

RANCANGAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
TOKO OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk meningkatkan aksesibilitas, keterjangkauan, dan kualitas pelayanan kefarmasian kepada masyarakat, perlu penataan penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Toko Obat;
- b. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/KAB/B.VIII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1331/Menkes/SK/X/2002 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/KAB/B.VIII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat, perlu disesuaikan dengan perkembangan dan kebutuhan hukum;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana yang dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Toko Obat;

- Mengingat : 1. Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie, Staatsblad* 1949:419);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5607);
4. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2016 tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 229, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5942);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 90, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6215);

9. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 322) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 31 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1137);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan sebagaimana diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2018 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 945);
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 887);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG TOKO OBAT.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Toko Obat adalah sarana yang memiliki izin menyimpan obat bebas terbatas dan obat bebas untuk dijual secara eceran.

2. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian adalah tempat yang digunakan untuk melakukan pelayanan kefarmasian.
3. Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan Sediaan Farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien.
4. Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi dan Analis Farmasi.
5. Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian, yang selanjutnya disingkat STRTTK adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Menteri kepada Tenaga Teknis Kefarmasian yang telah diregistrasi.
6. Surat Izin Praktik Tenaga Teknis Kefarmasian yang selanjutnya disingkat SIPTTK adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota kepada Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik kefarmasian.
7. Surat Izin Toko Obat yang selanjutnya disingkat SITO adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota/lembaga OSS kepada pemohon untuk menyelenggarakan Toko Obat.
Catt: definisi ini berbeda dengan PMK No 26/2018
8. Obat bebas adalah obat yang dapat dijual bebas dan dapat dibeli tanpa resep dokter yang pada kemasannya diberi tanda khusus berupa lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam.
9. Obat bebas terbatas adalah obat yang dapat dijual bebas secara terbatas dan dapat dibeli tanpa resep dokter yang pada kemasannya diberi tanda khusus berupa lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam.
10. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Kepala Balai POM adalah Kepala Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

11. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Kepala Badan, adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.
12. Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara Pemerintahan Daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah kabupaten/kota.
13. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.
14. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 2

Pengaturan Toko Obat bertujuan untuk:

- a. memberikan perlindungan kepada masyarakat dalam memperoleh Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas secara eceran dengan menjamin keamanan, khasiat dan mutu; dan
- b. mencegah penyalahgunaan dan penggunaan yang salah terhadap Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas.

BAB II

PERSYARATAN PENDIRIAN

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 3

Toko Obat dapat didirikan oleh pelaku usaha perseorangan atau non perseorangan.

Pasal 4

Pendirian Toko Obat harus memenuhi standar dan persyaratan, meliputi:

- a. lokasi;
- b. bangunan;
- c. sarana, prasarana, dan peralatan; dan
- d. ketenagaan.

Bagian Kedua

Lokasi

Pasal 5

- (1) Lokasi pendirian toko obat harus memenuhi rencana tata ruang wilayah kabupaten/kota setempat.
- (2) Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota dapat mengatur persebaran Toko Obat di wilayahnya dengan memperhatikan akses masyarakat dalam mendapatkan pelayanan **Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas**.

Bagian Ketiga

Bangunan

Pasal 6

- (1) Bangunan Toko Obat harus memiliki fungsi keamanan, kenyamanan, dan kemudahan dalam pemberian pelayanan kepada masyarakat.
- (2) Bangunan Toko Obat harus bersifat permanen.
- (3) Bangunan bersifat permanen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat merupakan bagian dan/atau terpisah dari pusat perbelanjaan, toko swalayan, apartemen, rumah toko, rumah kantor, rumah susun, dan bangunan yang sejenis.

Bagian Keempat
Sarana dan peralatan

Pasal 7

Toko Obat harus memiliki sarana ruang yang berfungsi:

- a. penyerahan obat bebas terbatas dan obat bebas;
- b. penyimpanan obat bebas terbatas dan obat bebas; dan
- c. arsip.

