

**LEMBARAN DAERAH KABUPATEN
OGAN KOMERING ULU**



Nomor : 6

Tahun 2005

Seri : E

**PERATURAN DAERAH KABUPATEN
OGAN KOMERING ULU**

NOMOR 6 TAHUN 2005

TENTANG

IZIN APOTEK

DENGAN RAKHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

BUPATI OGAN KOMERING ULU,

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 922/Menkes/PER/X/1993 Jo Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332/Menkes/SK/X/2002, kewenangan

penyelenggaraan perizinan Apotek berada pada Kabupaten / Kota ;

- b. bahwa dalam rangka pembinaan, pengaturan dan pengawasan dan pengendalian guna perlindungan terhadap kepentingan umum, maka perlu pengaturan perizinan penyelenggaraan Apotek dalam Kabupaten Ogan Komering Ulu;
- c. bahwa sehubungan dengan maksud tersebut pada huruf a dan b di atas, perlu ditetapkan dengan Peraturan Daerah Kabupaten Ogan Komering Ulu.

- Mengingat :**
- 1. Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 1959 tentang Pembentukan Daerah Tk.II dan Kotapraja di Sumatera Selatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1959 Nomor 73, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 1821) ;
 - 2. Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1981 tentang Kitab Undang – undang Hukum Acara Pidana (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1981 Nomor 76, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3208) ;

3. Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495);
4. Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
5. Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 37 Tahun 2003 tentang Pembentukan Kabupaten Ogan Komering Ulu Timur, Kabupaten Ogan Komering Ulu Selatan dan Kabupaten Ogan Ilir di Sumatera Selatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 152, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4347) ;
6. Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2004 tentang Pembentukan Peraturan Perundang – undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 53, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4389);
7. Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun

2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) ;

8. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia 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 Republik Indonesia Nomor 3258);
9. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Propinsi Sebagai Daerah Otonom (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3952) ;
10. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 4 Tahun 1997 tentang Penyidik Pegawai Negeri Sipil dilingkungan Pemerintah Daerah;
11. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 992/Menkes/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tatacara Pemberian Izin Apotek ;
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1189A/Menkes/SK/IX/1999 tentang Wewenang Penetapan Izin di bidang Kesehatan;

13. Keputusan Menteri Dalam Negeri Nomor 130-67 Tahun 2002 tentang Pengakuan Kewenangan Kabupaten dan Kota ;
14. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332/Menkes/SK/X/2002 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/Menkes/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata cara Pemberian Izin Apotek ;
15. Peraturan Daerah Kabupaten Ogan Komering Ulu Nomor 2 Tahun 2001 tentang Susunan Organisasi dan Tata Kerja Dinas – dinas Kabupaten Ogan Komering Ulu (Lembaran Daerah Tahun 2001 Nomor 2 Seri D).

Dengan Persetujuan Bersama

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

dan

BUPATI OGAN KOMERING ULU

MEMUTUSKAN :

**Menetapkan : PERATURAN DAERAH KABUPATEN OGAN
KOMERING ULU TENTANG IZIN APOTEK.**

BAB I
KETENTUAN UMUM
Pasal 1

Dalam Peraturan Daerah ini yang dimaksud dengan :

1. Kabupaten adalah Kabupaten Ogan Komering Ulu.
2. Pemerintah Kabupaten adalah Pemerintah Kabupaten Ogan Komering ulu.
3. Bupati adalah Bupati Ogan Komering Ulu.
4. Dinas Kesehatan adalah Dinas Kesehatan Kabupaten Ogan Komering Ulu.
5. Kepala Dinas adalah Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Ogan Komering Ulu.
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 Asisten

Apoteker bekerjasama dengan pemilik sarana untuk menyelenggarakan Apotek disuatu tempat tertentu.

9. Apoteker **Pengelola Apotek** adalah Apoteker yang telah diberi Surat Izin Apotek.
10. Apoteker **Pendamping** adalah Apoteker yang bekerja di Apotek disamping Apoteker **Pengelola Apotek** dan / atau menggantikannya 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 mereka yang berdasarkan Peraturan Perundang – undangan yang berlaku berhak melakukan pekerjaan kefarmasian sebagai Asisten Apoteker.
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, implan 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 komanditer, perseroan lainnya, badan usaha milik negara atau daerah dengan nama dan bentuk apapun, persekutuan, perkumpulan, firma, kongsi, koperasi, yayasan atau organisasi yang sejenis, lembaga dana pensiun, bentuk usaha tetap serta badan usaha lainnya.

