



## Lembar Kerja Identifikasi Kegiatan

### A. Data Kegiatan

1	Judul SOP	:	Sertifikat Standar Izin Apotik
2	Jenis Kegiatan	:	Rutin
3	Penanggung Jawab	:	
a.	Produk	:	Kepala Dinas Kesehatan
b.	Kegiatan	:	Kepala Seksi Kefarmasian
4	Scope (Ruang Lingkup)	:	Pemerintah Kabupaten Belitung

### B. Identifikasi Kegiatan

1	Judul Kegiatan	:	Sertifikat Standar Izin Apotik
2	Langkah Awal	:	Pendataan Apotik
3	Langkah Utama	:	Melakukan Verifikasi Terhadap Permohonan Izin yang masuk melalui Aplikasi OSS RBA
4	Langkah Akhir	:	Sertifikat Standar di Upload ke dalam sistem OSS RBA dan Di kirim ke Dinas Penanaman Modal, Pelayanan Terpadu Satu Pintu dan Perindustrian beserta Berita Acara Pemeriksaan Apotik

### C. Identifikasi Langkah

Langkah Awal	1	memverifikasi Persyaratan yang masuk melalui Aplikasi OSS RBA meliputi : 1. Persyaratan Administrasi ( Surat permohonan dari pelaku Usaha Apoteker*untuk perseorangan, pimpinan PT/Yayasan/Koperasi * untuk Non Perseorangan, Surat Perjanjian Kerjasama dengan Apoteker yang disahkan oleh notaris *untuk pelaku usaha Apotek nonperseorangan, Dokumen SPPL, Seluruh dokumen yang mengalami perubahan * untuk permohonan perubahan izin, Dokumen Izin yang masih berlaku, <i>Self-assesment</i> penyelenggaraan apotek melalui aplikasi SIMONA *untuk perpanjangan dan perubahan izin, surat pernyataan Komitmen untuk melaksanakan registrasi apotik di aplikasi SIPNAP, bukti pembayaran PAD ) 2. Lokasi (Informasi Geotag Apotek, informasi terkait lokasi Apotek, informasi bahwa Apotek tidak berada di dalam lingkungan Rumah Sakit ) 3. Bangunan ( Denah Bangunan yang menginformasikan pembagian ruang dan ukuran ruang Apotek ) 4. Sarana, Prasarana dan Peralatan ( Data sarana prasarana dan peralatan, foto papan nama Apotek dan posisi pemasangannya, foto papan nama praktik Apoteker dan Posisi pemasangannya ) 5. SDM ( struktur organisasi SDM yang memuat informasi tentang SDM apotek dan tugas pokok serta fungsi masing-masing SDM Apotek, data Apoteker Penanggungjawab *KTP, SRA, dan SIPA, paling sedikit 2 apoteker untuk apotek 24 jam, SIP untuk seluruh Apoteker dan TTK )
Langkah Utama	2	dan sesuai persyaratan,kemudian dibuatkan Drap Sertifikat Standar Izinnya dan langsung di proses b. Jika tidak memenuhi persyaratan akan dilakukan pembinaan oleh tim verifikasi dengan masa perbaikan 1 Minggu. Tim Verifikasi melakukan kunjungan kedua terhadap sarana yang tidak memenuhi persyaratan jika persyaratan sudah memenuhi
	3	Kepala Seksi memverifikasi Kembali Drap Sertifikat Standar Izin yang telah di buat, apabila sudah benar diserahkan ke kepala bidang
	4	Kepala Bidang, Memeriksa Kembali Kelengkapan Dokumen Persyaratan dan Berita Acara Pemeriksaan beserta Drap Sertifikat Standar Apotek, Kemudian Membubuhkan Paraf
	5	Kepala Dinas Kesehatan menerbitkan Sertifikat Standar Izin Apotik dan menanda tangani Berita Acara pemeriksaan yang sudah disiapkan
Langkah Akhir	6	Sertifikat Standar di Upload ke dalam sistem OSS RBA dan Di kirim ke Dinas Penanaman Modal, Pelayanan Terpadu Satu Pintu dan Perindustrian beserta Berita Acara Pemeriksaan Apotik



Pemerintah Kabupaten Belitung  
Dinas Kesehatan  
Seksi Kefarmasian Makanan dan Minuman

Nomor SOP	
Tanggal Pembuatan	Saturday, January 2, 2021
Tanggal Revisi	Jan-22
Tanggal Efektif	Sunday, January 2, 2022
Disahkan oleh	Kepala Dinas Kesehatan Kab. Belitung  drg. DIAN FARIDA, M.HM
Nama SOP	: Sertifikat Standar Izin Apotik

<b>Dasar Hukum</b> Permenkes Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan.	<b>Kualifikasi Pelaksana</b> 1. Memahami prosedur Pemberian Apotik 2. Menguasai pengoperasian komputer
<b>Keterkaitan SOP</b> 1. SOP Pembuatan Apotik  Keterangan: SOP No. 1 adalah SOP Makro, SOP No.2 adalah SOP yang berhubungan	<b>Peralatan/ Perlengkapan</b> 1. Format / Blanko Apotik 2. Lemari Arsip
<b>Peringatan</b> Jika SOP ini tidak dilaksanakan akan berdampak pada 1. Bisa terjadi pendistribusian obat bebas secara bebas ke masyarakat 2. Bisa terjadi beredarnya obat keras secara bebas di masyarakat 3. Apotek tidak terdata secara akurat  Jika SOP ini Dilaksanakan akan berdampak 1. memudahkan masyarakat dalam mendapatkan obat sesuai resep dokter 2. memudahkan dalam pengawasan beredarnya obat keras di masyarakat 3. memudahkan dalam pemantauan obat-obat narkotika dan psikotropika untuk pasien	<b>Pencatatan &amp; Pendataan</b> (Tuliskan hambatan, penyimpangan, atau usulan perubahan SOP pada kolom di bawah ini. Bila tidak cukup, dapat ditambahkan pada lembar kosong)