Pasal 8

- (1) Peralatan Toko Obat meliputi semua peralatan yang dibutuhkan dalam pelaksanaan pelayanan.
- (2) Peralatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) antara lain meliputi rak obat, kartu stok dan peralatan lain sesuai dengan kebutuhan.

Bagian Kelima
Ketenagaan

Pasal 9

Setiap Toko Obat wajib memiliki seorang Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai penanggungjawab.

Pasal 10

Tenaga Teknis Kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 wajib memiliki Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian dan Surat Izin Praktik Tenaga Teknis Kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III PERIZINAN

Pasal 11

- (1) Setiap pendirian Toko Obat wajib memiliki izin usaha, izin komersial/operasional dan memnuhi komitmen izin Toko Obat.
- (2) Persyaratan untuk memenuhi komitmen Izin Toko Obat sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) terdiri atas:
 - a. STRTTK;
 - b. surat izin praktik tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab teknis;
 - c. denah bangunan;
 - d. daftar sarana dan prasarana; dan
 - e. berita acara pemeriksaan.

Pasal 12

- (1) Pelaku Usaha yang telah memiliki Izin Usaha dan Izin Komersial/Operasional Toko Obat wajib memenuhi Komitmen Izin Toko Obat.
- (2) Pemenuhan Komitmen oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 6 (enam) bulan.
- (3) Untuk pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha menyampaikan dokumen kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota atau lembaga OSS yang terdiri atas:
 - a. STRTTK;
 - b. surat izin praktik tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab teknis;
 - c. denah bangunan; dan
 - d. daftar sarana dan prasarana.

- (4) Pemerintah Daerah kabupaten/kota melakukan pemeriksaan lapangan paling lama 6 (enam) Hari sejak Pelaku Usaha memenuhi Komitmen sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai pelayanan perizinan terintegrasi secara elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (5) Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam melakukan Pemeriksaan lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) melibatkan unsur dinas kesehatan daerah kabupaten/kota yang terdiri atas tenaga kefarmasian dan tenaga lainnya yang menangani bidang sarana dan prasarana.
- (6) Dalam pemeriksaan lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) Pemerintah Daerah kabupaten/kota membuat berita acara pemeriksaan.
- (7) Berdasarkan hasil evaluasi dan berita acara pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dinyatakan tidak terdapat perbaikan, Pemerintah Daerah kabupaten/kota menyampaikan notifikasi pemenuhan Komitmen Izin Toko Obat paling lama 3 (tiga) Hari melalui Pemerintah Daerah kabupaten/kota.
- (8) Dalam hal berdasarkan berita acara pemeriksaan diperlukan perbaikan, Pemerintah Daerah kabupaten/kota menyampaikan hasil evaluasi kepada Pelaku Usaha melalui Pemerintah Daerah kabupaten/kota.
- (9) Pelaku Usaha wajib melakukan perbaikan dan menyampaikan kepada Pemerintah Daerah kabupaten/kota melalui Pemerintah Daerah kabupaten/kota paling lama 1 (satu) bulan sejak diterimanya hasil evaluasi.

- (10) Berdasarkan perbaikan yang disampaikan oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (8) dan dinyatakan tidak terdapat perbaikan, Pemerintah Daerah kabupaten/kota menyampaikan notifikasi pemenuhan Komitmen Izin Toko Obat paling lama 3 (tiga) Hari melalui lembaga OSS.
- (11) Penyampaian notifikasi pemenuhan Komitmen Izin Toko Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (7) atau ayat (10) merupakan pemenuhan Komitmen Izin Toko Obat.
- (12) SITO sebagaimana dimaksud pada ayat (11) tercantum dalam **formulir ...** lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini
- (13) Berdasarkan hasil evaluasi dan verifikasi menyatakan Pelaku Usaha tidak memenuhi Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemerintah Daerah kabupaten/kota menyampaikan notifikasi penolakan melalui lembaga OSS.

BAB IV

PENYELENGGARAAN

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 13

- (1) Toko Obat menyelenggarakan fungsi pengelolaan Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas.
- (2) Pengelolaan Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. pengadaan;
 - b. penerimaan;
 - c. penyimpanan;
 - d. penyerahan; dan
 - e. pemusnahan.

