

**KERANGKA ACUAN KEGIATAN  
PELAKSANAAN PENGAWASAN APOTEK DAN TOKO OBAT TERHADAP  
PEMENUHAN STANDAR DAN PERSYARATAN  
SUB KEGIATAN PENGENDALIAN DAN PENGAWASAN SERTA TINDAK  
LANJUT PENGAWASAN PERIZINAN APOTEK, TOKO OBAT, TOKO ALAT  
KESEHATAN, DAN OPTIKAL, USAHA MIKRO OBAT TRADISIONAL (UMOT)  
TAHUN ANGGARAN 2023**

**A. LATAR BELAKANG**

1. Dasar Hukum
  - a. Undang-Undang Kesehatan No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245);
  - b. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244);
  - c. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15);
  - d. Instruksi Presiden Nomor 3 tahun 2017 tentang Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan;
  - e. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 808);
  - f. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/Kab/B.VII/72 tentang Pedagang Eceran Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1331/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/Kab/B.VII/72 tentang Pedagang Eceran Obat;
  - g. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 50);
  - h. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 276);
  - i. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316);

2. Gambaran Umum

Pengawasan sediaan farmasi khususnya obat dan bahan obat di peredaran melibatkan sarana produksi, sarana distribusi dan sarana pelayanan kefarmasian. Pengawasan tersebut tidak hanya dilakukan oleh pemerintah pusat maupun daerah serta masyarakat sesuai dengan peran dan kewenangannya masing-masing.

Berdasarkan Undang-Undang 23 tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah pada Pembagian Urusan Pemerintahan Bidang Kesehatan pada sub-urusan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Makanan Minuman dinyatakan bahwa Pemerintah Daerah Kabupaten Batang memiliki kewenangan di dalam penerbitan izin sarana pelayanan kefarmasian (antara lain apotek dan toko obat). Sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko menyatakan bahwa dalam pelaksanaan perizinan tersebut wajib dilakukan pengawasan. Hal tersebut juga tertuang dalam Peraturan Menteri Kesehatan No 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha

dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, yang menyatakan bahwa Sertifikat Standar Apotek/Toko Obat dikeluarkan oleh Dinas Kesehatan Batang apabila Apotek/Toko Obat dinyatakan sesuai berdasarkan hasil penilaian kesesuaian terhadap standar. Dimana Sertifikat Standar tersebut akan digunakan sebagai dasar bagi Unit Pelayanan Perizinan Berusaha Kabupaten Batang (PTSP) untuk mengeluarkan izin berusaha Apotek/Toko Obat. Dalam peraturan tersebut juga dijelaskan bahwa selain melakukan penilaian kesesuaian izin, Pemda Kabupaten Batang wajib melakukan pengawasan terhadap penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Apotek/Toko Obat, sesuai dengan tugas dan fungsinya masing-masing.

Hal ini menegaskan bahwa pengawasan obat dan makanan tidak terlepas dari pengawasan terhadap pelaksanaan perizinan fasilitas pelayanan kefarmasian. Tentunya dalam menjalankan sistem pengawasan sarana tersebut juga perlu didukung dengan *database* sarana berizin yang aktual dan valid secara nasional. Hal ini sekaligus sebagai tindak lanjut atas Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan.

Selain terkait perizinan sarana, SDM pengelola obat di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian juga berperan penting dalam menyediakan dan memberikan sediaan farmasi (obat) yang bermutu karena Fasilitas Pelayanan Kefarmasian merupakan muara peredaran sediaan farmasi yang akan bersinggungan langsung dengan masyarakat. Untuk menunjang SDM pelayanan kefarmasian dalam hal menyediakan dan memberikan obat yang memenuhi ketentuan, maka diperlukan pengetahuan terkait regulasi dan standar pelayanan terkini. Oleh karena itu, selain melakukan fungsi pengawasan, Pemerintah Daerah selaku penerbit izin operasional Fasilitas Pelayanan Kefarmasian berkewajiban melakukan pembinaan terhadap SDM pada fasilitas pelayanan kefarmasian yang ada, agar penyelenggaraan pelayanan kefarmasian dapat memenuhi standar dan persyaratan yang ditetapkan.

