

PERATURAN MENTERI KESEHATAN

Nomor : 922/MENKES/PER/X/1993

T E N T A N G

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.
- MENINGGAT :
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;



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

M E M U T U S K A N

- MENCABUT : Peraturan Menteri Kesehatan No. 244/Men.Kes/SK/V/1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik.
- MENETAPKAN : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG KETENTUAN DAN TATA CARA PEMBERIAN IZIN APOTIK.

B A B 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 diberi Surat Izin Apotik (SIA).
- e. Apoteker Pendamping adalah Apoteker yang bekerja di Apotik disamping 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 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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 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 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.
- (3) 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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

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

B A B 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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

B A B IV

PERSYARATAN APOTIK

Pasal 6

- (1) Untuk mendapatkan izin 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.

B A B V

TATA CARA PEMBERIAN IZIN APOTIK

Pasal 7

- (1) Permohonan izin Apotik diajukan 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) 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 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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (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 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.

B A B 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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

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.
- (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.

B A B VII

P E L A Y A N A N

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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

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 didalam resep dengan obat paten.
- (3) Dalam hal pasien tidak mampu menebus obat yang tertulis didalam 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 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 diatas 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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (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 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.
- (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 turut bertanggungjawab atas pelaksanaan kegiatan yang dilakukan oleh Apoteker Pendamping, Apoteker Pengganti didalam 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 dibawah pengawasan Apoteker.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

B A B 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 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.

B A B 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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 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-masing 2 (dua) bulan dengan menggunakan contoh 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-13.
- (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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 28

Apabila Surat Izin Apotik dicabut, Apoteker Pengelola Apotik atau Apoteker Pengganti wajib mengamankan persediaan 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 harus dimasukkan dalam tempat yang tertutup dan terkunci.
- c. Apoteker Pengelola Apotik wajib melaporkan secara tertulis kepada Kepala Kantor Wilayah atau petugis yang diberi wewenang olehnya, tentang penghentian kegiatan disertai laporan inventarisasi yang dimaksud dalam huruf (a).

B A B 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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

B A B XI

KETENTUAN PIDANA

✓Pasal 31

Pelanggaran terhadap Undang-undang No. 9 Tahun 1976 tentang Narkotika, Undang-undang Obat Keras No. St 1937 No. 541, 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.

B A B XII

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 32

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

B A B 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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

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



[Handwritten signature]
Prof. Dr. Sujudi

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

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

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Izin Apotik.

K e p a d a

Yth. Kepala Kantor Wilayah
Departemen Kesehatan

Propinsi
di - _____

Bersama ini kami mengajukan permohonan untuk mendapatkan izin Apotik dengan data-data sebagai berikut :

- 1. Pemohon
 - Nama Pemohon :
 - Nomor Surat Izin Kerja :
 - Nomor Kartu Tanda Penduduk :
 - Alamat dan Nomor Telepon :
 -
 - Pekerjaan Sekarang :
 -
 - Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :

- 2. Apotik
 - Nama Apotik :
 - A l a m a t :
 - Nomor Telepon :
 - Kecamatan :
 - Propinsi :

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI

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

KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

PROPINSI

Nomor : ,
Lampiran :
Perihal : Permohonan Izin Apotik. Kepada

Yth. Kepala Balai Pemeriksaan
Obat dan Makanan
di - _____

Sehubungan dengan surat permohonan dari Apoteker
No. tanggal perihal permohonan izin
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.

Demikianlah untuk dilaksanakan sebagaimana mestinya.

Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes.RI
Propinsi

(_____)
NIP :

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

NOMOR : 922/MENKES/PER/X/1993

TENTANG : KETENTUAN DAN TATA CARA PEMBERIAN IZIN APOTIK

BERITA ACARA PEMERIKSAAN APOTIK

Pada hari ini tanggal bulan tahun kami yang bertandatangan di bawah ini :

1. Nama :
Pangkat :
Jabatan :
N.I.P. :

2. Nama :
Pangkat :
Jabatan :
N.I.P. :

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

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

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

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

Nomor :

Lampiran :

Perihal : Pernyataan siap
melakukan kegiatan.-

K e p a d a

Yth. Kepala Kantor Wilayah
Departemen Kesehatan

Propinsi
di - _____

Dengan hormat,

Menunjuk Surat Permohonan kami nomor
tanggal dan menunjuk ketentuan SK Menteri Kesehatan No.
922/MENKES/PER/X/1993 Pasal 7 ayat (4), dengan ini kami laporkan
bahwa Apotik yang beralamat di Jalan
....., Kecamatan
telah siap untuk melaksanakan kegiatan.

