



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR 922/MENKES/PER/X/1993
TENTANG KETENTUAN DAN TATA CARA PEMBERIAN IZIN
APOTIK**

MENTERI KESEHATAN

- Menimbang : a. bahwa penyelenggaraan pelayanan apotik harus diusahakan agar lebih menjangkau masyarakat.
b. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan No. 244/Men.Kes/SK/V/1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik sudah tidak sesuai lagi dengan keadaan kefarmasian dewasa ini.
c. bahwa untuk itu perlu ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan sebagai Pengganti Peraturan Menteri Kesehatan No. 244/Men.Kes/SK/V/1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik.
- Mengingat : 1. Undang-undang Obat Keras (St. 1937 NL. 541);
2. Undang-undang No. 9 Tahun 1976 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1978 No, 37 Tambahan Lembaran Negara, No. 3086);
3. Undang-undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 No. 100. Tambahan Lembaran Negara No. 3495);
4. Peraturan Pemerintah No. 25 Tahun 1980 tentang Perubahan atas Peraturan Pemerintah No. 26 Tahun 1965 tentang Apotik;
5. Keputusan Presiden Republik Indonesia No, 15 Tahun 1984 Susunan Orgamsasi Departemen:

MEMUTUSKAN:

- Mencabut : Peraturan Menteri Kesehatan No. 244/Men/Kes/SK V/1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian izin Apotik.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG KETENTUAN DAN TATA CARA PEMBERIAN IZIN APOTIK.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam peraturan ini yang dimaksud dengan:

- a. Apotik adalah suatu tempat, tertentu tempat dilakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran perbekalan farmasi kepada masyarakat.
- b. Apoteker adalah mereka yang berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku berhak melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia sebagai Apoteker.
- c. Surat Izin Apotik atau SIA adalah surat izin yang diberikan oleh Menteri kepada Apoteker atau Apoteker bekerjasama dengan pemilik sarana untuk menyelenggarakan Apotik di suatu tempat tertentu.
- d. Apoteker Pengelola Apotik adalah Apoteker yang telah diben Surat Izin Apotik (SIA).
- e. Apoteker Pendamping adalah Apoteker yang bekerja di Apotik di samping Apoteker Pengelola Apotik dan/atau menggantikannya pada jam-jam tertentu pada hari buka Apotik.
- f. Apoteker Pengganti adalah Apoteker yang menggantikan Apoteker Pengelola Apotik selama Apoteker Pengelola Apotik tersebut tidak berada di tempat lebih dari 3 (tiga) bulan secara terus menerus, telah memiliki Surat Izin Kerja dan tidak bertindak sebagai Apoteker Pengelola Apotik di Apotik lain.
- g. Asisten Apoteker adalah mereka, yang berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku berhak melakukan pekerjaan kefarmasian sebagai Asisten Apoteker.
- h. Resep adalah permintaan tertulis dari Dokter, Dokter Gigi, Dokter Hewan kepada Apoteker Pengelola Apotik untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi penderita sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- i. Perbekalan farmasi adalah obat, bahan obat, obat asli Indonesia (Obat Tradisional), bahan obat, asli Indonesia (bahan Obat Tradisional), alat kesehatan dan kosmetika.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- j. Perlengkapan Apotik adalah semua peralatan yang dipergunakan untuk melaksanakan pengelolaan Apotik.
- k. Menteri adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
- l. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
- m. Kepala Kantor Wilayah adalah Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan.
- n. Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan adalah Unit Pelaksana Teknis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Propinsi.

Pasal 2

- (1) Sebelum melaksanakan kegiatannya, Apoteker Pengelola Apotik wajib memiliki Surat Izin Apotik.
- (2) Izin Apotik berlaku untuk seterusnya selama Apotik yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan dan Apoteker Pengelola Apotik dapat melaksanakan pekerjaannya dan masih memenuhi persyaratan. Untuk memperoleh izin Apotik tidak dipungut biaya dalam bentuk apapun.

