



**BUPATI TRENGGALEK  
PROVINSI JAWA TIMUR**

**PERATURAN BUPATI TRENGGALEK  
NOMOR 43 TAHUN 2016  
TENTANG  
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN APOTEK**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

**BUPATI TRENGGALEK,**

- Menimbang:
- a. bahwa untuk meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian di apotek yang berorientasi kepada keselamatan pasien dan masyarakat diperlukan pelayanan yang sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian di apotek;
  - b. bahwa untuk mewujudkan pelayanan kefarmasian di apotek sebagaimana dimaksud dalam huruf a perlu dilakukan pembinaan dan pengawasan;
  - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b perlu menetapkan Peraturan Bupati tentang Pembinaan dan Pengawasan Apotek;

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1950 tentang Pembentukan Daerah-daerah Kabupaten dalam lingkungan Propinsi Djawa Timur (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1950 Nomor 19, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 9) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 2 Tahun 1965 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1950 tentang Pembentukan Daerah-daerah Kabupaten dalam lingkungan Propinsi Djawa Timur (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1965

Nomor 19, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 2730);

2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
3. Undang-Undang Nomor 28 Tahun 1999 tentang Penyelenggaraan Negara yang Bersih dan Bebas dari Korupsi, Kolusi dan Nepotisme (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 75, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3851);
4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
6. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5234);
7. 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 Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);

8. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 18 Tahun 2016 tentang Perangkat Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 114, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5887);
10. Peraturan Presiden Nomor 87 Tahun 2014 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 199);
11. Peraturan Presiden Nomor 97 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 221);
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1162) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1169);
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik;
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktek, 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 Praktek, Izin Kerja Tenaga Kefarmasian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1137);

15. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 80 Tahun 2015 tentang Pembentukan Produk Hukum Daerah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 2036);
16. Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 17 Tahun 2016 tentang Pembentukan dan Susunan Perangkat Daerah (Lembaran Daerah Kabupaten Trenggalek Tahun 2016 Nomor 16, Tambahan Lembaran Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 68);
17. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 61 Tahun 2014 tentang Pelimpahan Wewenang Penyelenggaraan Perizinan dan Nonperizinan kepada Kantor Perizinan dan Penanaman Modal (Berita Daerah Kabupaten Trenggalek Tahun 2014 Nomor 61) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 29 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 61 Tahun 2014 tentang Pelimpahan Wewenang Penyelenggaraan Perizinan dan Nonperizinan kepada Kantor Perizinan dan Penanaman Modal (Berita Daerah Kabupaten Trenggalek Tahun 2016 Nomor 29);

**MEMUTUSKAN:**

**Menetapkan:PERATURAN BUPATI TENTANG PEMBINAAN DAN PENGAWASAN APOTEK.**

**BAB I**  
**KETENTUAN UMUM**  
**Pasal 1**

Dalam Peraturan Bupati ini yang dimaksud dengan:

1. Daerah adalah Kabupaten Trenggalek.
2. Pemerintah Daerah adalah Pemerintah Kabupaten Trenggalek.
3. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
4. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang bertanggung jawab di bidang kefarmasian dan Alat Kesehatan.
5. Bupati adalah Bupati Trenggalek.
6. Perangkat Daerah adalah unsur pembantu Kepala Daerah dan Dewan Perwakilan Rakyat Daerah dalam penyelenggaraan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan Daerah.
7. Dinas Kesehatan, Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana adalah Dinas Kesehatan, Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana.
8. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker.
9. Standar Pelayanan Kefarmasian adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian.
10. Tenaga Kefarmasian adalah tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian.
11. 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.
12. Pekerjaan Kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan, dan pendistribusian atau

penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional.

13. Resep adalah permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi, kepada apoteker, baik dalam bentuk *paper* maupun *electronic* untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi pasien sesuai peraturan yang berlaku.
14. Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.
15. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
16. Alat Kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung Obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
17. Bahan Medis Habis Pakai adalah Alat Kesehatan yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (*single use*) yang daftar produknya diatur dalam peraturan perundang-undangan.
18. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker.
19. Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu Apoteker dalam menjalani Pekerjaan Kefarmasian, yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi, dan Tenaga Menengah Farmasi/Asisten Apoteker
20. Apoteker Pengelola Apotek adalah Apoteker yang telah diberi Surat Izin Apotek (SIA).
21. Surat Izin Apotek, yang selanjutnya disingkat SIA, adalah surat izin yang diberikan oleh Lembaga pemberi izin kepada

Apoteker atau Apoteker bekerja sama dengan pemilik sarana untuk menyelenggarakan Apotek di suatu tempat tertentu.

22. Sertifikat Kompetensi Profesi adalah surat tanda pengakuan terhadap kompetensi seorang Apoteker untuk dapat menjalankan pekerjaan/praktik profesinya di seluruh Indonesia setelah lulus uji kompetensi.
23. Registrasi adalah pencatatan resmi terhadap Tenaga Kefarmasian yang telah memiliki sertifikat kompetensi dan telah mempunyai kualitas tertentu serta diakui secara hukum untuk menjalankan pekerjaan/praktik profesinya.
24. Surat Tanda Registrasi Apoteker, yang selanjutnya disingkat STRA, adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Menteri kepada Apoteker yang telah diregistrasi.
25. Surat Izin Praktik Apoteker, yang selanjutnya disingkat SIPA, adalah surat izin yang diberikan kepada Apoteker untuk dapat melaksanakan praktik kefarmasian pada fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
26. Organisasi Profesi adalah wadah untuk berhimpun para Apoteker di Indonesia.
27. Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan adalah Unit Pelaksana Teknis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi.

## **BAB II**

### **MAKSUD DAN TUJUAN**

#### **Pasal 2**

- (1) Maksud ditetapkannya Peraturan Bupati ini adalah sebagai pedoman dalam melakukan pembinaan dan pengawasan Apotek.
- (2) Tujuan ditetapkannya Peraturan Bupati ini adalah untuk:
  - a. memberikan kepastian dan perlindungan hukum bagi pasien, masyarakat dan Tenaga Kefarmasian;
  - b. melindungi pasien dan masyarakat dalam hal pelaksanaan Pekerjaan Kefarmasian yang dilakukan oleh Tenaga Kefarmasian; dan

- c. mempertahankan dan meningkatkan mutu Pekerjaan Kefarmasian sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta sesuai peraturan perundang-undangan.

### **BAB III** **RUANG LINGKUP**

#### **Pasal 3**

Ruang lingkup Peraturan Bupati ini meliputi:

- a. umum;
- b. pembinaan dan pengawasan Standar Pelayanan Kefarmasian;
- c. pembinaan dan pengawasan sumber daya manusia;
- d. pembinaan dan pengawasan sarana dan prasarana;
- e. pembinaan dan pengawasan izin operasional; dan
- f. sanksi administratif.

### **BAB IV** **UMUM** **Pasal 4**

- (1) Pembinaan dan pengawasan terhadap Apotek dilaksanakan oleh Dinas Kesehatan, Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana.
- (2) Bentuk pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) antara lain berupa:
  - a. sosialisasi;
  - b. pemberian layanan konsultasi;
  - c. kunjungan/inspeksi ke Apotek;
  - d. menghadirkan pemilik/penanggungjawab Apotek sesuai kebutuhan; dan
  - e. monitoring dan evaluasi.
- (3) Dalam melaksanakan pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibentuk tim

pembinaan dan pengawasan yang ditetapkan dengan Keputusan Bupati dengan keanggotaan terdiri dari:

- a. Dinas Kesehatan, Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana;
- b. Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu;
- c. Dinas Satuan Polisi Pamong Praja dan Kebakaran;
- d. Bagian Hukum Sekretariat Daerah; dan
- e. Ikatan Apoteker Indonesia Cabang Trenggalek.

