

PENERBITAN SERTIFIKAT STANDAR APOTEK/ IZIN OPERASIONAL APOTEK SESUAI PERIZINAN USAHA BERBASIS RESIKO

No	Uraian/ Kegiatan	Pelaksana							Mutu Baku			Keterangan
		Pemohon	DPMPT-SP	Kepala Dinas Kesehatan	Kepala Bidang SDK	Sub Koordinator Seksi Kefarmasian	Staf Teknis	Tim Visitasi	Persyaratan / Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Pemohon melakukan pengajuan NIB dengan KBLI 47721 melalui OSS	1							1.KTP Elektronik, 2.Akta Pendirian (untuk non perseorangan), 3.NPWP, 4.Peta Octagon (Map Lokasi)	1 Hari	Nomor Induk Berusaha (NIB), Surat Pernyataan Pengelolaan Lingkungan (SPPL)	1. Tergantung pemahaman pemohon terhadap informatika, 2. Pemohon dengan modal >500 juta perlu persetujuan izin Tata Ruang kepada DPKPPR secara online (OSS)
2	Pemohon melakukan pengajuan Izin Apotek melalui OSS	2							1.Administrasi, 2.Bangunan, 3.Lokasi, 4.Sarana Prasarana 5. SDM	1 Hari	Surat Permohonan Rekomendasi Teknis	1. Tergantung kelengkapan berkas permohonan izin
3	Verifikasi pengajuan izin apotek							3	Berkas Permohonan elektronik dari OSS	1 Hari	Disposisi	
4	Penugasan Tim Visitasi untuk melakukan verifikasi teknis di Lapangan							4	Berkas Permohonan elektronik dari OSS	1	Disposisi	Dilakukan Visitasi Teknis maksimal 8 Hari sejak berkas diterima Tim Visitasi
5	Proses Verifikasi teknis di lapangan	5						5	Berkas Permohonan elektronik dari OSS	30 Hari	1.Cek List Pemeriksaan 2. Berita Acara 3.Hasil Koreksi / Tindak Lanjut (CAPA)	Diberikan waktu maksimal 30 hari untuk melakukan perbaikan
6	Penerbitan Surat Sertifikat Standar Apotek							6	Draft Sertifikat Standar Apotek	1 hari	Sertifikat Standar Apotek	Maksimal 3 Hari ditandatangani Kepala Dinas
7	Upload Sertifikat Standar Kedalam OSS sebagai dasar persetujuan oleh DPMPT							7	Sertifikat Standar	1 hari	Izin Apotek	
<b>JUMLAH</b>										<b>36 Hari</b>		

1

2

B  
e  
l  
u  
m

Memenuhi

3

3

4

4

4

5

B  
e  
l  
u  
m

Memenuhi

5

6

6

6

6

7

**JUMLAH** **36 Hari**

## 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](http://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](http://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.