



PERATURAN DAERAH KABUPATEN OGAN KOMERING ULU TIMUR

NOMOR 11 TAHUN 2008

TENTANG

IZIN TOKO OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

BUPATI OGAN KOMERING ULU TIMUR,

- Menimbang :
- a. bahwa sejalan dengan Keputusan Menteri Dalam Negeri Nomor 130-67 Tahun 2002 tentang Pengakuan Kewenangan Kabupaten dan Kota Jo Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1189 A/Menkes/SK/IX/1999 tentang wewenang Penetapan Izin dibidang kesehatan Jo keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1331/Menkes/SK/X/2002, tentang kewenangan penerbitan Izin Penyelenggaraan Toko Obat berada pada Kabupaten/Kota ;
 - b. bahwa dalam rangka pembinaan, pengaturan, pengawasan dan pengendalian guna perlindungan terhadap kepentingan umum, maka perlu pengaturan perizinan penyelenggaraan Toko Obat dalam kabupaten Ogan Komering Ulu Timur ;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana huruf a dan b tersebut di atas, perlu diatur dan ditetapkan dengan Peraturan Daerah Kabupaten Ogan Komering Ulu Timur.
- Mengingat :
1. Pasal 18 ayat (6) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 ;
 2. Undang-Undang RI Nomor 8 Tahun 1981 tentang Kitap Undang-undang Hukum Acara Pidana (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1981 Nomor 126, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3209);
 3. Undang-undang RI Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495);
 4. Undang-undang RI Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671) ;
 5. Undang-Undang RI Nomor 22 Tahun 1997 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 67 Tambahan Lembaran Negara Nomor 3698)
 6. Undang-Undang RI Nomor 37 Tahun 2003 tentang Pembentukan Kabupaten Ogan Komering Ulu Timur, Kabupaten Ogan Komering Ulu Selatan dan Kabupaten Ogan Ilir di Provinsi Sumatera Selatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 152, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4347) ;

7. Undang-undang RI Nomor 10 Tahun 2004 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 53, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia nomor 4389);
8. Undang-Undang RI Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4437);
9. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 27 tahun 1983 tentang Pelaksanaan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang kitab undang-undang Hukum acara Pidana (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1983 Nomor 36, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3258) ;
10. Peraturan Pemerintah RI Nomor 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Pemerintah Pusat dan Provinsi sebagai Daerah Otonom (Lembaran Negara RI Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3952);
11. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 4 Tahun 1997 tentang Penyidik Pengawai Negeri Sipil di Lingkungan Pemerintah Daerah ;
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1189A/Menkes/SK/IX?1999 tentang Wewenang Penetapan Izin dibidang Kesehatan
13. Keputusan Menteri Dalam Negeri Nomor 130-67 Tahun 2002 tentang Pengakuan Kewenangan Kabupaten dan kota;
14. 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 ;
16. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 679/Menkes/SK/V/2003 tentang Registrasi dan Izin Kerja Asisten Apoteker;
16. Peraturan Daerah Kabupaten Ogan Komering Ulu Timur Nomor 12 Tahun 2007 tentang Perubahan Atas Peraturan Daerah Nomor 3 Tahun 2006 tentang Pembentukan Organisasi dan Tata Kerja Dinas-Dinas Daerah Kabupaten Ogan Komering Ulu Timur (Lembaran Daerah Kabupaten Ogan Komering Ulu Timur Tahun 2007 Nomor 12).

Dengan Persetujuan Bersama

**DEWAN PERWAKILAN RAKYAT DAERAH
KABUPATEN OGAN KOMERING ULU TIMUR**

dan

BUPATI OGAN KOMERING ULU TIMUR

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : **PERATURAN DAERAH TENTANG IZIN TOKO OBAT**

BAB I
KETENTUAN UMUM
Pasal 1

Dalam Peraturan Daerah ini yang dimaksud dengan:

1. Kabupaten adalah Kabupaten Ogan Komering Ulu Timur
2. Pemerintah Kabupaten adalah Pemerintah Kabupaten Ogan Komering Ulu Timur
3. Bupati adalah Bupati Ogan Komering Ulu Timur
4. Dinas Kesehatan adalah dinas Kesehatan Kabupaten Ogan Komering Ulu Timur;
5. Kepala Dinas adalah Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Ogan Komering Ulu Timur ;
6. Badan adalah suatu bentuk badan usaha yang meliputi perseroan terbatas, perseroan komanditer, perseroan lainnya, badan usaha milik Negara atau Daerah dengan nama atau bentuk apapun, persekutuan perkumpulan, firma, Kongsi Koperasi yayasan atau organisasi yang sejenis, lembaga dana pensiun, bentuk usaha serta badan usaha lainnya;
7. Toko Obat adalah suatu tempat tertentu milik orang pribadi atau Badan yang memiliki Izin melaksanakan kegiatan menyimpan obat-obat bebas dan obat-obatan bebas terbatas;
8. Asisten Apoteker adalah Tenaga Kesehatan yang berijazah sekolah asisten Apoteker / Sekolah Menengah farmasi, Akademi Farmasi Jurusan farmasi Politeknik Kesehatan, Akademi Analis Farmasi dan Makanan Jurusan Analis Farmasi dan Makanan Politeknik Kesehatan sesuai dengan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku;