## **BAB V**

### **PEMBINAAN DAN PENGAWASAN STANDAR PELAYANAN KEFARMASIAN**

#### **Bagian Kesatu**

#### **Pembinaan Standar Pelayanan Kefarmasian**

#### **Pasal 5**

- (1) Pembinaan Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek dilakukan terhadap:
  - a. pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai; dan
  - b. pelayanan farmasi klinik.
- (2) Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
  - a. perencanaan;
  - b. pengadaan;
  - c. penerimaan;
  - d. penyimpanan;
  - e. pemusnahan;
  - f. pengendalian; dan
  - g. pencatatan dan pelaporan.
- (3) Pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi:
  - a. pengkajian Resep;
  - b. *dispensing*;

- c. Pelayanan Informasi Obat (PIO);
- d. konseling;
- e. Pelayanan Kefarmasian di rumah (home pharmacy care);
- f. Pemantaun Terapi Obat (PTO); dan
- g. Monitoring Efek Samping Obat (MESO).

(4) Untuk menjamin standar mutu Pelayanan Kefarmasian di Apotek, harus dilakukan evaluasi mutu Pelayanan Kefarmasian.

(5) Penyelenggaraan Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek harus didukung oleh ketersediaan sumber daya kefarmasian yang berorientasi kepada keselamatan pasien.

(6) Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dengan sistematika sebagai berikut:

BAB I : PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

B. RUANG LINGKUP

BAB II : PENGELOLAAN SEDIAAN FARMASI, ALAT KESEHATAN, DAN BAHAN MEDIS HABIS PAKAI

A. PERENCANAAN

B. PENGADAAN

C. PENERIMAAN

D. PENYIMPANAN

E. PEMUSNAHAN

F. PENGENDALIAN

G. PENCATATAN DAN PELAPORAN

BAB III : PELAYANAN FARMASI KLINIK

A. PENGKAJIAN RESEP

B. DISPENSING

C. PELAYANAN INFORMASI OBAT (PIO)

D. KONSELING

E. PELAYANAN KEFARMASIAN DI RUMAH (HOME PHARMACY CARE)

F. PEMANTAUAN TERAPI OBAT (PTO)

G. MONITORING EFEK SAMPING OBAT  
(MESO)

BAB IV : SUMBER DAYA KEFARMASIAN

- A. SUMBER DAYA MANUSIA
- B. SARANA DAN PRASARANA

BAB V : EVALUASI MUTU PELAYANAN KEFARMASIAN

- A. MUTU MANAJERIAL
- B. MUTU PELAYANAN FARMASI KLINIK

BAB VI : PENUTUP

Contoh Formulir-formulir

- (7) Uraian lebih lanjut mengenai Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (6) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Bupati ini.

**Bagian Kedua**

**Pengawasan Standar Pelayanan Kefarmasian**

**Pasal 6**

- (1) Penyelenggaraan pengawasan Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek bertujuan menjamin ketersediaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang aman, bermutu, bermanfaat dan terjangkau.
- (2) Pelaksanaan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara berkala atau insidentil sesuai kebutuhan dengan mendatangi Apotek dan melakukan wawancara serta mencocokkan Standar Pelayanan Kefarmasian dengan pelayanan yang dilaksanakan pada Apotek.

**BAB VI**  
**PEMBINAAN DAN PENGAWASAN SUMBER DAYA MANUSIA**  
**Bagian Kesatu**  
**Pembinaan Sumber Daya Manusia**  
**Pasal 7**

- (1) Pembinaan Sumber Daya Manusia di Apotek dilakukan terhadap:
  - a. Apoteker; dan
  - b. Tenaga Teknis Kefarmasian.
  
- (2) Apoteker sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus memenuhi kriteria:
  - a. memiliki ijazah dari institusi pendidikan farmasi yang terakreditasi;
  - b. memiliki sertifikat kompetensi profesi yang masih berlaku;
  - c. memiliki STRA;
  - d. memiliki Surat Izin Praktek (SIPA);
  - e. memenuhi syarat-syarat kesehatan fisik dan mental untuk melaksanakan tugasnya sebagai Apoteker;
  - f. menggunakan atribut praktek antara lain baju praktek, tanda pengenal;
  - g. wajib mengikuti pendidikan berkelanjutan/*Continuing Professional Development* (CPD) dan mampu memberikan pelatihan yang berkesinambungan;
  - h. harus memahami dan melaksanakan serta patuh terhadap peraturan perundang-undangan, sumpah Apoteker, standar profesi, standar pelayanan, standar kompetensi dan kode etik yang masih berlaku; dan
  - i. tidak bekerja di suatu perusahaan farmasi dan tidak menjadi Apoteker Pengelola Apotek di Apotek lain.
  
- (3) Selain kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (2) Apoteker harus menjalankan peran:
  - a. pemberi pelayanan;
  - b. pengambil keputusan;
  - c. komunikator;

- d. pemimpin;
  - e. pengelola;
  - f. pembelajar seumur hidup; dan
  - g. peneliti.
- (4) Apoteker yang menjalankan praktik mandiri harus memasang papan nama praktek dan jam praktek.
- (5) Tenaga Teknis Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b harus memenuhi kriteria:
- a. mempunyai ijazah sarjana farmasi atau ahli madya farmasi, analis farmasi atau tenaga menengah farmasi/asisten Apoteker;
  - b. memiliki STRTTK; dan
  - c. mempunyai surat izin kerja teknis kefarmasian yang ditetapkan oleh Bupati atau Perangkat Daerah yang ditunjuk atas rekomendasi dari Dinas Kesehatan, Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana.

## **Bagian Kedua**

### **Pengawasan Sumber Daya Manusia**

#### **Pasal 8**

- (1) Pengawasan sumber daya manusia bertujuan untuk meningkatkan mutu Tenaga Kefarmasian dalam melaksanakan praktek kefarmasian.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
- a. kepemilikan surat izin kerja atau surat izin praktek;
  - b. pelaksanaan Pekerjaan Kefarmasian;
  - c. disiplin Pekerjaan Kefarmasian;
  - d. menghadirkan sumber daya manusia sesuai kebutuhan;
  - e. menangani masalah yang berkaitan dengan pelanggaran disiplin profesi; dan
  - f. memberikan rekomendasi terhadap sumber daya manusia yang melakukan pelanggaran disiplin profesi.

**BAB VII**  
**PEMBINAAN DAN PENGAWASAN SARANA DAN PRASARANA**  
**Bagian Kesatu**  
**Pembinaan Sarana dan Prasarana**  
**Pasal 9**

Pembinaan sarana dan prasarana di Apotek dilakukan terhadap:

- a. ruang penerimaan Resep;
- b. alat pembuatan, pengelolaan dan peracikan;
- c. perlengkapan dan alat perbekalan farmasi;
- d. wadah pengemas dan pembungkus;
- e. alat administrasi;
- f. buku standar yang diwajibkan;
- g. kumpulan peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan Apotek;
- h. ruang pelayanan Resep dan peracikan;
- i. ruang penyerahan Obat;
- j. ruang konseling;
- k. ruang penyimpanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai; dan
- l. ruang arsip.

**Bagian Kedua**  
**Pengawasan Sarana dan Prasarana**  
**Pasal 10**

- (1) Pengawasan sarana dan prasarana bertujuan untuk meningkatkan mutu pelayanan Apotek.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk memastikan bahwa Apotek didirikan pada lokasi yang sama dengan kegiatan Pelayanan Kefarmasian.

