



## **PERATURAN DAERAH KABUPATEN OGAN KOMERING ULU TIMUR**

**NOMOR 13 TAHUN 2008**

**TENTANG**

**IZIN APOTEK**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

**BUPATI OGAN KOMERING ULU TIMUR,**

- Menimbang : a. bahwa sejalan dengan Keputusan Menteri Dalam Negeri Nomor 130-67 Tahun 2002 tentang Pengakuan Kewenangan Kabupaten dan Kota Jo Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1189 A/Menkes/SK/IX/1999 tentang wewenang Penetapan Izin dibidang kesehatan Jo keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332/Menkes/SK/X/2002, tentang kewenangan penerbitan Izin Penyelenggaraan Apotek berada pada Kabupaten;
- b. bahwa dalam rangka pembinaan, pengaturan, pengawasan dan pengendalian guna perlindungan terhadap kepentingan umum, maka perlu pengaturan perizinan penyelenggaraan Apotek dalam kabupaten Ogan Komering Ulu Timur ;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana huruf a dan b tersebut di atas, perlu diatur dan ditetapkan dengan Peraturan Daerah Kabupaten Ogan Komering Ulu Timur.
- Mengingat : 1. Pasal 18 ayat (6) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 ;
2. Undang-Undang RI Nomor 8 Tahun 1981 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1981 Nomor 126, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3209);
3. Undang-Undang RI Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
4. Undang-Undang RI Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671 ) ;
5. Undang-Undang RI Nomor 22 Tahun 1997 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 67 Tambahan Lembaran Negara Nomor 3698)

6. Undang-Undang RI Nomor 37 Tahun 2003 tentang Pembentukan Kabupaten Ogan Komering Ulu Timur, Kabupaten Ogan Komering Ulu Selatan dan Kabupaten Ogan Ilir di Provinsi Sumatera Selatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 152, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4347) ;
7. Undang-undang RI Nomor 10 Tahun 2004 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 53, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4389);
8. Undang-Undang RI Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4437);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 27 tahun 1983 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1983 Nomor 36, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3258) ;
10. Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Provinsi sebagai Daerah Otonom (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3952) ;
11. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 4 Tahun 1997 tentang Penyidik Pengawai Negeri Sipil di Lingkungan Pemerintah Daerah ;
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 922/Menkes/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tatacara Pemberian Izin Apotek ;
13. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1189A/Menkes/SK/IX?1999 tentang Wewenang Penetapan Izin dibidang Kesehatan
14. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332/Menkes/SK/X/2002 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/Menkes/SK/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek ;
15. Peraturan Daerah Kabupaten Ogan Komering Ulu Timur Nomor 12 Tahun 2007 tentang Perubahan Atas Peraturan Daerah Nomor 3 Tahun 2006 tentang Pembentukan Organisasi dan Tata Kerja Dinas-Dinas Daerah Kabupaten Ogan Komering Ulu Timur (Lembaran Daerah Kabupaten Ogan Komering Ulu Timur Tahun 2007 Nomor 12) ;

**Dengan Persetujuan Bersama**

**DEWAN PERWAKILAN RAKYAT DAERAH  
KABUPATEN OGAN KOMERING ULU TIMUR**

**dan**

**BUPATI OGAN KOMERING ULU TIMUR**

**MEMUTUSKAN :**

Menetapkan : **PERATURAN DAERAH TENTANG IZIN APOTEK**

**BAB I**  
**KETENTUAN UMUM**  
**Pasal 1**

Dalam Peraturan Daerah ini yang dimaksud dengan:

1. Kabupaten adalah Kabupaten Ogan Komering Ulu Timur
2. Pemerintah Kabupaten adalah Pemerintah Kabupaten Ogan Komering Ulu Timur
3. Bupati adalah Bupati Ogan Komering Ulu Timur
4. Dinas Kesehatan adalah dinas Kesehatan Kabupaten Ogan Komering Ulu Timur;
5. Kepala Dinas adalah Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Ogan Komering Ulu Timur ;
6. Apotek adalah suatu tempat tertentu, tempat dilakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran sediaan farmasi, perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat;
7. Apoteker adalah Sarjana Farmasi yang telah lulus dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker, mereka yang berdasarkan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku berhak melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia sebagai apoteker;
8. Surat izin Apotek selanjutnya disingkat SIA adalah Surat Izin yang diberikan oleh Bupati kepada Apoteker atau Apoteker bekerjasama dengan pemilik sarana untuk menyelenggarakan Apotek disuatu tempat tertentu;
9. Apoteker Pengelola Apotek adalah Apoteker yang telah diberi Surat Izin Apotek (SIA).
10. Apoteker Pendamping adalah Apoteker yang bekerja di Apotek disamping Apoteker Pengelola Apotek dan / atau mengagantikannya pada jam-jam tertentu pada hari buka Apotek;
11. Apoteker Pengganti adalah Apoteker yang menggantikan Apoteker Pengelola Apotek selama Apoteker pengelola Apotek tersebut tidak berada ditempat lebih dari 3 (tiga) bulan secara terus-menerus, telah memiliki Surat Izin Kerja dan tidak bertindak sebagai Apoteker Pengelola Apotek di Apotek lain;
12. Asisten Apoteker adalah Tenaga Kesehatan yang berijazah sekolah asisten Apoteker / Sekolah Menengah farmasi, Akademi Farmasi Jurusan farmasi Politeknik Kesehatan, Akademi Analis Farmasi dan Makanan Jurusan Analis Farmasi dan Makanan Politeknik Kesehatan sesuai dengan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku;
13. Resep adalah permintaan tertulis dari Dokter, Dokter Gigi, Dokter Hewan kepada Apoteker pengelola apotek untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi penderita sesuai Peraturan Perundang-undangan yang berlaku;
14. Sediaan Farmasi adalah obat,bahan obat, obat asli Indonesia, alat kesehatan dan kosmetika;

15. Alat Kesehatan adalah Instrumen Aparatus, mesin, implant yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit serta pemulihan kesehatan pada manusia dan atau untuk membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh;
16. Perbekalan Kesehatan adalah semua bahan dan peralatan yang diperlukan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan;
17. Perlengkapan Apotek adalah semua peralatan yang dipergunakan untuk melaksanakan pengelolaan Apotek;
18. Badan adalah suatu bentuk badan usaha yang meliputi perseroan terbatas, perseroan komanditier, perseroan lainnya, badan usaha milik Negara atau daerah dengan nama dan bentuk apapun, persekutuan, perkumpulan, firma, kongsi, koperasi, yayasan.

## **BAB II PERIZINAN Pasal 2**

- (1) Setiap orang pribadi atau badan yang akan menyelenggarakan Apotek terlebih dahulu harus mendapat izin dari Bupati atau pejabat yang ditunjuk;
- (2) Setiap penyelenggaraan Apotek harus mempunyai :
  - a. Apoteker yang memiliki Surat Izin Kerja dari Pejabat yang berwenang.
  - b. Tempat usaha yang tetap sarana dan peralatan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

### **Paragraf 1 Obyek dan Subyek Izin Pasal 3**

Obyek Izin adalah setiap penyelenggaraan Apotek.

### **Pasal 4**

Subjek Izin adalah orang pribadi atau badan yang menyelenggarakan Apotek.

### **Paragraf 2 Tata Cara Memperoleh Izin Pasal 5**

- (1) Permohonan Izin Apotek sebagaimana dimaksud Pasal 2 diajukan secara tertulis kepada Bupati melalui Kepala Dinas Kesehatan;
- (2) Syarat-syarat permohonan Apotek sebagaimana dimaksud ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Bupati sesuai dengan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

## **Pasal 6**

- (1) Bupati atau Pejabat yang ditunjuk dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) hari kerja sejak tanggal permohonan diterima, harus memberikan keputusan menerima atau menolak permohonan izin;
- (2) Dalam hal permohonan sebagaimana dimaksud ayat (1) tidak dapat diterima harus disertai dengan alasan-alasan penolakannya;
- (3) Apabila dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), Bupati atau Pejabat yang ditunjuk tidak memberikan keputusan menerima atau menolak, maka permohonan izin Apotek dianggap diterima.