Pasal 14

- (1) Toko Obat wajib memasang papan nama yang terdiri atas:
 - a. nama Toko Obat, nomor SITO, dan alamat;
 - b. nama penanggung jawab Tenaga Teknis Kefarmasian dan nomor SIPTTK; dan
 - c. pernyataan tidak menerima dan melayani resep dokter.
- (2) Papan nama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berukuran minimal 60 x 40 cm, dipasang di bagian depan toko obat, secara jelas, dan mudah terbaca.

Pasal 15

Setiap Tenaga Teknis Kefarmasian harus bekerja sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan, standar prosedur operasional, dan etika profesi.

Pasal 16

Penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Toko Obat harus menjamin obat yang tersedia aman, bermutu, bermanfaat, dan terjangkau.

Bagian Kedua

Pengadaan

Pasal 17

- (1) Pengadaan Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas di Toko Obat hanya dapat melalui pedagang besar farmasi dan industri farmasi.
- (2) Pengadaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani oleh TTK dengan mencantumkan nomor SIPTTK.

Bagian Ketiga
Penerimaan

Pasal 18

Penerimaan Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas di Toko Obat harus menjamin kesesuaian jenis spesifikasi, jumlah, kualitas, dan waktu kedaluwarsa.

Bagian Keempat
Penyimpanan

Pasal 19

- (1) Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas dapat disimpan pada lemari, rak atau etalase yang mudah terlihat oleh masyarakat.
- (2) Penyimpanan Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas tidak boleh dicampur dengan barang-barang lain.
- (3) Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas harus disimpan dalam wadah asli dari pabrik.
- (4) Penyimpanan harus sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan pada kemasan obat.

Bagian Kelima
Penyerahan

Pasal 20

- (1) Penyerahan Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas kepada masyarakat dilakukan dalam kemasan terkecil dari pabrik.
- (2) Dalam penyerahan Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas kepada masyarakat, TTK dilarang untuk:
 - a. menerima dan/atau melayani resep dokter;
 - b. meracik obat dan/atau mengemas kembali obat; dan/atau
 - c. melakukan kegiatan distribusi/penyaluran obat.

Bagian Keenam
Pemusnahan

Pasal 21

Pemusnahan Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB V
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 22

Pembinaan dilakukan oleh Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota secara berjenjang sesuai kewenangannya terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan pelayanan di Toko Obat.

Pasal 23

- (1) Pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini dilakukan oleh Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sesuai tugas dan fungsi masing-masing.
- (2) Pelaksanaan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melibatkan Organisasi Profesi.

Pasal 24

- (1) Pengawasan selain dilaksanakan oleh Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1), khusus terkait dengan pengawasan terhadap pengelolaan Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas dilakukan oleh Kepala BPOM sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.

- (2) Selain pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala BPOM dapat melakukan pemantauan, pemberian bimbingan, dan pembinaan terhadap pengelolaan Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas di toko obat di bidang pengawasan Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas.

Pasal 25

- (1) Pengawasan yang dilakukan oleh dinas kesehatan provinsi dan dinas kesehatan kabupaten/kota sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (1) dan pengawasan yang dilakukan oleh Kepala BPOM sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (2) dilaporkan secara berkala kepada Menteri.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.

Pasal 26

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dapat dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. penghentian sementara kegiatan; dan
 - c. pencabutan SITO.
- (3) Selain sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), dapat dikenakan sanksi pidana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 27

- (1) Pencabutan SITO sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (2) huruf c dilakukan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota berdasarkan:
 - a. hasil pengawasan; dan/atau
 - b. rekomendasi Kepala Balai POM.

