LAMPIRAN IX KEPUTUSAN KEPALA DINAS KESEHATAN KOTA DEPOK
NOMOR : 440/ 0068 /Kpts/I/2022
TANGGAL : 5 Januari 2022

STANDAR PELAYANAN

REKOMENDASI PERIZINAN TOKO OBAT

PENYAMPAIAN PELAYANAN		
No	**Komponen**	**Uraian**
1	Persyaratan Pelayanan	Pelaku usaha dalam mengurus proses perizinan berusaha disesuaikan dengan kondisi yang dibutuhkan terdiri dari : 1. Izin Baru 2. Perpanjangan Izin 3. Perubahan Izin Pada Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (*Online Single Submission*) sesuai dengan Permenkes 14 Tahun 2021 harus melampirkan dokumen sebagai berikut 1. Pelaku usaha telah memiliki NIB yang terbit melalui aplikasi OSS 2. Syarat khusus (sesuai PMK 14 tahun 2021) : a. Data Administrasi • Surat Permohonan Pelaku Usaha • Surat Perjanjian Kerjasama dengan Tenaga Teknis Kefarmasian yang dilengkapi materai (Pelaku usaha Toko Obat nonperseorangan) • Dokumen SPPL (boleh scan SPPL manual ataupun screenshoot pernyataan mengenai SPPL pada OSS perizinan dasar) • Surat Pernyataan Komitmen untuk melaksanakan registrasi Toko Obat di Aplikasi SIMONA bermaterai Rp. 10.000

		b. Data Lokasi • Informasi geotag Toko Obat • Informasi terkait lokasi Toko Obat c. Data Bangunan • Denah bangunan yang menginformasikan pembagian ruang dan ukuran ruang Toko Obat d. Data Sarana, prasarana dan peralatan • Data sarana, prasarana, dan peralatan (dapat dlihat pada Permenkes No. 14 Tahun 2021 Hal 23-33) • Foto papan nama toko obat dan posisi pemasangannya (No. SITO dikosongkan) e. Data SDM • Struktur organisasi SDM yang ditetapkan oleh penanggung jawab Toko Obat, memuat paling sedikit dari: a) Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) penanggung jawab b) Direktur (untuk pelaku usaha non perseorangan) c) TTK lain dan/atau asisten tenaga kefarmasian dan/atau tenaga administrasi jika ada • Tugas pokok dan fungsi masing-masing SDM Toko Obat • Data TTK penanggung jawab WNI (KTP, STRTTK, dan SIPTTK) • Seluruh TTK harus memiliki Surat Izin Praktik (SIPTTK) • Tambahan (beban kerja) a) SOP Bila TTK tidak berada ditempat (untuk SOP pelayanan kefarmasian lainnya, tidak perlu diupload melainkan diterapkan dan diarsipkan di Toko Obat serta ditunjukkan saat survei sarana oleh Dinas Kesehatan)

		b) Jadwal shift operasional selama 1 bulan
2	Sistem, Mekanisme dan Prosedur	 Keterangan : 1. Penyampaian persyaratan izin setelah terbit NIB Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan persyaratan izin (standar usaha berdasarkan PMK 14 tahun 2021) ke sistem OSS Verifikasi Sistem Oss meneruskan kepada DPMPTSP Kab/Kota untuk dilakukan verifikasi. DPMPTSP meneruskan ke Dinkes Kab/Kota untuk dilakukan verifikasi Verifikasi Dinkes Kab/Kota berupa : a. survey lokasi b. kelengkapan dan kesesuaian syarat khusus 2. Sertifikasi a. Bila memenuhi syarat Dinkes Kab/Kota menerbitkan Sertifikat Standar menyampaikan kepada DPMPTSP b. Bila belum memenuhi syarat, maka dkembalikan dan dilakukan perbaikan oleh Pelaku Usaha
3	Jangka Waktu Pelayanan	7 (tujuh) hari bila Pelaku Usaha menyampaikan persyaratan izin sesuai ketentuan
4	Biaya/ Tarif	Tidak ada biaya/tarif.

5	Produk Pelayanan	Sertifikat Standar Toko Obat
6	Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan	1. Hotline Seksi KPM 0812-8242-7341 2. Email ; ppid.dinkesdepok@gmail.com atau dinkesdepokseksikkpm@gmail.com 3. SIGAP 4. SP4N LAPOR! 5. Secara tertulis melalui kotak saran 6. Secara langsung ke Dinas Kesehatan Depok

PENGELOLAAN PELAYANAN		
No	**Komponen**	**Pelayanan**
1	Dasar Hukum	1. UU RI no 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen 2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 4846); 3. UU RI no 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan 4. UU RI no 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah 5. UU RI no 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan 6. UU RI no 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja 7. PP RI no 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan 8. PP RI no 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan 9. PP RI no 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian 10. PP RI no 44 Tahun 2010 tentang Prekursor

		11. Kepmenkes RI No 1331/MENKES/SK/X/2002 tentang Tata Cara Pemberian Izin Pedagang Eceran Obat 12. Kepmenkes RI no 189/Menkes/ SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional; 13. Permenkes RI no 3 tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi 14. PP RI no. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko 15. Perpres RI no. 10 tahun 2021 tentang Bidang Usaha Penanaman Modal 16. Permenkes RI no 889/MENKES/ PER/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian 17. Permenkes RI no. 31 tahun 2016 tentang Perubahan Atas Permenkes no. 889/MENKES/PER/V2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian 18. Permenkes RI no. 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan 19. Peraturan BPOM RI no 4 tahun 2018 Tetang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Framasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian 20. Perda Kota Depok No 11 tahun 2017 tentang Perijinan dan Sertifikasi Bidang Kesehatan 21. Perda No 17 tahun 2017 tentang Sistem Kesehatan Daerah 22. Perda Kota Depok No. 3 tahun 2019 tentang Perizinan dan Non Perizinan

2	Sarana, Prasarana dan atau Fasilitas	1. Ruang Kerja 2. Meja dan kursi; 3. Komputer; 4. Printer 5. Jaringan internet; 6. Handphone 7. Blanko Berita Acara Penilaian Kesesuaian Toko Apotek
3	Kompetensi Petugas	1. Pegawai yang memiliki pengetahuan peraturan perundang-undangan; 2. Pegawai yang memiliki pengetahuan tentang perizinan Toko Obat 3. Pegawai yang mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan; 4. Pegawai yang mampu mengoperasikan komputer.
4	Pengawasan Internal	Kepala Dinas Kesehatan
5	Jumlah Pelaksana	Verifikator 2 (dua) orang
6	Jaminan Pelayanan	1. Pelayanan yang diberikan secara cepat, aman dan dapat dipertanggungjawabkan sesuai denga standar pelayanan. 2. Sertifikat Standar sah bila telah dilakukan verfikasi oleh petugas verifikator dan diketahui oleh Koordinator KPM
7	Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan	1. Kepastian pelayanan kesehatan 2. Sertifkat Standar dikeluarkan tepat [ada waktunya.
8	Evaluasi Kinerja Pelaksana	1. Evaluasi kinerja dilakukan melalui rapat evaluasi berkala setiap bulan 2. Evaluasi berdasarkan pengawasan atasan langsung terkait kinerja dan kedisiplinan