



## WALIKOTA PAGARALAM

### PERATURAN WALIKOTA PAGAR ALAM

NOMOR 22 TAHUN 2011

TENTANG

**PEMBINAAN DAN IZIN PENYELENGARAAN APOTEK DAN TOKO OBAT**

**DI KOTA PAGAR ALAM**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

**WALIKOTA PAGAR ALAM**

- Menimbang :
- a. bahwa untuk pemantauan peredaran obat yang dikelola oleh Apotik dan Toko Obat baik melalui resep dokter atau tidak, perlu dilakukan Pengawasan, Pembinaan dan Penertiban.
  - b. bahwa sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 992/Menkes/PER/X/1993 Tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik serta Surat Ederan Menteri Kesehatan Nomor 1107/MESKES/E/VII/2000 Tentang Kewenangan yang telah dilaksanakan oleh Kabupaten/Kota dibidang Kesehatan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/Kab/B.II/72 Tentang Pedagangan Eceran Obat.
  - c. bahwa untuk melaksanakan sebagaimana dimaksud huruf a dan b diatas perlu diatur dan ditetapkan dengan Peraturan Daerah Kota Pagar Alam.
- Mengingat :
1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3459);
  2. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1981 Tentang Hukum Acara Pidana (Lembaran Negara Tahun 1981 Nomor 76, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3209);
  3. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
  4. Undang-undang Nomor 32 Tahun 20046 Tentang Pemerintahan Daerah;
  5. Undang-undang Nomor 28 Tahun 2009 tentang Pajak Daerah dan Retribusi Daerah;
  6. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 Tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3637);
  7. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 4 Tahun 1997 Tentang Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) Dilingkungan Pemerintahan Daerah.
  8. Peraturan Daerah Kota Pagar Alam Nomor 2 Tahun 2009 tentang Kewenangan Kota Pagar Alam, sebagai Daerah Otonom.

## **WALIKOTA PAGAR ALAM**

### **MEMUTUSKAN**

Menetapkan : PERATURAN WALIKOTA PAGAR ALAM TENTANG PEMBINAAN DAN IZIN PENYELENGGARAAN APOTIK DAN TOKO OBAT DI KOTA PAGAR ALAM

### **BAB I KETENTUAN UMUM**

#### **Pasal 1**

Dalam Peraturan Daerah ini yang dimaksud dengan:

- (1) Daerah adalah Kota Pagar Alam;
- (2) Pemerintah Kota adalah Pemerintah Kota Pagar Alam;
- (3) Kepala Daerah adalah Walikota Pagar Alam;
- (4) Dinas Kesehatan adalah Dinas Kesehatan Kota Pagar Alam;
- (5) Apotik adalah suatu tempat tertentu untuk melakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran perbekalan farmasi kepada masyarakat;
- (6) Apoteker adalah mereka yang berdasarkan Peraturan Perundang-undangan berlaku berhak melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia sebagai Apoteker;
- (7) Surat Izin Apoteker selanjtnya disebut SIA adalah Surat izin yang diberikan oleh Walikota melalui Kepala Dinas Kesehatan Kota Pagar Alam;
- (8) Apoteker Pengelola Apotik adalah Farmasi yang telah diberikan Surat Izin Apotik (SIA);
- (9) Asisten Apoteker adalah mereka yang berdasarkan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku berhak melakukan pekerjaan kefarmasian sebagai Asisten Apoteker;
- (10) Toko Obat adalah suatu tempat tertentu untuk melakukan pekerjaan menyimpan, menjual obat-obat bebas terbatas, obat bebas;
- (11) Resep adalah permintaan tertulis dari Dokter Umum, Dokter Spesialis dan Dokter Hewan kepada Apoteker Pengelola Apotik untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi penderita sesuai ketentuan Perundang-undangan yang berlaku;
- (12) Golongan obat adalah penggolongan yang dimaksudkan untuk meningkatkan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusi yang terdiri dari obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, psikotropika dan narkotika;
- (13) Psikotropika adalah obat keras tertentu bedasarkan ketentuan Perundang-undangan yang berlaku;
- (14) Perlengkapan Apotek adalah semua peralatan yang digunakan untuk melaksanakan pengelolaan apotek dan pelayanan farmasi;

### **BAB II MAKSUD DAN TUJUAN**

#### **Pasal 2**

Pembinaan dan pengaturan penyelenggaraan Apotik dan Toko OBat dimaksudkan agar keberadaan Apotek dan Toko Obat dapat lebih menjangkau masyarakat

### **Pasal 3**

Tujuan pembinaan dan pengaturan sebagaimana dimaksud pasal 2 Peraturan Walikota ini adalah sebagai upaya meningkatkan derajat kesehatan masyarakat.

