



BUPATI TANAH DATAR
PROPINSI SUMATERA BARAT

PERATURAN BUPATI TANAH DATAR
NOMOR 29 TAHUN 2015

TENTANG

IZIN TOKO ALAT KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

BUPATI TANAH DATAR,

- Menimbang : a. bahwa untuk menjamin mutu, keamanan, dan kemanfaatan alat kesehatan yang didistribusikan kepada konsumen, perlu mengatur penyaluran alat kesehatan;
- b. bahwa toko alat kesehatan sebagai salah satu bentuk fasilitas penyaluran alat kesehatan dibutuhkan untuk memperoleh alat kesehatan yang mudah didapat, terjangkau dan bermutu;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Bupati tentang Izin Toko Alat Kesehatan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1956 tentang Pembentukan Daerah Otonom Kabupaten dalam Lingkungan Daerah Propinsi Sumatera Tengah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1956 Nomor 25);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 246, 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 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
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 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);

6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Penyaluran Alat Kesehatan.

MEMUTUSKAN;

Menetapkan : PERATURAN BUPATI TENTANG IZIN TOKO ALAT KESEHATAN.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Bupati ini yang dimaksud dengan :

1. Daerah adalah Kabupaten Tanah Datar.
2. Pemerintah Daerah adalah Bupati sebagai unsur penyelenggara Pemerintahan Daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.
3. Bupati adalah Bupati Tanah Datar.
4. Pejabat Penerbit Izin Toko Alat Kesehatan adalah Kepala Dinas yang bertanggungjawab di bidang kesehatan atau pejabat yang bertanggungjawab dalam pelaksanaan Pelayanan Terpadu Satu Pintu.
5. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, 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.
6. Toko alat kesehatan adalah unit usaha yang diselenggarakan oleh perorangan atau badan untuk melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan tertentu secara eceran sesuai ketentuan peraturan perundang – undangan.

Pasal 2

Peraturan Bupati ini dimaksudkan untuk:

- a. pedoman bagi perorangan atau badan usaha dalam penyelenggaraan usaha toko alat kesehatan;
- b. melindungi masyarakat untuk dapat memperoleh alat kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- c. mengatur keberadaan usaha toko alat kesehatan sebagaimana kewenangan yang diberikan oleh peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

Peraturan Bupati ini bertujuan:

- a. mengatur penyelenggaraan usaha toko alat kesehatan untuk penyaluran alat kesehatan;
- b. memberikan perlindungan masyarakat konsumen yang memperoleh alat kesehatan pada toko alat kesehatan;
- c. memberikan kepastian hukum kepada masyarakat dalam kegiatan usaha toko alat kesehatan; dan
- d. memberikan kepastian hukum kepada aparat pemerintah daerah dalam melaksanakan pembinaan, pengendalian dan/ atau pengawasan setiap kegiatan usaha toko alat kesehatan.

BAB II RUANG LINGKUP

Pasal 4

Ruang lingkup peraturan bupati ini meliputi :

- a. toko alat kesehatan;
- b. masa berlaku izin;
- c. perubahan dan penggantian izin;
- d. tidak berlakunya izin;
- e. peran serta masyarakat;
- f. pembinaan dan Pengawasan; dan
- g. sanksi administrasi.

BAB III TOKO ALAT KESEHATAN

Bagian kesatu Ketentuan Perizinan

Pasal 5

Setiap Orang Pribadi atau Badan dapat mendirikan toko alat kesehatan.

Bagian Kedua Kewenangan Penerbitan Izin Toko Alat Kesehatan

Pasal 6

- (1) Kewenangan pemberian Izin Toko Alat Kesehatan berada pada Bupati.
- (2) Bupati melimpahkan kewenangan penerbitan Izin Toko Alat Kesehatan kepada Pejabat Penerbit Izin Toko Alat Kesehatan.

Pasal 7

- (1) Permohonan Izin Toko Alat Kesehatan diajukan kepada pejabat penerbit TDG dengan melampirkan persyaratan sebagai berikut :
 - a. photocopy Kartu Tanda Penduduk penanggungjawab;
 - b. photocopy Ijazah Asisten Apoteker;
 - c. photocopy Izin Gangguan (HO);
 - d. photocopy Tanda Daftar Perusahaan (TDP);
 - e. photocopy izin Usaha Perdagangan ;
 - f. pas photo ukuran 4 x 6 cm sebanyak 2 lembar;
 - g. fotokopi Surat Izin Kerja Tenaga Teknik Kefarmasian (SIKTTK) sebagai penanggung jawab toko alat kesehatan;
 - h. rekomendasi dari SKPD teknis;
 - i. surat pernyataan asisten apoteker bersedia menjadi penanggung jawab toko alat kesehatan;
 - j. photocopy akte notaris bagi badan usaha; dan
 - k. memiliki toko dengan status milik sendiri, kontrak atau sewa paling singkat 2 (dua) tahun.

