



PERATURAN MENTERI KESIHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR : 26/MEN.KES./PER/I/1981

TENTANG

PENGELOLAAN DAN PERIZINAN APOTIK

MENTERI KESIHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang** : a. bahwa Apotik sebagai salah satu sarana pelayanan kesehatan perlu mengutamakan kepentingan masyarakat;
- b. bahwa untuk mencapai tujuan dimaksud huruf (a) perlu ditetapkan ketentuan tentang pengelolaan dan perizinan Apotik sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah No. 25 Tahun 1980 tentang Perubahan atas Peraturan Pemerintah No. 26 Tahun 1965 tentang Apotik.
- Mengingat** : 1. Undang-undang No. 9 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 No. 131, Tambahan Lembaran Negara No. 2068);
2. Undang-undang No.7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Tahun 1963 No. 81, Tambahan Lembaran Negara No. 2580);
3. Undang-undang No. 9 Tahun 1976 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1976 No. 37, Tambahan Lembaran Negara No. 3086);
4. Undang-undang No. 6 Tahun 1963 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1963 No. 79, Tambahan Lembaran Negara No. 2576);
5. Undang-undang Obat Keras (Stbl. Tahun 1949 No. 419);
6. Undang-undang No. 18 Tahun 1959 tentang Penetapan Undang-undang Darurat No. 5 Tahun 1958 tentang Kedudukan Hukum Apotik Darurat;
7. Peraturan Pemerintah No. 20 Tahun 1962 tentang Lafal Sumpah/Janji Apoteker (Lembaran Negara Tahun 1962 No. 59);
8. Peraturan Pemerintah No. 36 Tahun 1964 tentang Pendaftaran Ijazah dan Pemberian Izin Menjalankan Pekerjaan Dokter/Dokter Gigi/Apoteker (Lembaran Negara Tahun 1964 No. 98, Tambahan Lembaran Negara No.2691);
9. Peraturan Pemerintah No. 26 Tahun 1965 tentang Apotik juncto Peraturan Pemerintah No. 25 Tahun 1980 tentang Perubahan Peraturan Pemerintah No. 26 Tahun 1965 tentang Apotik (Lembaran Negara Tahun 1980 No. 40, Tambahan Lembaran Negara No. 3169);

10. Peraturan Pemerintah No. 6 Tahun 1974 tentang Pembatasan Kegiatan Pegawai Negeri dalam Usaha Swasta (Lembaran Negara Tahun 1974 No. 8, Tambahan Lembaran Negara No. 3021);
11. Keputusan Presiden No. 44 dan No. 45 Tahun 1974 tentang Pokok-pokok dan Susunan Organisasi Departemen.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG PENGELOLAAN DAN PERIZINAN APOTIK.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam peraturan ini yang dimaksud dengan :

- a. Apoteker adalah mereka yang berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku berhak melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia sebagai Apoteker;
- b. Surat Izin Pengelolaan Apotik atau SIPA adalah Surat Izin yang diberikan oleh Menteri kepada Apoteker untuk mengelola Apotik;
- c. Apoteker pengelola Apotik adalah Apoteker yang telah diberi izin oleh Menteri untuk mengelola Apotik di tempat tertentu;
- d. Apoteker Pendamping adalah Apoteker yang bekerja di Apotik di samping Apoteker Pengelola Apotik dan atau menggantikannya pada jam-jam tertentu pada hari buka Apotik;
- e. Apoteker Supervisor adalah Apoteker yang telah memiliki Surat Izin Pengelolaan Apotik dan bertindak sebagai Apoteker Pengelola Apotik lain selama Apoteker Pengelola Apotik yang bersangkutan berhalangan lebih dari 1 (satu) hari sampai dengan 3 (tiga) bulan;
- f. Apoteker Pengganti adalah Apoteker yang telah memiliki Surat Izin Pengelolaan Apotik dan bertindak sebagai Apoteker Pengelola di Apotik lain selama Apoteker Pengelola Apotik berhalangan lebih dari 3 (tiga) bulan sampai dengan 2 (dua) tahun, yang tidak dapat merangkap sebagai Apoteker Pengelola Apotik atau sebagai Apoteker Pendamping pada Apotik lain;
- g. Asisten Apoteker Kepala adalah Asisten Apoteker yang telah memperoleh Surat Izin dari Direktur Jenderal sebagai Asisten Apoteker Kepala;
- h. Asisten Apoteker adalah mereka yang berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku berhak melakukan pekerjaan kefarmasian sebagai Asisten Apoteker;
- i. Resep adalah permintaan tertulis kepada Apoteker Pengelola Apotik untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi penderita dari dokter, dokter gigi atau dokter hewan yang diberi izin berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku;

j. Pengelolaan

- j. Pengelolaan Apotik adalah segala upaya dan kegiatan yang dilakukan oleh seorang Apoteker Pengelola Apotik dalam rangka memenuhi tugas dan fungsi apotik yang meliputi perencanaan, pengorganisasian, pelaksanaan, pengawasan dan penilaian;
- k. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan;
- l. Menteri adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia.