## **BAB III PERIZINAN**

### **Pasal 4**

Setiap atau badan yang menyelenggarakan Apotik dan Toko Obat wajib mendapatkan izin dari Walikota.

### **Pasal 5**

- (1) Untuk mendapat izin sebagaimana dimaksud Pasal 1 Peraturan Walikota ini, penyelenggara harus mengajukan permohonan tertulis kepada Walikota melalui Kantor Pelayanan Perizinan Terpadu;
- (2) Sarana apotik dapat didirikan pada lokasi yang sama dengan kegiatan pelayanan komoditi lainnya diluar media farmasi;
- (3) Syarat-syarat pengajuan izin penyelenggaraan apotik adalah sebagai berikut, dengan melampirkan:
  - a. Photo copy Kartu Tanda Penduduk (KTP) pemohon;
  - b. Photo copy surat izin kerja;
  - c. Photo copy Surat Izin Tempat Usaha (SITU);
  - d. Photo copy Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP);
  - e. Denah bangunan / peta lokasi;
  - f. Surat yang menyatakan status bangunan dalam bentuk akte hak milik, sewa atau kontrak;
  - g. Daftar Tenaga Kesehatan beserta keterangan yang mencantumkan nama, alamat, tanggal lulus dan nomor surat izin kerja;
  - h. Daftar rinci alat perlengkapan apotik;
  - i. Surat pernyataan tidak bekerja tetap atau berhenti bekerja pada perusahaan farmasi lain;
  - j. Surat izin atasan bagi pemohon Pegawai Negeri Sipil, TNI/Polri atau Pegawai Instansi Pemerintah Lain;
  - k. Akte perjanjian apoteker pengelola apotik dengan pihak sarana apotik;
  - l. Surat pernyataan pemilik sarana tidak terlibat pelanggaran Peraturan Perundang-undangan dibidang obat;
  - m. Mendapat surat rekomendasi dari Ikatan Sarjana Farmasi Indonesia;
- (4) Syarat-syarat pengujian izin penyelenggaraan Toko Obat adalah sebagai berikut, dengan melampirkan :
  - a. Photo copy Kartu Tanda Penduduk (KTP) pemohon;
  - b. Photo copy Surat Izin Tempat Usaha (SITU);
  - c. Photo copy Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP);
  - d. Photo copy ijazah dan Surat Izin Kerja Asisten Apoteker;
  - e. Surat pernyataan bekerja sebagai Asisten Apoteker dan tidak merangkap sebagai penanggung jawab tempat yang lain;
  - f. Surat pernyataan tidak menjual obat daftar G dan tidak melayani resep dokter;
  - g. Melampirkan rekomendasi dari Gabungan Pengusaha Farmasi.

### **Pasal 6**

Terhadap permohonan izin yang secara administrasi telah memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud Pasal 5, dilakukan pemeriksaan lokasi.

#### **Pasal 7**

- (1) Pemeriksaan lokasi dilakukan oleh Tim berdasarkan Surat Tugas dari Walikota atau Pejabat lainnya yang ditunjuk, terdiri dari :
  1. Kantor Pelayanan Perizinan Terpadu Kota Pagar Alam sebagai Ketua merangkap anggota;
  2. Dinas Perindustrian, Perdagangan, Koperasi & UKM Kota Pagar Alam sebagai anggota;
  3. Dinas Kesehatan Kota Pagar Alam sebagai anggota;
  4. Kantor Satuan Polisi Pamong Praja Kota Pagar Alam sebagai anggota;
  5. Camat setempat sebagai anggota;
  6. Lurah setempat sebagai anggota
- (2) Hasil pemeriksaan lokasi dituangkan dalam Berita Acara yang ditandatangani seluruh anggota tim;
- (3) Biaya pelaksanaan pemeriksaan lokasi dibebankan pada pemohon.