Demikianlah untuk diketahui dan atas perhatiannya diucapkan
terimakasih .-

Apoteker Pengelola Apotik

(.....)

SIK

Tembusan Kepada Yth. :

1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta
2. Kepala Balai POM di

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

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

SURAT IZIN APOTIK

No. :

KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN

PROPINSI

MEMBACA : Surat permohonan tanggal
 tentang permohonan untuk memperoleh
 izin Apotik.

MENIMBANG : Bahwa pemohon telah memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan dan permohonannya dapat disetujui, oleh karena itu menganggap perlu menetapkan dengan suatu Surat Keputusan.

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 dan Tambahan Peraturan Pemerintah No. 26 tahun 1965;
 5. Peraturan Pemerintah No. 41 tahun 1990 tentang Masa Bakti dan Izin Kerja Apoteker.
 6. Peraturan Menteri Kesehatan No. 922/MENKES/PER/X/1993 tanggal 23 Oktober 1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik.

MEMUTUSKAN

MENETAPKAN :
 Pertama : Memberi izin Apotik kepada :

N a m a :

Alamat :
.....
Surat Izin Kerja Nomor : tgl.
Nama Apotik :
Alamat :
Kecamatan :
Kabupaten/Kotamadya :
Propinsi :
Dengan menggunakan sarana : Milik sendiri / Milik pihak lain
Nama Pemilik Sarana :
Akte Perjanjian Kerja Sama nomor :
Tanggal :
Yang dibuat dihadapan Notaris :
Di :

dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Izin Apotik ini berlaku untuk Apoteker atau Apoteker bekerja sama dengan Pemilik Sarana Apotik, di lokasi dan sarana sebagaimana tersebut diatas.
2. Penyelenggaraan Apotik, harus selalu mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

K e d u a : Surat Keputusan ini dicabut kembali apabila terjadi hal-hal dimaksud dalam Pasal 25 Peraturan Menteri Kesehatan No. 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik.

Ditetapkan di :
Pada tanggal :
Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes.
Propinsi

(_____)

Tembusan Kepada Yth. :

1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta.
2. Kepala Balai POM di

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

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

KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN.

PROPINSI

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Penundaan Pemberian Izin Apotik. Kepada
Yth.
Apoteker
di - _____

Sehubungan dengan surat Saudara No.
tanggal perihal permohonan izin Apotik,
maka dengan ini kami beritahukan bahwa kami belum dapat menyetujui
permohonan tersebut karena :

- 1.
- 2.
- 3.

Selanjutnya kepada Saudara kami minta melengkapi kekurangan
tersebut selambat-lambatnya dalam waktu 1 (satu) bulan sejak
tanggal surat ini.

Demikianlah untuk dimaklumi.-

Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes.
Propinsi

Tembusan Kepada Yth. :

- 1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta (_____)
- 2. Kepala Balai POM di

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

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

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Penolakan Izin Apotik.-

K e p a d a

Yth.

Apoteker Pengelola Apotik

di - _____

Sehubungan dengan surat Saudara No.
tanggal perihal Permohonan Izin Apotik,
maka dengan ini kami beritahukan bahwa kami tidak dapat menyetujui
permohonan tersebut karena :

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

Demikianlah untuk diketahui .-

Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes.

Propinsi

(_____)

Tembusan Kepada Yth. :

- 1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta
- 2. Kepala Balai POM di

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

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

BERITA ACARA PEMUSNAHAN PERBEKALAN FARMASI

Pada hari ini tanggal bulan
tahun sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No.
922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik,
kami yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama Apoteker Pengelola Apotik :
SIK No. : tanggal
Nama Apotik :
Alamat Apotik :
Telah melakukan pemusnahan : perbekalan farmasi sebagaimana tercantum
dalam daftar terlampir.
Tempat melakukan pemusnahan :

Berita Acara ini kami buat sesungguhnya dengan penuh tanggung jawab.

Berita Acara ini dibuat dalam rangkap 2 (dua) dan dikirimkan kepada :

- 1. Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi
- 2. Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan di

Karyawan yang membantu

Yang membuat Berita Acara

(.....)

(.....)

SIK

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

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

Nomor :

Lampiran :

Perihal : Laporan Penunjukan Apoteker
Pendamping/Apoteker Pengganti.