**BAB VIII**  
**PEMBINAAN DAN PENGAWASAN IZIN OPERASIONAL**

**Bagian Kesatu**  
**Pembinaan Izin Operasional**  
**Pasal 11**

Pembinaan izin operasional dilakukan terhadap kepemilikan izin operasional yang dikeluarkan oleh Bupati atau Perangkat Daerah yang ditunjuk atas rekomendasi dari Dinas Kesehatan, Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana.

**Bagian Kedua**  
**Pengawasan Izin Operasional**  
**Pasal 12**

- (1) Pengawasan izin operasional bertujuan untuk mempertahankan dan meningkatkan mutu Pelayanan Kefarmasian sesuai peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal pengawasan izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Apoteker menggunakan sarana pihak lain, maka penggunaan sarana dimaksud wajib didasarkan atas perjanjian kerja sama antara Apoteker dan pemilik sarana.
- (3) Pemilik sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi persyaratan tidak pernah terlibat dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang Obat sebagaimana dinyatakan dalam surat pernyataan yang bersangkutan.

**BAB IX**  
**SANKSI ADMINISTRATIF**  
**Pasal 13**

- (1) Setiap pelanggaran terhadap Standar Pelayanan Kefarmasian, sumber daya manusia, sarana dan prasarana, dan izin operasional Apotek dikenai sanksi administratif.

- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
- a. teguran lisan;
  - b. peringatan tertulis; dan/atau
  - c. pembekuan dan pencabutan izin.
- (3) Pelaksanaan pembekuan dan pencabutan izin Apotek dilakukan setelah:
- a. teguran lisan;
  - b. peringatan secara tertulis kepada Apoteker Pengelola Apotek sebanyak 3 (tiga) kali berturut-turut dengan tenggang waktu masing-masing 2 (dua) bulan dengan contoh format sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Bupati ini;
  - c. pembekuan izin Apotek untuk jangka waktu selamalamanya 6 (enam) bulan sejak dikeluarkannya peringatan secara tertulis yang ke 3 (tiga) dengan contoh format sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Bupati ini;
  - d. pembekuan izin dapat dicairkan kembali apabila Apotek telah membuktikan memenuhi seluruh persyaratan yang ditentukan; dan
  - e. pencairan izin Apotek dilakukan setelah menerima laporan pemeriksaan dari Dinas Kesehatan, Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana dengan contoh format sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Bupati ini.
- (4) Pembekuan dan pencabutan izin Apotek dilakukan oleh lembaga yang berwenang mengeluarkan izin setelah menerima hasil pemeriksaan yang dilakukan oleh tim dan tembusan disampaikan kepada:
- a. Direktorat Jendral Kefarmasian dan Alat Kesehatan; dan
  - b. Balai Besar Pemeriksaan Obat dan Makanan di Daerah.

#### **Pasal 14**

Bupati atau Perangkat Daerah yang ditunjuk berwenang mencabut izin Apotek apabila:

- a. Apoteker sudah tidak lagi memenuhi ketentuan dalam Pasal 7 ayat (2);
- b. Apoteker sudah tidak lagi menjalankan peran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (3);
- c. terjadi pelanggaran terhadap Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika dan Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika; dan
- d. SIPA sudah habis masa berlakunya dan belum diperpanjang dan/atau dicabut.

#### **Pasal 15**

Apabila SIA dicabut atau dibekukan, Apoteker Pengelola Apotek wajib mengamankan Sediaan Farmasi sesuai peraturan perundang-undangan.

#### **Pasal 16**

Pengamanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 wajib mengikuti tata cara sebagai berikut:

- a. dilakukan inventarisasi terhadap seluruh persediaan narkotika, psikotropika, Obat keras tertentu dan Obat lainnya serta seluruh Resep yang tersedia di Apotek;
- b. Narkotika, psikotropika dan Resep harus dimasukkan dalam tempat yang tertutup dan terkunci;
- c. Apoteker Pengelola Apotek wajib melaporkan secara tertulis kepada Dinas Kesehatan, Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana, tentang penghentian kegiatan disertai laporan inventarisasi sebagaimana dimaksud dalam huruf a.

**BAB X**  
**KETENTUAN PENUTUP**  
**Pasal 17**

Peraturan Bupati ini mulai berlaku pada tanggal 1 Januari 2017.  
Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Bupati ini dengan menempatkannya dalam Berita Daerah Kabupaten Trenggalek.

Ditetapkan di Trenggalek  
pada tanggal 27 Desember 2016  
**BUPATI TRENGGALEK,**  
**TTD**  
**EMIL ELESTIANTO**

Diundangkan di Trenggalek  
pada tanggal 27 Desember 2016

**SEKRETARIS DAERAH**  
**KABUPATEN TRENGGALEK,**  
**TTD**  
**ALI MUSTOFA**

**BERITA DAERAH KABUPATEN TRENGGALEK TAHUN 2016 NOMOR 43**

Salinan sesuai dengan aslinya  
KEPALA BAGIAN HUKUM,



**ANIK SUWARNI**  
Nip . 19650919 199602 2 001

**LAMPIRAN I  
PERATURAN BUPATI TRENGGALEK  
NOMOR 43 TAHUN 2016  
TENTANG  
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN APOTEK**

**STANDAR PELAYANAN KEFARMASIAN DI APOTEK**

**BAB I  
PENDAHULUAN**

**A. LATAR BELAKANG**

Tenaga Kefarmasian khususnya Apoteker di Apotek merupakan bagian dari tenaga kesehatan yang memiliki peranan penting untuk meningkatkan kualitas Pelayanan Kefarmasian yang maksimal kepada pasien dan masyarakat yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat. Tenaga Kefarmasian yang bertanggung jawab, memiliki etik dan moral yang tinggi, keahlian dan wewenang yang terus menerus harus ditingkatkan mutunya melalui pendidikan dan pelatihan berkelanjutan, sertifikasi, Registrasi, perizinan, serta pembinaan, pengawasan, dan pemantauan agar terlaksana penyelenggaraan Pelayanan Kefarmasian yang baik atau Good Pharmacy Practice. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian menyatakan bahwa Pekerjaan Kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran Obat, pengelolaan Obat, pelayanan Obat atas Resep dokter, pelayanan informasi Obat, serta pengembangan Obat, bahan Obat dan Obat tradisional. Pekerjaan Kefarmasian di Apotek harus dilakukan oleh seorang Apoteker yang memiliki kompetensi yang berinteraksi langsung dengan pasien. Bentuk interaksi tersebut antara lain adalah pemberian informasi Obat dan konseling kepada pasien yang membutuhkan.

Apoteker harus memahami dan menyadari kemungkinan terjadinya kesalahan pengobatan (*medication error*) dalam proses pelayanan. Untuk menghindari hal tersebut, Apoteker harus menjalankan praktek sesuai standar pelayanan. Apoteker juga harus mampu berkomunikasi dengan

tenaga kesehatan lainnya dalam menetapkan terapi untuk mendukung penggunaan Obat yang rasional. Dalam melakukan praktek tersebut, Apoteker juga dituntut untuk melakukan monitoring penggunaan Obat, melakukan evaluasi serta mendokumentasikan segala aktivitas kegiatannya. Untuk melaksanakan semua kegiatan itu, diperlukan Standar Pelayanan Kefarmasian.

Dengan pesatnya perkembangan ilmu pengetahuan berbanding dengan munculnya berbagai macam masalah kesehatan tentang Obat dan penyalahgunaannya, maka diperlukan adanya Peraturan Bupati tentang Pembinaan dan Pengawasan Apotek.

#### B. RUANG LINGKUP

Pelayanan Kefarmasian di Apotek meliputi 2 (dua) kegiatan, yaitu bersifat manajerial berupa pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dan pelayanan farmasi klinik. Kegiatan tersebut harus didukung oleh sumber daya manusia, sarana dan prasarana.

