

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
Nomor : 347/ MenKes/SK/VII/1990

TENTANG
OBAT WAJIB APOTIK

MENTERI KESEHATAN

- MENIMBANG :
- a. Bahwa untuk meningkatkan kemampuan masyarakat dalam menolong dirinya sendiri guna mengatasi masalah kesehatan dirasa perlu ditunjang dengan sarana yang dapat meningkatkan pengobatan sendiri secara tepat, aman dan rasional;
 - b. Bahwa peningkatan pengobatan sendiri secara tepat, aman dan rasional dapat dicapai melalui peningkatan penyediaan obat yang dibutuhkan untuk pengobatan sendiri yang sekaligus menjamin penggunaan obat secara tepat, aman dan rasional;
 - c. Bahwa oleh karena itu peran Apoteker di Apotik dalam pelayanan KIE (Komunikasi Informasi dan Edukasi) serta pelayanan obat kepada masyarakat perlu ditingkatkan dalam rangka peningkatan pengobatan sendiri;
 - d. Bahwa untuk itu perlu ditetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Obat Keras yang dapat diserahkan tanpa resep dokter oleh Apoteker di Apotik.

- MENINGGAT :
1. Undang-undang No. 9 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara No. 131 Tahun 1960)
 2. Undang-undang No.7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara No. 81 Tahun 1963)
 3. Ordonansi Obat Keras (Staatblad 1937 No. 419)
 4. Peraturan Pemerintah No. 25 Tahun 1980 tentang Perubahan Atas Peraturan Pemerintah No. 26 Tahun 1965 tentang Apotik.

MEMUTUSKAN

MENETAPKAN :

- Pertama : Keputusan Menteri Kesehatan tentang OBAT WAJIB APOTIK yaitu obat keras yang dapat diserahkan oleh Apoteker kepada pasien di Apotik tanpa resep dokter.
- Kedua : Obat yang termasuk dalam OBAT WAJIB APOTIK ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.
- Ketiga : Obat yang tercantu pada lampiran Surat Keputusan ini dapat diserahkan oleh Apoteker di Apotik dan selanjutnya disebut OBAT WAJIB APOTIK No. 1
Obat Wajib Apotik ini dapat ditinjau kembali dan disempurnakan setiap waktu sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
- Keempat : Apoteker di Apotik dalam melayani pasien yang memerlukan obat dimaksud dictum kedua diwajibkan :
1. Memenuhi ketentuan dan batasan tiap jenis obat per pasien yang disebutkan dalam Obat Wajib Apotik yang bersangkutan.
2. Membuat catatan pasien serta obat yang telah diserahkan.
3. Memberikan informasi meliputi dosis dan aturan pakainya, kontraindikasi, efek samping dan lain-lain yang perlu diperhatikan oleh pasien.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 16 Juli 1990

MENTERI KESEHATAN

Ttd

Dr. ADHYATMA, MPH

LAMPIRAN SURAT KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
 NOMOR : 347/MenKes/SK/VII/1990
 TANGGAL : 16 Juli 1990

**MENTERI KESEHATAN
 REPUBLIK INDONESIA**

OBAT KERAS YANG DAPAT DISERAHKAN
 TANPA RESEP DOKTER OLEH APOTEKER DI APOTIK
 (OBAT WAJIB APOTIK NO. 1)

NO.	KELAS TERAPI	NAMA OBAT	INDIKASI	JUMLAH TIAP JENIS OBAT PER-PASIE	CATATAN
1	Oral Kontrasepsi	<u>Tunggal</u> Linastrenol <u>Kombinasi</u> Etinodiol diasetat-mestranol Norgestrel-etinil estradiol Linestrenoil- etinil estradiol Etinodiol diasetat- etinil estradiol Levonorgestrel- etinil estradiol Norethindrone-mestranol Desogestrel- etinil estradiol	Kontrasepsi Kontrasepsi	1 siklus 1 siklus	<ul style="list-style-type: none"> • Untuk siklus pertama harus dengan resep dokter • Akseptor dianjurkan control ke dokter tiap 6 bulan • Akseptor dianjurkan control ke dokter tiap 6 bulan • Untuk akseptor "lingkaran biru" wajib menunjukkan kartu