Pasal 3

- (1) Pengelolaan Apotik di daerah-daerah tertentu dapat dinyatakan sebagai pelaksanaan Masa Bakti Apoteker bagi Apoteker yang bersangkutan.
- (2) Daerah-daerah tertentu dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

BAB II

PELIMPAHAN WEWENANG PEMBERIAN IZIN APOTIK

Pasal 4

- (1) Izin Apotik diberikan oleh Menteri.
- (2) Menteri melimpahkan wewenang pemberian izin Apotik kepada Direktur Jenderal.
- (3) Direktur Jenderal melimpahkan wewenang pemberian izin Apotik kepada Kepala Kantor Wilayah.
- (4) Kepala Kantor Wilayah wajib melaporkan pelaksanaan pemberian izin, pembekuan izin, pencairan izin dan pencabutan Izin Apotik sekali setahun kepada Direktur Jenderal.



MENTERI KESEHATAN
REPUSLIK INDONESIA

- (5) Dalam melaksanakan pelimpahan wewenang tersebut dalam ayat (3), Kepala Kantor Wilayah tidak diizinkan mengadakan pengaturan yang membatasi pemberian izin.

BAB III

PERSYARATAN APOTEKER PENGELOLA APOTIK

Pasal 5

Untuk menjadi Apoteker Pengelola Apotik harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Ijazahnya telah terdaftar pada Departemen Kesehatan.
- b. Telah mengucapkan Sumpah/Janji sebagai Apoteker.
- c. Memiliki Surat izin Kerja dari Menteri.
- d. Memenuhi syarat-syarat kesehatan fisik dan mental untuk melaksanakan tugasnya, sebagai Apoteker.
- e. Tidak bekerja di suatu Perusahaan farmasi dan tidak menjadi Apoteker Pengelola Apotik di Apotik lain.

BAB IV

PERSYARATAN APOTIK

Pasal 6

- (1) Untuk mendapatkan izin Apotik, Apoteker atau Apoteker yang bekerja sama dengan pemilik sarana yang telah memenuhi persyaratan harus siap dengan tempat, perlengkapan termasuk sediaan farmasi dan perbekalan lainnya yang merupakan milik sendiri atau milik pihak lain.
- (2) Sarana Apotik dapat didirikan pada lokasi yang sama dengan kegiatan pelayanan komoditi lainnya di luar sediaan farmasi.
- (3) Apotik dapat melakukan kegiatan pelayanan komoditi lainnya di luar sediaan farmasi.

BAB V

TATA CARA PEMBERIAN IZIN APOTIK

Pasal 7

- (1) Permohonan izin Apotik diajukan Apoteker kepada Kepala Kantor Wilayah



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- dengan tembusan kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh Formulir Model AP-1.
- (2) Dengan menggunakan Formulir Model AP-2, Kepala Kantor Wilayah selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja setelah menerima permohonan, wajib menugaskan Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan untuk melakukan pemeriksaan setempat terhadap kesiapan apotik untuk melakukan kegiatan.
 - (3) Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja setelah penugasan dari Kepala Kantor Wilayah wajib melaporkan hasil pemeriksaan kepada Kepala Kantor Wilayah dengan menggunakan contoh Formulir Model AP-3.
 - (4) Dalam hal pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dan ayat tidak dilaksanakan, apoteker Pemohon dapat membuat surat pernyataan siap melakukan kegiatan kepada Kepala Kantor Wilayah dengan tembusan kepada Direktur Jenderal dan Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan, dengan menggunakan contoh Formulir Model AP-4.
 - (5) Dalam jangka waktu 12 (dua belas) hari kerja setelah diterima laporan hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud ayat (3) atau pernyataan dimaksud ayat (4), Kepala Kantor Wilayah mengeluarkan Surat Izin Apotik dengan menggunakan contoh Formulir Model AP-5.
 - (6) Dalam hal hasil pemeriksaan Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan dimaksud ayat (3) masih belum memenuhi syarat, Kepala Kantor Wilayah dalam waktu 12 (dua belas) hari kerja mengeluarkan Surat Penundaan dengan menggunakan contoh Formulir Model AP-6.
 - (7) Terhadap Surat Penundaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (6), Apoteker diberi kesempatan untuk melengkapi persyaratan yang belum dipenuhi selambat-lambatnya dalam jangka waktu 1 (satu) bulan sejak tanggal Surat Penundaan.

Pasal 8

- (1) Dalam hal Apoteker menggunakan sarana pihak lain, maka penggunaan sarana dimaksud wajib didasarkan atas perjanjian kerja sama antara Apoteker dan pemilik sarana.
- (2) Pemilik sarana dimaksud dalam ayat (1) harus memenuhi persyaratan tidak pernah terlibat dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

di bidang obat sebagaimana dinyatakan dalam Surat Pernyataan yang bersangkutan.