Dengan diterbitkannya Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 tahun 2018 tentang peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan, menjadi acuan untuk mendorong Pemerintah Daerah Kabupaten Batang untuk dapat melakukan pengawasan pelaksanaan perizinan fasilitas pelayanan kefarmasian. Pengawasan yang dilakukan Pemerintah Daerah, dalam hal ini Dinas Kesehatan Kabupaten Batang antara lain adalah kesesuaian antara penyelenggaraan Pelayanan Kefarmasian dengan standar pelayanan kefarmasian yang ditetapkan oleh Menteri. Selain melakukan fungsi pengawasan, Pemerintah Daerah selaku penerbit izin operasional fasilitas pelayanan kefarmasian (Apotek dan Toko Obat) juga wajib melakukan pembinaan terhadap SDM pengelola fasilitas pelayanan kefarmasian agar penyelenggaraan pelayanan kefarmasian dapat memenuhi standar dan persyaratan yang ditetapkan. Sehubungan dengan hal tersebut, makapada tahun 2020 Badan POM RI menginisiasi adanya Dana Alokasi Khusus (DAK) Non Fisik Bantuan Operasional Kesehatan (BOK) untuk kegiatan pengkajian izin operasional sarana pelayanan kefarmasian (Apotek, Toko Obat), pemberian bimbingan teknis petugas pengelola sarana apotek dan toko obat dalam pemenuhan standar dan persyaratan fasilitas pelayanan kefarmasian oleh pemerintah Kabupaten Batang.

Adanya pengkajian izin fasilitas pelayanan kefarmasian bertujuan untuk memastikan validitas data perizinan yang dimiliki sehingga meminimalisir adanya penyalahgunaan izin fasilitas pelayanan kefarmasian oleh pihak-pihak yang tidak bertanggung jawab. Data yang valid juga berkontribusi pada efektivitas pengawasan oleh stakeholder lainnya termasuk Badan POM. Peningkatan kompetensi petugas pengelola fasilitas pelayanan kefarmasian melalui Bimtek juga berperan penting dalam pengelolaan

obat, sehingga masyarakat mendapatkan obat yang aman, bermutu dan berkhasiat.

## **B. TUJUAN**

1. Meningkatkan validitas data perizinan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian (Apotek dan Toko Obat);
2. Meningkatkan pemahaman pengelola (tenaga kefarmasian dan/atau pemilik) Fasilitas Pelayanan Kefarmasian terhadap standar, persyaratan, dan ketentuan peraturan terkait pengelolaan obat;

## **C. SASARAN, KELUARAN DAN INDIKATOR KELUARAN**

1. Sasaran
  - a. Pelaksanaan pengawasan dalam rangka pengkajian izin sarana kepada 80 Apotek dan/atau Toko Obat;
  - b. Pelaksanaan pendampingan kepada Apotek dan Toko Obat dalam penyelesaian Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (TPP)/CAPA berdasarkan hasil pengawasan dalam rangka pengkajian izin sarana Apotek/Toko Obat;
  - c. Pelaksanaan kegiatan pemberian Bimbingan Teknis kepada 102 orang terdiri dari petugas pengelola sarana Apotek, Toko Obat dan 21 Puskesmas, dalam pemenuhan Standar dan Persyaratan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian oleh Pemerintah Kabupaten Batang.
2. Keluaran  
Keluaran dari kegiatan ini antara lain:
  - a. Adanya kajian izin fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai dengan standar dan persyaratan;
  - b. Adanya peningkatan kepatuhan fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai dengan standar yang dipersyaratkan;
  - c. Adanya peningkatan pemahaman dari petugas pengelola fasilitas pelayanan kefarmasian (apotek, toko obat) dalam penyelenggaraan pelayanan kefarmasian sesuai dengan standar dan persyaratan.

