

PENERBITAN SERTIFIKAT STANDAR TOKO OBAT/ IZIN OPERASIONAL TOKO OBAT 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 47722 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	
JUMLAH										36 Hari		

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 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