkan analisa beban kerja	<ul style="list-style-type: none"> - Data jam operasional Apotek - Data jam praktik Apoteker - Tersedia analisa beban kerja
4	Semua tenaga kefarmasian memiliki surat izin praktik	Dibuktikan dengan Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA)/Surat Izin Praktek Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPTTK)
5	Semua tenaga kefarmasian sesuai dengan standar profesi, standar prosedur operasional, standar pelayanan, etika profesi, menghormati hak pasien, serta mengutamakan mutu dan keselamatan pasien sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.	
V	PENYELENGGARAAN (UNTUK PERMOHONAN PERPANJANGAN IZIN, PERUBAHAN LOKASI, PERUBAHAN ALAMAT DI LOKASI YANG SAMA, PERUBAHAN NAMA APOTEK DAN/ATAU PERUBAHAN APOTEKER PENANGGUNG JAWAB APOTEK)	
1	Apotek tidak melakukan kegiatan distribusi obat	Hasil pemeriksaan
2	Apoteker tidak melayani dan menyerahkan obat dalam jumlah besar	Hasil pemeriksaan
3	Apotek melakukan pengisian <i>self assessment</i> Pelayanan Kefarmasian di Apotek berdasarkan penyelenggaraan Apotek paling sedikit 1 (satu) kali setahun	Bukti hasil pengisian terakhir
4	Apotek memberikan laporan Pelayanan Kefarmasian setiap bulan	Bukti hasil pelaporan Pelayanan Kefarmasian terakhir
5	Apotek memberikan laporan pemasukan dan penyerahan/ penggunaan narkotika dan psikotropika setiap bulan melalui aplikasi Sistem Pelaporan Narkotika dan Psikotropika (SIPNAP)	Bukti hasil pelaporan Sistem Pelaporan Narkotika dan Psikotropika (SIPNAP)

B. TEKNIS PERIZINAN APOTEK

1. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) dan Surat Izin Praktik Tenaga Kefarmasian (SIPTTK)

A) Persyaratan:

- a. Mengisi formulir permohonan kepada Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Kabupaten Banjar (Bermaterai Rp10000);
- b. Permohonan surat rekomendasi kepada Dinas Kesehatan Kabupaten Banjar;
- c. Surat pernyataan praktik;
- d. Surat rekomendasi Dinas Kesehatan;
- e. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP);
- f. Surat rekomendasi organisasi profesi;
- g. Fotokopi Surat Tanda Registrasi (STR) dilegalisir;
- h. Surat keterangan/rekomendasi dari pimpinan fasilitas kesehatan/pemilik sarana untuk pembuatan Surat Izin Praktik;
- i. Fotokopi Nomor Izin Berusaha (NIB);
- j. Fotokopi izin operasional (Rumah Sakit Swasta/Klinik/Pedagang Besar Farmasi (PBF)/Apotek) dan/atau Izin operasional dari Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu;
- k. Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
- l. Melampirkan Surat Izin Praktik asli (untuk perpanjangan);
- m. Pas foto terbaru berwarna ukuran 4x6 dan 3x4; dan/atau
- n. Surat kuasa bagi pengurusan izin yang tidak diurus sendiri (bermaterai Rp10000).

B) Sistem, mekanisme dan prosedur:

Melengkapi dokumen sesuai persyaratan pada huruf A).

C) Waktu Penyelesaian:

14 (empat belas) hari kerja

2. Skema penerbitan izin usaha Apotek di sistem *Online Single Submission Risk-Based Approach (OSS RBA)*

a. Penerbitan NIB

Sebelum melakukan kegiatan usaha, pelaku usaha wajib memiliki NIB yang diterbitkan melalui sistem *Online Single Submission (OSS)*.

b. Penyampaian persyaratan izin

Pelaku usaha wajib memenuhi dan menyampaikan pemenuhan persyaratan izin (standar usaha) ke sistem *Online Single Submission (OSS)*.

