

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

**Nomor : 1332/MENKES/SK/X/2002**

**TENTANG**

**PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI**

**NOMOR. 922/MENKES/PER/X/1993**

**TENTANG KETENTUAN DAN TATA CARA PEMBERIAN IZIN APOTIK**

**MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

- Menimbang** :
- a. bahwa penyelenggaraan pelayanan apotik seperti tercantum pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/Menkes/SK/X/1990 tentang ketentuan dan Tata cara Pemberian Ijin Apotik sudah tidak sesuai lagi dengan perkembangan IPTEK dan kebutuhan masyarakat serta jiwa semangat Otonomi Daerah, sebagaimana dimaksud dalam Undang-undang Nomor 22 tahun 1999 tentang Pemerintahan Daerah;
  - b. bahwa untuk itu perlu ditetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/MENKES/SK/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik.

- Mengingat** :
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. Undang-undang No.5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Tahun 1997 No. 10, Tambahan Lembaran Negara No. 3671);
  4. Undang-undang No.22 Tahun 1997 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1997 No. 67, Tambahan Lembaran Negara No. 3698);

5. Undang – undang Nomor 22 Tahun 1999, tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Nomor 60 Tahun 1999, Tambahan Lembaran Negara Nomor 378);
6. Undang-undang Nomor 25 Tahun 1999 tentang Perimbangan Keuangan antara Pemerintah Pusat dan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1999 Tambahan Lembaran Negara Nomor 3848);
7. Peraturan Pemerintah No.25 Tahun 1980 tentang Perubahan atas Peraturan Pemerintah No. 26 Tahun 1965 tentang Apotik (Lembaran Negara RI Nomor 40 Tahun 1980, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3169);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan, (Lembaran Negara RI Nomor 49 Tahun 1996, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3637);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Nomor 138 Tahun 1998 Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
10. Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Propinsi sebagai Daerah Otonomi, (Lembaran Negara Nomor 54 Tahun 2000, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3952 Tahun 2000).

## **MEMUTUSKAN**

**Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI KESEHATAN NOMOR 922/MENKES/SK/X/1993 TENTANG KETENTUAN DAN TATA CARA PEMBERIAN IZIN APOTIK.**

## **BAB I**

## **KETENTUAN UMUM**

### **Pasal 1**

Mengubah beberapa ketentuan dalam pasal 1, 3, 4, 7, 9, 12, 19, 24, 25, 26, 27, 29, 30, dan 33 ayat (2), sehingga berbunyi sebagai berikut:

#### **1. Pasal 1.**

Dalam peraturan ini yang dimaksud dengan:

- a. Apotik adalah suatu tempat tertentu, tempat dilakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran Sediaan farmasi, Perbekalan Kesehatan lainnya kepada masyarakat.
- b. Apoteker adalah Sarjana Farmasi yang telah lulus dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker, 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 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. Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat asli Indonesia, alat kesehatan dan kosmetika.
- j. Alat Kesehatan adalah Instrumen Aparatus, mesin, implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit serta pemulihan kesehatan pada manusia, dan atau untuk membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
- k. Perbekalan kesehatan adalah semua bahan dan peralatan yang diperlukan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan.
- l. Perlengkapan Apotik adalah semua peralatan yang dipergunakan untuk melaksanakan pengelolaan Apotik.
- m. Menteri adalah Menteri yang bertanggung jawab di bidang kesehatan.

2. **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 Menteri.

3. **Pasal 4**

- (1) Izin Apotik diberikan oleh Menteri;
- (2) Menteri melimpahkan wewenang pemberian izin apotik kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota;
- (3) Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota wajib melaporkan pelaksanaan pemberian izin, pembekuan izin, pencairan izin, dan pencabutan izin apotik sekali setahun kepada Menteri dan tembusan disampaikan kepada Kepala Dinas Kesehatan Propinsi;

4. **Pasal 7**

- (1) Permohonan Izin Apotik diajukan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan menggunakan contoh Formulir Model APT-1;

- (2). Dengan menggunakan Formulir APT-2 Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja setelah menerima permohonan dapat meminta bantuan teknis kepada Kepala Balai POM untuk melakukan pemeriksaan setempat terhadap kesiapan apotik untuk melakukan kegiatan;
- (3) Tim Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota atau Kepala Balai POM selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja setelah permintaan bantuan teknis dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota melaporkan hasil pemeriksaan setempat dengan menggunakan contoh Formulir APT-3;
- (4) Dalam hal pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dan (3) tidak dilaksanakan, Apoteker Pemohon dapat membuat surat pernyataan siap melakukan kegiatan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat dengan tembusan kepada Kepala Dinas Propinsi dengan menggunakan contoh Formulir Model APT-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 Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat mengeluarkan Surat Izin Apotik dengan menggunakan contoh Formulir Model APT-5;
- (6) Dalam hal hasil pemeriksaan Tim Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota atau Kepala Balai POM dimaksud ayat (3) masih belum memenuhi syarat Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat dalam waktu 12 (dua belas) hari kerja mengeluarkan Surat Penundaan dengan menggunakan contoh Formulir Model APT-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.