**BAB II**  
**PENGELOLAAN SEDIAAN FARMASI, ALAT KESEHATAN,**  
**DAN BAHAN MEDIS HABIS PAKAI**

Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang meliputi:

A. PERENCANAAN

Dalam membuat, perencanaan, pengadaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai perlu diperhatikan pola penyakit, pola konsumsi, budaya dan kemampuan masyarakat.

B. PENGADAAN

Untuk menjamin kualitas Pelayanan Kefarmasian maka pengadaan Sediaan Farmasi harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

C. PENERIMAAN

Penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis, spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima.

D. PENYIMPANAN

1. Obat / bahan Obat harus disimpan dalam wadah asli dari pabrik. Dalam hal pengecualian atau darurat dimana isi dipindahkan pada wadah lain, maka harus dicegah terjadinya kontaminasi dan harus ditulis informasi yang jelas pada wadah baru. Wadah paling sedikit memuat nama Obat, nomor *batch* dan tanggal kadaluarsa.
2. Semua Obat / bahan Obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya.
3. Sistem penyimpanan dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi Obat serta disusun secara alfabetis.
4. Pengeluaran Obat memakai sistem FEFO (*First Expire First Out*) dan FIFO (*First In First Out*)

E. PEMUSNAHAN

1. Obat kadaluarsa atau rusak harus dimusnahkan sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan. Pemusnahan Obat kadaluarsa atau rusak yang mengandung narkotika atau psikotropika dilakukan oleh Apoteker dan disaksikan oleh Dinas Kesehatan, Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana.

Pemusnahan Obat selain narkotika dan psikotropika dilakukan oleh Apoteker dan disaksikan oleh Tenaga Kefarmasian lain yang memiliki surat izin praktek atau surat izin kerja. Pemusnahan dibuktikan dengan berita acara pemusnahan sebagaimana tercantum dalam contoh Formulir 1.

2. Resep yang telah disimpan melebihi jangka waktu 5 (lima) tahun dapat dimusnahkan. Pemusnahan Resep dilakukan oleh Apoteker disaksikan oleh paling sedikit petugas lain di Apotek dengan cara dibakar atau cara pemusnahan lain yang dibuktikan dengan Berita Acara Pemusnahan Resep sebagaimana tercantum dalam contoh Formulir 2 dan selanjutnya dilaporkan kepada Dinas Kesehatan, Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana.

#### F. PENGENDALIAN

Pengendalian dilakukan untuk mempertahankan jenis dan jumlah persediaan sesuai kebutuhan pelayanan, melalui pengaturan sistem pesanan atau pengadaan, penyimpanan dan pengeluaran. Hal ini bertujuan untuk menghindari terjadinya kelebihan, kekurangan, kekosongan, kerusakan, kadaluarsa, kehilangan serta pengembalian pesanan. Pengendalian persediaan dilakukan menggunakan kartu stok baik dengan cara manual atau elektronik. Kartu stok paling sedikit memuat nama Obat, tanggal kadaluarsa, jumlah pemasukkan, jumlah pengeluaran dan sisa persediaan.

#### G. PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pencatatan dilakukan pada setiap proses pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai meliputi pengadaan, (surat pesanan, faktur), penyimpanan (kartu stok), penyerahan (nota atau struk penjualan) dan pencatatan lainnya disesuaikan dengan kebutuhan.

Pelaporan terdiri dari pelaporan internal dan eksternal. Pelaporan internal merupakan pelaporan yang digunakan untuk kebutuhan manajemen Apotek, meliputi keuangan, barang dan laporan lainnya.

Pelaporan eksternal merupakan pelaporan yang dibuat untuk memenuhi kewajiban sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan meliputi pelaporan narkotika (sebagaimana tercantum dalam contoh Formulir 3), psikotropika (sebagaimana tercantum dalam contoh Formulir 4) dan pelaporan lainnya.

### **BAB III**

#### **PELAYANAN FARMASI KLINIK**

Pelayanan Farmasi Klinik di Apotek merupakan bagian dari Pelayanan Kefarmasian yang langsung dan bertanggung jawab kepada pasien berkaitan dengan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan kualitas hidup pasien.

Pelayanan Farmasi Klinik meliputi:

##### **A. PENGKAJIAN RESEP**

Kegiatan Pengkajian Resep meliputi administrasi, kesesuaian farmasetik dan pertimbangan klinis.

Kajian administratif meliputi:

1. nama pasien, umur, jenis kelamin, dan berat badan;
2. nama dokter, nomor Surat Izin Praktik (SIP), alamat, nomor telpon, dan paraf;
3. tanggal penulisan Resep

Kajian farmasetik meliputi:

1. bentuk dan kekuatan sediaan;
2. stabilitas;
3. kompatibilitas (ketercampuran Obat)

Pertimbangan klinis meliputi:

1. ketepatan indikasi dan dosis Obat
2. aturan, cara dan lama penggunaan Obat;
3. duplikasi dan/atau polifarmasi;
4. reaksi Obat yang tidak diinginkan (alergi, efek samping Obat, manifestasi klinis lain);
5. kontra indikasi; dan
6. interaksi

Jika ditemukan adanya ketidaksesuaian dari hasil pengkajian, maka Apoteker harus menghubungi dokter penulis Resep.

##### **B. DISPENSING**

Dispensing terdiri dari penyiapan, penyerahan, dan pemberian informasi Obat.

Setelah melakukan pengkajian Resep dilakukan hal sebagai berikut:

1. Menyiapkan Obat sesuai dengan permintaan Resep:
  - menghitung kebutuhan jumlah Obat sesuai dengan Resep
  - mengambil Obat yang dibutuhkan pada rak penyimpanan dengan memperhatikan nama Obat, tanggal kadaluwarsa dan keadaan fisik Obat.
2. Melakukan peracikan Obat bila diperlukan
3. Memberikan etiket paling sedikit meliputi:
  - warna putih untuk Obat dalam/oral;
  - warna biru untuk Obat luar dan suntik;
  - menempelkan label "kocok dahulu " pada sediaan bentuk suspensi atau emulsi.
4. Memasukkan Obat ke dalam wadah yang tepat dan terpisah untuk Obat yang berbeda untuk menjaga mutu Obat dan menghindari penggunaan yang salah.

Setelah penyiapan Obat dilakukan hal sebagai berikut:

1. Sebelum Obat diserahkan kepada pasien harus dilakukan pemeriksaan kembali mengenai penulisan nama pasien pada etiket, cara penggunaan, serta jenis dan jumlah Obat (kesesuaian antara penulisan etiket dengan Resep);
2. Memanggil nama dan nomor tunggu pasien;
3. Memeriksa ulang identitas dan alamat pasien;
4. Menyerahkan Obat yang disertai pemberian informasi Obat;
5. Memberikan informasi cara penggunaan Obat dan hal-hal yang terkait dengan Obat antara lain manfaat Obat, makanan dan minuman yang harus dihindari, kemungkinan efek samping, cara penyimpanan Obat dan lain-lain;
6. Penyerahan Obat kepada pasien hendaklah dilakukan dengan cara yang baik, mengingat pasien dalam kondisi tidak sehat mungkin emosinya tidak stabil;
7. Memastikan bahwa yang menerima Obat adalah pasien atau keluarganya;
8. Membuat salinan Resep sesuai dengan Resep asli dan paraf oleh Apoteker (apabila diperlukan);
9. Menyimpan Resep pada tempatnya;
10. Apoteker membuat catatan pengobatan pasien sebagaimana tercantum dalam contoh Formulir 5.