NO.	KELAS TERAPI	NAMA OBAT	INDIKASI	JUMLAH TIAP JENIS OBAT PER-PASIEN	CATATAN
2	Obat Saluran Cerna	<p><u>A. Antasid + Sedativ / Spasmodik</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Al.oksida, Mg.trisilikat + Papaverin HCl, Klordiazep-oksida - Mg.trisilikat, Al.oksida + Papaverin HCl + Klordiasepoksida + diazepam + sodium bicarbonate - Mg.trisilikat, Al.hidroksida + Papaverin HCl, diazepam - Mg-Al.silikat + beladona + kloediasepoksid + diazepam - Al.oksida, Mg.oksida + hiosiamin HBr, atropine SO₄, hiosin HBr - Mg.trisilikat, Al.hidroksida + Papaverin HCl - Mg.trisilikat + Al.hidroksida + Papaverin HCl, klordiasepoksida + beladona - Mg.karbonat, Mg.oksida, Al.hidroksida + Papaverin HCl, beladona - Mg.oksida, Bi.subnitrat + beladona, papaverin, klordiasepoksida - Mg.oksida, Bi.subnitrat + beladona, klordiasepoksida - Mg.trisilikat, alukol + papaverin HCl, beladona, klordiasepoksida 			

NO.	KELAS TERAPI	NAMA OBAT	INDIKASI	JUMLAH TIAP JENIS OBAT PER-PASIEEN	CATATAN
		<p>B. <u>Anti Spasmodik</u> Papaverin/Hiosin butilbromide/Atropin SO4/ekstrak beladon</p> <p>C. <u>Spasmodik - Analgesik</u> - Metamizole, Penpivennium bromide - Hyoscine N-butylbromide, dipyron - Methampyrone, beladona, papaverin HCl - Methampyrone hyoscine butylbromide,diazepam - Pramiverin, metamizole - Tiemonium methyl sulphate, sodium noramidopromethane sulphonate - Pafinium bromide, sulpyon</p> <p>D. <u>Anti Mual</u> - Metoklopramid HCl</p> <p>E. <u>Laksan</u> - Bisakodil Supp</p>	<p>Kejang saluran cerna</p> <p>Kejang saluran cerna yang disertai nyeri hebat</p> <p>Mual, muntah</p> <p>Konstipasi</p>	<p>Maksimal 20 tablet</p> <p>Maksimal 20 tablet</p> <p>Maksimal 20 tablet</p> <p>Maksimal 3 supp</p>	

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR : 919/MENKES/PER/X/1993**

**TENTANG
KRITERIA OBAT YANG DAPAT DISERAHKAN
TANPA RESEP**

MENTERI KESEHATAN

MNIMBANG : a. Bahwa untuk meningkatkan kemampuan masyarakat dalam menolong dirinya sendiri guna mengatasi masalah kesehatan, dirasa perlu ditunjang dengan sarana yang dapat meningkatkan pengobatan sendiri secara tepat, aman dan rasional;

b. Bahwa peningkatan pengobatan sendiri secara tepat, aman dan rasional dapat dicapai melalui peningkatan penyediaan obat yang dibutuhkan untuk pengobatan sendiri yang sekaligus mnjamin penggunaan obat secara tepat, aman dan rasional;

c. Bahwa oleh karena itu perlu ditetapkan criteria obat yang dapat diserahkan tanpa resep dngan Peraturan Menteri Kesehatan.