#### **Pasal 8**

- (1) Permohonan izin penyelenggaraan apotik sebagaimana dimaksud Pasal 5 Peraturan Walikota ini, apabila tidak memenuhi syarat yang telah dilakukan pemeriksaan dilokasi oleh Kantor Pelayanan Perizinan Terpadu Kota Pagar Alam dan dalam tenggang waktu 21 (Dua puluh satu) hari kerja sejak tanggal diterimanya surat permohonan, Surat Izin Penyelenggaraan Apotik harus sudah diterbitkan, apabila pada waktu diadakan pemeriksaan terdapat persyaratan yang belum terpenuhi, penyelenggara apotik diberi kesempatan melengkapi persyaratan yang belum dipenuhi selambat-lambatnya dalam jangka waktu 1 (Satu) bulan sejak surat penundaan;
- (2) Izin Apotik dan Toko Obat berlaku untuk jangka waktu selama 3 (Tiga) tahun dan dapat diperpanjang dengan mengajukan permohonan baru.

#### **Pasal 9**

Terhadap permohonan Izin Apotik dan Toko Obat yang ternyata tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud Pasal 5 Peraturan Walikota ini, atau lokasi Apotik tidak sesuai dengan permohonan maka Walikota melalui Dinas Kesehatan dalam jangka waktu selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja mengeluarkan surat penolakan disertai dengan alasannya.

### **BAB IV PEMBINAAN**

#### **Pasal 10**

- (1) Pembinaan terhadap Apotik dan Toko Obat dilaksanakan oleh Dinas Kesehatan berkoordinasi dengan instansi terkait;
- (2) Dalam rangka pembinaan pada saat-saat tertentu Penyelenggaraan Apotik dan Toko Obat wajib diperiksa oleh Petugas Pengawas Obat dan Makanan (Balai POM) dan atau Kepala Dinas Kesehatan ;

**BAB V**  
**PENGELOLAAN**

**Pasal 11**

- (1) Pengelola Apotik melaksanakan kegiatan, meliputi :
  - a. Pengelolaan, Pembuatan, Peracikan, Pengubahan Bentuk, Pencampuran, Penyimpanan obat dan bahan obat;
  - b. Pengadaan, Penyimpanan, Penyaluran dan Penyerahan Perbekalan Farmasi lainnya;
  - c. Pelayanan informasi mengenai perbekalan farmasi;

**Pasal 12**

- (1) Pelayanan informasi sebagaimana dimaksud Pasal 11 Huruf c Peraturan Walikota ini, kecuali :
  - a. Pelayanan informasi tentang obat dan perbekalan farmasi lainnya yang diberikan baik kepada dokter dan tenaga kesehatan lainnya maupun kepada masyarakat;
  - b. Pengamatan dan pelaporan informasi mengenai khasiat, keamanan, bahaya dan atau mutu obat pembekalan farmasi lainnya.
- (2) Pengelolaan Toko Obat meliputi :
  - a. Toko Obat meliputi kegiatan menyimpan, menjual obat-obatan bebas terbatas dalam kemasan berasal dari pabrik dijual secara eceran;
  - b. Dalam melaksanakan kegiatannya harus menjaga agar obat-obatan yang dijual tetap berkualitas baik;
  - c. Obat-obatan yang dijual harus berasal dari pabrik farmasi yang telah mendapat izin Departemen Kesehatan.
- (3) Pelayanan informasi sebagaimana dimaksud ayat (1) Pasal ini, wajib didasarkan pada kepentingan masyarakat.

**Pasal 13**

- (1) Apoteker berkewajiban menyediakan, menyimpan dan menyerahkan perbekalan farmasi yang bermutu baik dan yang keabsahannya terjamin;
- (2) Obat dan perbekalan farmasi lainnya yang karena sesuatu hal tidak dapat digunakan lagi atau dilarang digunakan, harus dimusnahkan dengan cara dibakar atau ditanam dengan cara lain yang ditetapkan.

**Pasal 14**

- (1) Pemusnahan sebagaimana dimaksud Pasal 13 Ayat (2) Peraturan Walikota ini, dilakukan oleh Apoteker Pengelola Apotik dibantu oleh sekurang-kurangnya seorang karyawan apotik;
- (2) Pemusnahan sebagaimana dimaksud Ayat (1) Pasal ini, wajib dituangkan dalam Berita Acara Pemeriksaan;
- (3) Pemusnahan Narkotika wajib mengikuti ketentuan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

**BAB VI**  
**PELAYANAN KHUSUS UNTUK APOTIK**

**Pasal 15**

- (1) Apotik wajib melayani resep Dokter Umum, Dokter Spesialis, Dokter Gigi, Dokter Gigi Spesialis dan Dokter Hewan;
- (2) Pelayanan resep sebagaimana dimaksud Ayat (1) Pasal ini, sepenuhnya menjadi tanggung jawab Apoteker Pengelola Apotik.