Pelayanan Obat non Resep harus diberikan edukasi kepada pasien yang memerlukan informasi Obat untuk penyakit ringan dengan memilihkan Obat bebas atau bebas terbatas yang sesuai.

### C. PELAYANAN INFORMASI OBAT (PIO)

Pelayanan Informasi Obat merupakan kegiatan yang dilakukan oleh Apoteker dalam pemberian informasi mengenai Obat Resep, Obat bebas dan herbal.

Informasi meliputi dosis, bentuk sediaan, formulasi khusus, rute, dan metode pemberian, farmakokinetik, farmakologi, teurapetik dan alternatif, efikasi, keamanan penggunaan pada ibu hamil dan menyusui, efek samping, interaksi, stabilitas, ketersediaan, harga, sifat fisika atau kimia dari Obat dan lain-lain.

Kegiatan Pelayanan Informasi Obat di Apotek meliputi:

1. menjawab pertanyaan baik lisan maupun tulisan;
2. membuat dan menyebarkan bulletin/brosur/leaflet, pemberdayaan masyarakat (penyuluhan);
3. memberikan informasi dan edukasi kepada pasien;
4. memberikan pengetahuan dan keterampilan kepada mahasiswa farmasi yang sedang praktek profesi;
5. melakukan penelitian penggunaan Obat;
6. membuat atau menyampaikan makalah dalam forum ilmiah;
7. melakukan program jaminan mutu.

Pelayanan Informasi Obat harus didokumentasikan untuk memudahkan penelusuran kembali dalam waktu yang relatif singkat sebagaimana tercantum dalam contoh Formulir 6.

### D. KONSELING

Konseling merupakan proses interaktif antara Apoteker dengan pasien/keluarga untuk meningkatkan pengetahuan, pemahaman, kesadaran dan kepatuhan sehingga terjadi perubahan perilaku dalam penggunaan Obat dan menyelesaikan masalah yang dihadapi pasien.

Kriteria pasien yang perlu diberi konseling:

1. Pasien dengan kondisi khusus (pediatri, geriatri, gangguan fungsi hati dan atau ginjal, ibu hamil, dan menyusui);

2. Pasien dengan terapi jangka panjang/penyakit kronis (misal TB, DM, AIDS, epilepsi);
3. Pasien yang menggunakan Obat dengan instruksi khusus (penggunaan kortikosteroid dengan *tapering down/off*);
4. Pasien yang menggunakan Obat dengan indeks terapi sempit (digoksin, fenitoin, teofilin);
5. Pasien dengan polifarmasi;
6. Pasien dengan tingkat kepatuhan rendah.

Apoteker mendokumentasikan konseling dengan meminta tanda tangan pasien sebagai bukti bahwa pasien memahami informasi yang diberikan dalam konseling sebagaimana tercantum dalam contoh Formulir 7.

#### E. PELAYANAN KEFARMASIAN DI RUMAH (*HOME PHARMACY CARE*)

Apoteker sebagai pemberi pelayanan diharapkan juga dapat melakukan Pelayanan Kefarmasian yang bersifat kunjungan rumah, khususnya untuk kelompok lansia dan pasien dengan pengobatan penyakit kronis lainnya.

Apoteker mendokumentasikan Pelayanan Kefarmasian di Rumah sebagaimana tercantum dalam contoh Formulir 8.

#### F. PEMANTAUAN TERAPI OBAT (PTO)

Merupakan proses yang memastikan bahwa seseorang pasien mendapatkan terapi Obat yang efektif dan terjangkau dengan memaksimalkan efikasi dan meminimalkan efek samping.

Kriteria pasien:

1. Anak-anak dan lanjut usia, ibu hamil dan menyusui;
2. Pasien dengan polifarmasi;
3. Adanya multidiagnosa;
4. Pasien dengan gangguan fungsi hati dan atau ginjal;
5. Pasien yang menggunakan Obat dengan indeks terapi sempit (digoksin, fenitoin, teofilin);
6. Menerima Obat yang sering diketahui menyebabkan reaksi Obat yang merugikan.

Apoteker mendokumentasikan pelaksanaan Pemantauan Terapi Obat (PTO) sebagaimana tercantum dalam contoh Formulir 9.

#### G. MONITORING EFEK SAMPING OBAT (MESO)

Merupakan kegiatan pemantauan setiap respon terhadap Obat yang merugikan atau tidak diharapkan yang terjadi pada dosis normal yang digunakan pada manusia untuk tujuan profilaksis, diagnosis, dan terapi atau memodifikasi fungsi fisiologis.

Faktor yang perlu diperhatikan :

1. Kerjasama dengan tim kesehatan lain;
2. Ketersediaan formulir Monitoring Efek Samping Obat

Melaporkan ke Pusat Monitoring Efek Samping Obat Nasional sebagaimana tercantum dalam contoh Formulir 10.

## BAB IV SUMBER DAYA KEFARMASIAN

### A. SUMBER DAYA MANUSIA

Dalam melakukan Pelayanan Kefarmasian seorang Apoteker harus menjalankan peran yaitu:

#### 1. Pemberi layanan

Apoteker sebagai pemberi pelayanan harus berinteraksi dengan pasien. Apoteker harus mengintegrasikan pelayanannya pada sistem pelayanan kesehatan secara berkesinambungan.

#### 2. Pengambil keputusan

Apoteker harus mempunyai kemampuan dalam mengambil keputusan dengan menggunakan seluruh sumber daya yang ada secara efektif dan efisien.

#### 3. Komunikator

Apoteker harus mampu berkomunikasi dengan pasien maupun profesi kesehatan lainnya sehubungan dengan terapi pasien.

#### 4. Pemimpin

Apoteker diharapkan memiliki kemampuan untuk menjadi pemimpin. Kepemimpinan yang diharapkan meliputi keberanian mengambil keputusan yang empati dan efektif, serta kemampuan mengkomunikasikan dan mengelola hasil keputusan.

#### 5. Pengelola

Apoteker harus mampu mengelola sumber daya manusia, fisik, anggaran, dan informasi secara efektif. Apoteker harus mampu mengikuti kemajuan teknologi informasi dan bersedia berbagi informasi tentang Obat dan hal-hal lain yang berhubungan dengan Obat.

#### 6. Pembelajar seumur hidup

Apoteker harus terus meningkatkan pengetahuan, sikap dan keterampilan profesi melalui pendidikan berkelanjutan (*Continuing Professional Development/CPD*).

#### 7. Peneliti

Apoteker harus selalu menerapkan prinsip/kaidah ilmiah dalam mengumpulkan informasi Sediaan Farmasi dan Pelayanan Kefarmasian dan memanfaatkannya dalam pengembangan dan pelaksanaan Pelayanan Kefarmasian.

## B. SARANA DAN PRASARANA

Sarana dan prasarana yang diperlukan untuk menunjang Pelayanan Kefarmasian di Apotek meliputi sarana yang memiliki fungsi:

### 1. Ruang penerimaan Resep

Ruang penerimaan Resep sekurang-kurangnya terdiri dari tempat penerimaan Resep, 1 (satu) set meja kursi, serta 1 (satu) set computer (menyesuaikan). Ruang penerimaan Resep ditempatkan pada bagian paling depan dan mudah dilihat oleh pasien.

### 2. Ruang pelayanan Resep dan peracikan (produksi sediaan secara terbatas)

Ruang pelayanan Resep dan peracikan meliputi rak Obat sesuai kebutuhan dan meja peracikan. Di ruang peracikan paling sedikit disediakan peralatan peracikan, timbangan Obat, air minum (air mineral) untuk pengencer, sendok Obat, bahan pengemas, salinan Resep, etiket dan label Obat. Ruangan ini diatur agar mendapatkan cahaya dan sirkulasi udara yang cukup, dapat dilengkapi dengan pendingin ruangan (AC).