MENGINGAT : 1. Undang-undang Obat Keras (SU 1937 No. 541);

2. Undang-undang No. 9 Tahun 1976 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1976 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. Keputusan Presiden No. 15 Tahun 1984 tentang Susunan Organisasi Departemen;

5. Peraturan Menteri Kesehatan No. 917/MENKES/PER/X/1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi.

MEMUTUSKAN

MENETAPKAN : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG KRITERIA OBAT YANG DAPAT DISERAHKAN TANPA RESEP

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan :

1. 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.
2. Rasio khasiat keamanan adalah perbandingan relative dari keuntungan penggunaannya dengan mempertimbangkan risiko bahaya penggunaannya.
3. Menteri adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia

Pasal 2

Obat yang dapat diserahkan tanpa resep harus memenuhi criteria :

- a. Tidak dikontraindikasikan untuk penggunaan pada wanita hamil, anak dibawah usia 2 tahun dan orang tua diatas 65 tahun.
- b. Pengobatan sendiri dengan obat dimaksud tidak memberikan risiko pada kelanjutan penyakit
- c. Penggunaannya tidak memerlukan cara dan atau alat khusus ang harus dilakukan olh tenaga kesehatan.
- d. Penggunaannya diperlukan untuk penyakit yang prevalensinya tinggi di Indonesia.
- e. Obat dimaksud memiliki rasio khasiat keamanan yang dapat dipertanggungjawabkan untuk pengobatan sendiri.

Pasal 3

- (1). Daftar Obat yang dapat diserahkan tanpa resep ditetapkan oleh Menteri.
- (2). Penilaian terhadap obat yang dapat digolongkan menjadi obat yang dapat diserahkan tanpa resep dilakukan secara terus menerus dengan mempertimbangkan perkembangan ilmu pengetahuan dan kebutuhan masyarakat.

Pasal 4

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan agar setiap orang mengetahuinya memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di JAKARTA
Pada tanggal 23 Oktober 1993

MENTERI KESEHATAN

ttd

Prof. Dr. Sujudi

PERATURAN MENTERI KESEHATAN
Nomor : 922/MENKES/PER/X/1993

TENTANG
KETENTUAN DAN TATA CARA PEMBERIAN IJIN APOTIK

MENTERI KESEHATAN

- MENIMBANG** : a. bahwa penelenggaraan pelayanan Apotik harus diusahakan agar lebih menjangkau masyarakat.
- b. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan No. 244/MenKes/SK/V/1990 tentang Ketentuan dan Tata cCara Pemberian Ijin 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/MenKes/V/1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Ijin Apotik.
- MENINGAT** : 1. Undang-undang Obat Keras (St.1937 No.541);
2. Undang-undang No. 9 Tahun 1976 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1976 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 Organisasi departemen.

MEMUTUSKAN

MENCABUT : Peraturan Menteri Kesehatan No. 244/MenKes/SK/V/1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Ijin Apotik

MENETAPKAN : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG KETENTUAN DAN TATA CARA PEMBERIAN IJIN 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 Ijin Apotik atau SIA adalah surat ijin 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 diberi Surat Ijin 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 ditempat lebih dari 3 (tiga bulan) secara terus-menerus , telah memiliki Surat Ijin 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.
- j. Perlengkapan Apotik adalah semua peralatan yang digunakan untuk melaksanakan Pengelolaan Apotik.
- k. Menteri adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
- l. Direktur Jendral adalah Direktur Jendral 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 Ijin Apotik.
- (2). Ijin Apotik berlaku untuk seterusnya selama Apotik yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan dan Apteker Pengelola Apotik dapat melaksanakan pekerjaannya dan masih memenuhi persyaratan.
- (3). Untuk memperoleh ijin 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 IJIN APOTIK

Pasal 4

- (1). Ijin Apotik diberikan oleh Menteri.
- (2). Menteri melimpahkan wewenang pemberian ijin Apotik kepada Direktur Jenderal.
- (3). Direktur Jenderal melimpahkan wewenang pemberian ijin Apotik kepada Kepala Kantor Wilayah.
- (4). Kepala Kantor Wilayah wajib melaporkan pelaksanaan pemberian ijin, pembekuan ijin, pencarian ijin dan pencabutan ijin Apotik sekali setahun kepada Direktur Jenderal.
- (5). Dalam melaksanakan pelimpahan wewenang tersebut dalam ayat (3), Kepala Kantor Wilayah tidak diijinkan mengadakan pengaturan yang membatasi pemberian ijin.