#### **Pasal 16**

- (1) Apoteker wajib melayani resep sesuai dengan tanggung jawab dan keahlian profesinya dilandasi pada kepentingan masyarakat;
- (2) Apoteker tidak diizinkan untuk mengganti obat generik yang ditulis dalam resep dengan obat paten atau obat merk dagang;
- (3) Apabila Pasien tidak mampu menebus obat yang ditulis dalam resep, Apoteker wajib :
  - a. Memberitahukan kepada pasien dengan menawarkan obat generik yang sama zat khasiatnya atau obat dari pabrik lain yang sama zat khasiatnya;
  - b. Dalam hal tidak ada obat yang sama zat khasiatnya, farmasi wajib beronsultasi dengan dokter untuk pemulihan yang lebih tepat.
- (4) Apoteker wajib memberikan informasi, meliputi :
  - a. Berkaitan dengan penggunaan obat yang diserahkan pada pasien;
  - b. Penggunaan obat secara tepat, aman, rasional atas permintaan masyarakat.

#### **Pasal 17**

- (1) Apabila penulisan resep dianggap kekeliruan atau tidak tepat, Apoteker harus memberitahukan kepada dokter penulis resep;
- (2) Apabila hasil penelitian sebagaimana dimaksud Ayat (1) Pasal ini, karena pertimbangan tertentu dokter penulis resep tetap pada pendiriannya, dokter wajib menyatakan secara tertulis atau membubuhkan tanda tangan yang lazim diatas resep.

#### **Pasal 18**

- (1) Salinan resep harus ditandatangani oleh Apoteker;
- (2) Resep harus dirahasiakan dan disimpan di apotik dengan baik dalam jangka waktu 3 (Tiga) Tahun;
- (3) Resep atau salinan resep harus boleh diperlihatkan kepada dokter penulis resep atau yang merawat penderita, penderita yang bersangkutan, petugas kesehatan atau petugas lain yang berwenang menurut Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

#### **Pasal 19**

- (1) Apoteker Pengelola Apotik dan Apoteker pengganti diizinkan untuk menjual obat keras yang dinyatakan sebagai daftar obat wajib apotik tanpa resep;
- (2) Daftar obat wajib apotik sebagaimana dimaksud Ayat (1) Pasal ini, ditetapkan oleh Menteri Kesehatan RI;

#### **Pasal 20**

Apabila Apoteker Pengelola Apotik berhalangan melakukan tugasnya lebih dari 2 (Dua) Tahun secara berturut-turut, maka Surat Izin Apotik (SIA) atas nama Apoteker tersebut dicabut.

#### **Pasal 21**

- (1) Apoteker Pengelola Apotik dapat dibantu oleh Asisten Apoteker;
- (2) Asisten Apoteker sebagaimana dimaksud Ayat (1) Pasal ini, melakukan pekerjaan kefarmasian di apotik dibawah pengawasan apoteker.

### **BAB VII PENGALIHAN TANGGUNG JAWAB APOTIK**

#### **Pasal 22**

- (1) Apabila Apoteker Pengelola Apotik meninggal dunia maka dalam jangka waktu 2 (Dua) kal 24 jam, ahli waris Pengelola Apotik wajib melaporkan kejadian tersebut secara tertulis kepada Kepala Kantor Pelayanan Perizinan Terpadu Kota Pagar Alam atau petugas yang diberi wewenang olehnya;
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud Ayat (1) Pasal ini, dibuat Berita Acara Serah Terima kepada Kepala Kantor Pelayanan Perizinan Terpadu atau petugas yang diberi wewenang olehnya.

