



**BERITA DAERAH
KABUPATEN TANAH DATAR
TAHUN 2013**

NOMOR 25

SERI E

PERATURAN BUPATI TANAH DATAR
NOMOR 35 TAHUN 2013

TENTANG

IZIN PEDAGANG ECERAN OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
BUPATI TANAH DATAR,

- Menimbang : a. bahwa perkembangan penyelenggaraan fasilitas pelayanan kesehatan semakin kompleks baik dari segi jumlah, jenis maupun bentuk pelayanannya;
- b. bahwa pedagang eceran obat sebagai salah satu bentuk fasilitas pelayanan kesehatan dibutuhkan untuk terselenggaranya pelayanan kesehatan yang mudah diakses, terjangkau dan bermutu dalam rangka meningkatkan derajat kesehatan masyarakat;
- c. bahwa untuk tertib administrasi, kepastian hukum dan perlindungan bagi masyarakat pengguna fasilitas pedagang eceran obat, perlu mengatur Izin Pedagang Eceran Obat;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan dengan Peraturan Bupati.
- Mengingat : 1 Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1956 tentang Pembentukan Daerah Otonom Kabupaten dalam Lingkungan Propinsi Sumatera Tengah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1956 Nomor 25);

2. Undang-Undang....

- 2 Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2005 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2005 Nomor 38, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4493);
- 3 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
- 4 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1988 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1988 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
- 5 Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2005 tentang Pengelolaan Keuangan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2005 Nomor 140, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4578);
- 6 Peraturan Pemerintah Nomor 79 Tahun 2005 Tentang Pedoman Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Tahun 2005 Nomor 165, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4593);
- 7 Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi, dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
- 8 Keputusan Menteri Kesehatan 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 Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 167/KAB/B VIII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat;

9.Peraturan.....

- 9 Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 53 Tahun 2011 tentang Pembentukan Produk Hukum Daerah (Berita Negara Tahun 2011 Nomor 694);
- 10 Peraturan Daerah Kabupaten Tanah Datar Nomor 5 Tahun 2008 tentang Urusan yang menjadi Kewenangan Pemerintah Kabupaten Tanah Datar (Lembaran Daerah Kabupaten Tanah Datar Tahun 2008 Nomor 2 Seri D);

M E M U T U S K A N :

Menetapkan : PERATURAN BUPATI TENTANG IZIN PEDAGANG ECERAN OBAT.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Bupati ini yang dimaksud dengan :

- 1 Daerah adalah Kabupaten Tanah Datar.
- 2 Pemerintah Daerah adalah Bupati dan perangkat daerah sebagai unsur penyelenggara Pemerintah Daerah Kabupaten Tanah Datar.
- 3 Bupati adalah Bupati Tanah Datar.
- 4 Satuan Kerja Perangkat Daerah terkait yang selanjutnya disebut SKPD terkait adalah satuan kerja perangkat daerah yang melaksanakan urusan dibidang pelayanan Izin Pedagang Eceran Obat.
- 5 Pedagang Eceran Obat adalah orang atau badan hukum yang memiliki izin untuk menyimpan obat-obat bebas dan obat bebas terbatas (daftar W) untuk dijual secara eceran ditempat tertentu.
- 6 Tenaga Kefarmasian adalah tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri dari atas apoteker dan tenaga teknis kefarmasian.
- 7 Standar profesi adalah pedoman yang harus dipergunakan sebagai petunjuk dalam menjalankan profesi secara baik.

BAB...