BAB III
PERSYARATAN APOTEKER PENGELOLA APOTIK]

Pasal 5

Untuk menjadi Apoteker Pngelola Apotik harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :

- a. Ijasahnya telah terdaftar pada Departemen Kesehatan.
- b. Telah mengucapkan Sumpah / Janji sebagai Apoteker.
- c. Memiliki Surat Ijin 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 ijin Apotik, Apoteker atau Apoteker yang bekerjasama 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 diluar sediaan farmasi.
- (3). Apotik dapat melakukan kegiatan pelayanan komoditi lainnya diluar sediaan farmasi.

BAB V

TATA CARA PEMBERIAN IJIN APOTIK

Pasal 7

1. Permohonan ijin Apotik dilakukan Apoteker kepada Kepala Kantor Wilayah 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) bulan 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 (3) 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 AP-4.
5. Dalam jangka waktu 12 (dua belas) hari kerja setelah diterima laporan hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam 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 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

Dalam hal Apoteker menggunakan sarana pihak lain, maka penggunaan sarana dimaksud wajib didasarkan atas perjanjian kerja sama antara Apoteker dan pemilik sarana. Pemilik sarana dimaksud dalam ayat (1) harus memenuhi persyaratan tidak pernah terlibat dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan 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 campuran, 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. Pengamalan 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 menyerahkannya perbekalan farmasi yang bermutu baik dan yang keabsahannya terjamin.
- (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 skurang-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 VII P E L A Y A N A N

Pasal 14

- (1) Apotik wajib melayani resep dokter, dokter gigi, 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 diijinkan untuk mengganti obat generik yang ditulis dalam resep dengan obat paten.
- (3) Dalam hal pasien tidak mampu menebus obat yang ditulis 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.

Pasal 16

- (1) Apabila Apoteker menganggap bahwa dalam resep terdapat kekeliruan atau peulisan resep 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 menyatakan secara tertulis atau membubuhan tanda tangan yang lazim di atas resep.

Pasal 17

- (1) Salinan resep harus ditanda tangani 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 pada 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) Daftar 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 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.
5. Apabila Apoteker Pengelola Apotik berhalangan melakukan tugasnya lebih dari 2 (dua) tahun secara terus menerus, surat ijin Apotik atas nama Apoteker tersebut dicabut.

Pasal 20

Apoteker Pengelola Apotik turut 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 ayang 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 Pengelola 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 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 pelapor dimaksud dalam ayat (1) wajib disertai penyerahan resep, narkotika, psikotropika, obat keras dan kunci tempat penyimpanan narkotika dan psikotropika.
- (3) Pada pernyataan dimaksud ayat (1) dan (2) dibuat berita acara serah terima sebagai dimaksud pasal 23 ayat (2) dengan menggunakan contoh Formulir Model AP-11.

BAB IX

PENCABUTAN SURAT IJIN APOTIK

Pasal 25

Kepala Kantor Wilayah dapat mencabut ijin Apotik apabila:

- a. Apoteker sudah tidak lagi memenuhi kewajiban dimaksud dalam pasal 5 dan atau
- b. Apoteker tidak memenuhi kewajiban sebagaimana 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 ijin Apoteker Pengelola Apotik dicabut, dan atau
- f. Pemilik sarana Apotik tersebut terbukti terlihat dalam pelanggaran perundang-undangan di bidang obat, dan atau
- g. Apotik tidak lagi memenuhi persyaratan dimaksud dalam pasal 6.

Pasal 26

- (1) Pelaksanaan pencabutan ijin 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-masing 2 (dua) bulan dengan menggunakan contoh Formulir model AP-12.
 - b. Pembekuan ijin Apotik untuk jangka waktu selama-lamanya 6(enam) bulan sejak dikeluarkannya penetapan Pembekuan Kegiatan Apotek dengan menggunakan contoh Formulir model AP-13.
- (2) Pembekuan ijin 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 ijin Apotik dimaksudkan dalam ayat (2) dilakukan setelah menerima laporan pemeriksaan dari Kepala balai pemeriksaan Obat dan Makanan setempat.

