

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Pengertian Apotek

Menurut definisi yang luas Apotek adalah sebuah tempat yang menurut Peraturan Pemerintah No.26 Tahun 1965 (di situ dan dalam peraturan lain lembaga ini disebut apotik), boleh mengadakan usaha-usaha dalam bidang farmasi dan pekerjaan kefarmasian, yaitu pembuatan, pengolahan, peracikan, pengubahan bentuk, pencampuran, penyimpanan, dan penyerahan obat atau bahan obat. Di samping itu, apotek berperan juga sebagai penyalur perbekalan kesehatan di bidang farmasi, seperti obat, bahan obat, obat asli Indonesia, kosmetika, alat-alat kesehatan, dsb (Julianti, Budiman, and Patriosa 2018).

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek, definisi apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh apoteker. Pemerintah menerbitkan Permenkes No. 35 tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek untuk dijadikan sebagai pedoman praktik apoteker dalam menjalankan tugas profesi guna melindungi masyarakat dari Pelayanan, dan Evaluasi Mutu Pelayanan (Handayany 2022).

2.2 Pengertian DPMPTSP

Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu yang selanjutnya disingkat DPMPTSP adalah Perangkat Daerah yang membidangi penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu (Kab.Blitar 2019). Komitmen

Pemerintah untuk melakukan perbaikan pelayanan publik diwujudkan dalam bentuk Pelayanan Terpadu Satu Pintu (PTSP). Hal ini disinyalir memudahkan masyarakat dan dunia usaha dalam memperoleh perizinan, dimana yang dimaksud pelayanan perizinan yang prima adalah pelayanan terpadu satu pintu yang dapat mencerminkan suatu bentuk pelayanan yang transparan akan informasi biaya, waktu pengurusan surat izin dan prosedur pelayanan. Dengan adanya PTSP, aparatur pemberi layanan harus benar-benar ditata, diperbaharui, dan ditenahi untuk mengubah citra aparatur yang sebelumnya dipandang lamban (karena birokrasi yang panjang) dan tidak transparan menjadi efektif sesuai dengan tujuan pelayanan publik (Setyawati, Rifa'i, & Sasmito, 2018)

DPMPTSP sebagai instansi yang khusus bertugas memberikan pelayanan mengenai perizinan yang langsung bersinggungan kepada masyarakat. Pada dasarnya dapat dikatakan sebagai terobosan baru atau inovasi manajemen pemerintah daerah, yang diharapkan mampu memberikan pelayanan publik yang berkualitas sesuai dengan tuntutan dan harapan masyarakat (Irawan 2018).

2.3 Prosedur Perizinan Operasional Apotek pada DPMPTSP Kabupaten Blitar

Secara teknis perizinan usaha apotek sebagaimana diatur dalam Peraturan Daerah Kabupaten Blitar Nomor 15 tahun 2019 tentang Fasilitasi Pelayanan Perizinan. Izin Usaha adalah Izin yang diterbitkan oleh lembaga OSS untuk dan atas nama Bupati setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran dan untuk

memulai usaha dan/atau kegiatan sampai sebelum pelaksanaan komersial atau operasional dengan memenuhi persyaratan dan/atau komitmen (Kab.Blitar 2019). Izin apotek berlaku untuk seterusnya selama apotik yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan dan apoteker pengelola apotek dapat melaksanakan pekerjaannya dan masih memenuhi persyaratan. Untuk memperoleh izin apotek tidak dipungut biaya dalam bentuk apapun (Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek, 2017). Terkait perizinan, setiap apotek masih membutuhkan surat izin apotek (SIA), yakni (Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek, 2017) :

- a. Setiap pendirian apotek wajib memiliki izin dari menteri.
- b. Menteri melimpahkan kewenangan pemberian kepada pemerintah daerah Kabupaten / Kota.
- c. Izin berupa SIA.
- d. SIA berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan (Desniar 2020).