BAB II

PENGELOLAAN

Pasal 2

Pengelolaan Apotik meliputi :

- a. Bidang pelayanan kefarmasian;
- b. Bidang material;
- c. Bidang administrasi dan keuangan;
- d. Bidang ketenagaan;
- e. Dan bidang lainnya yang berkaitan dengan tugas dan fungsi Apotik.

Pasal 3

Pengelolaan Apotik di bidang pelayanan kefarmasian meliputi :

- a. pembuatan, pengolahan, peracikan, pengubahan bentuk, pencampuran, penyimpanan dan penyerahan obat atau bahan obat;
- b. pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan penyerahan perbekalan kesehatan di bidang farmasi lainnya;
- c. informasi mengenai perbekalan kesehatan di bidang farmasi.

Pasal 4

(1) Pengelolaan informasi yang dimaksud pada pasal 3 huruf (c) meliputi :

- a. Pengelolaan 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) Informasi yang dimaksud pada ayat (1) pasal ini semata-mata didasarkan pada kepentingan masyarakat.

Pasal 5

Apotik berkewajiban menyediakan, menyimpan dan menyalurkan perbekalan farmasi yang bermutu baik dan keabsahan terjamin.

Pasal 6

Perbekalan farmasi yang disalurkan oleh Apotik yang dimaksud pada Pasal 5, meliputi obat, bahan obat, obat asli Indonesia, bahan obat asli Indonesia, alat kesehatan, kosmetika dan sebagainya.

Pasal 7

- (1) Apotik dapat melakukan pembuatan, perubahan bentuk, pencampuran, peracikan obat dan bahan obat untuk pelayanan resep dokter, dokter gigi dan dokter hewan.
- (2) Apotik dapat melakukan pembuatan, perubahan bentuk, pencampuran, peracikan obat dan bahan obat untuk pelayanan langsung tanpa resep khusus untuk obat bebas dan obat bebas terbatas.
- (3) Apotik dapat melakukan pembuatan, perubahan bentuk, pencampuran, peracikan obat dan bahan obat untuk pelayanan lain sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 8

Apotik dilarang menyalurkan barang dan atau menjual jasa yang tidak ada hubungannya dengan fungsi pelayanan kesehatan.

Pasal 9

Ketentuan lebih lanjut mengenai Pengelolaan Apotik ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

BAB III

R E S E P

Pasal 10

- (1) Resep harus ditulis dengan jelas dan lengkap.
- (2) Ketentuan mengenai resep dimaksud ayat (1) pasal ini ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 11

Apotik harus menyerahkan obat kepada penderita sesuai dengan yang tertulis dalam resep.

Pasal 12

- (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) pasal ini, dokter penulis resep tetap pada pendiriannya, tanggung jawab sepenuhnya dipikul oleh dokter yang bersangkutan.
- (3) Apabila Apoteker menganggap pada resep terdapat kekeliruan yang berbahaya dan tidak dapat menghubungi dokter penulis resep, penyerahan obat dapat ditunda.

(4) Apabila resep tidak dapat dibaca dengan jelas atau tidak lengkap, Apoteker

Pasal 13

- (1) Salinan resep harus ditandatangani atau diparaf 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.

BAB IV

P E N A N D A A N

Pasal 14

Penandaan untuk obat dan bahan obat yang disimpan dalam persediaan di Apotik, yang diserahkan atas dasar resep dokter, dokter gigi, dokter hewan atau atas dasar pembelian langsung ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 15

Tanda khusus dan penyimpanan Narkotika, racun, obat berdosisi maksimum dan radio farmasi dalam persediaan di Apotik harus memenuhi ketentuan yang tercantum dalam Farmakope Indonesia edisi terbaru dan ketentuan lain yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

BAB V

WAKTU KERJA

Pasal 16

Apotik dibuka tiap hari dari jam 8.00 sampai jam 22.00

Pasal 17

- (1) Apotik dapat ditutup pada hari-hari libur resmi.
- (2) Selain pada hari libur resmi dimaksud ayat (1) pasal ini, Apotik dapat ditutup pada hari libur yang berdasarkan pada agama atau kepercayaan Apoteker Pengelola Apotik, setelah mendapat persetujuan dari Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan setempat atau Pejabat lain yang diberi wewenang olehnya.
- (3) Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan setempat atau Pejabat yang diberi wewenang olehnya dapat mengatur waktu buka Apotik di luar jam buka yang dimaksud pada pasal 16 dan pada hari libur yang dimaksud pada ayat (1) dan (2) pasal ini dengan memperhatikan kepentingan masyarakat untuk memperoleh obat yang diperlukan, dan dapat pula melakukan penyimpangan dari waktu buka yang dimaksud pada pasal 16.