BAB II PERIZINAN Pasal 2

- (1) Setiap orang 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

Objek 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) Pemohonan Izin Apotek sebagaimana dimaksud Pasal 2 diajukan secara tertulis kepada Bupati melalui Dinas Teknis yang membidangi urusan Kesehatan.
- (2) Syarat – syarat permohonan Izin 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 ditempat 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 9 tidak berlaku lagi apabila :

1. masa berlaku Izin telah berakhir;
2. diperoleh secara tidak sah;
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 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, menyiapkan dan menyerahkan sediaan Farmasi yang bermutu baik dan keabsahannya terjamin;
 - b. sediaan Farmasi yang karena sesuatu hal tidak dapat digunakan lagi atau dilarang 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 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

- (1) Pelayanan Informasi sebagaimana dimaksud Pasal 12 angka 3, meliputi :
 - 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 perbekalan farmasi lainnya.
- (2) Pelayanan informasi sebagaimana dimaksud ayat (1), didasarkan pada kepentingan masyarakat.

Pasal 14

- (1) Apotek wajib melayani resep Dokter, Dokter Gigi dan Dokter Hewan.
- (2) Pelayanan resep sebagaimana dimaksud ayat (1) sepenuhnya menjadi tanggung jawab Apoteker Pengelola Apotek.

Pasal 15

- (1) Apoteker wajib melayani resep sesuai dengan tanggung jawab dan keahlian profesinya yang dilandasi pada kepentingan masyarakat.

- (2) Apoteker tidak diizinkan untuk mengganti obat yang ditulis dalam resep dengan obat lain.
- (3) Apabila pasien tidak mampu menebus obat yang ditulis didalam 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, Apoteker wajib berkonsultasi dengan dokter untuk pemilihan obat yang lebih tepat.
- (4) Apoteker harus memberikan informasi, meliputi :
 - a. hal – hal yang berkaitan dengan penggunaan obat yang diserahkan pada pasien.
 - b. penggunaan obat secara tepat, aman, rasional atas permintaan masyarakat.

Pasal 16

- (1) Apabila penulisan resep dianggap terdapat kekeliruan atau tidak tepat, Apoteker harus memberitahukan kepada dokter penulis resep.
- (2) Apabila hasil penelitian sebagaimana dimaksud ayat (1), karena pertimbangan tertentu dokter penulis resep tetap pada pendiriannya, dokter wajib menyatakannya secara tertulis atau membubuhkan tanda tangan yang lazim di atas resep.

Pasal 17

- (1) Salinan resep harus ditandatangani oleh Apoteker.
- (2) Resep harus dirahasiakan dan disimpan di apotek dengan baik dalam jangka waktu 3 (tiga) tahun.
- (3) Resep atau salinan resep hanya 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 18

- (1) Apoteker adalah pengelola Apotek, Apoteker Pendamping atau Apoteker Pengganti diizinkan untuk menjual obat keras yang dinyatakan sebagai daftar obat wajib Apotek tanpa resep.
- (2) Daftar obat wajib apotek tanpa resep dimaksud ayat (1), sebagaimana diatur dalam Peraturan Perundang – undangan.

Pasal 19

- (1) Apoteker pengelola Apotek dapat dibantu oleh Asisten Apoteker.
- (2) Asisten Apoteker sebagaimana dimaksud ayat (1), melakukan pekerjaan kefarmasian di Apotek di bawah pengawasan Apoteker.

BAB IV
PENGALIHAN TANGGUNG JAWAB APOTEK
Pasal 20

- (1) Pada setiap pengalihan tanggung jawab pengelolaan kefarmasian yang disebabkan karena penggantian Apoteker Pengelola Apotek kepada Apoteker Pengganti, wajib dilakukan serah terima resep, narkotika, obat dan perbekalan farmasi lainnya serta kunci – kunci tempat penyimpanan narkotika dan psikotropika.
- (2) Pada serah terima dimaksud ayat (1) wajib dibuat berita acara serah terima sesuai dengan bentuk yang telah ditentukan dalam rangkap empat yang ditandatangani oleh kedua belah pihak.