Pasal 9

Terhadap permohonan izin Apotik yang ternyata tidak memenuhi persyaratan dimaksud dalam Pasal 5 dan atau pasal 6 atau lokasi Apotik tidak sesuai dengan permohonan, maka Kepala Kantor Wilayah dalam jangka waktu selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja wajib mengeluarkan Surat Penolakan disertai dengan alasan-alasannya dengan mempergunakan contoh Formulir Model AP-7.

BAB VI

PENGELOLAAN APOTIK

Pasal 10

Pengelolaan Apotik meliputi:

- a. Pembuatan, pengolahan, peracikan, pengubahan bentuk pencampuran, penyimpanan dan penyerahan obat atau bahan obat.
- b. Pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan penyerahan perbekalan farmasi lainnya.
- c. Pelayanan informasi mengenai perbekalan farmasi.

Pasal 11

- (1) Pelayanan informasi yang dimaksud dalam Pasal 10 huruf (c) meliputi:
 - a. Pelayanan informasi tentang obat dan perbekalan farmasi lainnya yang diberikan baik kepada dokter dan tenaga kesehatan lainnya maupun kepada masyarakat.
 - b. Pengamatan dan pelaporan informasi mengenai khasiat keamanan, bahaya dan atau mutu obat dan perbekalan farmasi lainnya.
- (2) Pelayanan informasi yang dimaksud dalam ayat (1) wajib didasarkan pada kepentingan masyarakat.

Pasal 12

- (1) Apoteker berkewajiban menyediakan, menyimpan dan menyerahkan perbekalan farmasi yang bermutu baik dan yang keabsahannya terjamin.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Obat dan perbekalan farmasi lainnya yang karena sesuatu hal tidak dapat digunakan lagi atau dilarang digunakan, harus dimusnahkan dengan cara dibakar atau ditanam atau dengan cara lain yang ditetapkan Direktur Jenderal.

Pasal 13

- (1) Pemusnahan dimaksud dalam Pasal 12 ayat (2) dilakukan oleh Apoteker Pengelola Apotik atau Apoteker Pengganti dibantu oleh sekurang-kurangnya seorang karyawan Apotik.
- (2) Pada pemusnahan dimaksud ayat (1), wajib dibuat Berita Acara Pemusnahan dengan menggunakan contoh Formulir Model AP-8.
- (3) Pemusnahan narkotika wajib mengikuti ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

BAB VI PELAYANAN

Pasal 14

- (1) Apotik wajib melayani resep dokter, dokter gigi dan dokter hewan.
- (2) Pelayanan resep dimaksud dalam ayat (1) sepenuhnya atas tanggung jawab Apoteker Pengelola Apotik.

Pasal 15

- (1) Apoteker wajib melayani resep sesuai dengan tanggung jawab dan keahlian profesinya yang dilandasi pada kepentingan masyarakat.
- (2) Apoteker tidak diizinkan untuk mengganti obat generik yang ditulis di dalam resep dengan obat paten.
- (3) Dalam hal pasien tidak mampu menebus obat yang tertulis di dalam resep. Apoteker wajib berkonsultasi dengan dokter untuk pemilihan obat yang lebih tepat.
- (4) Apoteker wajib memberikan informasi:
 - a. Yang berkaitan dengan penggunaan obat yang diserahkan kepada pasien.
 - b. Penggunaan obat secara tepat, aman, rasional atas permintaan masyarakat.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 16

- (1) Apabila Apoteker menganggap bahwa dalam resep terdapat kekeliruan atau penulisan resep yang tidak tepat, Apoteker harus memberitahukan kepada dokter penulis resep.
- (2) Apabila dalam hal dimaksud ayat (1) karena pertimbangan tertentu dokter penulis resep tetap pada pendiriannya, dokter wajib menyatakannya secara tertulis atau membubuhkan tanda tangan yang lazim di atas resep.

