




**STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)  
PEMBUATAN SERTIFIKAT STANDAR PERIJINAN  
APOTEK / TOKO OBAT**

**2022**

**PEMERINTAH KOTA MADIUN  
DINAS KESEHATAN, PENGENDALIAN PENDUDUK DAN  
KELUARGA BERENCANA KOTA MADIUN  
JALAN RINGROAD BARAT, KOMPLEKS WISMA HAJI KOTA MADIUN  
TELEPON (0351) 464242 FAX (0351) 466437  
KOTA MADIUN**

A. Standar Operasional Prosedur Pembuatan Sertifikat Standar Perijinan Apotek/Toko Obat

 <p style="text-align: center;"><b>PEMERINTAH KOTA MADIUN</b> <b>DINAS KESEHATAN PENGENDALIAN PENDUDUK DAN</b> <b>KELUARGA BERENCANA</b></p>	<b>Nomor SOP</b>	440/708/401.103/2022
	<b>Tgl Pembuatan</b>	18 Juli 2022
	<b>Tgl Revisi</b>	21 Juli 2022
	<b>Tgl Pengesahan</b>	25 Juli 2022
	<b>Disahkan Oleh</b>	Kepala Dinas Kesehatan Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana Kota Madiun
	<b>Judul SOP</b>	Penerbitan Sertifikat Standar Apotek dan Toko Obat
<b>Dasar Hukum</b>	<b>Kualifikasi Pelaksana</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan perizinan Berusaha Berbasis Resiko (Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617)</li> <li>Peraturan Pemerintah Nomor 6 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha di Daerah</li> <li>Permenkes No 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Izin Usaha Secara Elektronik Sektor Kesehatan</li> <li>Peraturan Menteri Kesehatan No 14 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko Sektor Kesehatan</li> <li>Peraturan Daerah Kota Madiun Nomor1 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Perizinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Fasilitas Penunjang Pelayanan Kesehatan</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Pendidikan minimal D3 sederajat;</li> <li>Memahami struktur organisasi Dinas Kesehatan Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana Kota Madiun dan tupoksi Seksi Peningkatan Sumber Daya Manusia dan Pembiayaan Kesehatan;</li> <li>Memahami aturan tentang perijinan fasilitas pelayanan kesehatan</li> </ol>	
<b>Keterkaitan</b>	<b>Peralatan/Perlengkapan</b>	
SOP sura keluar	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 (set) komputer</li> <li>Aplikasi OSS RBA</li> <li>Jaringan internet</li> <li>Berkas Verifikasi</li> <li>Alat tulis kantor</li> </ol>	
<b>Peringatan</b>	<b>Pencatatan dan Pendataan</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>Apabila SERTIFIKAT STANDAR tidak dibuat maka Surat Ijin Apotek dan Toko Obat tidak bisa diberikan oleh DMPTSP</li> <li>OSS dapat dilakukan apabila Aplikasi tidak mengalami gangguan</li> </ol>	Copy Sertifikat Standar yang dikeluarkan dan dilakukan pencatatan pada rekapitulasi perijinan sebagai data	
<b>Pengawas Internal</b>	<b>Biaya/Tarif</b>	
Berita Acara Pemeriksaan Apotek/Toko Obat ditanda tangani oleh tim visitasi dan diketahui atasan langsung	Gratis	
<b>Jangka Waktu Penyelesaian</b>	<b>Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan</b>	
9 (sembilan) hari kerja setelah dokumen dinyatakan lengkap dan terverifikasi	<ol style="list-style-type: none"> <li>Kotak Saran</li> <li>Web Dinas Kesehatan &amp; KB Kota Madiun</li> </ol>	

B. Alur Proses Pembuatan Sertifikat Standar Perijinan Apotek dan Toko Obat

Uraian Prosedur	Pelaksana					Mutu Baku			
	Kepala Dinas Kesehatan PPKB	Bagian Umum	Kabid PKSDK dan Subkoordinator PSDM dan Biakes	Petugas Pelayanan Perijinan	Pemohon Perijinan	Kelengkapan	Waktu	Output	Ket
1. Pengajuan permohonan ijin berusaha Apotek/Toko Obat melalui aplikasi OSS dengan mengaplod berkas persyaratan sesuai Permenkes 14 thn 2021						Berkas persyaratan perijinan pada aplikasi OSS		Berkas persyaratan	
2. Cek berkas persyaratan perijinan Apotek dan Toko Obat melalui aplikasi OSS (Berkas administrasi lengkap dan benar)						Berkas persyaratan perijinan pada aplikasi OSS	60 Menit	Berkas persyaratan lengkap	
3. Menyampaikan berkas yang sudah didownload untuk dilakukan pengecekan oleh Subkoordinator SDK dan menjadwalkan kunjungan lapangan untuk verifikasi lebih lanjut dengan menetapkan petugas verifikator melalui surat tugas						Berkas pelaku usaha yang sudah di download	60 Menit	Pembuatan surat tugas untuk verifikasi lapangan	
4. Tanda tangan surat tugas verifikasi lapangan yang melibatkan tim SDK, Farmalkes dan Puskesmas wilayah						Lembar surat tugas	2 hari	Surat tugas yang dilengkapi nama nama petugas verifikator	
5. Pelaksanaan Verifikasi lapangan bersama tim						Berkas verifikasi sesuai Permenkes 14 th 2021	180 menit	Berkas Verifikasi yang sudah ditandangi ni seluruh tim	
6. Pembuatan Berita Acara dan Sertifikat Standar						Kelengkapan berkas berita acara dan	60 menit	Lembar Berkas BA	

						Sertifikat Standar Apotek/Toko Obat		dan SS yang siap ditandatangani	
7.	Pengecekan berkas Berita Acara dan Sertifikat Standar oleh Subkoordinator dan Kabid					Berkas Berita Acara dan Sertifikat Standar Apotek /Toko Obat	1 Hari	Berkas yang sudah diparaf Subkoordinator dan Kabid	
8.	Penandatanganan Berita Acara oleh Kadinkes					Berkas Berita Acara dan Sertifikat Standar Apotek /Toko Obat	1 hari	Berkas yang sudah ditandatangani Kadinkes	
9	Penomeran Berkas dan Scan					Berkas yang ditandatangani, di beri nomor, di stempel dan di scan	60 menit	Scan dan Berkas siap Kirim ke DMPTSP via online	
10	Pengiriman Berkas Berita Acara dan Sertifikat Standar ke DMPTSP via Online dan Aplod Sertifikat Standar di aplikasi OSS					Scan Berkas Verifikasi dan Sertifikat Standar	60 menit	Berkas ter apolod di oss dan terkirim ke nomer kontak DMPTSP via online	

Madiun, 01 Agustus 2022

**KEPALA DINAS KESEHATAN, PENGENDALIAN  
PENDUDUK DAN KELUARGA BERENCANA  
KOTA MADIUN**

  
DINAS KESEHATAN,  
PENGENDALIAN PENDUDUK  
DAN KELUARGA BERENCANA  
**dr. DENIK WURYANI**  
Pembina Tk I  
NIP. 19671227 200212 2 001