



PEMERINTAH KABUPATEN BOJONEGORO

DINAS KESEHATAN

Area Kantor Pemerintah Kabupaten Bojonegoro Jalan Dr. Cipto
Telp. (0353) 881350 Fax. 886695 Kode Pos 62116
BOJONEGORO

PERSYARATAN OSS-RBA
APOTEK

1. Administrasi :
 - a. Surat Permohonan dari pelaku usaha apoteker (untuk perseorangan) atau pimpinan PT/Yayasan/Koperasi (untuk nonperseorangan)
 - b. Dokumen perjanjian kerjasama dengan Apoteker yang disahkan Notaris (untuk pelaku usaha Nonperseorangan)
 - c. Surat pernyataan keaslian data, dan kesanggupan melaksanakan ketentuan perundang-undangan yang berlaku bermaterai
 - d. Seluruh dokumen yang mengalami perubahan (untuk permohonan perubahan)
 - e. Dokumen izin yang masih berlaku (untuk perpanjangan izin)
 - f. - Surat pernyataan komitmen untuk melaksanakan registrasi apotek di aplikasi SIPNAP (untuk apotek baru)
-Melakukan pelaporan secara rutin pada SIPNAP (untuk perpanjangan)
 - g. -Surat pernyataan komitmen untuk melaksanakan SA apotek di aplikasi SIMONA (untuk apotek baru)
- Self assessment penyelenggaraan Apotek melalui Aplikasi SIMONA (Untuk perpanjangan)
 - h. Bukti pembayaran PAD (Sesuai kebijakan pemda)
 - i. Dokumen Izin Mendirikan Bangunan (PBG)
 - j. Dokumen SPPL
2. Lokasi
 - Geotag apotek
 - Informasi terkait lokasi apotek (missal di pusat perbelanjaan, apartemen, perumahan)
3. Bangunan

Denah bangunan dan informasi pembagian ruang. Ruang minimal terdiri dari : Ruang penerimaan Resep, Ruang pelayanan Resep dan peracikan, Ruang penyerahan Obat, Ruang Koseling, Ruang Penyimpanan Obat, Sediaan Farmasi lain. (Lampirkan foto masing-masing ruangan)
4. Sarana/ Prasarana, Peralatan
 - Data dan lampirkan foto sarana, prasarana dan peralatan
 - Lampirkan hasil uji Lab Air Bersih dari Labkesda Bojonegoro
 - Foto Papan nama Apotek dan posisi pemasangannya.
 - Foto Papan nama praktik Apoteker dan posisi pemasangannya.
5. SDM

Struktur Organisasi SDM yang ditetapkan oleh penanggung jawab Apotek, memuat paling sedikit terdiri dari:

 - Informasi tentang SDM Apotek, meliputi:
 - a. Apoteker penanggung jawab
 - b. Direktur (untuk pelaku usaha non perseorangan)
 - c. Apoteker lain dan/atau TTK, asisten tenaga kefarmasian dan/atau tenaga administrasi jika ada
 - d. Tugas pokok dan fungsi masing-masing SDM Apotek.
 - e. Data Apoteker penanggung jawab WNI (KTP, STRA, dan SIPA)
 - f. informasi paling sedikit 2 (dua) orang Apoteker untuk Apotek yang membuka layanan 24 jam
 - g. Surat Izin Praktik untuk seluruh Seluruh Apoteker dan/atau TTK yang bekerja di Apotek.



PEMERINTAH KABUPATEN BOJONEGORO

DINAS KESEHATAN

Area Kantor Pemerintah Kabupaten Bojonegoro Jalan Dr. Cipto

Telp. (0353) 881350 Fax. 886695 Kode Pos 62116

BOJONEGORO

TOKO OBAT

1. Administrasi

- a. Surat permohonan dari pelaku usaha perseorangan dan nonperseorangan (pimpinan PT/Yayasan/Koperasi (untuk nonperseorangan)
- b. Surat perjanjian kerjasama dengan Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) yang dilengkapi materai (untuk pelaku usaha Toko Obat nonperseorangan)
- c. Dokumen SPPL
- d. Seluruh dokumen yang mengalami perubahan (untuk permohonan perubahan izin)
- e. dokumen izin yang masih berlaku (untuk perpanjangan izin)
- f. -Surat pernyataan komitmen untuk melaksanakan registrasi toko obat melalui aplikasi SIMONA (simona.kemkes.go.id)
-*Self-assessment* penyelenggaraan Toko Obat melalui aplikasi SIMONA (simona.kemkes.go.id) (untuk perpanjangan dan perubahan izin)
- g. Pelaporan terakhir (untuk perpanjangan dan perubahan izin)
- h. Bukti pembayaran PAD (sesuai kebijakan pemda)
- i. Dokumen Izin Mendirikan Bangunan (PBG)

2. Lokasi

- Geotag Toko Obat
- Informasi terkait lokasi Toko Obat (misalnya di pusat perbelanjaan, apartemen, perumahan).