K e p a d a

Yth. Kepala Kantor Wilayah
Departemen Kesehatan

Propinsi
di - _____

Dengan hormat,

Menunjuk pada Pasal 19 Peraturan Menteri Kesehatan No. 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik, maka dengan ini kami laporkan bahwa kami telah menunjuk Apoteker Pedamping/Apoteker Pengganti pada Apotik sebagai berikut :

N a m a :

A l a m a t :

Nomor SIK :

Jangka waktu penunjukan
untuk Apoteker Pengganti :

yang kami pastikan bahwa yang bersangkutan tidak bekerja pada usaha farmasi dan tidak bertindak sebagai Apoteker Pengelola, Apoteker Pendamping atau Apoteker Pengganti pada Apotik lain.

Bersama ini kami lampirkan :

1. Salinan/foto copy Surat Izin Kerja Apoteker.
2. Salinan/foto copy Kartu Tanda Penduduk.
3. Surat Pernyataan kesediaan bekerja sebagai Apoteker Pendamping/Pengganti.

Demikianlah laporan kami, atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih

..... ,

Apoteker Pengelola Apotik

(.....)

Tembusan kepada Yth. :

1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta.
2. Kepala Balai POM di

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

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

BERITA ACARA SERAH TERIMA PERALIHAN TANGGUNG JAWAB
 PELAYANAN KEFARMASIAN

Pada hari ini tanggal bulan
 tahun sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No.
 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik,
 kami yang bertanda tangan dibawah ini :

A. Apoteker Pengelola Apotik yang lama :

N a m a :
 Nomor SIK :
 A l a m a t :
 Nama Apotik :
 Alamat Apotik :

B. Apoteker Pengelola Apotik yang baru/pengganti :

N a m a :
 Nomor SIK :
 A l a m a t :

C. Dengan disaksikan oleh :

1. N a m a :
 J a b a t a n :
 Nomor SIK :
 2. N a m a :
 J a b a t a n :
 Nomor SIK :

Telah melakukan penyerahan :

1. Resep-resep.
 Dari tanggal sampai dengan tanggal
 berjumlah lembar.
2. Obat-obat narkotika sebagaimana tercantum dalam daftar terlampir.
 Kunci-kunci lemari penyimpanan terdiri dari buah.

3. Obat Keras Tertentu/Bahan Berbahaya dan obat lainnya sebagaimana daftar terlampir.
Kunci-kunci lemari penyimpanan Obat Keras Tertentu/Bahan Berbahaya dan obat lainnya terdiri buah.
4. Lain-lain yang dianggap perlu.

Demikianlah Berita Acara Serah Terima ini kami buat sesungguhnya dengan penuh tanggung jawab. Berita Acara ini dibuat dalam rangkap 4 (empat) dan dikirimkan kepada :

1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
Departemen Kesehatan RI.
2. Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan
Propinsi
3. Kepala Balai PCM di
4. Satu sebagai arsip.

....., 19 ..

Yang menerima :
Apoteker Pengelola Apotik
yang baru/pengganti

Yang menyerahkan :
Apoteker Pengelola Apotik
yang lama

(_____)

(_____)

SIK :

SIK :

Saksi-saksi :

1. (_____)

SIK :

2. (_____)

SIK :

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

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

BERITA ACARA PENYERAHAN UNTUK PENGAMANAN RESEP,
 NARKOTIKA DAN PSIKOTROPIKA
 KARENA APOTEKER PENGELOLA APOTIK MENINGGAL DUNIA

Pada hari ini tanggal bulan
 tahun sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No.
 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik,
 kami yang bertanda tangan dibawah ini :

1. Ahli Waris Apoteker Pengelola Apotik

N a m a :
 A l a m a t :
 Nama Apotik :
 Alamat Apotik :

2. Dengan disaksikan oleh :

a. N a m a :
 J a b a t a n :
 S I K :

b. N a m a :
 J a b a t a n :
 S I K :

Telah melakukan penyerahan untuk pengamanan :

1. Resep-resep.
 Resep dari tanggal sampai dengan tanggal
 berjumlah lembar.
2. Narkotika sebagaimana tercantum dalam daftar terlampir.
3. Obat Keras Tertentu/Bahan Berbahaya dan obat lainnya sebagaimana tersebut
 dalam daftar terlampir.
4. Kunci lemari tempat penyimpanan narkotika sebanyak buah.
5. Kunci lemari tempat penyimpanan Obat Keras Tertentu dan Bahan Berbahaya
 serta obat lainnya sebanyak buah.
6. Lain-lain.

kepada Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi

N a m a :

N I P :

serah terima dilakukan di :

Alasan serah terima : Karena Apoteker Pengelola Apotik meninggal dunia dan pada Apotik tidak terdapat Apoteker Pendamping.