## **Pasal 7**

- (1) Terhadap permohonan Izin Apotek harus dilakukan pemeriksaan persyaratan administrasi dan pemeriksaan kelengkapan secara fisik di tempat akan diselenggarakan Apotek.
- (2) Hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dituangkan dalam Berita Acara Hasil Pemeriksaan dan ditandatangani oleh Tim Pemeriksa.

## **Pasal 8**

- (1) Dalam hal hasil pemeriksaan tim sebagaimana dimaksud pasal 7 masih belum memenuhi syarat, Bupati atau Pejabat yang ditunjuk dalam jangka waktu tertentu sejak tanggal permohonan diterima, mengeluarkan surat pemberitahuan kekurangan persyaratan;
- (2) Untuk melengkapi kekurangan persyaratan sebagaimana dimaksud ayat (1), pemohon diberi kesempatan untuk melengkapi persyaratan tersebut dalam waktu tertentu yang ditetapkan dengan Peraturan Bupati.

### **Paragraf 3**

#### **Masa Berlaku Izin**

## **Pasal 9**

***Izin Apotek berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan.***

## **Pasal 10**

Izin Apotek sebagaimana dimaksud Pasal 2 tidak berlaku lagi apabila :

1. izin diperoleh secara tidak sah ;
2. masa berlaku izin sudah habis ;
3. Apotek ditutup karena permohonan sendiri ;
4. Kepemilikan Apotek berpindah tangan dan atau terjadi penggantian Apoteker pengelola Apotik ;

5. Lokasi Apotek pindah alamat ;
6. Izin Apotek dicabut oleh pejabat yang berwenang karena pemilik sarana Apotek melanggar Peraturan Perundang-undangan.

**Paragraf 4**  
**Kewajiban dan Larangan Apoteker**  
**Pengelola Apotek**  
**Pasal 11**

- (1) Apoteker sebagai Pengelola Apotek mempunyai kewajiban sebagai berikut :
  - a. Menyediakan, menyimpan dan menyerahkan sediaan farmasi yang bermutu baik dan keabsahannya terjamin;
  - b. Sediaan farmasi yang karena sesuatu hal tidak dapat digunakan lagi atau di larang digunakan, harus dimusnahkan dengan cara dibakar atau ditanam atau dengan cara lain sesuai Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.
- (2) Apoteker sebagai pengelola Apotek dilarang sebagai berikut :
  - a. Bekerja tetap pada perusahaan Farmasi lain atau menjadi Apoteker pengelola Apotek di Apotek lain;
  - b. Menjual obat-obatan yang tidak sesuai dengan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

**BAB III**  
**TATA KERJA DAN PELAYANAN**  
**Pasal 12**

Pengelolaan Apotek meliputi :

- (1) Pembuatan, pengolahan, peracikan, pengubahan bentuk, pencampuran, penyimpanan dan penyerahan obat atau bahan obat;
- (2) Pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan penyerahan perbekalan farmasi lainnya;
- (3) Pelayanan informasi mengenai perbekalan farmasi.

**Pasal 13**

Pelayanan Informasi sebagaimana dimaksud pasal 12 angka 3, meliputi pelayanan informasi tentang obat dan perbekalan farmasi lainnya yang diberikan baik kepada dokter dan tenaga kesehatan lainnya maupun kepada masyarakat;

**BAB IV**  
**PEMBINAAN DAN PENGAWASAN**  
**Pasal 14**

- (1) Pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan Apotek sebagaimana dimaksud pasal 2, dilakukan oleh Bupati yang secara teknis dilaksanakan oleh Dinas Teknis yang membidangi urusan kesehatan ;
- (2) Ruang lingkup dan tata cara pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Bupati sesuai dengan Peraturan perundang-undangan yang berlaku dilaksanakan oleh Dinas Kesehatan.