BAB II MAKSUD DAN TUJUAN

Pasal 2

Peraturan bupati ini dimaksudkan untuk:

- a. pedoman bagi perorangan atau badan usaha dalam penyelenggaraan usaha pedagang eceran obat;
- b. melindungi masyarakat untuk dapat memperoleh pelayanan kefarmasian yang baik dan benar; dan
- c. mengatur keberadaan usaha pedagang eceran obat sebagaimana kewenangan yang diberikan oleh peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

Peraturan bupati ini bertujuan:

- a. terdapatnya pengaturan penyelenggaraan usaha pedagang eceran obat untuk pemenuhan akses terhadap pelayanan kefarmasian;
- b. memberikan perlindungan masyarakat konsumen yang memperoleh pelayanan kefarmasian pada pedagang eceran obat;
- c. memberikan kepastian hukum kepada masyarakat dalam kegiatan usaha pedagang eceran obat; dan
- d. memberikan kepastian hukum kepada aparat pemerintah daerah dalam melaksanakan pembinaan, pengendalian dan/atau pengawasan setiap kegiatan usaha pedagang eceran obat.

BAB III RUANG LINGKUP

Pasal 4

Ruang lingkup peraturan bupati ini meliputi :

- a. Izin Pedagang Eceran Obat;
- b. masa berlaku izin dan perpanjangan izin;
- c. perubahan dan penggantian izin usaha;
- d. tidak berlakunya izin;
- e. peran serta masyarakat;
- f. pembinaan dan pengawasan; dan
- g. sanksi administrasi.

BAB.....

BAB IV
IZIN PEDAGANG ECERAN OBAT

Bagian kesatu
Ketentuan Perizinan

Pasal 5

Setiap orang atau badan usaha dapat menyelenggarakan usaha Pedagang Eceran Obat.

Pasal 6

- (1) Penyelenggaraan usaha pedagang eceran obat wajib memiliki izin tertulis yang dikeluarkan oleh kepala SKPD terkait.
- (2) Orang atau badan usaha mengajukan permohonan izin pedagang eceran obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada SKPD terkait dengan melampirkan persyaratan sebagai berikut :
 - a. permohonan dengan materai Rp 6.000,-;
 - b. fotokopi Kartu Tanda Penduduk penanggung jawab;
 - c. fotokopi STR yang diterbitkan oleh MTKI/MTKP dan dilegalisir;
 - d. fotokopi ijazah asisten apoteker;
 - e. fotokopi Izin Gangguan (HO);
 - f. Tanda Daftar Perusahaan (TDP);
 - g. Izin Usaha Perdagangan;
 - h. pas foto penanggung jawab ukuran 4 x 6 sebanyak 2 lembar;
 - i. fotokopi SIK TTK sebagai penanggung jawab pedagang eceran obat;
 - j. rekomendasi dari puskesmas wilayah kerja;
 - k. fotokopi akte notaris bagi badan usaha;
 - l. surat pernyataan asisten apoteker bersedia menjadi penanggung jawab pedagang eceran obat;
 - m. denah bangunan dan peta lokasi usaha pedagang eceran obat yang diketahui wali nagari.

Bagian....

Bagian Kedua Prosedur Perizinan

Pasal 7

- (1) Apabila persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 dinyatakan lengkap dan benar, Kepala SKPD terkait paling lama 6 (enam) hari kerja melaksanakan pemeriksaan setempat terhadap kesiapan pedagang eceran obat untuk melaksanakan kegiatan.
- (2) Kepala SKPD terkait dalam melaksanakan pemeriksaan setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat membentuk tim yang terdiri dari beberapa SKPD sesuai kebutuhan.
- (3) Tim sebagaimana dimaksud pada ayat (2), paling lama 6 (enam) hari kerja setelah melaksanakan pemeriksaan harus melaporkan hasil pemeriksaan setempat kepada kepala SKPD terkait.
- (4) Dalam jangka waktu 12 (dua belas) hari kerja setelah diterima laporan hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Kepala SKPD terkait menerbitkan Keputusan.
- (5) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa mengabulkan permohonan izin atau menolak permohonan izin.
- (6) Keputusan mengenai pengabulan dan penolakan izin dilakukan secara tertulis.
- (7) Bentuk dan format izin pedagang eceran obat sebagaimana tercantum dalam lampiran II peraturan bupati ini.

Pasal 8

- (1) Asisten apoteker sebagai penanggungjawab pedagang eceran obat diberikan SIK TTK .
- (2) SIK TTK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan kepada tenaga asisten apoteker sebanyak 3 (tiga) tempat kerja/praktek.
- (3) Tempat kerja/praktek sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berada dalam daerah.