Pasal 21

- (1) Apabila Apoteker pengelola apotek meninggal dunia, maka dalam jangka waktu dua kali 24 jam, ahli waris Apoteker pengelola Apotek wajib melaporkan kejadian tersebut secara tertulis kepada Kepala Dinas Kesehatan atau petugas yang diberi wewenang olehnya.
- (2) Apabila pada Apotek tersebut tidak terdapat Apoteker pendamping pada pelaporan dimaksud ayat (1) wajib disertai penyerahan resep narkotika, psikotropika, obat keras dan kunci tempat penyimpanan narkotika dan psikotropika.
- (3) Penyerahan dimaksud ayat (1) dan ayat (2) dibuat Berita Acara Serah terima dengan Kepala Dinas Kesehatan atau petugas yang diberi wewenang olehnya.

BAB V
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN
Pasal 22

- (1) Pembinaan dan Pengawasan terhadap penyelenggaraan Apotek dilakukan oleh Bupati dan secara teknis dilaksanakan oleh instansi yang membidangi urusan kesehatan.
- (2) Instansi yang membidangi urusan kesehatan, bertanggung jawab dan melaporkan pelaksanaan pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud ayat (1) kepada Bupati.

Pasal 23

Ruang lingkup dan tata cara pembinaan dan pengawasan ditetapkan dengan Peraturan Bupati sesuai Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

BAB VI
SANKSI ADMINISTRASI
Pasal 24

Bupati atau Pejabat yang ditunjuk dapat mencabut Izin Apotek dalam hal :

1. Apoteker sudah tidak memenuhi syarat lagi sebagai Apoteker.
2. Apoteker tidak memenuhi kewajiban dan melanggar larangan sebagaimana dimaksud Pasal 11 ayat (1) dan ayat (2). Pasal 15 ayat (2).
3. Apabila Apoteker pengelola Apotek berhalangan melakukan tugasnya lebih dari 2 (dua) tahun secara berturut - turut.

4. Melanggar ketentuan Peraturan Perundang – undangan yang berlaku.
5. Surat Izin Kerja Apoteker pengelola Apotek dicabut.

Pasal 25

Tata cara pencabutan Izin Apotek sebagaimana dimaksud Pasal 24 ditetapkan dengan Peraturan Bupati sesuai Peraturan Perundang – undangan yang berlaku.

BAB VII KETENTUAN PIDANA Pasal 26

- (1) Pelanggaran atas ketentuan Pasal 2, Peraturan Daerah ini diancam hukuman 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 oleh Peraturan Perundang – undangan yang berlaku.
- (2) Tindak pidana sebagaimana dimaksud ayat (1) adalah pelanggaran

BAB VIII PENYIDIKAN Pasal 27

- (1) Selain Pejabat Penyidik Umum yang bertugas menyidik tindak pidana, penyidikan 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 Perundangan-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 ditempat kejadian dan melakukan pemeriksaan;
 - c. Menyuruh berhenti seseorang tersangka dan memeriksa tanda pengenal diri tersangka;
 - d. Melakukan penyitaan benda dan 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 dari 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 IX KETENTUAN PERALIHAN Pasal 28

- (1) Bagi Apotek yang telah mendapatkan Izin Apotek 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 menyesuaikan dengan Peraturan Daerah ini.

BAB X KETENTUAN PENUTUP Pasal 29

Hal – hal yang belum diatur dalam Peraturan Daerah ini, sepanjang mengenai teknis pelaksanaannya, ditetapkan dengan Peraturan Bupati.

Pasal 30

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.

Ditetapkan di Baturaja
pada tanggal, 19 Desember 2005.

BUPATI OGAN KOMERING ULU,

Cap / dto

EDDY YUSUF

Diundangkan di Baturaja
pada tanggal,

Pit. SEKRETARIS DAERAH KABUPATEN
OGAN KOMERING ULU,

Cap / dto

SUPRIJADI JAZID

LEMBARAN DAERAH KABUPATEN OGAN KOMERING ULU
TAHUN 2006 NOMOR 6 SERI E