



Nomor : FY.01.01/1/785/2021

02 September 2021

Lampiran : Satu berkas

Hal : Implementasi Permenkes Nomor 14 Tahun 2021 pada Proses Perizinan Berusaha Apotek dan Toko Obat melalui Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (Online Single Submission)

Yth. (Daftar sesuai Lampiran 1)

Sehubungan dengan pelaksanaan perizinan berusaha berbasis risiko sebagai implementasi dari Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja dan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, Kementerian Kesehatan telah menetapkan Permenkes Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan. Permenkes tersebut merupakan acuan dalam pelaksanaan perizinan berusaha berbasis risiko sektor kesehatan, termasuk untuk kegiatan usaha Apotik dan Toko Obat. Untuk itu agar dapat lebih memudahkan dalam pelaksanaannya, bersama ini kami sampaikan panduan pengisian permohonan perizinan berusaha Apotek dan Toko Obat melalui Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (*Online Single Submission*), sebagaimana terlampir.

Panduan tersebut berisi dokumen-dokumen yang perlu diunggah pada Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (*Online Single Submission*) dalam hal pelaku usaha (perseorangan maupun non-perseorangan) mengajukan perizinan berusaha Apotek (KBLI 47721) dan Toko Obat (KBLI 47722 dan 47842) sebagaimana tercantum dalam Permenkes Nomor 14 Tahun 2021.

Demikian kami sampaikan. Atas perhatian dan kerja sama Bapak/Ibu, diucapkan terima kasih.

Direktur Pelayanan Kefarmasian,

ttd

Dita Novianti, S.Si, Apt, MM
NIP 197311231998032002

Tembusan :

1. Plt. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
2. Gubernur dan Bupati/Walikota di seluruh Indonesia

Lampiran 1:

1. Kepala Dinas Kesehatan Daerah Provinsi di seluruh Indonesia
2. Kepala Dinas Kesehatan Daerah Kabupaten/Kota di seluruh Indonesia
3. Kepala Instansi Pelayanan Perizinan Terpadu Satu Pintu (PTSP) tingkat Provinsi di seluruh Indonesia
4. Kepala Instansi Pelayanan Perizinan Terpadu Satu Pintu (PTSP) tingkat Kabupaten/Kota di seluruh Indonesia

Lampiran 2

Surat Nomor : FY.01.01/1/785/2021

Tanggal : 1 September 2021

Panduan pengisian permohonan izin Apotek pada aplikasi OSS RBA

1. Administrasi
 - a. Surat permohonan dari pelaku usaha Apoteker (untuk perseorangan) atau pimpinan PT/Yayasan/Koperasi (untuk nonperseorangan)
 - b. Surat perjanjian kerjasama dengan Apoteker yang disahkan oleh notaris (untuk pelaku usaha Apotek nonperseorangan)
 - c. Dokumen SPPL
 - d. Seluruh dokumen yang mengalami perubahan (untuk permohonan perubahan izin)
 - e. dokumen izin yang masih berlaku (untuk perpanjangan izin)
 - f. *Self-assessment* penyelenggaraan Apotek melalui aplikasi SIMONA (simona.kemkes.go.id) (untuk perpanjangan dan perubahan izin)
 - g. Pelaporan terakhir (untuk perpanjangan dan perubahan izin)
 - h. Surat pernyataan komitmen untuk melaksanakan registrasi apotek di aplikasi SIPNAP (sipnap.kemkes.go.id)
 - i. Bukti pembayaran PAD (sesuai kebijakan pemda)
2. Lokasi
 - a. Informasi geotag Apotek
 - b. Informasi terkait lokasi apotek (misalnya di pusat perbelanjaan, apartemen, perumahan).
 - c. 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
 - a. Data sarana, prasarana dan peralatan.
 - b. Foto Papan nama Apotek dan posisi pemasangannya.
 - c. Foto Papan nama praktik Apoteker dan posisi pemasangannya.
5. SDM
 - a. Struktur Organisasi SDM yang ditetapkan oleh penanggung jawab Apotek, memuat paling sedikit terdiri dari:
 - 1) Informasi tentang SDM Apotek, meliputi:
 - a) Apoteker penanggung jawab
 - b) Direktur (untuk pelaku usaha non perseorangan)
 - c) Apoteker lain dan/atau TTK, asisten tenaga kefarmasian dan/atau tenaga administrasi jika ada
 - 2) Tugas pokok dan fungsi masing-masing SDM Apotek.
 - b. Data Apoteker penanggung jawab WNI (KTP, STRA, dan SIPA)
 - c. informasi paling sedikit 2 (dua) orang Apoteker untuk Apotek yang membuka layanan 24 jam
 - d. Surat Izin Praktik untuk seluruh Seluruh Apoteker dan/atau TTK yang bekerja di Apotek.

Lampiran 3

Surat Nomor : FY.01.01/1/785/2021

Tanggal : 1 September 2021

Panduan pengisian permohonan izin Toko Obat pada aplikasi OSS RBA

1. Administrasi
 - a. Surat permohonan dari pelaku usaha perseorangan dan nonperseorangan (pimpinan PT/Yayasan/Koperasi (untuk nonperseorangan)
 - b. Surat perjanjian kerjasama dengan Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) yang dilengkapi materai (untuk pelaku usaha Toko Obat nonperseorangan)
 - c. Dokumen SPPL
 - d. Seluruh dokumen yang mengalami perubahan (untuk permohonan perubahan izin)
 - e. dokumen izin yang masih berlaku (untuk perpanjangan izin)
 - f. *Self-assessment* penyelenggaraan Toko Obat melalui aplikasi SIMONA (simona.kemkes.go.id) (untuk perpanjangan dan perubahan izin)
 - g. Pelaporan terakhir (untuk perpanjangan dan perubahan izin)
 - h. Surat pernyataan komitmen untuk melaksanakan registrasi toko obat melalui aplikasi SIMONA (simona.kemkes.go.id)
 - i. Bukti pembayaran PAD (sesuai kebijakan pemda)
2. Lokasi
 - a. Informasi geotag Toko Obat
 - b. Informasi terkait lokasi Toko Obat (misalnya di pusat perbelanjaan, apartemen, perumahan).
3. Bangunan
Denah bangunan yang menginformasikan pembagian ruang dan ukuran ruang toko obat
4. Sarana, prasarana dan peralatan
 - a. Data sarana, prasarana dan peralatan.
 - b. Foto Papan nama Toko Obat dan posisi pemasangannya.
5. SDM
 - a. Struktur Organisasi SDM yang ditetapkan oleh penanggung jawab Toko Obat, memuat paling sedikit terdiri dari:
 - 1) Informasi tentang SDM Toko Obat, meliputi:
 - 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
 - 2) Tugas pokok dan fungsi masing-masing SDM Toko Obat.
 - b. Data Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) penanggung jawab WNI (KTP, STR TTK, dan SIP TTK)
 - c. Jumlah TTK dan tenaga lain disesuaikan dengan jam operasional
 - d. Seluruh TTK harus memiliki Surat Izin Praktik