Bagian.....

Bagian kedua
Prosedur Perizinan

Pasal 8

- (1) Apabila persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dinyatakan lengkap dan benar, Kepala SKPD yang membidangi urusan kesehatan paling lama 6 (enam) hari kerja melaksanakan pemeriksaan setempat terhadap kesiapan toko alat kesehatan untuk melaksanakan kegiatan.
- (2) Kepala SKPD yang membidangi urusan kesehatan dalam melaksanakan pemeriksaan setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) membentuk tim sesuai dengan kebutuhan.
- (3) Tim sebagaimana dimaksud pada ayat (2), paling lama 2 (dua) hari kerja setelah melaksanakan pemeriksaan harus melaporkan hasil pemeriksaan setempat kepada Kepala SKPD yang membidangi urusan kesehatan.
- (4) Dalam jangka waktu 2 (dua) hari kerja setelah diterima laporan hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Kepala SKPD yang membidangi urusan kesehatan menerbitkan rekomendasi teknis.
- (5) Berdasarkan rekomendasi teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Bupati memberikan keputusan.
- (6) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) berupa mengabulkan permohonan izin atau menolak permohonan izin.
- (7) Keputusan mengenai pengabulan dan penolakan izin dilakukan secara tertulis.

BAB V
MASA BERLAKU

Pasal 9

Izin Toko Alat Kesehatan berlaku sepanjang toko alat kesehatan melaksanakan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VI
PERUBAHAN DAN PENGGANTIAN IZIN USAHA

Pasal 10

- (1) Setiap usaha yang melakukan perubahan terhadap hal-hal yang terdapat dalam perizinan, wajib melaporkan kepada Bupati.
- (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 surat 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 Bupati dengan melampirkan surat keterangan hilang dari kepolisian.
- (2) Penggantian surat izin yang rusak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2), perorangan atau badan yang bersangkutan wajib mengajukan permohonan kepada Bupati dengan melampirkan surat izin yang rusak.
- (3) Masa berlaku izin usaha yang diterbitkan sebagai pengganti atau duplikat, sampai dengan berakhirnya masa berlaku izin usaha yang hilang atau rusak.
- (4) Paling lambat 5 (lima) hari kerja terhitung sejak permohonan penggantian surat izin usaha yang hilang atau rusak diterima secara lengkap dan benar, Bupati harus menerbitkan izin usaha pengganti / duplikat.

BAB VII

TIDAK BERLAKUNYA IZIN

Pasal 13

Izin Toko Alat Kesehatan dinyatakan tidak berlaku apabila:

- a. pemegang izin meninggal dunia;
- b. izin usaha dinyatakan dicabut;
- c. pemegang izin usaha melakukan perubahan lokasi; dan/ atau
- d. 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 toko alat kesehatan.
- (2) Peran serta masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. pemantauan keamanan, ketertiban, kebersihan toko alat kesehatan;
 - b. memberikan saran dan masukan kepada pemerintah daerah dalam penyempurnaan peraturan, pedoman dan bimbingan teknis penyelenggaraan usaha toko alat kesehatan;
 - c. menginformasikan, memberikan pendapat dan pertimbangan kepada pemerintah daerah terhadap penyelenggaraan usaha toko alat kesehatan yang menimbulkan keresahan masyarakat; dan
 - d. memberikan dukungan kepada pemerintah daerah dalam menyelenggarakan pengawasan dan pengendalian usaha toko alat kesehatan.
- (3) Pemerintah daerah 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 atas usaha toko alat kesehatan dilaksanakan oleh SKPD terkait dan aparaturnya penegak hukum.
- (2) Dalam hal melakukan pengawasan, SKPD terkait dapat mengikutsertakan instansi terkait lainnya.

Pasal....

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 X

SANKSI ADMINISTRASI

Pasal 17

Penyelenggara toko alat kesehatan yang melanggar ketentuan dapat diberikan sanksi administrasi sesuai peraturan perundang-undangan.

Pasal 18

- (1) Izin Toko Alat Kesehatan dapat dicabut apabila :
 - a. tidak melaksanakan kegiatan selama 12 (dua belas) bulan berturut-turut;
 - b. mendistribusikan alat kesehatan yang tidak mempunyai izin edar; dan
 - c. mengadakan dan menyalurkan alat kesehatan yang bukan dari Penyalur Alat Kesehatan (PAK) atau cabang Penyalur Alat Kesehatan (PAK);
- (2) Pencabutan izin toko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Pejabat Penerbit Izin Toko Alat Kesehatan.