## 5. **Pasal 9**

Terhadap permohonan izin apotik yang ternyata tidak memenuhi persyaratan dimaksud pasal 5 dan atau pasal 6, atau lokasi Apotik tidak sesuai dengan permohonan, maka Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat dalam jangka waktu selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja wajib mengeluarkan Surat

Penolakan disertai dengan alasan-alasannya dengan mempergunakan contoh Formulir Model APT-7.

6. **Pasal 12**

- (1) Apoteker berkewajiban menyediakan, menyimpan dan menyerahkan Sediaan Farmasi yang bermutu baik dan yang keabsahannya terjamin;
- (2) Sediaan Farmasi yang karena sesuatu hal tidak dapat digunakan lagi atau dilarang digunakan, harus dimusnahkan dengan cara dibakar atau ditanam atau dengan cara lain yang ditetapkan oleh Menteri.

7. **Pasal 19**

- (1) Apabila Apoteker Pengelola Apotik berhalangan melakukan tugasnya pada jam buka Apotik, Apoteker Pengelola Apotik harus menunjuk Apoteker pendamping;
- (2) Apabila Apoteker Pengelola Apotik dan Apoteker Pendamping karena hal-hal tertentu berhalangan melakukan tugasnya, Apoteker Pengelola Apotik menunjuk Apoteker Pengganti;
- (3) Penunjukan dimaksud dalam ayat (1) dan (2) harus dilaporkan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan tembusan Kepada Kepala Dinas Kesehatan Propinsi setempat dengan menggunakan contoh Formulir Model APT-9;
- (4) Apoteker Pedamping 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.

8. **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 Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota;

- (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 Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat dengan menggunakan contoh formulir Model APT-11, dengan tembusan Kepala Balai POM setempat.

#### 9. **Pasal 25**

- (1) Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dapat mencabut surat izin apotik apabila:
  - a. Apoteker sudah tidak lagi memenuhi ketentuan yang dimaksud pasal 5 dan atau;
  - b. Apoteker tidak memenuhi kewajiban dimaksud dalam Pasal 12 dan Pasal 15 ayat (2) dan atau;
  - c. Apoteker Pengelola Apotik terkena ketentuan dimaksud dalam pasal 19 ayat (5) dan atau;
  - d. Terjadi pelanggaran terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan, sebagaimana 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 di bidang obat, dan atau;
  - g. Apotik tidak lagi memenuhi persyaratan dimaksud dalam pasal 6.
- (2) Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sebelum melakukan pencabutan sebagaimana dimaksud ayat (1) berkoordinasi dengan Kepala Balai POM setempat.

#### 10. **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 APT-12.
  - b. Pembekuan Izin Apotik untuk jangka waktu selama-lamanya 6 (enam) bulan sejak dikeluarkannya penetapan pembekuan kegiatan Apotik dengan menggunakan contoh Formulir Model APT-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 APT-14;
- (3) Pencairan Izin Apotik dimaksud dalam ayat (2) dilakukan setelah menerima laporan pemeriksaan dari Tim Pemeriksaan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat.

#### 11. **Pasal 27**

Keputusan Pencabutan Surat Izin Apotik oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota disampaikan langsung kepada yang bersangkutan dengan menggunakan contoh Formulir Model APT-15. dan tembusan disampaikan kepada Menteri dan Kepala Dinas Kesehatan Propinsi setempat serta Kepala Balai POM setempat.

#### 12. **Pasal 29**

Pengamanan dimaksud Pasal 28 wajib mengikuti tata cara sebagai berikut:

- a. Dilakukan inventarisasi terhadap seluruh persediaan narkotika, Psikotropika, 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 Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, tentang penghentian kegiatan disertai laporan inventarisasi yang dimaksud dalam huruf (a).



**13. Pasal 30**

- (1) Pembinaan terhadap apotik dilaksanakan secara berjenjang dari tingkat Pusat sampai dengan Daerah, atas petunjuk teknis Menteri;
- (2) Dalam pelaksanaan pembinaan dan pengawasan Apotik sebagaimana dimaksud ayat (1) dilaksanakan oleh Departemen Kesehatan, Dinas Kesehatan dan Badan POM;
- (3) Tata cara pemeriksaan menggunakan contoh Formulir Model APT-16.

**14. Pasal 31**

Pelanggaran terhadap Undang-undang obat keras Nomor. St. 1937 No. 541, Undang-undang No. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan, Undang-undang No. 5 tahun 1997 tentang Psikotropika, Undang-undang No. 22 tahun 1997 tentang Narkotika, serta ketentuan peraturan perundang-undangan lain yang berlaku.

**15. Pasal 33 (2)**

Apotik yang telah memiliki izin apotik berdasarkan peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/Menkes/Per/X/1993 tentang Pemberian Izin Apotik dianggap telah memiliki ijin berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan.

**Pasal II**

Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan peraturan ini dengan penempatannya dan Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di       JAKARTA  
pada tanggal 29 Oktober 2002.  
MENTERI KESEHATAN

**Dr. ACHMAD SUJUDI**