BAB II
IZIN TOKO OBAT
Pasal 2

- (1) Setiap orang pribadi atau badan yang akan menyelenggarakan toko obat terlebih dahulu harus mendapat izin dari Bupati atau pejabat yang ditunjuk;
- (2) Setiap penyelenggara Toko Obat harus :
 - a. mempunyai tempat usaha yang tetap;
 - b. memiliki asisten apoteker;

Paragraf 1
Obyek dan Subyek Izin
Pasal 3

Obyek Izin adalah setiap penyelenggaraan Toko Obat

Pasal 4

Subjek Izin adalah orang pribadi atau badan yang menyelenggarakan Toko Obat

Paragraf 2

Tata Cara Memperoleh Izin

Pasal 5

- (1) Permohonan Izin Toko Obat sebagaimana dimaksud Pasal 2 diajukan secara tertulis kepada Bupati melalui Dinas kesehatan;
- (2) Syarat-syarat permohonan Izin Toko Obat sebagaimana dimaksud ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Bupati sesuai dengan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 6

- (1) Bupati atau Pejabat yang ditunjuk dalam jangka waktu paling lama 15 (lima belas) hari kerja sejak tanggal permohonan diterima, harus memberikan keputusan menerima atau menolak permohonan izin;
- (2) Dalam hal permohonan sebagaimana dimaksud ayat (1) tidak dapat diterima harus disertai dengan alasan-alasan penolakannya;
- (3) Apabila dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), Bupati atau Pejabat yang ditunjuk tidak memberikan keputusan menerima atau menolak, maka permohonan izin Toko Obat dianggap diterima.

Pasal 7

- (1) Terhadap permohonan Izin Toko Obat harus dilakukan pemeriksaan persyaratan administrasi dan pemeriksaan kelengkapan secara fisik di tempat akan diselenggarakan Toko Obat
- (2) Hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dituangkan dalam Berita Acara Hasil Pemeriksaan dan ditandatangani oleh Tim Pemeriksa.

Pasal 8

- (1) Dalam hal hasil pemeriksaan tim sebagaimana dimaksud pasal 7 masih belum memenuhi syarat, Bupati atau Pejabat yang ditunjuk dalam jangka waktu tertentu sejak tanggal permohonan diterima, mengeluarkan surat pemberitahuan kekurangan persyaratan;
- (2) Untuk melengkapi kekurangan persyaratan sebagaimana dimaksud ayat (1), pemohon diberi kesempatan untuk melengkapi persyaratan tersebut dalam waktu tertentu yang ditetapkan dengan Peraturan Bupati.

Paragraf 3
Masa Berlaku Izin
Pasal 9

Izin Toko Obat berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan.

Pasal 10

Izin sebagaimana dimaksud Pasal 9 tidak berlaku lagi apabila :

1. izin diperoleh secara tidak sah ;
2. masa berlaku izin sudah habis ;
3. lokasi toko obat pindah alamat ;
4. penutupan karena permohonan sendiri ;
5. dicabut Pejabat yang berwenang karena tidak mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku ;
6. pemilik dan atau penanggung jawab berpindah tangan.

Paragraf 4
Kewajiban dan Larangan
Pasal 11

- (1) Pemilik izin toko obat mempunyai kewajiban sebagai berikut :
 - a. Memperkerjakan seorang Asisten Apoteker sebagai penanggungjawab teknis farmasi ;
 - b. Memasang papan nama di tempat yang mudah terlihat oleh umum dengan tulisan “ Toko Obat Berizin “ tidak menerima / melayani resep dokter dan di bagian bawah pojok kanan harus dicantumkan nomor izin ;
 - c. Membayar pungutan daerah.
- (2) Pemilik izin toko obat dilarang sebagai berikut :
 - a. menerima atau melayani resep Dokter;
 - b. membuat obat, mengemas atau mengganti dengan kemasan baru;
 - c. memasang iklan dan atau barang cetakan yang sama atau menyamai nama apotik, pabrik obat atau pedagang besar farmasi.