Demikianlah Berita Acara ini kami buat sesungguhnya dengan penuh tanggung jawab. Berita Acara ini dibuat dalam rangkap 4 (empat) dan dikirimkan kepada :

1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan. Departemen Kesehatan RI.
2. Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi
3. Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan
4. Satu sebagai arsip.

....., 19 ..

Yang menerima :

Yang menyerahkan :
Ahli Waris
Apoteker Pengelola Apotik

(_____)

(_____)

Saksi-saksi :

1. (_____)

SIK :

2. (_____)

SIK :

DAFTAR PERINCIAN NARKOTIKA YANG DISERAHTERIMAKAN

NO.URUT	NAMA NARKOTIKA	JUMLAH	KETERANGAN

DAFTAR PERINCIAN OBAT KERAS TERTENTU /
BAHAN BERBAHAYA DAN OBAT LAINNYA YANG DISERAHTERIMAKAN

NO.URUT	NAMA OBAT KERAS TERTENTU/ BAHAN BERBAHAYA LAINNYA	JUMLAH	KETERANGAN

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

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

KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN

PROPINSI

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Peringatan ke Kepada
tentang Pelaksanaan Keten- Yth.
tuan Perizinan Apotik .-
di - _____

Sesuai dengan izin Apotik No. tanggal
..... atas nama dengan
lokasi
setelah kami mengadakan pemeriksaan ternyata Apotik Saudara tidak
memenuhi ketentuan perizinan yang berlaku, antara lain :

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

Sehubungan dengan hal tersebut diatas, kami minta Saudara
untuk memenuhi ketentuan perizinan yang berlaku.

Demikianlah untuk kiranya menjadi perhatian Saudara.

Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes.
Propinsi

Tembusan Kepada Yth :

- 1. Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan di Jakarta.
- 2. Kepala Balai POM di

(.....)

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

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

Nomor :

SURAT KEPUTUSAN KEPALA KANTOR
WILAYAH DEP.KES.
PROPINSI

KEPALA KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN

MEMBACA : Surat Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan
Nomor tanggal
perihal usul pembekuan Izin Apotik atas nama
.....

MENIMBANG : Bahwa Apotik telah melakukan pelanggaran-
pelanggaran :
1.
.....
2.
.....
3.
.....
4.
.....

MENINGAT : 1. Undang-undang Obat Keras (St. 1937 No.541);
2. Undang-undang No.23 tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran
Negara Tahun 1992 No. 100, Tambahan Lembaran Negara No. 3495);
3. Peraturan Menteri Kesehatan No. 922/MENKES/PER/X/1993 tentang
Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik.

MEMUTUSKAN

MENETAPKAN :

- Pertama : Membekukan Surat Keputusan Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi No.
..... tanggal tentang pemberian Izin Apotik
- K e d u a : Surat Keputusan ini berlaku selama-lamanya 6 (enam) bulan sejak tanggal ditetapkan.
- Ketiga : Pencairan Surat Keputusan Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan dimaksud dalam Diktum Pertama akan dilakukan dengan penerbitan Surat Keputusan Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan apabila Apotik telah memenuhi persyaratan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- Keempat : Pencabutan Surat Keputusan Kepala Kantor Wilayah dimaksud dalam Diktum Pertama akan dilakukan bila setelah 6 (enam) bulan sejak tanggal ditetapkannya Surat Keputusan ini Apotik masih belum memenuhi persyaratan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Ditetapkan di :

Pada tanggal :

Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes.
Propinsi

(.....)

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada :

1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta.
2. Kepala Balai POM di

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

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

Nomor :

SURAT KEPUTUSAN KEPALA KANTOR
WILAYAH DEP.KES.
PROPINSI

KEPALA KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN

MEMBACA : Surat Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan
Nomor tanggal
perihal usul Pencairan Izin Apotik atas nama
.....

MENIMBANG : Bahwa Apoteker Pengelola Apotik telah memenuhi kembali
persyaratan Apotik yaitu :

1.
.....
2.
.....
3.
.....
4.
.....

- 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 Menteri Kesehatan No. 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik.