### **BAB VIII PENCABUTAN SURAT IZIN APOTIK DAN TOKO OBAT**

#### **Pasal 23**

- (1) Walikota Melalui Kantor Pelayanan Perizinan Terpadu Dapat Mencabut Surat Izin Apotik (SIA) Apabila :
  - a. Apoteker Sudah Tidak Lagi Memenuhi Ketentuan Sebagaimana Dimaksud Pasal 5 Peraturan Daerah Ini;
  - b. Apoteker Tidak Memenuhi Kewajiban Sebagaimana Dimaksud Pasal 13, Pasal 15 Dan Pasal 16 Peraturan Daerah Ini;
  - c. Apoteker Pengelola Apotik Terkena Ketentuan Sebagaimana Dimaksud Pasal 20 Peraturan Walikota ini;
  - d. Melanggar ketentuan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku;
  - e. Surat Izin Kerja farmasi pengelolaan apotik dicabut.
- (2) Walikota melalui Kantor Pelayanan Perizinan Terpadu dapat mencabut Surat Izin Toko Obat apabila :
  - a. Asisten Apoteker menjual Obat Daftar G;
  - b. Melanggar ketentuan Perundang-undangan yang berlaku;
  - c. Surat Izin Kerja Asisten Apoteker dicabut;
  - d. Menerima/melayani resep dokter;
  - e. Meracik, membuat obat/mengganti dengan kemasan baru;
  - f. Asisten Apoteker selaku penanggung jawab Toko Obat pindah tempat, berhenti dan atau meninggal dunia.

#### **Pasal 24**

- (1) Pencabutan Surat Izin Apotik (SIA) dan Toko Obat sebagaimana dimaksud Pasal 23 Peraturan Walikota ini dilakukan setelah :
  - a. Peringatan secara tertulis kepada Apoteker Pengelola Apotik sebanyak 3 (Tiga) kali berturut-turut dengan tenggang waktu masing-masing 2 (Dua) bulan;
  - b. Pembekuan Surat Izin Apotik (SIA) dan Toko Obat untuk jangka waktu selama lamanya 6 (Enam) bulan sejak dikeluarkannya penetapan pembekuan.

- (2) Surat Izin Apotik (SIA) dan Toko Obat sebagaimana dimaksud Ayat (1) Huruf b Pasal ini, dapat dioperasikan kembali apabila Apotik telah memenuhi persyaratan sesuai hasil pemeriksaan.

#### **Pasal 25**

Keputusan pencabutan Surat Izin Apotik (SIA) dan Toko OBat oleh Walikota melalui Kepala Kantor Pelayanan Perizinan Terpadu disampaikan langsung kepada Apoteker Pengelola Apotik dan Asisten Apoteker selaku penanggung jawab Toko Obat.

#### **Pasal 26**

Khusus untuk apotik apabila Surat Izin Apotik (SIA) dicabut, Apoteker Pengelola Apotik wajib mengamankan perbekalan farmasi sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

#### **Pasal 27**

Pengamanan sebagaimana dimaksud pasal 26 Peraturan Walikota ini, dengan ketentuan sebagai berikut:

- a. Dilakukan Inventarisasi terhadap seluruh persediaan narkotika, obat keras tertentu dan lainnya serta seluruh resep tersedia diapotik;
- b. Narkotika, Psikotropika dan resep harus dimasukkan ditempat yang tertutup dan terkunci;
- c. Apoteker pengelolaan Apotik wajib melaporkan secara tertulis kepada Kepala Dinas Kesehatan atau petugas yang diberi wewenang olehn ya tentang penghentian disertai laporan Inventarisasi.

### **BAB IX KETENTUAN PERALIHAN**

#### **Pasal 28**

Pada saat berlakunya Peraturan Walikota ini, maka Peraturan yang bertentangan dinyatakan tidak berlaku lagi.

### **BAB X KETENTUAN PENUTUP**

#### **Pasal 29**

Hal-hal yang belum diatur dalam Peraturan Walikota ini akan ditetapkan lebih lanjut dengan Keputusan Walikota Pagar Alam sepanjang mengenai pelaksanaannya.

**Pasal 30**

Peraturan Walikota ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar supaya setiap orang dapat mengetahuinya, memerintahkan perundangan Peraturan Walikota ini dengan penetapannya dalam Berita Daerah Kota Pagar Alam.

Disahkan      Pagar Alam  
Pada Tanggal 20 Mei 2011

WALIKOTA PAGAR ALAM

dto

H. DJAZULI KURIS

Diundangkan di Pagar Alam  
Pada Tanggal 21 Mei 2011

SEKRETARIS DAERAH,  
KOTA PAGAR ALAM

dto

DRS. H.A.FACRI,MM

BERITA DAERAH KOTA PAGARALAM TAHUN 2011 NOMOR 22 SERI C