1) Administrasi

- a) Surat permohonan dari pelaku usaha Apoteker (untuk perseorangan) atau badan usaha PT/Yayasan/Koperasi (untuk non perseorangan);
- b) Surat perjanjian kerja sama dengan Apoteker yang disahkan oleh notaris (untuk pelaku usaha non perseorangan);
- c) Dokumen Surat Pernyataan Kesanggupan Pengelolaan dan Pemantauan Lingkungan Hidup (SPPL);

- d) Seluruh dokumen yang mengalami perubahan (untuk permohonan perubahan izin);
 - e) Dokumen izin yang masih berlaku (untuk perpanjangan izin);
 - f) *Self assessment* penyelenggaraan Apotek melalui aplikasi sistem informasi monitoring dan pembinaan fasilitas pelayanan kefarmasian/SIMONA (simona.kemkes.go.id) untuk perpanjangan dan perubahan izin;
 - g) Pelaporan terakhir (untuk perpanjangan dan perubahan izin);
 - h) Surat pernyataan komitmen untuk melaksanakan registrasi Apotek di aplikasi Sistem Pelaporan Narkotika dan Psikotropika /SIPNAP (sipnap.kemkes.go.id);
 - i) Bukti pembayaran PBB; dan
 - j) Izin Mendirikan Bangunan.
- 2) Lokasi
- a) Informasi geotag Apotek;
 - b) Informasi terkait lokasi Apotek (misalnya di pusat perbelanjaan, apartemen, perumahan); dan
 - c) Informasi bahwa Apotek tidak berada di dalam lingkungan Rumah Sakit.
- 3) Bangunan
- Denah bangunan yang menginformasikan pembagian ruang dan ukuran ruang Apotek.
- 4) Sarana, prasarana dan peralatan
- a) Data sarana, prasarana dan peralatan;
 - b) Foto papan nama Apotek dan posisi pemasangannya; dan
 - c) Foto papan nama praktik Apoteker dan posisi pemasangannya.
- 5) Sumber daya manusia
- a) Struktur organisasi sumber daya manusia yang ditetapkan oleh penanggung jawab Apotek, memuat paling sedikit terdiri dari:
 - 1. Informasi tentang sumber daya manusia Apotek, meliputi Apoteker penanggung jawab, direktur (untuk pelaku usaha non perseorangan), Apoteker lain dan/atau tenaga teknis kefarmasian, asisten tenaga kefarmasian dan/atau tenaga administrasi jika ada; dan
 - 2. Tugas pokok dan fungsi masing-masing sumber daya manusia Apotek.
 - b) Data Apoteker penanggung jawab warga negara Indonesia (kartu tanda penduduk, surat tanda registrasi apoteker, surat izin praktik Apoteker);
 - c) Informasi paling sedikit 2 (dua) orang Apoteker untuk Apotek yang membuka layanan 24 jam; dan
 - d) Surat izin praktik untuk seluruh Apoteker dan/atau tenaga teknis kefarmasian yang bekerja di Apotek.

c. Verifikasi

Sistem *Online Single Submission* (OSS) meneruskan kepada Dinas Kesehatan untuk dilakukan verifikasi, Dinas Kesehatan melakukan verifikasi persyaratan dan verifikasi lapangan sesuai dengan standar teknis penyelenggaraan Apotek.

d. Sertifikasi

Dinas Kesehatan menerbitkan Sertifikat Standar Apotek (SSA) apabila memenuhi syarat dan menyampaikan hasil verifikasi kepada Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu apakah memenuhi atau tidak memenuhi syarat.

e. Penerbitan izin

- 1) Notifikasi “memenuhi persyaratan”, sistem *Online Single Submission* (OSS) menerbitkan izin;
- 2) Notifikasi “tidak memenuhi persyaratan”, pelaku usaha memenuhi kelengkapan persyaratan izin melalui sistem *Online Single Submission* (OSS);

A) Sistem, mekanisme dan prosedur:

Melengkapi dokumen sesuai persyaratan.

B) Waktu Penyelesaian:

25 (dua puluh lima) hari kerja apabila tidak ada perbaikan lapangan.

BUPATI BANJAR,

Ttd

SAIDI MANSYUR