MEMUTUSKAN

MENETAPKAN :
Pertama : Mencabut kembali Surat Keputusan Kepala Kantor Wilayah
Departemen Kesehatan Propinsi No.
..... tanggal tentang
Pembekuan Izin Apotik

K e d u a : Surat Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di :

Pada tanggal :

Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes.

Propinsi

(.....)

Salinan Surat Keputusan ini
disampaikan kepada :

1. Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan di Jakarta.
2. Kepala Balai POM di

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

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

Nomor :

SURAT KEPUTUSAN KEPALA KANTOR
WILAYAH DEP.KES.
PROPINSI

KEPALA KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN

MEMBACA : Surat Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan
Nomor tanggal
perihal usul Pembekuan Izin Apotik atas nama
.....

MENIMBANG : Bahwa Apotik telah melakukan pelanggaran-
pelanggaran :

1.
.....
2.
.....
3.
.....
4.
.....

- MENINGAT : 1. Undang-undang Obat Keras (St. 1937 No.541);
2. Undang-undang No.23 tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 No. 100, Tambahan Lembaran Negara No. 3495);
 3. Peraturan Menteri Kesehatan No. 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik.

MEMUTUSKAN

MENETAPKAN :
Pertama : Mencabut Surat Keputusan Kepala Kantor Wilayah Departemen
Kesehatan RI Propinsi No.
..... tanggal tentang Pemberian Izin
Apotik

K e d u a : Surat Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di :

Pada tanggal :

Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes.

Propinsi

(.....)

Salinan Surat Keputusan ini
disampaikan kepada :

1. Direktur Jenderal Pengawasan
Obat dan Makanan di Jakarta.
2. Kepala Balai POM di

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

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

BERITA ACARA PEMERIKSAAN APOTIK

Pada hari ini tanggal bulan
tahun , kami yang bertanda tangan dibawah
ini :

- 1. Nama :
Pangkat :
Jabatan :
N.I.P. :
2. Nama :
Pangkat :
Jabatan :
N.I.P. :
3. Nama :
Pangkat :
Jabatan :
N.I.P. :

Berdasarkan surat tugas dari Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan /
Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi
No. tanggal telah
melakukan pemeriksaan setempat terhadap :

- Nama Apotik :
Alamat :
Kecamatan :
Kabupaten/Kotamadya :
Propinsi :
Dalam rangka :

HASIL PEMERIKSAAN

No.	Perincian	Keadaan pada saat pemeriksaan terakhir	Kenyataan pada saat ini	Keterangan
I.	<p>BANGUNAN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Alamat Apotik 2. Luas bangunan Apotik seluruhnya 3. Bangunan terdiri dari : <ol style="list-style-type: none"> a. Ruang tunggu b. Ruang peracikan dan penyerahan obat c. Ruang administrasi dan kamar kerja Apoteker d. Ruang tempat pencucian alat e. W.C. 4. Keadaan bangunan : <ol style="list-style-type: none"> a. Dinding b. Langit-langit c. Atap 			

No.	Perincian	Keadaan pada saat pemeriksaan terakhir	Kenyataan pada saat ini	Keterangan
	d. Lantai			
	5. Kelengkapan bangunan calon Apotik			
	a. Sumber air			
	b. Penerangan			
	c. Alat pemadam kebakaran			
	d. Ventilasi			
	e. Sanitasi			
	6. Papan nama			
II.	PERLENGKAPAN			
	1. Alat pembuatan, pengolahan dan peracikan.			
	a. Gelas ukur, 10 ml, 100 ml, 250 ml			

No.	Perincian	Keadaan pada saat pemeriksaan terakhir	Kenyataan pada saat ini	Keterangan
	b. Labu erlenmeyer 100 ml, 250 ml, 1 liter			
	c. Gelas piala 100 ml, 500 ml, 1 liter			
	d. Panci pengukur 1 liter			
	e. Corong berbagai ukuran			
	f. Timbangan mili- gram dengan anak timbangan yang sudah ditera			
	g. Timbangan gram dengan enam tim- bangan yang su- dah ditera			
	h. Thermometer, ber kala 100°C			
	i. Mortir garis tengah 5 sampai dengan 10 cm dan 10 sampai 15 cm beserta alu			
	j. Spatel logam/ tanduk/plastik dan porselen			
	k. Cawan penguap porselen, garis tengah 5 sampai dengan 15 cm			