Pasal 17

- (1) Salinan resep harus ditandatangani oleh Apoteker.
- (2) Resep harus dirahasiakan dan disimpan di Apotik dengan baik dalam jangka waktu 3 (tiga) tahun.
- (3) Resep atau salinan resep hanya boleh diperlihatkan kepada Dokter penulis resep atau yang merawat penderita, penderita yang bersangkutan, petugas kesehatan atau petugas lain yang berwenang menurut peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 18

- (1) Apoteker Pengelola Apotik, Apoteker Pendamping atau Apoteker Pengganti diizinkan untuk menjual obat keras yang dinyatakan sebagai Daftar Obat Wajib Apotik tanpa resep.
- (2) Dattar Obat wajib apotik dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri

Pasal 19

- (1) Apabila Apoteker Pengelola Apotik berhalangan melakukan tugasnya pada jam buka Apotik, Apoteker pengelola Apotik dapat menunjuk Apoteker Pendamping.
- (2) Apabila Apoteker Pengelola Apotik dan Apoteker Pendamping karena hal-hal tertentu berhalangan melakukan tugasnya, Apoteker Pengelola Apotik dapat menunjuk Apoteker Pengganti.
- (3) Penunjukan dimaksud, dalam ayat (1) dan (2) harus dilaporkan kepada Kepala Kantor Wilayah dengan tembusan kepada Direktur Jenderal dan Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan setempat, dengan menggunakan contoh Formulir Model AP-9.
- (4) Apoteker Pendamping dan Apoteker Pengganti wajib memenuhi persyaratan dimaksud dalam Pasal 5.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (5) Apabila Apoteker Pengelola Apotik, berhalangan melakukan tugasnya lebih dari 2 (dua) tahun secara terus-menerus, Surat Izin Apotik atas nama Apoteker bersangkutan dicabut.

Pasal 20

Apoteker Pengelola Apotik bertanggung jawab atas pelaksanaan kegiatan yang dilakukan oleh Apoteker Pendamping, Apoteker Pengganti di dalam pengelolaan Apotik.

Pasal 21

Apoteker Pendamping yang dimaksud dalam Pasal 19 ayat (1), bertanggung jawab atas pelaksanaan tugas pelayanan kefarmasian selama yang bersangkutan bertugas menggantikan Apoteker Pengelola Apotik.

Pasal 22

- (1) Dalam pelaksanaan pengelolaan Apotik, Apoteker Pengelola Apotik dapat dibantu oleh Asisten Apoteker.
- (2) Asisten Apoteker melakukan pekerjaan kefarmasian di Apotik di bawah pengawasan Apoteker.

BAB VIII

PENGALIHAN TANGGUNG JAWAB PENGELOLAAN APOTIK

Pasal 23

- (1) Pada setiap pengalihan tanggung jawab pengelolaan kefarmasian yang disebabkan karena penggantian Apoteker Pengelola Apotik kepada Apoteker Pengganti, wajib dilakukan serah terima resep, narkotika, obat dan perbekalan farmasi lainnya serta kunci-kunci tempat penyimpanan narkotika dan psikotropika.
- (2) Pada serah terima dimaksud ayat (1), wajib dibuat berita acara serah terima sesuai dengan bentuk yang telah ditentukan dalam rangkap empat yang ditandatangani oleh kedua belah pihak, yang melakukan serah terima dengan menggunakan contoh Formulir Model AP-10.

Pasal 24

- (1) Apabila Apoteker Pengelola Apotik meninggal dunia, dalam jangka waktu



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- dua kali dua puluh empat jam, ahli waris Apoteker Pengelola Apotik wajib melaporkan kejadian tersebut, secara tertulis kepada Kepala Kantor Wilayah atau petugas yang diberi wewenang olehnya.
- (2) Apabila pada Apotik tersebut tidak terdapat Apoteker Pendamping pada pelaporan dimaksud ayat (1) wajib disertai penyerahan resep, narkotika, psikotropika, obat keras dan kunci tempat penyimpanan narkotika dan psikotropika.
 - (3) Pada penyerahan dimaksud ayat (1) dan (2), dibuat Berita Acara, Serah Terima sebagaimana dimaksud Pasal 23 ayat (2) dengan Kepala Kantor Wilayah atau petugas yang diberi wewenang olehnya, selaku pihak yang menerima dengan menggunakan contoh Formulir Model AP-11.

BAB IX

PENCABUTAN SURAT IZIN APOTIK

Pasal 25

Kepala Kantor Wilayah dapat mencabut Surat Izin Apotik apabila.

