



A. Standar Operasional Prosedur Pemberian Sertifikat Standar Apotek dan Toko Obat

 PEMERINTAH KABUPATEN BATANG DINAS KESEHATAN		Nomor SOP
		441/290.1/2021
		Tgl Pembuatan 03 Januari 2022
		Tgl Revisi -
		Tgl Pengesahan 04 Januari 2022
	Disahkan Oleh  Kepala Dinas Kesehatan Kab. Batang	
	Nama SOP	Pemberian Sertifikat Standar Apotek dan Toko Obat * NIP. 19/30619 200604 1 013 * Kepala Dinas Kesehatan Kab. Batang NIP. 19/30619 200604 1 013
Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja; Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan; Surat Edaran Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 58 Tahun 2020 tentang Sistem Kerja Pegawai Aparatur Sipil Negara Dalam Tatanan Normal Baru; Surat Edaran Kementerian Kesehatan Nomor FY.01.01/1/785/2021 Tahun 2021 tentang Implementasi Permenkes Nomor 14 Tahun 2021 pada Proses Perizinan Berusaha Apotek dan Toko Obat melalui Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik. 	<ol style="list-style-type: none"> Pendidikan Minimal SI dan sederajat; Memahami struktur organisasi dan tupoksi Seksi Kefarmasian dan Alkes; Memahami aturan tentang Perizinan Apotek dan Toko Obat
Keterkaitan	1. SOP Penilaian Kesesuaian/ Pengecekan Apotek dan Toko Obat	Peralatan/Perlengkapan <ol style="list-style-type: none"> Komputer/laptop Printer ATK Buku agenda Form/ Cek list penilaian kesesuaian Apotek Form/ Cek list penilaian kesesuaian Toko Obat
Peringatan	Proses penilaian kesesuaian Apotek dan Toko Obat harus sesuai dengan prosedur yang ditetapkan agar pelayanan kefarmasian yang diberikan sesuai dengan peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan	<ol style="list-style-type: none"> Copy Sertifikat Standar Apotek Copy Sertifikat Standar Toko Obat

B. Alur Proses Pemberian Sertifikat Standar Apotek dan Toko Obat

Uraian Prosedur	Pelaksanaan					Kelengkapan	Mutu Baku		Biaya
	Kepala Dinas Kesehatan	Petugas Pelayanan Perijinan	Kasi Farmalkes	DPMPPTSP	Pemohon		Waktu	Output	
1. Notifikasi Pemohonan Masuk pada OSS Hak akses Dinas Kesehatan				Mulai			1 hari kerja	Ceklist verifikasi penilaian kesesuaian	
2. Verifikasi pemenuhan persyaratan (penilaian kesesuaian administrasi)						- Komputer - Printer - Cek list penilaian kesesuaian - ATK			
3. Penilaian kesesuaian/ pengecekan lapangan							5 hari kerja	Laporan hasil pengecekan lapangan	
4. Sarana dan Prasarana Lengkap dan Siap untuk melakukan kegiatan								Pemenuhan Kelengkapan Sarana dan Prasarana	Gratis
5. Pembuatan Sertifikat Standar							1 hari kerja	Sertifikat Standar	
6. Penandatanganan Sertifikat Standar									
7. Pengagendaan Sertifikat Standar									
8. Pengiriman Sertifikat Standar melalui OSS									
				Selesai					