3. Indikator Keluaran
  - a. Data perizinan fasilitas pelayanan kefarmasian (Apotek dan Toko Obat) yang sudah dikaji sesuai dengan standar dan persyaratan;
  - b. Petugas pengelola fasilitas pelayanan kefarmasian (Apotek dan Toko Obat) yang sudah diberi bimbingan teknis tentang penyelenggaraan pelayanan kefarmasian sesuai dengan standar dan persyaratan.

#### **D. LINGKUP KEGIATAN**

1. Input Kegiatan  
Kegiatan Pengawasan Apotek dan Toko Obat Terhadap Pemenuhan Standar dan Persyaratan merupakan kegiatan dengan input sebagai berikut:
  - a. Database sarana Apotek dan Toko Obat Tahun 2022.
  - b. Tools pengawasan izin sarana pelayanan kefarmasian (apotek dan Toko Obat) sesuai dengan standar dan persyaratan;
  - c. Hasil pelaksanaan pengawasan/pemeriksaan pengkajian izin sarana Apotek/Toko Obat dan Blangko Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (TPP)/CAPA untuk kegiatan pendampingan penyusunan TPP/CAPA.
2. Penanggung Jawab  
Dinas Kesehatan Kabupaten Batang.
3. Penerima Manfaat Kegiatan
  - a. Unit pengawasan/pemeriksaan  
Kegiatan Pengawasan Izin Apotek dan Toko Obat Terhadap Pemenuhan Standar dan Persyaratan oleh Dinas Kesehatan Kab. Batang ini akan membantu unit pengawasan/pemeriksaan untuk mengkaji izin dan mengevaluasi kepatuhan fasilitas pelayanan kefarmasian (apotek, toko obat) terhadap standar dan persyaratan di wilayah kerja masing-masing.
  - b. Pelaku usaha  
Kegiatan Pengawasan Izin Apotek dan Toko Obat Terhadap Pemenuhan Standar dan Persyaratan oleh Dinas Kesehatan Kab. Batang ini termasuk meningkatkan kompetensi bagi petugas pengelola fasilitas pelayanan kefarmasian dalam melakukan pengelolaan obat sesuai dengan peraturan dan menjaga mutu, khasiat, keamanan obat selama peredaran.
  - c. Masyarakat  
Kegiatan Pengawasan Izin Apotek dan Toko Obat Terhadap Pemenuhan Standar dan Persyaratan oleh Dinas Kesehatan Kab. Batang diharapkan mampu meningkatkan efektivitas pengawasan dan memperkuat pengawasan sehingga mampu meningkatkan perlindungan kepada masyarakat.

#### **E. PELAKSANAAN KEGIATAN**

1. Bentuk Kegiatan

a. Pengawasan Apotek dan Toko Obat terhadap pemenuhan standar dan persyaratan

Kegiatan ini terdiri dari:

- 1) Pelaksanaan kegiatan pengawasan/pemeriksaan secara *onsite* dalam rangka pengkajian izin sarana Apotek dan Toko Obat dilakukan oleh Petugas Pengawas selama bulan Januari s/d Desember 2023 sesuai dengan target pemeriksaan. Yang dimaksud dengan Petugas Pengawas adalah pegawai di lingkungan Dinas Kesehatan Kabupaten Batang yang berkompeten di bidang pengawasan fasilitas pelayanan kefarmasian yang ditugaskan untuk melakukan pengawasan/pemeriksaan fasilitas pelayanan kefarmasian dengan membawa Surat Tugas yang diterbitkan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten Batang.
- 2) Rapat koordinasi bersama lintas sektor (DPMPTSP, IAI, PAFI) dalam rangka persiapan, evaluasi, tindak lanjut dan pelaporan hasil pengawasan izin sarana sesuai dengan kewenangan masing-masing.

b. Pendampingan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (TPP)/ *Corrective Action Preventive Action (CAPA)*