### 3. Ruang penyerahan Obat

Berupa konter penyerahan Obat yang dapat digabungkan dengan ruang penerimaan Resep.

### 4. Ruang konseling

Ruang konseling paling sedikit memiliki satu set meja dan kursi konseling, lemari buku, buku-buku referensi, leaflet, poster, alat bantu konseling, buku catatan konseling dan formulir catatan pengobatan pasien.

### 5. Ruang penyimpanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai.

Ruang penyimpanan harus memperhatikan kondisi sanitasi, temperature, kelembaban, ventilasi, pemisahan untuk menjamin mutu produk dan keamanan petugas. Ruang penyimpanan harus dilengkapi dengan rak/lemari Obat, pallet, pendingin ruangan (AC), lemari pendingin, lemari penyimpanan khusus narkotika dan psikotropika, lemari penyimpanan Obat khusus, pengukur suhu dan kartu suhu.

6. Ruang arsip

Ruang arsip dibutuhkan untuk menyimpan dokumen yang berkaitan dengan pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai serta Pelayanan Kefarmasian dalam jangka waktu tertentu.

## **BAB V**

### **EVALUASI MUTU PELAYANAN KEFARMASIAN**

Evaluasi mutu di Apotek dilakukan terhadap:

#### **A. MUTU MANAJERIAL**

##### **1. Metode Evaluasi**

###### **a. Audit**

Audit merupakan usaha untuk menyempurnakan kualitas pelayanan dengan pengukuran kinerja bagi yang memberikan pelayanan dengan menentukan kinerja yang berkaitan dengan standar yang dikehendaki. Audit dilakukan oleh Apoteker berdasarkan hasil monitoring terhadap proses dan hasil pengelolaan.

Contoh :

- audit Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai lainnya dengan *stock opname*
- audit kesesuaian SPO
- audit keuangan dengan neraca, laporan laba rugi

###### **b. Review**

*Review* yaitu tinjauan atau kajian terhadap pelaksanaan Pelayanan Kefarmasian tanpa dibandingkan dengan standar. *Review* dilakukan oleh Apoteker berdasarkan hasil monitoring terhadap pengelolaan Sediaan Farmasi dan seluruh sumber daya yang digunakan.

Contoh :

- Pengkajian terhadap Obat *fast/slow moving*
- Perbandingan harga Obat

###### **c. Observasi**

Observasi dilakukan Apoteker berdasarkan hasil monitoring terhadap seluruh proses pengelolaan Sediaan Farmasi.

Contoh:

- Observasi terhadap penyimpanan Obat
- Proses transaksi dengan distributor
- Ketertiban dokumentasi

##### **2. Indikator Evaluasi Mutu**

- a. kesesuaian proses terhadap standar
- b. efektifitas dan efisiensi

## B. MUTU PELAYANAN FARMASI KLINIK

### 1. Metode Evaluasi Mutu

#### a. Audit

Audit dilakukan oleh Apoteker berdasarkan hasil monitoring terhadap proses dan hasil pelayanan farmasi klinik.

Contoh :

- Audit penyerahan Obat kepada pasien oleh Apoteker
- Audit waktu pelayanan

#### b. Review

*Review* dilakukan oleh Apoteker berdasarkan hasil monitoring terhadap pelayanan farmasi klinik dan seluruh sumber daya yang digunakan.

Contoh :

*Review* terhadap kejadian *medication error*

#### c. Survei

Pengumpulan data dengan menggunakan kuesioner. Survei dilakukan oleh Apoteker berdasarkan hasil monitoring terhadap mutu pelayanan dengan menggunakan angket/kuesioner atau wawancara langsung.

Contoh :

Tingkat kepuasan pasien

#### d. Observasi

Pengamatan langsung aktivitas atau proses dengan menggunakan cek list atau perekaman. Observasi dilakukan oleh Apoteker berdasarkan hasil monitoring terhadap seluruh proses pelayanan farmasi klinik.

Contoh :

Observasi pelaksanaan SPO pelayanan

### 2. Indikator Evaluasi Mutu

Digunakan untuk mengevaluasi mutu pelayanan adalah:

- a. Pelayanan farmasi klinik diusahakan *zero defect* dari *medication error*;

- b. Standar Prosedur Operasional (SPO) untuk menjamin mutu pelayanan sesuai dengan standar yang telah ditetapkan
- c. Lama waktu pelayanan Resep antara 15-30 menit
- d. Keluaran Pelayanan Kefarmasian secara klinik berupa kesembuhan penyakit pasien, pengurangan atau hilangnya gejala penyakit, pencegahan terhadap penyakit atau gejala, memperlambat perkembangan penyakit.

## **BAB VI**

### **PENUTUP**

Peraturan Bupati tentang Pembinaan dan Pengawasan Apotek ditetapkan sebagai acuan pelaksanaan Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Untuk keberhasilan pelaksanaannya diperlukan komitmen dan kerjasama semua pemangku kepentingan. Hal tersebut akan menjadikan Pelayanan Kefarmasian di Apotek semakin optimal dan dapat dirasakan manfaatnya oleh pasien dan masyarakat yang pada akhirnya dapat meningkatkan mutu pelayanan kesehatan.

**Contoh formulir 1**

**BERITA ACARA PEMUSNAHAN OBAT KADALUWARSA/RUSAK**

Pada hari ini ..... tanggal .....  
Bulan.....tahun.....sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, kami yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama Apoteker Pengelola Apotek:

Nomor SIPA :

Nama Apotek :

Alamat Apotek :

Dengan disaksikan oleh :

1. Nama :

NIP :

Jabatan :

2. Nama :

NIP :

Jabatan :

Telah melakukan pemusnahan obat sebagaimana tercantum dalam daftar terlampir.  
Tempat dilaksanakan pemusnahan : .....

Demikian berita acara ini kami buat sesungguhnya dengan penuh tanggung jawab.  
Berita acara ini dibuat rangkap 4 (empat) dan dikirim kepada :

1. Kepala Dinas Kesehatan, Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana;
2. Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan;
3. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur;
4. Arsip di Apotek.

Saksi-saksi .....20.....  
1 yang membuat berita acara  
.....  
NIP. ....  
2 NO.SIPA.  
.....  
NIP.



**Contoh formulir 2**

**BERITA ACARA PEMUSNAHAN RESEP**

Pada hari ini ..... tanggal.....bulan.....tahun..... sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2014 tentang Pelayanan Kefarmasian di Apotek, kami yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama Apoteker Pengelola Apoteker :  
Nomor SIPA :  
Nama Apotek :  
Alamat Apotek :

Dengan disaksikan oleh :  
1 Nama : .....  
NIP : .....  
Jabatan : .....  
2 Nama : .....  
NIP : .....  
Jabatan : .....

Telah melakukan pemusnahan resep pada apotek kami, yang telah melewati batas waktu penyimpanan selama 5 (lima) tahun, yaitu:  
Resep dari tanggal ..... sampai tanggal .....  
seberat ..... Kg.  
Resep Narkotik.....Lembar  
Tempat dilakukan pemusnahan : .....

Demikian berita acara ini kami buat sesungguhnya dengan penuh tanggung jawab. Berita acara ini dibuat rangkap 4 (empat) dan dikirim kepada:  
1. Kepala Dinas Kesehatan, Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana;  
2. Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan;  
3. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur;  
4. Arsip di Apotek.

Saksi-saksi .....20.....  
1 ..... yang membuat berita acara  
.....  
NIP. ....  
2 .....  
..... NO.SIPA.  
.....  
NIP. ....