Pemerintah Daerah membuat kebijakan berkaitan dengan pelayanan kepada masyarakat. Salah satunya adalah dengan membuat standar pelayanan publik. Setiap penyelenggaraan pelayanan publik harus memiliki standar pelayanan dan dipublikasikan sebagai jaminan adanya kepastian bagi penerima pelayanan. Standar pelayanan merupakan ukuran yang dibakukan dalam penyelenggaraan pelayanan publik yang wajib ditaati oleh pemberi dan atau penerima pelayanan. Menurut Keputusan MENPAN Nomor 63/ 2004, standar pelayanan sekurang-kurangnya meliputi :

- a. Prosedur pelayanan Prosedur pelayanan yang dibakukan bagi pemberi dan penerima pelayanan Prosedur pelayanan yang dibakukan bagi pemberi dan penerima pelayanan
- b. Waktu penyelesaian Waktu penyelesaian yang ditetapkan sejak saat pengajuan permohonan sampai dengan penyelesaian pelayanan termasuk pengaduan
- c. Biaya pelayanan Biaya/tarif pelayanan termasuk rinciannya yang ditetapkan dalam proses pemberian pelayanan
- d. Produk pelayanan Hasil pelayanan yang akan diterima sesuai dengan ketentuan yang telah ditetapkan
- e. Sarana dan prasarana Penyediaan sarana dan prasarana pelayanan yang memadai oleh penyelenggara pelayanan
- f. Kompetensi petugas pemberi pelayanan Kompetensi petugas pemberi pelayanan harus ditetapkan dengan tepat berdasarkan pengetahuan, keahlian, keterampilan, sikap dan perilaku yang dibutuhkan (Ratminto & Atik Septik : 2005) (Khozin 2010).

Perizinan merupakan upaya mengatur kegiatan yang memiliki peluang menimbulkan gangguan pada kepentingan umum. Ketatnya penerapan prosedur perizinan tidak berarti harus berbelit-belit, akan tetapi sesuai dengan fungsinya yaitu untuk pengaturan. Pelayanan perizinan yang diberikan pemerintah melalui sistem baru yaitu *Online Single Submission* (OSS) menjadi solusi atas kendala yang umum dihadapi bagi pelaku usaha dalam mengurus perizinan berusahnya (Assegaf, Juliani, and Sa'adah 2019)

Tujuan pemerintah memberntuk OSS itu pertama untuk meningkatkan nilai investasi, kemudian juga mempermudah proses perizinan berusaha untuk para

pelaku usaha, jadi semua orang akan lebih mudah untuk berusaha dan mengakibatkan nilai investasi meningkat jadi berpengaruh juga nanti ke nilai ekonomi secara keseluruhan. Yang pertama adalah tersebar luasnya kepada masyarakat mengenai mekanisme perizinan usaha berbasis resiko yang sekarang, kemudian banyaknya pelaku usaha yang jauh lebih mudah untuk mendapatkan proses perizinan yang ketiga adalah yang tadi sudah disebutkan yaitu meningkatkan nilai target realisasi investasinya jadi meningkat (Nurfariza 2023).

Berikut ini adalah prosedur perizinan operasional DPMPTSP atau Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Kabupaten Blitar. Diketahui bahwa perizinan pendirian apotek memiliki risiko tinggi, sehingga persyaratannya juga ada beberapa. Apotek adalah skala usaha mikro yang luas lahannya tidak diatur. Dan perizinan apotek memiliki jangka waktu 9 hari dan perizinannya memiliki masa berlaku 5 tahun. Untuk panduan pengisian permohonan izin Apotek menurut DPMPTSP Kabupaten Blitar sebagai berikut, yaitu dengan melalui OSS RBA :

1. Administrasi

- a. Surat permohonan bermatrai dari pelaku usaha Apoteker (untuk perseorangan) atau pimpinan PT/ Yayasan/ Koperasi (untuk badan hukum)
- b. Surat perjanjian kerjasama dengan Apoteker yang disahkan oleh notaris (untuk badan hukum)
- c. Dokumen SPPL (OSS)
- d. Seluruh dokumen izin yang mengalami perubahan (untuk permohonan perubahan izin)
- e. Dokumen izin yang masih berlaku (untuk perpanjangan izin)

- f. *Self-assessment* penyelenggaraan Apotek melalui aplikasi SIMONA (simona.kemkes.go.id)
- g. Pelaporan terakhir (untuk perpanjangan dan perubahan izin)
- h. Surat pernyataan komitmen untuk melaksanakan registrasi Apotek bermatrai 10.000 di aplikasi SIPNAP (sipnap.kemkes.go.id)