BAB VI

PENANGGUNG JAWAB

Pasal 18

- (2) Apabila Apoteker Pengelola Apotik berhalangan melakukan tugasnya pada hari-hari buka Apotik, ia dapat digantikan oleh Apoteker Pendamping.
- (3) Apabila tidak terdapat Apoteker Pendamping dimaksud ayat (2) pasal ini, Apoteker Pengelola Apotik pada jam-jam tertentu pada hari buka Apotik digantikan oleh Asisten Apoteker Kepala.
- (4) Apabila Apoteker Pengelola Apotik berhalangan melakukan tugasnya dalam jangka waktu lebih dari 1 (satu) hari terus-menerus sampai 3 (tiga) bulan, Apoteker Pengelola Apotik digantikan oleh Apoteker Supervisor.
- (5) Apoteker Supervisor dimaksud ayat (4) pasal ini harus memiliki Surat Izin Pengelolaan Apotik dan dapat berupa Apoteker Pengelola Apotik pada salah satu Apotik lain.
- (6) Apabila Apoteker Pengelola Apotik berhalangan melakukan tugasnya lebih dari 3 (tiga) bulan terus-menerus sampai dengan 2 (dua) tahun, Apoteker Pengelola Apotik harus digantikan oleh Apoteker Pengganti, yang tidak merangkap sebagai Apoteker Pengelola Apotik atau sebagai Apoteker Pendamping pada Apotik lain.
- (7) Penggantian Apoteker Pengelola Apotik dimaksud pada ayat (2), (3), (4) dan (6) pasal ini harus dilaporkan kepada Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan setempat dan Direktur Jenderal.
- (8) Tiap penggantian dimaksud ayat (6) pasal ini harus mendapat persetujuan Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan setempat atau pejabat lain yang diberi wewenang olehnya.
- (9) Apabila Apoteker Pengelola Apotik berhalangan melakukan tugasnya lebih dari 2 (dua) tahun terus-menerus, surat izin pengelolaan Apotik atas nama Apoteker bersangkutan dinyatakan batal, kecuali apabila dialihkan kepada Apoteker lain yang memiliki Surat Izin Pengelolaan Apotik.

Pasal 19

- (1) Apoteker Pendamping yang dimaksud pada ayat (2) dan Apoteker Supervisor yang dimaksud pada ayat (4) pasal 18 bertanggung jawab atas pelaksanaan tugas pengelolaan di bidang pelayanan kefarmasian selama yang bersangkutan bertugas menggantikan Apoteker Pengelola Apotik.
- (2) Asisten Apoteker Kepala yang dimaksud pada ayat (3) pasal 18 bertanggung jawab atas pelaksanaan tugas pengelolaan di bidang pelayanan kefarmasian dengan pembatasan tertentu yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal selama yang bersangkutan bertugas menggantikan Apoteker Pengelola Apotik.

Pasal 20

- (1) Asisten Apoteker melakukan pekerjaan kefarmasian di Apotik di bawah pengawasan Apoteker Pengelola Apotik.
- (2) Asisten Apoteker yang dimaksud pada ayat (1) pasal ini bertanggung jawab

- (3) Apoteker Pengelola Apotik tetap ikut bertanggung jawab atas kesalahan Asisten Apoteker yang dimaksud ayat (2) pasal ini, kecuali kesalahan tersebut jelas tidak disebabkan oleh kelalaiannya atau ia tidak ikut berperan membantu terjadinya kesalahan tersebut.

Pasal 21

- (1) Sesuai dengan tugas dan fungsi Apotik sebagai tempat-pengabdian profesi seorang Apoteker, penentuan harga perbekalan farmasi yang disalurkan tidak boleh didasarkan atas perhitungan komersial semata-mata.
- (2) Ketentuan mengenai pedoman penentuan harga perbekalan farmasi dan jasa profesi di Apotik ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

BAB VII

PERSYARATAN APOTIK

Pasal 22

Persyaratan Apotik meliputi lokasi, bangunan, perlengkapan Apotik, perbekalan farmasi dan tenaga kesehatan, harus menunjang penyebaran dan pemerataan pelayanan kesehatan kepada masyarakat, tanpa mengurangi mutu pelayanan.