- 1) Kegiatan Pendampingan TPP/CAPA Apotek dan Toko Obat merupakan tindak lanjut dari kegiatan pemeriksaan sarana. Kegiatan ini dilakukan secara berkala di kantor Dinas Kesehatan Kab. Batang setelah pelaksanaan kegiatan Pemeriksaan Apotek dan Toko Obat. Pendampingan diberikan kepada Apotek/Toko Obat dengan hasil pemeriksaan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) untuk membahas upaya perbaikan termasuk pencegahan ketidaksesuaian hasil pemeriksaan sebelumnya atau dapat berupa pembinaan untuk *continuous improvement*.
- 2) Metode pelaksanaan berupa kegiatan rapat dan desk konsultasi (*one on one*) antara Penanggung Jawab atau bersama Pemilik sarana Apotek/Toko Obat dengan petugas Dinas Kesehatan Kab. Batang di kantor Dinas Kesehatan Kab. Batang.

c. Pelaksanaan Bimbingan Teknis kepada Petugas Pengelola Sarana Pelayanan Kefarmasian

Kegiatan ini terdiri dari:

- 1) Rapat koordinasi dalam rangka persiapan, monitoring dan evaluasi pelaksanaan bimbingan teknis kepada petugas pengelola fasilitas pelayanan kefarmasian (Apotek dan Toko Obat);
- 2) Seminar/sosialisasi dalam rangka pemberian bimbingan teknis kepada petugas pengelola sarana Apotek dan Toko dan penanggung jawab kefarmasian di Puskesmas se Kabupaten Batang.
- 3) Materi bimbingan teknis antara lain Standar Pelayanan Kefarmasian sesuai dengan Permenkes, Peraturan perundang-undangan di bidang pengelolaan obat, termasuk pengelolaan vaksin di fasilitas pelayanan kefarmasian; Mekanisme teknis perubahan izin dan/atau pelaporan perubahan izin fasilitas pelayanan kefarmasian; dan Edukasi terkait informasi obat melalui Cek KLIK (Kemasan, Label, Izin Edar dan Kedaluwarsa).
- 4) Narasumber bimbingan teknis adalah Dinas Kesehatan dan organisasi profesi (IAI).

2. Jenis Pembiayaan

Kegiatan rincian menu Pelaksanaan Pengawasan Apotek dan Toko Obat Terhadap Pemenuhan Standar dan Persyaratan akan dibiayai menggunakan Dana Alokasi Khusus (DAK) Non Fisik Bantuan Operasional Kesehatan (BOK) Tahun Anggaran 2023 dengan jumlah anggaran sebesar Rp. 63.730.000,- (Enam puluh tiga juta tujuh ratus tiga puluh ribu rupiah)

3. Waktu dan Tempat /lokasi Pelaksanaan Kegiatan

Kegiatan rincian menu Pelaksanaan Pengawasan Apotek dan Toko Obat Terhadap Pemenuhan Standar dan Persyaratan dilaksanakan selama bulan Januari s/d Desember 2023 di wilayah Kabupaten Batang.

**F. PELAPORAN**

Pelaporan kegiatan rincian menu Pelaksanaan Pengawasan Apotek dan Toko Obat Terhadap Pemenuhan Standar dan Persyaratan oleh Pemerintah Daerah disampaikan secara rutin setiap bulan melalui SMARTPOM.

**G. PENUTUP**

Kegiatan rincian menu Pelaksanaan Pengawasan Apotek dan Toko Obat Terhadap Pemenuhan Standar dan Persyaratan dilaksanakan berdasarkan petunjuk operasional penggunaan DAK Nonfisik BOK TA 2023 dan diharapkan mampu meningkatkan efektivitas pengawasan sarana pelayanan kefarmasian.

Kepala Dinas Kesehatan  
Kabupaten Batang



**dr. Didiet Wisnuhardanto**  
NIP:19730619 200604 1 013