Contoh formulir 3

FORMULIR PELAPORAN PEMAKAIAN NARKOTIKA

Nama Narkotika	Satuan	Saldo Awal	Pemasukan Dari	Pemasukan Jumlah	Penggunaan Untuk	Penggunaan Jumlah	Saldo Akhir

.....,20.....

Apoteker

Contoh formulir 4

**FORMULIR PELAPORAN PEMAKAIAN PSIKOTROPIKA**

Nama Psikotropika	Satuan	Saldo Awal	Pemasukan Dari	Pemasukan Jumlah	Penggunaan Untuk	Penggunaan Jumlah	Saldo Akhir

....., 20.....  
Apoteker

**Contoh formulir 5**

**CATATAN PENGOBATAN PASIEN**

Nama Pasien :  
Jenis Kelamin :  
Umur :  
Alamat :  
No. Telepon :

No	Tanggal	Nama Dokter	Nama Obat/Dosis/Cara Pemberian	Catatan Pelayanan Apteker

contoh formulir 6

**DOKUMENTASI PELAYANAN INFORMASI OBAT**

No. .... Tanggal : ..... Waktu : ..... Metode : Lisan/Tertulis/Telepon )*
<b>1. Identitas Penanya</b> Nama.....No.Telp. ..... Status : Pasien / Keluarga Pasien / Petugas Kesehatan (.....)*
<b>2. Data Pasien</b> Umur : .....tahun; Tinggi : ..... cm; Berat : .....kg; Jenis kelamin : Laki- laki/Perempuan )* Kehamilan : Ya (.....minggu)/Tidak )* Menyusui : Ya/Tidak )*
<b>3. Pertanyaan</b> Uraian Pertanyaan : ..... ..... ..... ..... ..... Jenis Pertanyaan: <input type="checkbox"/> Identifikasi obat <input type="checkbox"/> Stabilitas <input type="checkbox"/> Farmakokinetika <input type="checkbox"/> Interaksi obat <input type="checkbox"/> Dosis <input type="checkbox"/> Farmakodinamika <input type="checkbox"/> Harga obat <input type="checkbox"/> Keracunan <input type="checkbox"/> Ketersediaan obat <input type="checkbox"/> Kontra indikasi <input type="checkbox"/> Efek Samping Obat                      lain-lain <input type="checkbox"/> Cara pemakaian <input type="checkbox"/> Penggunaan Terapeutik
<b>4. Jawaban</b> ..... ..... .....
<b>5. Referensi</b> ..... .....
<b>6. Penyampaian Jawaban</b> : Segera/Dalam 24 jam/Lebih dari 24 jam )*
Apoteker yang menjawab : ..... Tanggal : ..... Waktu : ..... Metode Jawaban : Lisan/Tertulis/Telepon )*

**Contoh formulir 7**

**DOKUMENTASI KONSELING**

Nama Pasien :	
Jenis Kelamin :	
Tanggal Lahir :	
Alamat:	
Tanggal Konseling:	
Nama Dokter :	
Diagnosa :	
Nama obat, dosis dan : Cara pemakaiannya	
Riwayat Alergi:	
Keluhan:	
Pasien pernah datang : Ya/Tidak Konseling sebelumnya	
Tindak lanjut :	
Pasien .....	Apoteker .....

**Contoh formulir 8**

**DOKUMENTASI PELAYANAN KEFARMASIAN DI RUMAH  
( HOME PHARMACY CARE )**

Nama Pasien :  
Jenis Kelamin :  
Umur :  
Alamat :  
No. Telepon:

No	Tanggal Kunjungan	Catatan Pelayanan Apoteker

**Contoh formulir 9**

**DOKUMENTASI PEMANTAUAN TERAPI OBAT**

Nama Pasien :  
Jenis Kelamin :  
Umur :  
Alamat :  
No. Telepon :

No	Tanggal	Catatan Pengobatan Pasien	Nama Obat, Dosis, Cara Pemberian	Identifikasi Masalah terkait Obat	Rekomendasi/ Tindak Lanjut
		Riwayat Penyakit  Riwayat Penggunaan Obat  Riwayat Alergi			



Contoh formulir 10

FORMULIR MONITORING EFEK SAMPING OBAT (MESO)

NO	INFORMASI PASIEN			INFORMASI OBAT				PEMBERIAN				KTD/ESO					NAMA PELAPOR
	NAMA/INISIAL PASIEN	JENIS KELAMIN	UMUR	NAMA OBAT	BENTUK SEDIAAN	NOMOR BETS	OBAT YANG DIGUNAKAN BERSAMA	CARA	DOSIS/WAKTU	TANGGAL MULA	TANGGAL AKHIR	DESKRIPSI	TANGGAL MULA	TANGGAL AKHIR	KESUDAHAN	RIWAYAT KTD/ESO YANG PERNAH DIALAMI	
1																	
2																	
3																	
4																	

....., 20.....

Apoteker

Salinan sesuai dengan aslinya  
KEPALA BAGIAN HUKUM,

ANIK SUWARNI  
Nip . 19650919 199602 2 001

BUPATI TRENGGALEK,  
TTD  
EMIL ELESTIANTO

**LAMPIRAN II  
PERATURAN BUPATI TRENGGALEK  
NOMOR 43 TAHUN 2016  
TENTANG  
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN APOTEK**

CONTOH FORMAT PERINGATAN SECARA TERTULIS KEPADA APOTEKER  
PENGELOLA APOTEK

**DINAS KESEHATAN, PENGENDALIAN PENDUDUK DAN KELUARGA BERENCANA  
KABUPATEN TRENGGALEK**

Nomor : .....  
Lampiran : .....  
Perihal : Peringatan ke .....  
tentang Pelaksanaan Ketentuan  
Perizinan Apotek

Kepada Yth:  
.....  
.....  
di-  
.....

Sesuai dengan izin Apotek Nomor..... Tanggal .....atas nama  
.....dengan lokasi ..... setelah kami mengadakan  
pemeriksaan ternyata Apotek saudara tidak memenuhi ketentuan 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, Pengendalian Penduduk  
dan Keluarga Berencana Kabupaten Trenggalek

.....

Tembusan Kepada Yth:

1. Menteri Kesehatan RI di Jakarta;
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur.

Salinan sesuai dengan aslinya  
KEPALA BAGIAN HUKUM,



ANIK SUWARNI

Nip . 19650919 199602 2 001

**BUPATI TRENGGALEK,**

**TTD**

**EMIL ELESTIANTO**

**LAMPIRAN III  
PERATURAN BUPATI TRENGGALEK  
NOMOR 43 TAHUN 2016  
TENTANG  
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN APOTEK**

**CONTOH FORMAT PEMBEKUAN IZIN APOTEK**

**KEPUTUSAN KEPALA DINAS KESEHATAN, PENGENDALIAN PENDUDUK DAN  
KELUARGA BERENCANA KABUPATEN TRENGGALEK  
NOMOR : XX/XX/XXXX  
TENTANG  
PEMBEKUAN IZIN APOTEK .....**

**KEPALA DINAS KESEHATAN, PENGENDALIAN PENDUDUK DAN KELUARGA  
BERENCANA KABUPATEN TRENGGALEK,**

- Menimbang :
- a. bahwa berdasarkan surat peringatan tertulis Kepala Dinas Kesehatan, Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana Kabupaten ..... Nomor ..... tanggal ..... perihal pengaturan ke-3 pelaksanaan ketentuan perizinan Apotek atas nama.....;
  - b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a apotek ..... telah melakukan pelanggaran;
  - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b perlu menetapkan Keputusan Kepala Dinas Kesehatan, Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana tentang Pembekuan Izin Apotek.....;