BAB....

BAB V
MASA BERLAKU IZIN DAN PERPANJANGAN IZIN

Pasal 9

- (1) Izin pedagang eceran obat berlaku untuk seterusnya selama pedagang eceran obat yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan dan asisten apoteker dapat melaksanakan pekerjaannya dan masih memenuhi persyaratan.
- (2) Untuk memperoleh izin pedagang eceran obat tidak dipungut biaya dalam bentuk apapun.

BAB VI
PERUBAHAN DAN PENGGANTIAN IZIN USAHA

Pasal 10

- (1) Setiap pemegang izin yang melakukan perubahan terhadap hal-hal yang terdapat dalam perizinan, wajib melaporkan kepada kepala SKPD terkait.
- (2) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan mengisi formulir perubahan.
- (3) Kewajiban laporan perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lambat 90 (sembilan puluh) hari terhitung sejak terjadinya perubahan.
- (4) Usaha yang tidak melaporkan terjadinya perubahan terhadap sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dapat berakibatnya batalnya izin.

Pasal 11

- (1) Pembaharuan izin dapat dilakukan apabila masa berlaku izin usaha telah berakhir.
- (2) Penggantian izin usaha dapat dilakukan apabila surat izin usaha hilang atau rusak.

Pasal.....

Pasal 12

- (1) Penggantian izin yang hilang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) paling lambat 90 (sembilan puluh) hari terhitung tanggal kehilangan, perorangan atau badan yang bersangkutan wajib mengajukan permohonan kepada kepala SKPD terkait dengan melampirkan surat keterangan hilang dari kepolisian.
- (2) Penggantian izin yang rusak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2), perorangan atau badan yang bersangkutan wajib mengajukan permohonan kepada kepala SKPD terkait dengan melampirkan izin yang rusak.
- (3) Masa berlaku izin yang diterbitkan sebagai pengganti atau duplikat, sampai dengan berakhirnya masa berlaku izin yang hilang atau rusak.
- (4) Paling lambat 5 (lima) hari kerja terhitung sejak permohonan penggantian izin yang hilang atau rusak diterima secara lengkap dan benar, kepala SKPD terkait harus menerbitkan izin usaha pengganti/duplikat.

BAB VII

TIDAK BERLAKUNYA IZIN

Pasal 13

Izin pedagang eceran obat dinyatakan tidak berlaku apabila:

- a. masa berlaku izin telah berakhir;
- b. pemegang izin meninggal dunia;
- c. izin dinyatakan dicabut;
- d. pemegang izin melakukan perubahan lokasi; dan/atau
- e. perusahaan yang bersangkutan dihentikan segala kegiatannya berdasarkan putusan pengadilan yang telah mempunyai kekuatan hukum tetap.

BAB VIII

PERAN SERTA MASYARAKAT

Pasal 14

- (1) Masyarakat berperan serta dalam pengawasan dan pengendalian usaha pedagang eceran obat.

(2) Peran.....

- (2) Peran serta masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. pemantauan keamanan, ketertiban, kebersihan pedagang eceran obat.
 - b. memberikan saran dan masukan kepada SKPD terkait dalam penyempurnaan peraturan, pedoman dan bimbingan teknis penyelenggaraan usaha pedagang eceran obat;
 - c. menginformasikan, memberikan pendapat dan pertimbangan kepada SKPD terkait terhadap penyelenggaraan usaha pedagang eceran obat yang menimbulkan keresahan masyarakat;
 - d. memberikan dukungan kepada SKPD terkait dalam menyelenggarakan pengawasan dan pengendalian usaha pedagang eceran obat.
- (3) SKPD terkait dapat mempertimbangkan atau menindak lanjuti masukan pendapat dan atau dukungan yang sampaikan oleh masyarakat sebagaimana maksud pada ayat (2).