Pasal 19

- (1) Pencabutan Izin Toko Alat Kesehatan 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 toko alat kesehatan untuk jangka waktu satu bulan.
- (3) Apabila dalam masa pembekuan pengusaha Toko Alat Kesehatan telah memenuhi persyaratan berdasarkan peraturan bupati ini, pengusaha Toko Alat Kesehatan mengajukan permohonan tertulis kepada Pejabat Penerbit Izin Toko Alat Kesehatan untuk pembekuan izin dicabut.
- (4) Apabila pembekuan izin toko alat kesehatan 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 alat kesehatan tertangkap tangan adanya pelanggaran terhadap ketentuan perizinan pada saat razia oleh suatu tim yang ditunjuk oleh Bupati atau pejabat yang berwenang.

(6) Dalam.....

- (6) Dalam hal terjadi tertangkap tangan sebagaimana dimaksud dalam ayat (5) izin toko alat kesehatan dapat langsung dilakukan pembekuan izin atau dicabut dengan ketentuan :
- tertangkap tangan ditemukan unsur pidana, izin toko alat kesehatan dicabut dan diproses sesuai jalur hukum;
 - tertangkap tangan adanya pelanggaran peraturan bupati ini selain unsur pidana, izin toko alat kesehatan dilakukan pembekuan;
 - pembekuan izin toko alat kesehatan sebagaimana dimaksud pada huruf b, habis jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan tidak ada usaha perbaikan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), izin toko alat kesehatan dicabut.
 - izin toko alat kesehatan telah dicabut, pedagang toko alat kesehatan tertangkap tangan aktif menjalankan usaha, dapat dilakukan penyegelan terhadap toko alat kesehatan oleh SKPD terkait sesuai ketentuan perundang-undangan.
 - SKPD terkait sebagaimana dimaksud pada huruf d, meliputi Satuan Polisi Pamong Praja dan atau Penyidik Pegawai Negeri Sipil .

BAB XI
KETENTUAN LAIN
Pasal 20

- Bentuk dan Format Permohonan Izin Toko Alat Kesehatan, Izin Toko Alat Kesehatan, Penolakan Izin Toko Alat Kesehatan, Pencabutan Izin Toko Alat Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Bupati ini.
- Lampiran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan satu kesatuan yang tidak terpisahkan dari Peraturan Bupati ini.

BAB XII
KETENTUAN PENUTUP
Pasal 21

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 25 Agustus 2015
BUPATI TANAH DATAR

ttd

M. SHADIQ PASADIGOE

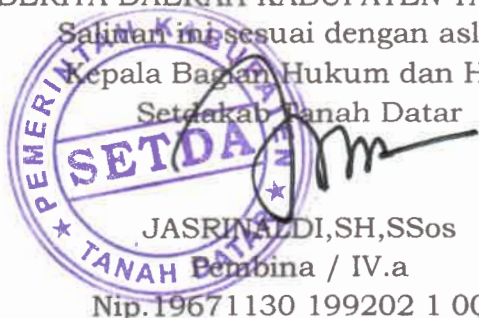
Diundangkan di Batusangkar
Pada tanggal 25 Agustus 2015
SEKRETARIS DAERAH
KABUPATEN TANAH DATAR

ttd

HARDIMAN

BERITA DAERAH KABUPATEN TANAH DATAR TAHUN 2015 NOMOR 29

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



LAMPIRAN PERATURAN BUPATI TANAH DATAR
NOMOR 29 TAHUN 2015
TENTANG IZIN TOKO ALAT KESEHATAN

A. PERMOHONAN IZIN TOKO ALAT KESEHATAN

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Izin Toko Alat Kesehatan

Yang Terhormat,
Kepala SKPD Kabupaten Tanah Datar
Di

.....