2. Lokasi

- a. Denah lokasi
- b. Informasi geotag Apotek (KRK & KTR dari Dinas PUPR)
- c. Informasi terkait lokasi Apotek (misalnya di pusat perbelanjaan, apartemen, perumahan) berupa surat pernyataan bermatrai 10.000
- d. Informasi bahwa Apotek tidak berada di dalam lingkungan Rumah Sakit berupa surat pernyataan bermatrai 10.000

3. Bangunan

- a. Gambar Teknis
- b. IMB/PBG (Persetujuan Bangunan Gedung)
- c. SLF (Sertifikat Laik Fungsi)

4. Sarana, Prasarana dan Peralatan

- a. Data sarana, prasarana dan peralatan
- b. Foto papan nama Apotek dan posisi pemasangannya
- c. Foto papan nama praktik Apoteker dan posisi pemasangannya

5. SDM

- a. Struktur Organisasi SDM yang ditetapkan oleh penanggung jawab Apotek, memuat paling sedikit terdiri dari :
 - 1) Informasi tentang SDM Apotek. Meliputi :

- a) Apoteker penanggung jawab
 - b) Direktur (untuk pelaku usaha badan hukum)
 - c) Apoteker lain dan/ atau TTK, asisten tenaga kefarmasian dan/atau tenaga administrasi jika ada
- 2) Tugas pokok dan fungsi masing-masing SDM Apotek
- a) Data Apoteker penanggung jawab WNI (KTP, Ijazah, Surat Sumpah Apoteker, STRA, SIPA, IAI)
 - b) Surat Pernyataan bertidak merangkap di Apotek lain bermatrai (Apoteker)
 - c) Surat pernyataan tidak terlibat pelanggaran peraturan di bidang Obat-obatan bermatrai (PSA)
 - d) Surat pernyataan tidak terlibat pelanggaran peraturan di bidang Farmasi bermatrai (PSA)
 - e) Informasi paling sedikit 2 (dua) orang Apoteker untuk Apotek membuka layanan 24 jam
 - f) Surat Izin Praktik untuk seluruh Apoteker dan/atau TTK yang bekerja di Apotek (O.27.12.2024).

2.4 Peran Pemerintah Daerah Dalam Regulasi dan Pengawasan Perizinan

Pengawasan di DPMPTSP sendiri terdapat di bidang pengawasan dan pengaduan hal yang terkait dengan proses perizinan baik yang belum berizin maupun yang sudah berizin tetapi terdapat ketidak sesuaian ditindak lanjutnya oleh bidang pengawas. DPMPTSP punya pengawas yang di bagi perkecamatan, jadi biasanya mereka terkadang melakukan tinjauan lapangan ke masing masing

kecamatan untuk menemukan apakah ada kasus kasus perizinan yang tidak sesuai atau tidak. Setelah itu akan dilanjutkan dengan klarifikasi ke bagian pengawasan dan pengaduan apabila memang ditemukan kasus dilapangan yang tidak sesuai atau melakukan pelanggaran biasanya diberikan peringatan, namun apabila sudah diberikan beberapa kali peringatan tidak juga bisa di indahkan maka akan dilakukan tindakan yang kita kerja sama dengan satpol PP (Nurfariza 2023).

Untuk mewujudkan masyarakat sehat yang merata di daerah, salah satu upaya pengaturan dalam regulasi melalui UU Pemda telah menetapkan urusan kesehatan yang menjadi otoritas pusat dan daerah. Pembagian otoritas bidang kesehatan di daerah yang diantaranya meliputi urusan sediaan farmasi, alkes, dan makmin, merupakan urusan pusat yaitu khususnya huruf b bahwa “pengawasan ketersediaan pemerataan, dan keterjangkauan obat dan alat kesehatan”, serta otoritas provinsi yang meliputi 2 urusan, yaitu penerbitan pengakuan Pedagang Besar Farmasi (PBF) cabang dan cabang Penyalur Alat Kesehatan (PAK), penerbitan izin Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT), serta urusan pemerintah kabupaten/kota mempunyai kewenangan meliputi 5 urusan yaitu penerbitan izin apotek, toko obat, toko alat kesehatan, optikal; penerbitan izin Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT); penerbitan sertifikat produksi alat kesehatan kelas 1 tertentu dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) kelas 1 tertentu perusahaan rumah tangga; penerbitan izin produksi makanan dan minuman pada industri rumah tangga, dan pengawasan post-market produk makanan minuman industri rumah tangga (Wifaqah 2020).