BAB IX

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 15

- (1) Pembinaan dan pengawasan pedagang eceran obat dilaksanakan oleh SKPD terkait.
- (2) Dalam hal melakukan pengawasan, SKPD terkait dapat mengikutsertakan instansi terkait lainnya.

Pasal 16

- (1) SKPD terkait melakukan fasilitasi pelaksanaan peraturan bupati ini.
- (2) Fasilitasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mencakup mengkoordinasikan, melaksanakan sosialisasi, supervisi dan asistensi untuk kelancaran pelaksanaan peraturan bupati ini.
- (3) Pembiayaan yang berkaitan dengan pelaksanaan pembinaan, pengawasan dan fasilitasi dibebankan kepada Anggaran Pendapatan dan Belanja Daerah.

BAB....

BAB X
SANKSI ADMINISTRASI

Pasal 17

Penyelenggaraan pedagang eceran obat yang melanggar ketentuan dapat diberikan sanksi administrasi sesuai peraturan perundang-undangan.

Pasal 18

Izin pedagang eceran obat dicabut apabila :

- a. pemegang izin melampirkan dokumen atau data palsu sewaktu mengajukan permohonan;
- b. pemegang izin tidak melaksanakan ketentuan yang tercantum dalam surat izin pedagang eceran obat;
- c. pemegang izin tidak melaksanakan kegiatan usahanya selama 12 (dua belas) bulan secara berturut-turut atau lebih;
- d. pengalihan kepemilikan perusahaan;
- e. tidak memenuhi ketentuan persyaratan sebagaimana diatur dalam Pasal 6;
- f. akta perusahaan kadaluarsa bagi badan hukum;
- g. melakukan kegiatan yang bertentangan dengan peraturan perundang-undangan;
- h. melakukan kegiatan yang tidak sesuai dengan kegiatan yang tertulis dalam izin pedagang eceran obat.

Pasal 19

- (1) Pencabutan izin sebagaimana dimaksud dalam pasal 18 dilakukan melalui proses peringatan tertulis sebanyak 3 (tiga) kali berturut-turut dengan tenggang waktu masing-masing (7 tujuh) hari kerja.
- (2) Apabila peringatan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak diindahkan, dilanjutkan dengan pembekuan izin pedagang eceran obat untuk jangka waktu satu bulan.
- (3) Apabila dalam masa pembekuan pemegang izin telah memenuhi persyaratan berdasarkan peraturan bupati ini, pemegang izin mengajukan permohonan tertulis kepada kepala SKPD terkait untuk pembekuan izin dicabut.

(4)Apabila....

- (4) Apabila pembekuan izin pedagang eceran obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) habis jangka waktunya dan tidak ada usaha perbaikan, izin dicabut.
- (5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan apabila pedagang eceran obat tertangkap tangan adanya pelanggaran terhadap ketentuan perizinan pada saat razia oleh suatu tim yang ditunjuk oleh bupati atau pejabat yang berwenang.
- (6) Dalam hal terjadi tertangkap tangan sebagaimana dimaksud dalam ayat (5), izin pedagang eceran obat dapat langsung dilakukan pembekuan izin atau dicabut dengan ketentuan :
 - a. tertangkap tangan ditemukan unsur pidana, izin dicabut dan diproses sesuai jalur hukum;
 - b. tertangkap tangan adanya pelanggaran peraturan bupati ini selain unsur pidana, izin usaha dilakukan pembekuan;
 - c. pembekuan izin pedagang eceran obat sebagaimana dimaksud pada huruf b, habis jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan tidak ada usaha perbaikan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), izin dicabut;
 - d. izin telah dicabut, pedagang eceran obat tertangkap tangan aktif menjalankan usaha, dapat dilakukan penyegelan terhadap pedagang eceran obat oleh pejabat yang berwenang sesuai ketentuan perundang-undangan.

BAB XI KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 20

Izin pedagang eceran obat yang telah diterbitkan oleh pejabat yang berwenang tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan peraturan bupati ini.