Pasal 27

Keputusan pencabutan Surat ijin 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 ijin 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 narkotik, obat keras tertentu dan obat keras lainnya serta seluruh resep yang tersedia di Apotik.
- b. Narkotika, psikotropika dan resep harus dimasukkan dalam tempat yang tertutup dan terkunci.
- c. Apoteker Pengelola Potik 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.

BAB X

P E M B I N A A N

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 Penilik 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 1937No. 541, Undang No. 23 Tahun 1992 serta ketentuan peraturan perundang-undangan yang bersangkutan.

BAB XII

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 32

Ijin aotik 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 ditetapkannya peraturan ini masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan peraturan ini.
- (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 : J a k a r t a
Pada Tanggal : 23 Oktober 1993

MENTERI KESEHATAN

Ttd

Prof. Dr. Sujudi

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

NOMOR : 922/MENKES/PER/X/1993
TENTANG : KETENTUAN DAN TATA CARA PEMBERIAN IJIN APOTIK

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Ijin Apotik

Kepada :
Yth. Kepala Kantor Wilayah
Departemen Kesehatan
Propinsi
Di

Bersama ini kami mengajukan permohonan untuk mendapatkan ijin Apotik dengan tata data sebagai berikut:

1. Pemohon

Nama Pemohon :
Nomor Surat Ijin Kerja :
Nomor Kartu Tanda Penduduk :
Alamat dan Nomor Telpon :
Pekerjaan sekarang :
Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :

2. Apotik

Nama Apotik :
Alamat :
Nomor Telpon :
Kecamatan :
Propinsi :

3. Dengan menggunakan sarana : milik sendiri / milik pihak lain

Nama pemilik sarana :
Alamat :
Nomor Pokok Wajib Pajak :

Bersama permohonan ijin ini kami lampirkan:

1. Salinan/photo copy Surat ijin Kerja Apoteker
2. Salinan/photo copy Kartu Tanda Penduduk
3. Salinan/photo copy denah bangunan
4. Surat yang mengatakan status bangunan dalam bentuk akte hak milik / sewa / kontrak.
5. Daftar Asisten Apoteker dengan mencantumkan nama, alamat, tanggal lulus dan nomor surat ijin kerja.
6. Asli dan salinan / fotokopi daftar terperinci alat perlengkapan Apotik.
7. Surat pernyataan dari Apoteker Pengelola Apotik bahwa tidak bekerja tetap pada perusahaan farmasi lain dan tidak menjadi Apoteker Pengelola Apotik di Apotik lain.
8. Asli dan salinan / fotokopi surat ijin atasan (bagi pemohon pegawai negeri, anggota ABRI dan pegawai instansi Pemerintah lainnya).
9. Akter Perjanjian Kerja Sama Apoteker Pengelola Apotik dengan Pemilik sarana Apotik.
10. Surat Pernyataan pemilik sarana tidak terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan dibidang obat.

Demikian permohonan kami, atas perhatian dan persetujuan Bapak, kami sampaikan terima kasih.

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

NOMOR : 922/MENKES/PER/X/1993
TENTANG : KETENTUAN DAN TATA CARA PEMBERIAN IJIN APOTIK

KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

PROPINSI :

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Ijin Apotik

Kepada:
Yth. Kepala Balai Pemeriksaan
Obat dan Makanan
di.....

Sehubungan dengan surat permohonan dari Apotekernomor :.....
tanggal :..... Perihal permohonan ijin Apotik, maka dengan ini kami tugaskan saudara
segera melaksanakan pemeriksaan terhadap permohonan Apotik di alamat :
.....

Hasil pelaksanaan pemeriksaan tersebut supaya disampaikan kepada kami dalam bentuk berita
acara (Formulir AP-3) selambat-lambatnya dalam waktu 6(enam) hari kerja sejak surat ini
diterima.