Pemerintah Daerah melakukan pengawasan atas:

- a. pemenuhan Komitmen;

- b. pemenuhan standar, sertifikasi, lisensi dan/atau Pendaftaran; dan/atau
- c. usaha dan/atau kegiatan, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (Kab.Blitar 2019).

2.5 Implementasi Kebijakan Perizinan pada DPMPTSP dan Dampaknya

Pihak yang terlibat dalam implementasi utamanya adalah DPMPTSP Kabupaten Blitar sendiri. Kegiatan utama untuk OSS itu seperti selayaknya perizinan yang biasanya, jadi sebenarnya tidak ada anggaran yang spesial kecuali adalah dibuatkan loket asistensi khusus tersendiri. Tetapi diluar itu DPMPTSP punya bantuan anggaran dari pemerintah pusat yang digunakan khususnya adalah untuk sosialisasi, pembinaan, dan pengawasan. Jadi tambahan anggaran tersebut dibuatkan kegiatan supaya bisa menyebar luaskan informasi mengenai perizinan usaha berbasis resiko kepada masyarakat secara lebih luas. Kalau sudah sesuai perizinannya, DPMPTSP berjalannya sudah cukup baik. Mungkin hanya perlu dari sisi pengawasan dan penyempurnaan, jadi masih ada beberapa peraturan daerah tentang perizinan usaha berbasis resiko yang masih disusun. Pengawasan di DPMPTSP sendiri terdapat di bidang pengawasan dan pengaduan (Nurfariza 2023).

Dengan diterbitkannya Peraturan Presiden Nomor 97 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Terpadu Satu Pintu, juncto Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik, maka pelayanan PTSP pada Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah disempurnakan menjadi lebih efisien, melayani, dan modern. Salah satunya yang paling signifikan adalah penyediaan sistem OSS. Melalui OSS tersebut, Pelaku

Usaha melakukan Pendaftaran dan mengurus penerbitan Izin Usaha dan penerbitan Izin Komersial dan/atau Operasional secara terintegrasi. Berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan tersebut Pemerintah Daerah Kabupaten Blitar mempunyai kewajiban untuk meningkatkan pelayanan Perizinan yang menjamin iklim investasi dan berusaha yang kondusif, memberikan kepastian hukum, melindungi kepentingan umum, dan memelihara lingkungan hidup, dengan menerapkan pelayanan Perizinan Berusaha terintegrasi secara elektronik (Kab.Blitar 2019).

Dalam kerangka implementasi kebijakan pelayanan perizinan sarana kesehatan secara elektronik, DPMPTSP sebagai pelaksana kebijakan dihadapkan pada ragam tantangan yang berkaitan dengan sumberdaya manusia. Tantangan itu secara garis besar dihadapkan pada tiga aspek yakni perubahan regulasi yang dinamis, kompetensi sumberdaya manusia dan integritas pelaksana kebijakan. Permasalahan penting yang selalu menjadi kendala dalam melakukan pelayanan perizinan sarana kesehatan yang dihadapi oleh Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPMPTSP) adalah perubahan regulasi yang sangat dinamis. Perubahan regulasi tersebut normalnya diikuti oleh perubahan instrumen dalam melakukan pelaksanaan pelayanan. Perubahan regulasi yang dinamis tersebut menuntut adanya kompetensi sumberdaya manusia yang mampu dengan cepat memaknai substansi perubahan regulasi, memproyeksi dampak teknis dan non teknis yang ditimbulkan oleh perubahan regulasi serta melakukan perencanaan pelaksanaan program dan kegiatan yang dilakukan dalam kerangka implementasi kebijakan (Daulay, Girsang, and Manalu 2021).