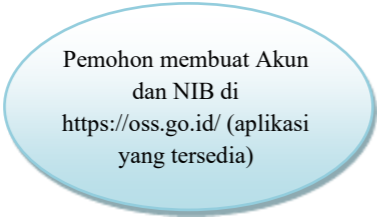
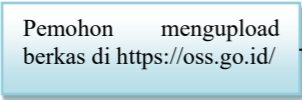
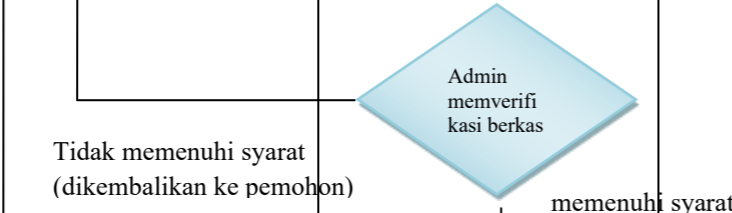
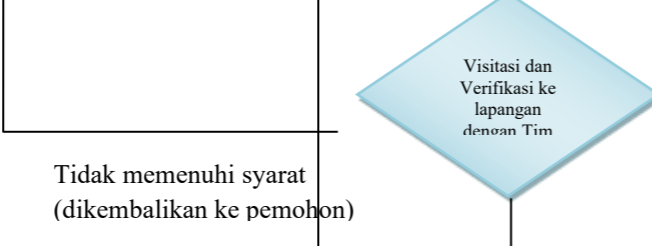


SOP PERIZINAN APOTEK DINKES PATI

No	Kegiatan	Pemohon	DINKES	DPMPTSP	Persyaratan dan kelengkapan dokumen	Waktu	Output	
1	Pemohon membuat Akun dan NIB di https://oss.go.id/				PERSYARATAN A. ADMINISTRASI 1. Surat permohonan dari pelaku usaha Apoteker (untuk perseorangan) atau pimpinan PT/Yayasan/Koperasi (untuk non perseorangan). 2. Surat perjanjian kerjasama dengan Apoteker yang disahkan oleh notaris. 3. Dokumen SPPL. 4. Seluruh dokumen yang mengalami perubahan (surat rekomendasi profesi, surat pernyataan PSA tidak terlibat peraturan perundang-undangan yang berlaku, surat pernyataan APA tidak menjadi penanggungjawab di Apotek lain, NIB, SIA dan SIPA lama → untuk permohonan perpanjangan/perubahan izin) 5. Dokumen izin yang masih berlaku (surat rekomendasi profesi, surat pernyataan PSA tidak terlibat peraturan perundang-undangan yang berlaku, surat pernyataan APA tidak menjadi penanggungjawab di Apotek lain → untuk permohonan izin baru) 6. Self-assessment penyelenggaraan Apotek melalui aplikasi SIMONA (simona.kemkes.go.id) dalam format screen shoot pelaporan yang diambil melalui aplikasi SIMONA minimal 1 bulan terakhir (untuk perpanjangan dan perubahan izin). 7. Pelaporan terakhir di aplikasi SIMONA dan SIPNAP dalam format dokumen screen shoot pelaporan yang diambil melalui aplikasi SIMONA minimal 1 bulan terakhir (untuk perpanjangan dan perubahan izin) 8. Surat pernyataan komitmen untuk melaksanakan registrasi apotek di aplikasi SIPNAP (sipnap.kemkes.go.id) → untuk permohonan izin apotek baru. B. LOKASI	-	Akun dan NIB dari OSS	
2	Pemohon mengupload berkas di https://oss.go.id/						-	Data terkirim
3	Admin Dinkes melakukan verifikasi dokumen awal untuk kelengkapannya. Jika tidak memenuhi syarat dikembalikan ke pemohon untuk melengkapi kekurangan						3 hari	Data terverifikasi atau perbaikan
4	Apabila berkas sudah lengkap, dilaksanakan Visitasi ke Lokasi bersama Tim Perijinan Apotek, Bila saat visitasi tidak memenuhi syarat, pemohon melengkapi kekurangan						5 hari	Visitase