Dengan ini kami mengajukan permohonan Izin Toko Alat Kesehatan sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Penyalur Alat Kesehatan. dengan data sebagai berikut :

I. UMUM

1. Pemohon

- a. Nama Direktur Utama :
- b. Alamat dan nomor telepon :
- c. Pimpinan Perusahaan (daftar : terlampir
Nama direksi / pengurus dan
Komisaris / badan pengawas)
- d. Surat pernyataan tidak terlibat
Baik langsung atau tidak
Langsung dalam pelanggaran
Perundang-undangan dibidang Farmasi

2. Perusahaan

- a. Nama Perusahaan :
- b. Nama dan nomor telepon :
- c. Akta pendiri badan usaha : Terlampir
Perorangan yang sah sesuai
Ketentuan peraturan Perundang-undangan
- d. Bukti penguasaan tanah dan : terlampir
Bangunan
- e. Surat pernyataan kesanggupan : terlampir
Pengelolaan dan pemantauan Lingkungan hidup
- f. Surat tanda daftar Perusahaan : terlampir
Dalam hal permohonan bukan Perseorangan
- g. Surat Izin Usaha Perdagangan : terlampir
- h. Nomor Pokok Wajib Pajak : terlampir
- i. Surat Keterangan Domosili : terlampir
- j. Rekomendasi dari Puskesmas Wilayah setempat

Demikianlah permohonan ini kami buat

Batusangkar,
Pemohon

()

B.FORMAT IZIN TOKO ALAT KESEHATAN

IZIN TOKO ALAT KESEHATAN “

NOMOR : / / /

Menimbang : bahwa berdasarkan surat permohonan _____, tanggal _____, untuk mendapatkan IZIN TOKO ALAT KESEHATAN yang lokasi di.....

- Mengingat** : 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.Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Penyaluran Alat Kesehatan;
5.Kepmenkes RI Nomor 1189A/Menkes/SK/X/1999 Tentang Pembentukan Organisasi dan Tata Kerja Dinas Daerah;
6.Perda Kabupaten Tanah Datar Nomor 9 Tahun 2010 Tentang Pembentukan Organisasi dan Tata Kerja Dinas Daerah;

MEMUTUSKAN

Menetapkan

KESATU : Memberikan **IZIN TOKO ALAT KESEHATAN** kepada :
Nama TOKO ALKES : _____
Nama Pemilik/Penanggung Jawab : _____
Lokasi izin : _____

- KEDUA** : Pemegang Izin sebagaimana dimaksud diktum kesatu berkewajiban sebagai berikut:
- Mentaati peraturan perundang-undangan yang berlaku
 - Mencantumkan nomor izin pada papan nama TOKO
 - Toko alat kesehatan dilarang mengadakan dan menyalurkan alat kesehatan yang bukan dari Penyalur Alat Kesehatan / cabang Penyalur Alat Kesehatan.
 - Toko Alat Kesehatan harus menjaga agar alat-alat kesehatan yang dijual bermutu baik dan berlabel dari pabrik/perusahaan yang mendapat izin dari Depkes.

KETIGA : Izin ini berlaku sejak tanggal ditetapkan, apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan dalam penetapan ini akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.



Ditetapkan di : Batusangkar
Pada tanggal :

An. BUPATI TANAH DATAR

(.....)

C. FORMAT PENOLAKAN IZIN TOKO ALAT KESEHATAN

Kop Surat (BUPATI TANAH DATAR)

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Penolakan Izin Toko Alat Kesehatan

Kepada Yth.

.....

.....

Di

.....

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor tanggal perihal permohonan Izin Toko Alat Kesehatan, maka dengan ini diberitahukan bahwa kami tidak dapat menyetujui permohonan tersebut, mengingat :

1.
2.
3.

Selanjutnya Kepada Saudara kami minta untuk memahami hal tersebut. Demikianlah untuk dapat dimaklumi.

AN. BUPATI TANAH DATAR

(.....)

D. FORMAT PENCABUTAN IZIN TOKO ALAT KESEHATAN

KEPUTUSAN BUPATI TANAH DATAR

NOMOR : / / /

TENTANG

PENCABUTAN IZIN TOKO ALAT KESEHATAN

Membaca : Surat KepalaKab.....nomor.....Tanggal.....perihal
usulan pencabutan Izin Toko Alat Kesehatan Atas nama....

Menimbang : a. Bahwa telah melakukan pelanggaran-pelanggaran
b. Bahwa..... Dst.

Mengingat : Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/
PER/VIII/2010 Tentang Penyalur Alat Kesehatan.

MEMUTUSKAN

Menetapkan :

KESATU :Mencabut Surat Keputusan Nomor.....
Tanggal.....Tentang Pemberian Izin Toko Alat Kesehatan
Kepada.....

KEDUA : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Batusangkar.
Pada tanggal :

BUPATI TANAH DATAR

(.....)

Tembusan Kepada Yth.

1. Menteri Kesehatan RI di Jakarta
2. Kepala Dinas Kesehatan Prop.Sumatera Barat di Padang

BUPATI TANAH DATAR

ttd

M. SHADIQ PASADIGOE

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