BAB III
PENYELENGGARAAN TOKO OBAT
Pasal 12

- (1) Penyelenggaraan Toko Obat meliputi kegiatan menyimpan, menjual obat-obat bebas dan obat-obat bebas terbatas dalam kemasan berasal dari pabrik untuk dijual secara eceran ;

- (2) Dalam melaksanakan kegiatan penanggung jawab Toko Obat harus menjaga agar obat-obat yang dijual tetap berkualitas baik ;
- (3) Obat-obat yang dijual harus berasal dari pabrik Farmasi yang telah mendapat izin dari Departemen Kesehatan.

Pasal 13

Obat-obat yang masuk daftar obat bebas terbatas harus disimpan secara khusus dan tidak boleh dicampur dengan obat-obatan atau barang-barang lain.

BAB IV PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 14

- (1) Pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan Toko Obat sebagaimana dimaksud pasal 2, dilakukan oleh Bupati yang secara teknis dilaksanakan oleh Dinas Kesehatan ;
- (2) Ruang lingkup dan tata cara pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Bupati sesuai dengan Peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BAB V SANKSI ADMINISTRASI

Pasal 15

- (1) Terhadap Toko Obat sebagaimana dimaksud pasal 2 yang tidak mematuhi kewajiban dan larangan sebagaimana dimaksud pasal 11 serta Peraturan Perundang-undangan lainnya yang berhubungan dengan usahanya, maka Izin Toko Obat yang dicabut.
- (2) Tata cara pencabutan izin sebagaimana dimaksud ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Bupati sesuai Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

BAB VI KETENTUAN PIDANA

Pasal 16

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan pasal 2, diancam Pidana kurungan paling lama 3(tiga) bulan atau denda paling banyak Rp. 50.000.000,- (lima puluh juta rupiah) dengan atau tanpa merampas barang tertentu untuk Kabupaten, kecuali ditentukan lain dalam Peraturan Perundang-undangan.
- (2) Tindak Pidana sebagaimana dimaksud ayat (1) adalah pelanggaran.

BAB VII
PENYIDIKAN
Pasal 17

- (1) Selain Pejabat Penyidik Umum yang bertugas menyidik tindak pidana, penyidik atas tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Daerah ini dapat juga dilakukan oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) di lingkungan Pemerintah Kabupaten yang pengangkatannya ditetapkan sesuai dengan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.
- (2) Dalam melaksanakan tugas penyidikan, para pejabat Penyidik Pegawai Negeri sipil (PPNS) sebagaimana dimaksud ayat (1) berwenang :
 - a. menerima laporan atau pengaduan dari seseorang tentang adanya tindak pidana;
 - b. melakukan tindakan pertama pada saat itu di tempat kejadian dan melakukan pemeriksaan;
 - c. menyuruh berhenti seseorang tersangka dan memeriksa tanda pengenal diri tersangka;
 - d. melakukan penyitaan benda atau surat;
 - e. mengambil sidik jari dan memotret seseorang;
 - f. memanggil orang untuk didengar dan diperiksa sebagai tersangka atau saksi;
 - g. mendatangkan orang ahli yang diperlukan dalam hubungannya dengan pemeriksaan perkara;
 - h. mengadakan penghentian penyidikan setelah mendapat petunjuk penyidik umum bahwa tidak terdapat cukup bukti atau peristiwa tersebut, bukan merupakan tindak pidana dan selanjutnya melalui penyidik umum memberitahukan hal tersebut kepada penuntut umum, tersangka atau keluarganya;
 - i. mengadakan tindakan lain menurut hukum yang dapat dipertanggungjawabkan.

BAB VIII
KETENTUAN PERALIHAN
Pasal 18

- (1) Bagi Toko Obat yang telah mendapat izin sebelum berlakunya Peraturan daerah ini, dinyatakan tetap berlaku.
- (2) Dalam jangka waktu 1(satu) tahun sejak berlakunya Peraturan Daerah ini, penyelenggara Toko Obat sebagaimana dimaksud ayat (1) harus mengadakan penyesuaian dengan Peraturan Daerah ini.

BAB X
KETENTUAN PENUTUP
Pasal 16

Peraturan Daerah ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya memerintahkan pengundangan Peraturan Daerah ini dengan penempatannya dalam Lembaran Daerah Kabupaten Ogan Komering Ulu Timur

Ditetapkan di Martapura.
pada tanggal, 25 Februari 2008
BUPATI OGAN KOMERING ULU TIMUR,

dto

H. HERMAN DERU

Diundangkan di Martapura
pada tanggal, 26 Februari 2008

SEKRETARIS DAERAH KABUPATEN
OGAN KOMERING ULU TIMUR,

dto

H. TUGIYO PRANOTO

LEMBARAN DAERAH KABUPATEN OGAN KOMERING ULU TIMUR
TAHUN 2008 NOMOR 11