5	Sertifikat Standar Apotek keluar, dikirim ke DPMPTSP melalui sistem OSS	<pre> graph TD A[Sertifikat Standar Apotek keluar dikirim via OSS ke DPMPTSP] --> B{Notifikasi DPMPTSP → Ijin keluar} </pre>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Informasi geotag Apotek dalam format dokumen screenshot google map lokasi apotek yang akan diajukan permohonan izin. 2. Surat pernyataan terkait dengan informasi lokasi apotek (misalnya di pusat perbelanjaan, apartemen, perumahan). 3. Surat pernyataan bahwa Apotek tidak berada di dalam lingkungan Rumah Sakit. <p>C. BANGUNAN Dokumen IMB/PBG dengan disertai denah bangunan yang menginformasikan pembagian ruangan dan ukuran ruang apotek (ukuran ruang apotek yang diizinkan minimal 12 m²)</p> <p>D. SARANA, PRASARANA DAN PERALATAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Data sarana, prasarana dan peralatan. 2. Foto papan nama apotek dan posisi pemasangannya (nama apotek, alamat apotek, nama APA, nomer SIA, jam operasional apotek). 3. Foto papan nama praktek apoteker dan posisi pemasangannya (nama apotek, nama apoteker, nomer SIPA, jam praktek apoteker). <p>E. SDM</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Struktur Organisasi SDM yang ditetapkan oleh penanggung jawab apotek, memuat paling sedikit terdiri dari : <ol style="list-style-type: none"> a. Informasi tentang SDM apotek meliputi : <ol style="list-style-type: none"> 1). Apoteker penanggung jawab 2). Direktur (untuk pelaku usaha non perseorangan). 3). .Apoteker lain dan/atau TTK, asisten tenaga kefarmasian dan/atau tenaga administrasi jika ada. b. Tugas pokok dan fungsi masing-masing SDM apotek. c. Data apoteker penanggung jawab (WNI, KTP, STRA dan SIPA) 2. Informasi paling sedikit 2 (dua) orang apoteker untuk apotek yang membuka layanan 24 jam. 	1 hari	Sertifikat Standar Apotek
---	---	---	--	--------	---------------------------

					3. Surat Izin Praktek untuk seluruh apoteker dan/atau TTK yang bekerja di apotek dengan dilampiri jadwal praktek apoteker dan/atau TTK yang sudah diperhitungkan berdasarkan analisis beban kerja apotek yang tercantum dalam ketentuan yang berlaku		
--	--	--	--	--	--	--	--

Kepala Dinas Kesehatan
Kabupaten Pati

dr.Aviari Tritanti Venusia, MM
Pembina
NIP. 19710518 200604 20014



PEMERINTAH KABUPATEN PATI
DINAS KESEHATAN
BIDANG SDK
SEKSI KEFARMASIAN DAN ALKES
KESEHATAN

Nomor SOP	
Tgl Pembuatan	
Tgl Revisi	
Tgl Pengesahan	
Disahkan oleh	Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Pati
Nama SOP	Perizinan Apotek
Dasar Hukum	Kualifikasi Pemohon
<ol style="list-style-type: none">1. UU No.36 Th 2009 tentang Kesehatan;2. UU No. 5 Th 1997 tentang Psikotropika;3. UU No.35 Th 2009 tentang Narkotika, ;4. PP No.72 Th 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;5. PP No.51 Th 2009 Pekerjaan Kefarmasian;6. PP No.44 Th 2020 Tentang Prekursor;7. PP No.40 Th 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang No.35 Tahun 2009 tentang Narkotika;8. PP No.5 Th 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko;9. PMK No.31 Th 2016 tentang Perubahan atas PMK No.889/MENKES/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Tenaga Kefarmasian;10. PMK No.73 Th 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek;11. Perka BPOM No.28 Th 2018 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang sering disalahgunakan;12. PMK No.14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan	I. PERSYARATAN A. ADMINISTRASI <ol style="list-style-type: none">1. Surat permohonan dari pelaku usaha Apoteker (untuk perseorangan) atau pimpinan PT/Yayasan/Koperasi (untuk non perseorangan).2. Surat perjanjian kerjasama dengan Apoteker yang disahkan oleh notaris.3. Dokumen SPPL.4. Seluruh dokumen yang mengalami perubahan (surat rekomendasi profesi,surat pernyataan PSA tidak terlibat peraturan perundang-undangan yang berlaku, surat pernyataan APA tidak menjadi penanggungjawab di Apotek lain, NIB, SIA dan SIPA lama →untuk permohonan perpanjangan/perubahan izin)5. Dokumen izin yang masih berlaku (surat rekomendasi profesi,surat pernyataan PSA tidak terlibat peraturan perundang-undangan yang berlaku, surat pernyataan APA tidak menjadi penanggungjawab di Apotek lain, NIB →untuk permohonan izin baru)6. Self-assessment penyelenggaraan Apotek melalui aplikasi SIMONA (simona.kemkes.go.id) dalam format screen shoot pelaporan yang diambil melalui aplikasi SIMONA minimal 1 bulan terakhir (untuk perpanjangan dan perubahan izin).7. Pelaporan terakhir di aplikasi SIMONA dan SIPNAP dalam format dokumen screen shoot pelaporan yang diambil melalui aplikasi SIMONA minimal 1 bulan terakhir (untuk perpanjangan dan perubahan izin)8. Surat pernyataan komitmen untuk melaksanakan registrasi apotek di aplikasi SIPNAP (sipnap.kemkes.go.id) →untuk permohonan izin apotek baru.