No.	Perincian	Keadaan pada saat pemeriksaan terakhir	Kenyataan pada saat ini	Keterangan
	<ul style="list-style-type: none"> l. Batang pengaduk m. Penangas air n. Kompor atau alat pemanas yang sesuai o. Panci p. Rak tempat penge ringan alat 			
	<ul style="list-style-type: none"> 2. Perlengkapan dan alat perbekalan farmasi <ul style="list-style-type: none"> a. Botol b. Lemari dan rak untuk penyimpanan obat c. Lemari pendingin d. Lemari untuk penyimpanan racun, narkotika dan bahan obat berbahaya lainnya 3. Wadah pengemas dan pembungkus : <ul style="list-style-type: none"> a. Etiket 			

No.	Perincian	Keadaan pada saat pemeriksaan terakhir	Kenyataan pada saat ini	Keterangan
	<ul style="list-style-type: none"> b. Wadah pengemas dan pembungkus untuk penyerahan obat 			
	<ul style="list-style-type: none"> 4. Alat administrasi : <ul style="list-style-type: none"> a. Blangko pesanan obat 			
	<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> b. Blangko kartu stok obat 			
	<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> c. Blangko salinan resep 			
	<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> d. Blangko faktur dan blangko nota penjualan 			
	<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> e. Buku pembelian 			
	<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> f. Buku penerimaan 			
	<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> h. Buku pengiriman 			
	<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> i. Buku pembukuan keuangan 			
	<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> j. Buku pencatatan narkotika 			
	<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> k. Buku pesanan obat narkotika 			

No.	Perincian	Keadaan pada saat pemeriksaan terakhir	Kenyataan pada saat ini	Keterangan
	1. Form laporan obat narkotika			
	m. Buku pencatatan penyerahan racun			
	n. Alat-alat tulis dan kertas			
	5. 1. Buku standard yang diwajibkan			
	2. Kumpulan peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan Apotik			
	6. Tempat penyimpanan khusus narkotika			

III. PERSONALIA

1. Nama Apoteker Pengelola Apotik :
 A l a m a t :
 Nomor S.I.K. :
2. Apoteker Pedamping :
 A l a m a t :
 Nomor S.I.K. :
3. Nama Pemilik Sarana Apotik :
 A l a m a t :
4. Asisten Apoteker :
 - a. N a m a :
 Nomor S.I.K. :
 - b. N a m a :
 Nomor S.I.K. :
 - c. N a m a :
 Nomor S.I.K. :
 - d. N a m a :
 Nomor S.I.K. :
5. Tenaga lain :
 - a. Administrasi : orang
 - b. Juru racik : orang
 - c. Keamanan : orang
 - d. Lain-lain : orang
6. Apakah Apoteker Apotik bekerja penuh di Apotik ? Ya/Tidak
7. Jika tidak, apakah Apoteker tersebut bekerja pada perusahaan lain ? Ya/Tidak
8. Jika Apoteker bekerja sebagai Apoteker Pengganti/Pendamping, apakah sudah dilaporkan kepada Kantor Wilayah Departemen Kesehatan setempat ? Ya/Tidak
9. Apakah Apoteker Pengelola Apotik/Apoteker Pengganti/Apoteker Pendamping selalu berada di Apotik selama Apotik buka ? Ya/Tidak