3. Bangunan

Denah bangunan yang menginformasikan pembagian ruang dan ukuran ruang toko obat. (Lampirkan foto masing-masing ruangan)

4. Sarana, prasarana dan peralatan

- a. Data sarana, prasarana dan peralatan.
- b. Lampirkan hasil uji Lab Air Bersih dari Labkesda Bojonegoro
- c. Foto Papan nama Toko Obat dan posisi pemasangannya.

5. SDM

Struktur Organisasi SDM yang ditetapkan oleh penanggung jawab Toko Obat, memuat paling sedikit terdiri dari:

- Informasi tentang SDM Toko Obat, meliputi:
 - a. Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) penanggung jawab
 - b. Direktur (untuk pelaku usaha non perseorangan)
 - c. TTK lain dan/atau asisten tenaga kefarmasian dan/atau tenaga administrasi jika ada
 - d. Tugas pokok dan fungsi masing-masing SDM Toko Obat.
 - e. Data Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) penanggung jawab WNI (KTP, STR TTK, dan SIP TTK)
 - f. Jumlah TTK dan tenaga lain disesuaikan dengan jam operasional
 - g. Seluruh TTK harus memiliki Surat Izin Praktik



PEMERINTAH KABUPATEN BOJONEGORO
DINAS KESEHATAN

Area Kantor Pemerintah Kabupaten Bojonegoro Jalan Dr. Cipto
Telp. (0353) 881350 Fax. 886695 Kode Pos 62116
BOJONEGORO

KLINIK

1. Profil Klinik
2. Self Assesment
3. Surat Izin Praktik (SIP) semua tenaga kesehatan yang bekerja di Klinik
Untuk klinik kecantikan lampirkan sertifikat pendidikan dan pelatihan bidang estetika medik yang diselenggarakan nasional/ internasional, OP terkait yang diakui pemerintah sesuai pedoman.
4. Perjanjian kerja sama pembuangan limbah bahan berbahaya dan beracun (B3)
5. Daftar obat-obatan
6. Daftar nama SDM Klinik
7. Surat keterangan dari dinas kesehatan kabupaten/kota mengenai pertimbangan persetujuan pendirian Klinik (opsional bagi Klinik dengan perizinan baru)
8. Sertifikat standar usaha Klinik atau surat izin operasional Klinik sebelumnya yang masih berlaku (opsional bagi Klinik dengan perpanjangan atau perubahan perizinan)
9. Surat pernyataan penggantian badan hukum, nama klinik, kepemilikan modal, jenis klinik dan/ atau alamat klinik yang ditandatangani oleh pemilik klinik (opsional bagi Klinik dengan perubahan perizinan)
10. Dokumen perubahan NIB (opsional bagi Klinik dengan perubahan perizinan terkait penggantian badan hukum)
11. Izin Mempekerjakan Tenaga Asing (IMTA) (opsional bila ada Tenaga Kerja Warga Negara Asing (TK-WNA))
12. Persyaratan Izin Lainnya
 - a. Surat Permohonan izin
 - b. Pernyataan sebagai penanggungjawab /pelaksana
 - c. Pernyataan pemohon izin tentang kesanggupan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan dan pernyataan kaslian data
 - d. Izin Mendirikan Bangunan
 - e. Dokumen Izin Lingkungan/ UKL-UPL/Amdal/SPPL



PEMERINTAH KABUPATEN BOJONEGORO

DINAS KESEHATAN

Area Kantor Pemerintah Kabupaten Bojonegoro Jalan Dr. Cipto

Telp. (0353) 881350 Fax. 886695 Kode Pos 62116

BOJONEGORO

PUSKESMAS

Administrasi :

1. Surat Permohonan oleh penanggungjawab
2. Pernyataan pemohon izin tentang kesanggupan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan dan keaslian data
3. Surat yang menyatakan status bangunan dalam bentuk akta hak milik
4. Dokumen Izin Bangunan
5. Dokumen Izin Lingkungan
6. SK Penunjukan Kepala Puskesmas
7. SK Bupati tentang status Puskesmas
8. SK Kapus tentang pengelola dan pelaksana

Teknis :

1. Lokasi :
 - Geotag Puskesmas
 - Informasi terkait lokasi Puskesmas
2. Bangunan
 - Denah Bangunan dan pembagian Ruangan, pembagian ruangan sesuai dengan ketentuan Permenkes No 14 Tahun 2021
3. Daftar Sarana dan Prasarana,
4. Daftar Peralatan
5. SDM dan Struktur Organisasi
6. Kefarmasian
7. Laboratorium