C. Persyaratan pemberian Sertifikat Standar Apotek

No	Uraian	
1	<p>a. Pemohon Perseorangan</p> <p>b. Pemohon Non Perseorangan</p> <p>c. Dokumen</p> <p>d. Bagi Perubahan dan Perpanjangan Izin</p>	<p>Surat permohonan dari pelaku usaha Apoteker</p> <p>Surat permohonan dari pimpinan PT/Yayasan/Koperasi</p> <p>Surat perjanjian kerjasama dengan Apoteker yang disahkan oleh notaris</p> <p>Dokumen SPP,</p> <p>Seluruh dokumen yang mengalami perubahan</p> <p>Dokumen izin yang masih berlaku</p> <p>Self-assesment penyelenggaraan Apotek melalui SIMONA</p> <p>Pelaporan terakhir Yanfar dan SIPNAP</p> <p>Surat pernyataan komitmen untuk melaksanakan registrasi Apotek di aplikasi SIPNAP</p>
2	<p>f. Penda</p> <p>a. Informasi geotag Apotek</p>	<p>Bukti pembayaran PAD</p>
3	<p>Lokasi</p>	<p>b. Informasi terkait lokasi Apotek (misalnya di pusat perbelanjaan, apartemen, perumahan)</p> <p>c. Informasi bahwa Apotek tidak berada di dalam lingkungan Rumah Sakit</p>
4	<p>Bangunan</p> <p>Sarana, Prasarana, dan Peralatan</p>	<p>Denah bangunan yang menginformasikan pembagian ruang dan ukuran ruang Apotek</p> <p>a. Data sarana, prasarana, dan peralatan</p> <p>b. Foto papan nama Apotek dan posisi pemasangannya</p> <p>c. Foto papan nama praktik poteker dan posisi pemasangannya</p>
5	<p>SDM</p>	<p>1. Informasi tentang SDM Apotek meliputi :</p> <p>Apoteker penanggung jawab</p> <p>Direktur (untuk pelaku usaha non perseorangan</p> <p>Apoteker lain dan/atau TTK, asisten tenaga kefarmasian dan/atau tenaga administrasi jika ada</p> <p>2. Tugas pokok dan fungsi masing-masing SDM Apotek</p> <p>b. Data Apoteker penanggung jawab WNI (KTP, STRA, dan SIPA)</p> <p>c. Informasi paling sedikit 2 (dua) orang Apoteker untuk Apotek yang membuka layanan 24 jam</p> <p>d. Surat izin praktik untuk seluruh Apoteker dan/atau TTK yang bekerja di Apotek</p>

D. Persyaratan pemberian Sertifikat Standar Toko Obat

No.	Uraian	
1	a. Pemohon Perseorangan	Surat permohonan dari pelaku usaha Toko Obat
	b. Pemohon Non Perseorangan	Surat permohonan pimpinan PT/Yayasan/Koperasi Surat perjanjian kerjasama dengan Toko Obat yang disahkan oleh notaris
	c. Dokumen	Dokumen SPLL
	d. Izin Perubahan dan Perpanjangan	Seluruh dokumen yang mengalami perubahan
		Dokumen izin yang masih berlaku
		Self-assessment penyelenggaraan Toko Obat melalui SIMONA
e. SIPNAP	Pelaporan terakhir Yanfar dan SIPNAP Surat pernyataan komitmen untuk melaksanakan registrasi Toko Obat di aplikasi SIPNAP	
f. Penda	Bukti pembayaran PAD	
2	Lokasi	a. Informasi geotag Toko Obat b. Informasi terkait lokasi Toko Obat (misalnya di pusat perbelanjaan, apotemen, perumahan)
3	Bangunan	Denah bangunan yang menginformasikan pembagian ruang dan ukuran ruang Toko Obat
4	Sarana, Prasarana, dan Peralatan	a. Data sarana, prasarana, dan peralatan b. Foto papan nama Toko Obat dan posisi pemasangannya
5	SDM	a. Struktur Organisasi SDM Toko Obat
		1. Informasi tentang SDM Toko Obat meliputi : Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) penanggung jawab Direktur (untuk pelaku usaha non perseorangan Toko Obat lain dan/atau TTK, asisten tenaga kefarmasian dan/atau tenaga administrasi jika ada
		2. Tugas pokok dan fungsi masing-masing SDM Toko Obat
		b. Data Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) penanggung jawab WNI (KTP, STR, TTK dan SIPA)
		c. Jumlah TTK dan tenaga lain disesuaikan dengan jam operasional
d. Surat izin praktik untuk seluruh Apotek dan/atau TTK yang bekerja di Apotek		