Demikian untuk dilaksanakan sebagaimana mestinya.

Kepala Kantor Wilayah Dep. Kes. RI
Propinsi :.....

(.....)
NIP.:

LAMPIRAN PERATURAN Menteri Kesehatan

BERITA ACARA PEMERIKSAAN APOTIK

Pada hari ini tanggal :..... bulan tahun kami yang bertanda tangan di bawah ini :

1. Nama :
Pangkat :
Jabatan :
NIP :

2. Nama :
Pangkat :
Jabatan :
NIP :

Berdasarkan surat tugas Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan No. : tanggal..... (Surat Penugasan Kepala Kantor Wilayah Dep. Kes. RI. Propinsi No..... tanggal) telah melakukan pemeriksaan setempat terhadap :

Nama Apotik :
Alamat :
Kecamatan :
Kabupaten/Kodya :
Propinsi :

Hasil pemeriksaan

No.	Perincian	Persyaratan	Kenyataan	Penilaian	
				Tidak memenuhi syarat	Memenuhi Syarat
1.	BANGUNAN 1. Sarana Apotik 2. Bangunan Apotik sekurang-kurangnya memiliki ruangan khusus untuk: a. Ruang peracikan dan penyerahan resep b. Ruang administrasi dan kamar kerja Apoteker c. W.C. 3. Kelengkapan bangunan calon apotik a. Sumber air b. Penerangan c. Alat pemadam kebakaran. d. Ventilasi e. Sanitasi	Sarana Apotik dapat didirikan pada lokasi yang sama dengan kegiatan pelayanan komoditi lainnya di luar sediaan farmasi - Ada Sesuai Kebutuhan - Ada Sesuai Kebutuhan - Ada Sesuai Kebutuhan Harus memenuhi persyaratan kesehatan Harus cukup terang sehingga dapat menjamin pelaksanaan tugas dan fungsi Apotik Harus berfungsi dengan baik sekurang-kurangnya dua buah. Yang baik serta memenuhi persyaratan higiene lainnya. Harus baik serta memenuhi persyaratan Higiene lainnya. Sumur/PAM/sumur pompa dll. PLN/Generator Petromak dll. buah dengan ukuran lb Lb Jendela..... buah Ventilasi..... buah - Saluran pembuangan limbah: ada/tidak - Bak-bak/tempat pembuangan sampah ada/tidak	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

No.	Perincian	Persyaratan	Kenyataan	Penilaian	
				Tidak memenuhi syarat	Memenuhi Syarat
	4. papan Nama	Berukuran minimal: Panjang : 60 cm Lebar : 40 cm Dengan tulisan: - Hitam diatas putih - Tinggi huruf minimal 5 cm. - Tebal huruf 5 mm	Berukuran : Panjang cm Lebar cm Dengan tulisan:	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	PERLENGKAPAN				
	1. Alat pembuatan pengolahan dan peracikan:				
	a. Timbangan miligram dengan anak timbangan yang sudah ditera.	- Minimal 1 set	Ada/tidak	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	b. Timbangan gram dengan anak timbangan yang sudah ditera	- Minimal 1 set	Ada/tidak	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	c. Perlengkapan lain disesuaikan dengan kebutuhan.		Ada/tidak	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	2. Perlengkapan dan alat perbekalan farmasi				
	a. Lemari dan rak untuk penyimpanan obat.	Ada dengan jumlah sesuai dengan kebutuhan.	Ada/tidak buah	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	b. Lemari pendingin	Minimal 1 buah	Ada/tidak	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	c. Lemari untuk penyimpanan narkotika dan psikotropika	Ada dengan jumlah sesuai dengan kebutuhan	Ada/tidak buah	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	3. Wadah pengemas dan pembungkus.				
	a. Etiket	Ada dengan ukuran jenis dan jumlah sesuai dengan kebutuhan.	Ada/tidak		
	b. Wadah pengemas dan pembungkus untuk penyerahan obat				
	4. Alat administrasi:				