**BAB V**  
**SANKSI ADMINISTRASI**  
**Pasal 15**

- (1) Terhadap Apotek sebagaimana dimaksud pasal 2 yang tidak mematuhi kewajiban dan larangan sebagaimana dimaksud pasal 11 serta Peraturan Perundang-undangan lainnya yang berhubungan dengan usahanya, maka Izin Apotek yang dicabut.
- (2) Tata cara pencabutan izin sebagaimana dimaksud ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Bupati sesuai Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

**BAB VI**  
**KETENTUAN PIDANA**  
**Pasal 16**

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan pasal 2, diancam Pidana kurungan paling lama 3(tiga) bulan atau denda paling banyak Rp. 50.000.000,- (lima puluh juta rupiah) dengan atau tanpa merampas barang tertentu untuk Kabupaten, kecuali ditentukan lain dalam Peraturan Perundang-undangan.
- (2) Tindak Pidana sebagaimana dimaksud ayat (1) adalah pelanggaran.

**BAB VII**  
**PENYIDIKAN**  
**Pasal 17**

- (1) Selain Pejabat Penyidik Umum yang bertugas menyidik tindak pidana, penyidik atas tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Daerah ini dapat juga dilakukan oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) di lingkungan Pemerintah Kabupaten yang pengangkatannya ditetapkan sesuai dengan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

(2) Dalam melaksanakan tugas penyidikan, para pejabat Penyidik Pegawai Negeri sipil ( PPNS ) sebagaimana dimaksud ayat (1) berwenang :

- a. menerima laporan atau pengaduan dari seseorang tentang adanya tindak pidana;
- b. melakukan tindakan pertama pada saat itu di tempat kejadian dan melakukan pemeriksaan;
- c. menyuruh berhenti seseorang tersangka dan memeriksa tanda pengenal diri tersangka;
- d. melakukan penyitaan benda atau surat;
- e. mengambil sidik jari dan memotret seseorang;
- f. memanggil orang untuk didengar dan diperiksa sebagai tersangka atau saksi;
- g. mendatangkan orang ahli yang diperlukan dalam hubungannya dengan pemeriksaan perkara;
- h. mengadakan penghentian penyidikan setelah mendapat petunjuk penyidik umum bahwa tidak terdapat cukup bukti atau peristiwa tersebut, bukan merupakan tindak pidana dan selanjutnya melalui penyidik umum memberitahukan hal tersebut kepada penuntut umum, tersangka atau keluarganya;
- i. mengadakan tindakan lain menurut hukum yang dapat dipertanggungjawabkan.

**BAB VIII**  
**KETENTUAN PERALIHAN**  
**Pasal 18**

- (1) Bagi Apotek yang telah mendapat izin sebelum berlakunya Peraturan daerah ini, dinyatakan tetap berlaku.
- (2) Dalam jangka waktu 1(satu) tahun sejak berlakunya Peraturan Daerah ini, penyelenggara Apotek sebagaimana dimaksud ayat (1) harus mengadakan penyesuaian dengan Peraturan Daerah ini.



**BAB IX**  
**KETENTUAN PENUTUP**  
**Pasal 19**

Peraturan Daerah ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya memerintahkan pengundangan Peraturan Daerah ini dengan penempatannya dalam Lembaran Daerah Kabupaten Ogan Komering Ulu Timur

**Ditetapkan di Martapura.**  
**pada tanggal, 25 Februari 2008**

**BUPATI OGAN KOMERING ULU TIMUR,**

dto

**H. HERMAN DERU**

**Diundangkan di Martapura**  
**pada tanggal, 26 Februari 2008**

**SEKRETARIS DAERAH KABUPATEN**  
**OGAN KOMERING ULU TIMUR,**

dto

**H. TUGIYO PRANOTO**

**LEMBARAN DAERAH KABUPATEN OGAN KOMERING ULU TIMUR**  
**TAHUN 2008 NOMOR 13**