B. LOKASI

1. Informasi geotag Apotek dalam format dokumen screenshot google map lokasi apotek yang akan diajukan permohonan izin.
2. Surat pernyataan terkait dengan informasi lokasi apotek (misalnya di pusat perbelanjaan, apartemen, perumahan).
3. Surat pernyataan bahwa Apotek tidak berada di dalam lingkungan Rumah Sakit.

C. BANGUNAN

Dokumen IMB/PBG dengan disertai denah bangunan yang menginformasikan pembagian ruangan dan ukuran ruang apotek (ukuran ruang apotek yang diizinkan minimal 12 m²)

D. SARANA, PRASARANA DAN PERALATAN

1. Data sarana, prasarana dan peralatan.
2. Foto papan nama apotek dan posisi pemasangannya (nama apotek, alamat apotek, nama APA, nomer SIA, jam operasional apotek).
3. Foto papan nama praktek apoteker dan posisi pemasangannya (nama apotek, nama apoteker, nomer SIPA, jam praktek apoteker).

E. SDM

1. Struktur Organisasi SDM yang ditetapkan oleh penanggung jawab apotek, memuat paling sedikit terdiri dari :
 - a. Informasi tentang SDM apotek meliputi :
 - 1) Apoteker penanggung jawab
 - 2) .Direktur (untuk pelaku usaha non perseorangan).
 - 3) .Apoteker lain dan/atau TTK, asisten tenaga kefarmasian dan/atau tenaga administrasi jika ada.
 - d. Tugas pokok dan fungsi masing-masing SDM apotek.
 - b. Data apoteker penanggung jawab (WNI, KTP, STRA dan SIPA)
2. Informasi paling sedikit 2 (dua) orang apoteker untuk apotek yang membuka layanan 24 jam.
3. Surat Izin Praktek untuk seluruh apoteker dan/atau TTK yang bekerja di apotek dengan dilampiri jadwal praktek apoteker dan/atau TTK yang sudah diperhitungkan berdasarkan analisis beban kerja apotek yang tercantum dalam ketentuan yang berlaku

Keterkaitan	Peralatan / Perlengkapan
Peraturan Bupati Pati Nomor 12 Tahun 2016 tentang Urusan Pemerintah Kabupaten Pati.	<ul style="list-style-type: none"> • Komputer & Aplikasi Perijinan • Kertas sertifikat • Bolpoint • Tinta Komputer • Buku pencatatan Rekomendasi Apotek yang sudah keluar
Peringatan	Pencatatan dan Pendataan
<ul style="list-style-type: none"> • Bila SOP ini tidak dilaksanakan, maka pelaksanaan pelayanan perijinan surat izin apotek di Kab. Pati akan terhambat. • Jika tidak mengikuti prosedur ini maka akan mengalami kesulitan dalam permohonan perijinan. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Menyimpan Data Sertifikat Standar Apotek di komputer 2. Pengarsipan Data Sertifikat Standar Apotek yang sudah dikeluarkan.

PEMERINTAH KABUPATEN PATI
DINAS KESEHATAN

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)
PERIZINAN SURAT IZIN APOTEK
2021

JL. P. DIPONEGORO NO. 153 PATI