BAB XII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 21

Hal-hal yang belum diatur dalam peraturan bupati ini sepanjang mengenai pelaksanaannya akan ditetapkan lebih lanjut oleh bupati.

Pasal.....

Pasal 22

Peraturan bupati ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.
Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Bupati ini dengan penempatannya dalam Berita Daerah Kabupaten Tanah Datar.

Ditetapkan di : Batusangkar
pada tanggal : 10 Desember 2013

BUPATI TANAH DATAR

ttd

M. SHADIQ PASADIGOE

Diundangkan di Batusangkar
Pada tanggal: 10 Desember 2013

Plt.SEKRETARIS DAERAH
KABUPATEN TANAH DATAR

ttd

HARDIMAN

BERITA DAERAH KABUPATEN TANAH DATAR TAHUN 2013 NOMOR 25
SERI E

Salinan ini sesuai dengan aslinya
Kepala Bagian Hukum dan HAM
Setdakab Tanah Datar

JASRINALDI,SH,SSos
Pembina / IV.a
Nip.19671130 199202 1 002

LAMPIRAN PERATURAN BUPATI TANAH DATAR
NOMOR 35 TAHUN 2013
TENTANG IZIN PEDAGANG ECERAN OBAT

IZIN PEDAGANG ECERAN OBAT

Nomor :

Berdasarkan : Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah sebagaimana telah diubah beberapa kali, terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 tahun 2008.

- 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan .
- 2 Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian
- 3 Permenkes RI Nomor 889 / Menkes / PER / V / 2011 tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian
- 4 Kepmenkes Nomor 2380 / A/SK/VI/83, tentang Tanda Khusus untuk Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas.
- 5 Kepmenkes RI Nomor 1189 A / Menkes/SK / X / 1999, tentang Wewenang Penetapan Izin di Bidang Kesehatan.
- 6 Kepmenkes Nomor 1331/Menkes/SK/X/2002, tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/Kap/B.VII/1972. tentang Pedagang Eceran Obat
- 7 Perda Kabupaten Tanah Datar Nomor 9 Tahun 2010 tentang Pembentukan Organisasi dan Tata Kerja Dinas Daerah.

Dengan ini Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Tanah Datar memberi Izin kepada :

Tempat/Tgl lahir :
Nama Toko Obat Berizin :
AA Penanggung Jawab/SIKTTK :
Alamat :

Dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Pedagang Eceran Obat menjual Obat Bebas dan Obat - obat Bebas Terbatas dalam bungkus dan pabrik yang membuatnya secara eceran.
2. Pedagang Eceran Obat harus memasang papan dengan tulisan Toko Obat Berizin, Tidak Menerima Resep Dokter dan Nama Toko Obat Berizin di depan Toko, Tulisan hitam diatas putih harus mudah dilihat umum dan bagian bawah pojok kanan dicantumkan Nomor Izin.
3. Pedagang Eceran Obat dilarang menjual Obat Keras dan Narkotika atau Barang Terlarang lainnya.

4. Pedagang Eceran Obat) harus menjaga agar obat –obat yang dijual bermutu baik dan berlabel dari pabrik farmasi / perusahaan yang mendapat izin dari Depkes.
5. Pedagang Eceran Obat harus tunduk kepada ketentuan peraturan perundang – undangan yang berlaku.
6. Apabila ketentuan ini tidak dilaksanakan, maka surat izin ini dapat dicabut/diambil sesuai dengan peraturan yang berlaku.
7. dst...

Dikeluarkan di Batusangkar
Pada tanggal:

KEPALA DINAS KESEHATAN

.....

Tembusan Yth :

1. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi Sumatera Barat di Padang.
2. Kepala Balai Besar POM di Padang.
3. Bupati Tanah Datar di Batusangkar.

BUPATI TANAH DATAR,

Ttd

M.SHADIQ PASADIGOE

Salinan ini sesuai dengan aslinya
Kepala Bagian Hukum dan HAM
Setdakab Tanah Datar

JASRINALDI,SH,SSos
Pembina / IV.a
Nip.19671130 199202 1 002