IV. PENGELOLAAN DAN PELAYANAN

1. Apakah ruang dalam bangunan Apotik berada dalam keadaan bersih ? Ya/Tidak
2. Apakah Apotik hanya melakukan kegiatan yang sesuai dengan tugas dan fungsi Apotik (yang ada hubungan dengan pelayanan kesehatan) ? Ya/Tidak
3. Apakah Apotik pernah menerima resep dengan obat Generik dan menggantinya dengan obat paten ? Ya/Tidak
4. Apakah Apotik pernah melayani resep dengan mengganti obat tanpa konsultasi dengan dokter penulis resep ? Ya/Tidak
5. Apakah Apotik hanya melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat-obatan yang terdaftar pada Departemen Kesehatan R.I. ? Ya/Tidak
6. Apakah obat-obat yang tersedia di Apotik bersumber dari pabrik, PBF atau sumber lain yang sah ? (cek dari bukti faktur). Ya/Tidak
7. Apakah tersedia obat-obat Generik sesuai dengan DCEN untuk Rumah Sakit tipe C-D ? Ya/Tidak
8. Apakah surat pesanan selalu ditandatangani oleh Apoteker Pengelola Apotik atau Apoteker Pendamping/Pengganti ? Ya/Tidak
9. Apakah surat pesanan selalu memakai blanko surat pesanan dari Apotik ? Ya/Tidak
10. Apakah surat pesanan mempunyai nomor yang berurut ? Ya/Tidak
11. Apakah faktor penerimaan obat selalu ditandatangani oleh Apoteker/Asisten Apoteker dengan mencantumkan nama terang dan No. SIK ? Ya/Tidak
12. Apakah Apotik hanya menyerahkan obat/bahan obat keras di luar daftar obat wajib Apotik dengan resep dokter ? Ya/Tidak
13. Jika obat/bahan obat keras diserahkan tanpa resep dokter apakah diserahkan kepada yang berhak sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku ? Ya/Tidak
14. Apakah dipergunakan kartu stok ditempat penyimpanan obat ? Ya/Tidak
15. Apakah dalam kartu stok tercantum :
 - a. Nama obat Ya/Tidak
 - b. Sumber obat Ya/Tidak
 - c. Sumber pembelian Ya/Tidak
 - d. Jumlah pemasukan obat Ya/Tidak
 - e. Jumlah pengeluaran obat Ya/Tidak
 - f. Sisa obat Ya/Tidak
 - g. Nomor batch Ya/Tidak
 - h. Tanggal kadaluarsa Ya/Tidak
16. Apakah jumlah obat dalam kartu stok sesuai dengan jumlah yang ada ? Ya/Tidak
17. Apakah ditemukan obat-obat lama, rusak atau kadaluarsa ? Ya/Tidak

18. Jika ya, apakah penyimpanannya terpisah dari obat lainnya ? Ya/Tidak
19. Apakah ada tempat penyimpanan khusus untuk obat yang peka (ruangan ber AC/lemari pendingin) ? Ya/Tidak
20. Apakah semua obat yang diterima di Apotik dimasukkan dalam buku penerimaan ? Ya/Tidak
21. Apakah semua obat yang dipesan di Apotik dimasukkan dalam buku pembelian ? Ya/Tidak
22. Apakah setiap penjualan dilengkapi dengan faktur/nota penjualan ? Ya/Tidak
23. Apakah setiap penjualan dicatat dalam buku penjualan ? Ya/Tidak
24. Apakah Apotik melayani/menerima resep/salinan resep yang jelas dan lengkap sesuai dengan ketentuan yang berlaku ? Ya/Tidak
25. Apakah salinan resep diparaf/ditandatangani oleh Apoteker Pengelola Apotik/Apoteker Pendamping/Pengganti ? Ya/Tidak
26. Apakah resep disimpan menurut urutan tanggal dan nomor urut resep ? Ya/Tidak
27. Apakah resep yang mengandung narkotika disimpan terpisah dari resep lainnya ? Ya/Tidak
28. Apakah setiap pengeluaran narkotika dicatat dalam buku pencatatan narkotika ?
(cek beberapa item) Ya/Tidak
29. Apakah pernah dilakukan pemusnahan resep ? Ya/Tidak
30. Jika ya, apakah pemusnahan resep tersebut dilakukan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku ? Ya/Tidak
31. Apakah narkotika dan psikotropika disimpan sesuai dengan ketentuan yang berlaku ? Ya/Tidak

V. LAIN-LAIN

1. Jumlah rata-rata lembar resep perhari : lembar
2. Harga rata-rata perlembar resep : Rp

..... ;

Apoteker Pengelola Apotik,

Petugas Pemeriksa :

(.....)

1.

2.

3.

Berita Acara Pemeriksaan ini dibuat rangkap 4 (empat).

Disampaikan kepada :

1. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta.
2. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes. Propinsi
3. Apoteker Pengelola Apotik

3. Dengan menggunakan sarana : milik sendiri/milik pihak lain.
Nama pemilik sarana :
A l a m a t :
Nomor Pokok Wajib Pajak :
(NPWP)

Bersama permohonan ini kami lampirkan :

1. Salinan/fotokopi Surat Izin Kerja Apoteker.
2. Salinan/fotokopi Kartu Tanda Penduduk.
3. Salinan/fotokopi 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 izin 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 izin atasan (bagi pemohon pegawai Negeri, anggota ABFI dan pegawai Instansi Pemerintah lainnya).
9. Akte Perjanjian Kerja Sama Apoteker Pengelola Apotik dengan Pemilik Sarana Apotik.
10. Surat Pernyataan pemilik sarana tidak terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan dibidang obat.