- (2) Pelaksanaan pencabutan SITO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan setelah dikeluarkan teguran tertulis berturut turut sebanyak 3 (tiga) kali dengan tenggang waktu masingmasing 1 (satu) bulan dengan menggunakan Formulir 1.
- (3) Dalam hal Toko Obat melakukan pelanggaran berat yang membahayakan jiwa, SITO dapat dicabut tanpa peringatan terlebih dahulu.
- (4) Keputusan Pencabutan SITO oleh pemerintah daerah kabupaten/kota disampaikan langsung kepada Tenaga Teknis Kefarmasian dengan tembusan kepada Direktur Jenderal, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, dan Kepala Badan dengan menggunakan Formulir 2 sebagaimana terlampir.
- (5) Dalam hal SITO dicabut selain oleh dinas kesehatan kabupaten/kota, selain ditembuskan kepada sebagaimana dimaksud pada ayat (4), juga ditembuskan kepada dinas kabupaten/kota.

BAB VI

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 28

- (1) Izin Toko Obat yang telah dikeluarkan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/KAB/B.VIII/1972 sebagaimana diubah dengan Kepmenkes Nomor 1331/MENKES/SK/X/2002 tentang Pedagang Eceran Obat dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan 6 (enam) bulan sejak Peraturan Menteri ini diundangkan.

- (2) Lulusan Sekolah Asisten Apoteker/ Sekolah Menengah Farmasi yang telah menjadi Penanggung Jawab Pedagang Eceran Obat sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/KAB/B.VIII/1972 sebagaimana diubah dengan Kepmenkes Nomor 1331/MENKES/SK/X/2002 tentang Pedagang Eceran Obat tetap menjadi penanggung jawab berdasarkan peraturan ini dengan melengkapi sertifikat pelatihan.
- (3) Sertifikat pelatihan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterbitkan oleh Direktur Jenderal.

BAB VI

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 29

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/KAB/B.VIII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1331/Menkes/SK/X/2002 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/KAB/B.VIII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 30

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
TOKO OBAT

FORMULIR- FORMULIR

Formulir 1

PEMERINTAH DAERAH
KABUPATEN/KOTA

Nomor :

Lampiran : Peringatan ke satu/dua/tiga*

Yth. Toko Obat

di -

Sesuai dengan Surat Izin Praktik Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPTTK) Nomortanggal.....atas nama.....untuk Toko Obat dengan nomor SIPTTK tanggal..... dengan lokasi setelah kami mengadakan pemeriksaan diketahui bahwa Toko Obat Saudara tidak memenuhi ketentuan perizinan yang berlaku antara lain:

1.
2.
3.

Sehubungan dengan hal tersebut diatas, kami minta Saudara untuk memenuhi ketentuan perizinan yang berlaku. Demikian untuk kiranya menjadi perhatian Saudara.

Kepala Dinas Kesehatan/Kepala Pelayanan Perizinan Terpadu Kabupaten/
Kota.....

NIP.....

Tembusan Kepada Yth,

1. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
3. Arsip

Catatan:

*) pilih yang sesuai

Formulir 2

PEMERINTAH DAERAH
KABUPATEN/KOTA
NOMOR
TENTANG
PENCABUTAN IZIN TOKO OBAT

KEPALA DINAS KESEHATAN/KEPALA PELAYANAN PERIZINAN TERPADU
KABUPATEN/KOTA.....

menimbang : bahwa Toko Obat telah melakukan pelanggaran yaitu:

1.
2.
3.
4.

mengingat : 1. Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie, Staatsblad* 1949:419);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5607);

5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2016 tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 229, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5942);
8. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 322) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 31 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1137);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan sebagaimana diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2018 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 945);

memperhatikan : Berita Acara Hasil Pemeriksaan Tim Pemeriksa
Kabupaten/Kota Nomor
perihal Usul Pencabutan Surat Izin Toko Obat
.....

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : PENCABUTAN IZIN TOKO OBAT
- KESATU : Mencabut Surat Keputusan Kepala Dinas Kesehatan/
Kepala Pelayanan Perizinan Terpadu Kabupaten/Kota
..... Nomor Tanggal
Tentang Surat Izin Toko Obat
- KEDUA : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di
pada Tanggal

Kepala Dinas Kesehatan/Kepala Pelayanan Perizinan Terpadu Kabupaten/Kota
.....

NIP.....

Tembusan Kepada Yth:

1. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
2. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
3. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

NILA FARID MOELOEK