Syarat Lainnya : - Tambahkan dokumen self assesement sesuai Permenkes No 14 Tahun 2021

- SIP seluruh tenaga kesehatan



PEMERINTAH KABUPATEN BOJONEGORO

DINAS KESEHATAN

Area Kantor Pemerintah Kabupaten Bojonegoro Jalan Dr. Cipto
Telp. (0353) 881350 Fax. 886695 Kode Pos 62116
BOJONEGORO

RUMAH SAKIT

Pelaku usaha dalam mengurus proses perizinan berusaha disesuaikan dengan kondisi yang dibutuhkan terdiri dari:

1. Izin Baru
2. Perpanjangan Izin
3. Perubahan Izin

pada Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (*Online Single Submission*) harus melampirkan dokumen sebagai berikut :

1. Pelayanan

Dokumen *self assessment* pelayanan (*Lampiran PP 47 tahun 2021*).

2. Administrasi Umum

- a. Persyaratan Umum
 - 1) Dokumen Sertifikat Badan Hukum Rumah Sakit
 - 2) Dokumen Profil Rumah Sakit
- b. Persyaratan Izin Baru
 - 1) Dokumen Persyaratan Umum point 2.a.
 - 2) Dokumen komitmen untuk melakukan akreditasi oleh Lembaga Akreditasi Rumah Sakit.
 - 3) Surat keterangan kesesuaian peruntukan lokasi dan lahan serta pertimbangan kebutuhan rumah sakit dari Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat.
- c. Persyaratan Perpanjangan Izin
 - 1) Dokumen Persyaratan Umum point 2.a,
 - 2) Dokumen Izin Berusaha Rumah Sakit yang masih berlaku,
 - 3) Dokumen Bukti Akreditasi,
- d. Persyaratan Perubahan Izin
 - 1) Dokumen Persyaratan Umum point 2.a,
 - 2) Dokumen Izin Berusaha Rumah Sakit yang masih berlaku,
 - 3) Dokumen surat pernyataan penggantian badan hukum, nama Rumah Sakit, kepemilikan modal, jenis Rumah Sakit, klasifikasi Rumah Sakit, dan/atau alamat Rumah Sakit, yang ditandatangani pemilik Rumah Sakit,
 - 4) Dokumen perubahan NIB.

-
3. **Teknis** (*Poin-poin dokumen sesuai Permenkes Permenkes 14 Tahun 2021, halaman 625-628*)
 - a. Persyaratan Izin Baru
 - 1) Dokumen *Feasibility Study (FS)*
 - 2) Dokumen *Detail Engineering Design (DED)*
 - 3) *Master Plan*.
 - 4) Dokumen/bukti uji fungsi dan/atau uji coba untuk alat kesehatan baru.
 - 5) Dokumen kalibrasi untuk alat kesehatan yang wajib kalibrasi.
 - b. Persyaratan Perpanjangan Izin atau Perubahan Izin.
 - 1) *Master Plan*.
 - 2) Dokumen/bukti uji fungsi dan/atau uji coba untuk alat kesehatan baru.
 - 3) Dokumen kalibrasi untuk alat kesehatan yang wajib kalibrasi.
 4. **Lokasi**
 - a. Informasi geotag Rumah Sakit.
 - b. Surat Keterangan dari Dinas PUPR terkait keamanan dan keselamatan lahan (*Sesuai Permenkes Permenkes 14 Tahun 2021 halaman 628-629*).
 5. **Bangunan, Prasarana dan Alat Kesehatan** (*Sesuai Perdirjen tentang Bangunan, Prasarana dan Alat Kesehatan, dengan kontak selanjutnya ke Direktorat Fasilitas Pelayanan Kesehatan*)
 - a. Dokumen *self assessment* Bangunan dan Prasarana
 - b. Dokumen *self assessment* Alat Kesehatan
 - c. Dokumen SK Tempat Tidur Rumah Sakit yang ditandatangani pimpinan Rumah Sakit, menjelaskan tentang:
 - 1) Total Tempat Tidur,
 - 2) Tempat Tidur Kelas Standar (Sesuai Kepesertaan JKN),
 - 3) Tempat Tidur Rawat Inap (Selain Kepesertaan JKN),
 - 4) Tempat Tidur Intensif,
 - 5) Tempat Tidur Isolasi.
 6. **Struktur Organisasi SDM dan SDM**
 - a. Dokumen Struktur Organisasi Rumah Sakit.
 - b. Dokumen *self assessment* SDM (*Lampiran 2*)
 - c. Dokumen SIP Semua Tenaga Kesehatan Rumah Sakit.