- a. Apoteker sudah tidak lagi memenuhi ketentuan yang dimaksud Pasal 5, dan atau
- b. Apoteker tidak memenuhi kewajiban dimaksud dalam Pasal 12 dan Pasal 15 ayat (2), dan atau
- c. Apoteker Pengelola Apotik terkena ketentuan dimaksud dalam Pasal 19 ayat (5), dan atau
- d. Terjadi pelanggaran terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan dimaksud dalam Pasal 31 dan atau
- e. Surat izin Kerja Apoteker Pengelola Apotik dicabut, dan atau
- f. Pemilik Sarana Apotik terbukti terlibat dalam pelanggaran perundang-undangan dibidang obat, dan atau
- g. Apotik tidak lagi memenuhi persyaratan dimaksud dalam Pasal 6

Pasal 26

- (1) Pelaksanaan pencabutan izin apotik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 huruf (g) dilakukan setelah dikeluarkan:
 - a. Peringatan secara tertulis, kepada Apoteker Pengelola Apotik sebanyak 3 (tiga) kali berturut-turut, dengan tenggang waktu masing-



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- masing 2 (dua) bulan dengan menggunakan Formulir Model (AP-12).
- b. Pembekuan izin Apotik untuk jangka waktu selama-lamanya 6 (enam) bulan sejak dikeluarkannya Penetapan Pembekuan Kegiatan Apotik dengan menggunakan contoh Formulir Model AP-3.
- (2) Pembekuan izin Apotik sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) huruf (b) dapat dicairkan kembali apabila Apotik telah membuktikan memenuhi seluruh persyaratan sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan ini dengan menggunakan contoh Formulir model AP-14.
 - (3) Pencairan izin Apotik dimaksud dalam ayat (2) dilakukan setelah menerima laporan pemeriksaan dari Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan setempat.

Pasal 27

Keputusan Pencabutan Surat Izin Apotik oleh Kepala Kantor Wilayah disampaikan langsung kepada yang bersangkutan dengan menggunakan contoh Formulir Model AP-15 dan tembusan kepada:

- a. Direktur Jenderal.
- b. Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan setempat.

Pasal 28

Apabila Surat Izin Apotik dicabut, Apoteker Pengelola Apotik atau Apoteker Pengganti wajib mengamankan perbekalan farmasi sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 29

Pengamanan dimaksud Pasal 28 wajib mengikuti tata cara sebagai berikut:

- a. Dilakukan inventarisasi terhadap seluruh persediaan narkotika, obat keras tertentu dan obat lainnya serta seluruh resep yang tersedia di Apotik.
- b. Narkotika, Psikotropika dan resep hams dimasukkan dalam tempat yang tertutup dan terkunci.
- c. Apoteker Pengelola Apotik wajib melaporkan secara tertulis kepada Kepala Kantor Wilayah atau petugas yang diberi wewenang olehnya, tentang penghentian kegiatan disertai laporan inventarisasi yang dimaksud dalam huruf (a).



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

BAB X

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 30

- (1) Pembinaan terhadap Apotik dilaksanakan oleh Kepala Kantor Wilayah atas petunjuk teknis Direktur Jenderal.
- (2) Dalam pelaksanaan pelayanan kefarmasian, Apotik wajib terbuka untuk diperiksa oleh Pengawas Obat dan Makanan berdasarkan surat penugasan Direktur Jenderal atau Kepala Kantor Wilayah.
- (3) Tata cara pemeriksaan menggunakan contoh Formulir Model AP-16.

BAB XI

KETENTUAN PIDANA

Pasal 31

Pelanggaran terhadap Undang-undang No. 9 Tahun 1976 tentang Narkotika, Undang-undang Obat Keras No. St 11 1937 No. 5419 Undang-undang No. 23 Tahun 1992 serta ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya yang terjadi di Apotik dapat dikenakan sanksi pidana sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang bersangkutan.

BAB XII

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 32

Izin Apotik yang masih berlaku agar menyesuaikan dengan peraturan ini setelah habis masa berlakunya.

BAB XIII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 33

- (1) Semua Ketentuan Menteri tentang Apotik lainnya yang telah dikeluarkan sebelum ditetapkan peraturan ini masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan peraturan ini.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Hal-hal yang belum atau belum cukup diatur dalam Peraturan ini diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

Pasal 34

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan. Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengumuman Peraturan ini dengan menempatkannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di : Jakarta

Pada tanggal : 23 Oktober 1993

MENTERI KESEHATAN

Prof. Dr. Achmad Sujudi