# SOP SERTIFIKAT STANDAR IZIN APOTIK

No.	KEGIATAN						MUTU BAKU			Keterangan
		Tim Verifikasi	Kepala Seksi Kefarmasian	Kepala Bidang	Kepala Dinas Kesehatan	DPMPSTSP	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	memverifikasi Persyaratan yang masuk melalui Aplikasi OSS RBA meliputi : 1. Persyaratan Administrasi ( Surat permohonan dari pelaku Usaha Apoteker*untuk perseorangan, pimpinan PT/Yayasan/Koperasi * untuk Non Perseorangan, Surat Perjanjian Kerjasama dengan Apoteker yang disahkan oleh notaris *untuk pelaku usaha Apotek nonperseorangan, Dokumen SPPL, Seluruh dokumen yang mengalami perubahan * untuk permohonan perubahan izin, Dokumen Izin yang masih berlak, Self-assesment penyelenggaraan apotek melalui aplikasi SIMONA *untuk perpanjangan dan perubahan izin, surat pernyataan Komitmen untuk melaksanakan registrasi apotik di aplikasi SIPNAP, bukti pembayaran PAD ) 2. Lokasi (Informasi Geotag Apotek, informasi terkait lokasi Apotek, informasi bahwa Apotek tidak berada di dalam lingkungan Rumah Sakit ) 3. Bangunan ( Denah Bangunan yang menginformasikan pembagian ruang dan ukuran ruang Apotek ) 4. Sarana, Prasarana dan Peralatan ( Data sarana prasarana dan peralatan, foto papan nama Apotek dan posisi pemasangannya, foto papan nama praktik Apoteker dan Posisi pemasangannya ) 5. SDM ( struktur organisasi SDM yang memuat informasi tentang SDM apotek dan tugas pokok serta fungsi masing-masing SDM Apotek, data Apoteker Penanggungjawab *KTP, SRA, dan SIPA, paling sedikit 2 apoteker untuk apotek 24 jam, SIP untuk seluruh Apoteker dan TTK )						Persyaratan Pemohon sudah Di upload di Aplikasi OSS RBA	2 Hari	Data Kelengkapan Persyaratan Izin Apotik sudah sesuai	
2	Tim Verifikasi memeriksa kelengkapan, Hasilnya a. Jika sudah lengkap dan sesuai persyaratan, kemudian dibuatkan Drap Sertifikat Standar Izinnya dan langsung di proses b. Jika tidak memenuhi persyaratan akan dilakukan pembinaan oleh tim verifikasi dengan masa perbaikan 1 Minggu. Tim Verifikasi melakukan kunjungan kedua terhadap sarana yang tidak memenuhi persyaratan jika persyaratan sudah memenuhi akan langsung di proses tetapi jika dalam masa perbaikan tidak ada perubahan maka sarana yang bersangkutan akan di blacklist dari tim Verifikasi dan dibatalkan dalam proses perijinan						Data Apotik yang memiliki izin	2 Hari	Data dukung pengajuan izin Apotik terkumpul	
3	Kepala Seksi memverifikasi Kembali Drap Sertifikat Standar Izin yang telah di buat, apabila sudah benar diserahkan ke kepala bidang						Draft Sertifikat Standar Apotik yang akan di verifikasi Kepala Seksi dan BAP	30 menit	Draft Sertifikat Standar Apotik dan BAP yang telah diparaf Kepala Seksi	
4	Kepala Bidang, Memeriksa Kembali Kelengkapan Dokumen Persyaratan dan Berita Acara Pemeriksaan beserta Drap Sertifikat Standar Apotek, Kemudian Membubuhkan Paraf						Draft Sertifikat Standar Apotik dan BAP yang telah diparaf Kepala Seksi	15 menit	Draft Sertifikat Standar Apotik dan BAP yang telah diparaf Kepala Bidang	
5	Kepala Dinas Kesehatan menerbitkan Sertifikat Standar Izin Apotik dan menanda tangani Berita Acara pemeriksaan yang sudah disiapkan						Draft Sertifikat Standar Apotik dan BAP yang telah diparaf Kepala Bidang	15 menit	Sertifikat Standar Izin Apotik dan BAP yg sudah di Tandatangan Kepala Dinas	
6	Sertifikat Standar di Upload ke dalam sistem OSS RBA dan Di kirim ke Dinas Penanaman Modal, Pelayanan Terpadu Satu Pintu dan Perindustrian beserta Berita Acara Pemeriksaan Apotik						Sertifikat Standar dan BAP	30 menit	Sertifikat Standar sdh di Upload dan sudah di kirim ke DPMPSTSP beserta BAP	
7	Mengarsipkan salinan Rekomendasi surat izin Apotik						Sertifikat Standar dan BAP	30 menit	Sertifikat Standar dan BAP tersiapkan	Pengarsipan Surat