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1950 tentang Pembentukan Daerah-daerah Kabupaten dalam lingkungan Propinsi Djawa Timur (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1950 Nomor 19, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 9) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 2 Tahun 1965 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1950 tentang Pembentukan Daerah-daerah Kabupaten dalam lingkungan Propinsi Djawa Timur (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1965 Nomor 19, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 2730);
  2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
  3. Undang-Undang Nomor 28 Tahun 1999 tentang Penyelenggaraan Negara yang Bersih dan Bebas dari Korupsi, Kolusi dan Nepotisme (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 75, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3851);
  4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);

5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
6. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5234);
7. 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 Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 18 Tahun 2016 tentang Perangkat Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 114, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5887);
10. Peraturan Presiden Nomor 87 Tahun 2014 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 199);
11. Peraturan Presiden Nomor 97 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 221);
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1162) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1169);
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik;
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktek, 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 Praktek, Izin Kerja Tenaga Kefarmasian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1137);

15. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 80 Tahun 2015 tentang Pembentukan Produk Hukum Daerah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 2036);
16. Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 17 Tahun 2016 tentang Pembentukan dan Susunan Perangkat Daerah (Lembaran Daerah Kabupaten Trenggalek Tahun 2016 Nomor 16, Tambahan Lembaran Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 68);
17. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 61 Tahun 2014 tentang Pelimpahan Wewenang Penyelenggaraan Perizinan dan Nonperizinan kepada Kantor Perizinan dan Penanaman Modal (Berita Daerah Kabupaten Trenggalek Tahun 2014 Nomor 61) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 29 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 61 Tahun 2014 tentang Pelimpahan Wewenang Penyelenggaraan Perizinan dan Nonperizinan kepada Kantor Perizinan dan Penanaman Modal (Berita Daerah Kabupaten Trenggalek Tahun 2016 Nomor 29);
18. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor XX Tahun 2016 tentang Pembinaan dan Pengawasan Apotek (Berita Daerah Kabupaten Trenggalek Tahun 2016 Nomor XX);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

- KESATU : Membekukan Keputusan Kepala .....Kabupaten .....Nomor .....tanggal .....tentang Pemberian Izin Apotek;
- KEDUA : Keputusan Kepala Dinas Kesehatan, Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana Kabupaten Trenggalek berlaku paling lama 6 (enam) bulan sejak tanggal ditetapkan.
- KETIGA : Pencairan Keputusan Kepala .....sebagaimana dimaksud dalam DIKTUM KESATU Keputusan Kepala Dinas Kesehatan, Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana ini akan dilakukan dengan penerbitan Keputusan Kepala Dinas Kesehatan, Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana apabila apotek telah memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- KEEMPAT : Pencabutan Keputusan Kepala.....sebagaimana dimaksud dalam DIKTUM KESATU Keputusan Kepala Dinas Kesehatan, Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana ini akan dilakukan bila setelah 6 (enam) bulan sejak tanggal ditetapkan Keputusan Kepala Dinas Kesehatan, Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana ini apotek masih belum memenuhi persyaratan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

KELIMA : Keputusan Kepala Dinas Kesehatan, Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di .....  
pada tanggal .....  
KEPALA DINAS KESEHATAN, PENGENDALIAN  
PENDUDUK DAN KELUARGA BERENCANA  
KABUPATEN TRENGGALEK,

.....

**BUPATI TRENGGALEK,**

**TTD**

**EMIL ELESTIANTO**

Salinan sesuai dengan aslinya  
KEPALA BAGIAN HUKUM,



ANIK SUWARNI  
Nip . 19650919 199602 2 001

**LAMPIRAN IV  
PERATURAN BUPATI TRENGGALEK  
NOMOR 43 TAHUN 2016  
TENTANG  
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN APOTEK**

**CONTOH FORMAT PENCAIRAN IZIN APOTEK**

**KEPUTUSAN KEPALA DINAS KESEHATAN, PENGENDALIAN PENDUDUK DAN  
KELUARGA BERENCANA KABUPATEN TRENGGALEK  
NOMOR : XX/XX/XXXX  
TENTANG  
PENCAIRAN IZIN APOTEK**

**KEPALA DINAS KESEHATAN, PENGENDALIAN PENDUDUK DAN KELUARGA  
BERENCANA KABUPATEN TRENGGALEK,**

- Menimbang :
- a. bahwa berdasarkan berita acara hasil pemeriksaan Tim Dinas Kesehatan, Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana Kabupaten Trenggalek Nomor .....tanggal .....perihal usul pencairan Apotek atas nama .....
  - b. bahwa Apoteker pengelola Apotek telah memenuhi kembali persyaratan Apotek yaitu .....
  - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b perlu menetapkan Keputusan Kepala Dinas Kesehatan, Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana tentang Pencairan Izin Apotek;
- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1950 tentang Pembentukan Daerah-daerah Kabupaten dalam lingkungan Propinsi Djawa Timur (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1950 Nomor 19, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 9) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 2 Tahun 1965 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1950 tentang Pembentukan Daerah-daerah Kabupaten dalam lingkungan Propinsi Djawa Timur (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1965 Nomor 19, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 2730);
  2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
  3. Undang-Undang Nomor 28 Tahun 1999 tentang Penyelenggaraan Negara yang Bersih dan Bebas dari Korupsi, Kolusi dan Nepotisme (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 75, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3851);
  4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);

5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
6. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5234);
7. 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 Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 18 Tahun 2016 tentang Perangkat Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 114, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5887);
10. Peraturan Presiden Nomor 87 Tahun 2014 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 199);
11. Peraturan Presiden Nomor 97 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 221);
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1162) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1169);
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik;
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktek, 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 Praktek, Izin Kerja Tenaga Kefarmasian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1137);

15. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 80 Tahun 2015 tentang Pembentukan Produk Hukum Daerah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 2036);
16. Peraturan Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 17 Tahun 2016 tentang Pembentukan dan Susunan Perangkat Daerah (Lembaran Daerah Kabupaten Trenggalek Tahun 2016 Nomor 16, Tambahan Lembaran Daerah Kabupaten Trenggalek Nomor 68);
17. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 61 Tahun 2014 tentang Pelimpahan Wewenang Penyelenggaraan Perizinan dan Nonperizinan kepada Kantor Perizinan dan Penanaman Modal (Berita Daerah Kabupaten Trenggalek Tahun 2014 Nomor 61) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 29 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas Peraturan Bupati Trenggalek Nomor 61 Tahun 2014 tentang Pelimpahan Wewenang Penyelenggaraan Perizinan dan Nonperizinan kepada Kantor Perizinan dan Penanaman Modal (Berita Daerah Kabupaten Trenggalek Tahun 2016 Nomor 29);
18. Peraturan Bupati Trenggalek Nomor XX Tahun 2016 tentang Pembinaan dan Pengawasan Apotek (Berita Daerah Kabupaten Trenggalek Tahun 2016 Nomor XX);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

- KESATU : Mencabut Kembali Keputusan Kepala Dinas Kesehatan, Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana Kabupaten Trenggalek Nomor .....tanggal..... tentang Pembekuan Izin Apotek.
- KEDUA : Keputusan Kepala Dinas Kesehatan, Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di .....  
pada tanggal .....  
KEPALA DINAS KESEHATAN, PENGENDALIAN  
PENDUDUK DAN KELUARGA BERENCANA  
KABUPATEN TRENGGALEK,

.....

Salinan sesuai dengan aslinya  
KEPALA BAGIAN HUKUM,



ANIK SUWARNI  
Nip . 19650919 199602 2 001

**BUPATI TRENGGALEK,  
TTD  
EMIL ELESTIANTO**