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

..... ,

(_____)

Hasil pemeriksaan :

No.	Perincian	Persyaratan	Kenyataan	Penilaian	
				Tidak memenuhi syarat	Memenuhi syarat
I.	BANGUNAN				
	1. Sarana Apotik	Sarana Apotik dapat didirikan pada lokasi yang sama dengan kegiatan pelayanan komoditi lainnya diluar sediaan farmasi			
	2. Bangunan Apotik sekurang-kurangnya memiliki ruangan khusus untuk :				
	a. Ruang peracikan dan penyerahan resep	- ada sesuai kebutuhan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b. Ruang administrasi dan kamar kerja Apoteker	- ada sesuai kebutuhan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c. W.C.	- ada sesuai kebutuhan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. Kelengkapan bangunan calon Apotik				
	a. Sumber air	harus memenuhi persyaratan kesehatan.	-sumur/PAM /sumur pompa dll	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b. Penerangan	harus cukup terang sehingga dapat menjamin pelaksanaan tugas dan fungsi Apotik.	-PLN/generator -petromak dll	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c. Alat pemadam kebakaran	harus berfungsi dengan baik sekurang-kurangnya dua buah. buah dengan ukuran lb. lb.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d. Ventilasi	yang baik serta memenuhi persyaratan higiene lainnya	jendela buah -ventilasi buah	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e. Sanitasi	harus baik serta memenuhi persyaratan higiene lainnya	-saluran pembuangan limbah : ada/tidak	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

No.	Perincian	Persyaratan	Kenyataan	Penilaian	
				Tidak memenuhi syarat	Memenuhi syarat
			-bak-bak/ tempat pem buangan sampah ada/tidak		
	4. Papan nama	berukuran minimal : panjang: 60 cm lebar : 40 cm dengan tulisan -hitam diatas dasar putih -tinggi huruf minimal 5 cm -tebal : 5 mm	berukuran: panjang : cm lebar : cm dengan tu lisan	----- -----	----- -----
II.	PERLENGKAPAN				
	1. Alat pembuatan, pengolahan dan peracikan				
	a. Timbangan mili-gram dengan anak timbangan yang sudah ditera	- minimal 1 set	- ada/tidak	----- -----	----- -----
	b. Timbangan gram dengan anak timbangan yang sudah ditera	- minimal 1 set	- ada/tidak	----- -----	----- -----
	c. Perlengkapan lain disesuaikan dengan kebutuhan		- ada/tidak	----- -----	----- -----
	2. Perlengkapan dan alat perbekalan farmasi				
	a. Lemari dan rak untuk penyimpanan obat	-ada dengan jumlah sesuai dengan kebutuhan	-ada/tidak buah	----- -----	----- -----
	b. Lemari pendingin	-minimal 1 buah	-ada/tidak	----- -----	----- -----
	c. Lemari untuk penyimpanan narkotika dan psikotropika	-ada dengan jumlah sesuai dengan kebu- tuhan	-ada/tidak buah	----- -----	----- -----

No.	Perincian	Persyaratan	Kenyataan	Penilaian	
				Tidak memenuhi syarat	Memenuhi syarat
3.	Wadah pengemas dan pembungkus :				
	a. Etiket	-ada dengan ukuran jenis dan jumlah sesuai dengan kebutuhan	ada/tidak	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b. Wadah pengemas dan pembungkus untuk penyerahan obat	-ada dengan jenis dan ukuran yang sesuai	ada/tidak	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Alat administrasi :				
	a. Blangko pesanan obat	-ada jumlah sesuai dengan kebutuhan	ada/tidak	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b. Blangko kartu stok obat	-ada jumlah sesuai dengan kebutuhan	ada/tidak	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c. Blangko salinan resep	-ada jumlah sesuai dengan kebutuhan	ada/tidak	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d. Blangko faktur dan blangko nota penjualan	-ada jumlah sesuai dengan kebutuhan	ada/tidak	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e. Buku pencatatan narkotika	-ada jumlah sesuai dengan kebutuhan	ada/tidak	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f. Buku pesanan obat narkotika	-ada jumlah sesuai dengan kebutuhan	ada/tidak	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	g. Form laporan obat narkotika	-ada jumlah sesuai dengan kebutuhan	ada/tidak	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 1.	Buku standard yang diwajibkan	Farmakope Indonesia Edisi terbaru 1 buah	ada/tidak	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>