Pasal 23

Persyaratan Apotik dimaksud pasal 22 ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

BAB VIII

PERIZINAN

Pasal 24

- (1) Izin Apotik pada tempat tertentu diberikan oleh Menteri kepada Apoteker pemilik Surat Izin Pengelolaan Apotik (SIPA).
- (2) Izin yang dimaksud pada ayat (1) pasal ini diberikan kepada Apoteker pemohon, setelah memenuhi persyaratan sebagai berikut :
- Tidak merangkap bekerja pada perusahaan farmasi lain;
 - Harus bertempat tinggal dalam jarak tertentu yang memungkinkannya melaksanakan tugas sehari-hari sebagai Apoteker Pengelola Apotik;
 - Tidak terikat pada suatu kewajiban lain, sehingga tidak memungkinkannya melaksanakan tugas sebagai Apoteker Pengelola Apotik;
 - Kepada Apoteker Pegawai Negeri, Angkatan Bersenjata Republik Indonesia dan Apoteker yang bekerja pada instansi Pemerintah lainnya harus mendapatkan izin atasannya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (3) Izin yang dimaksud ayat (1) pasal ini berlaku selama 5 (lima) tahun, dan dapat diperpanjang.

Pasal 25

- (1) Untuk memperoleh izin Apotik dimaksud pada pasal 24 harus memenuhi ketentuan persyaratan dimaksud pasal 22.

- (2) Bangunan, perlengkapan Apotik dan atau sarana Apotik lain dimaksud pasal 22 dapat merupakan milik Apoteker sendiri dan atau milik pihak lain.
- (3) Bagi Apotik yang diselenggarakan oleh Perusahaan milik Negara yang ditunjuk, Lembaga/Instansi Pelayanan Kesehatan Pemerintah atau Rumah Sakit, bangunan, perlengkapan Apotik, perbekalan farmasi dan tenaga yang dimaksud pasal 22 merupakan milik Perusahaan Milik Negara, Lembaga/Instansi Pelayanan Kesehatan Pemerintah atau Rumah Sakit yang bersangkutan.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai perizinan Apotik ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 26

- (1) Surat Izin Pengelolaan Apotik (SIPA) diberikan oleh Menteri kepada seorang Apoteker setelah memenuhi ketentuan 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. Memiliki pengetahuan dan ketrampilan pengelolaan Apotik.
- (2) Ketentuan yang dimaksud ayat (1) huruf (d) pasal ini dan tata cara permohonan Surat Izin Pengelolaan Apotik ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 27

Surat Izin yang dimaksud pasal 26 berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang.

Pasal 28

Pencabutan Surat Izin Pengelolaan Apotik dan Surat Izin Apotik diatur lebih lanjut dengan Surat Keputusan Menteri.

BAB IX

PENGAWASAN

Pasal 29

Pejabat Departemen Kesehatan yang diberi wewenang dapat memeriksa Apotik pada jam kerja Apotik.

Pasal 30

- (1) Pemeriksaan yang dimaksud pasal 29 meliputi pemeriksaan seluruh ruangan Apotik, perlengkapan, persediaan obat-obatan dan perbekalan farmasi lainnya serta administrasi pengadaan, penyimpanan dan penyalurannya dan lain-lain yang dianggap perlu.
- (2) Tata cara pemeriksaan Apotik dan tindak lanjut hasil pemeriksaan ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

BAB X
SANKSI
Pasal 31

Penyimpangan dan atau pelanggaran terhadap ketentuan peraturan ini, dapat dikenakan tindakan administratif dan atau tindakan lainnya berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BAB XI
KETENTUAN PERALIHAN
Pasal 32

- (1) Izin Apotik yang telah diberikan sebelum peraturan ini dikeluarkan, berakhir selambat-lambatnya pada tanggal 14 Juli 1983.
- (2) Apabila Apotik yang dimaksud ayat (1) pasal ini akan meneruskan usahanya, harus memenuhi persyaratan sesuai dengan Peraturan ini.
- (3) Tata cara peralihan tugas dan tanggung jawab pengelolaan Apotik ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 33

Asisten Apoteker yang telah mengusahakan Apotik sebelum Peraturan Pemerintah No. 25 Tahun 1980 tentang Perubahan atas Peraturan Pemerintah No. 26 Tahun 1965 tentang Apotik diundangkan, penyesuaiannya ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 34

Hal-hal lain yang bersifat teknis yang belum dan belum cukup diatur dalam peraturan ini akan diatur oleh Direktur Jenderal.

BAB XII
KETENTUAN PENUTUP
Pasal 35

Peraturan Menteri ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di : J A K A R T A
Pada tanggal : 21 Januari 1981



MENTERI KESIHATAN REPUBLIK INDONESIA,

dr. SUWARDJONO SURJANINGRAT)