

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 9 TAHUN 2017
TENTANG
APOTEK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa untuk meningkatkan aksesibilitas, keterjangkauan, dan kualitas pelayanan kefarmasian kepada masyarakat, perlu penataan penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Apotek;

b. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik perlu disesuaikan dengan perkembangan dan kebutuhan hukum;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana yang dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Apotek;

Mengingat : 1. Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonanntie*, *Staatsblad* 1949:419);

2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
6. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5607);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun

2010 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5126);

10. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);
11. Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2016 tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 229, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5942);
12. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 322) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 31 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1137);
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 50);
15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekusor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 74);
16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG APOTEK.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker.
2. Fasilitas Kefarmasian adalah sarana yang digunakan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian.
3. Tenaga Kefarmasian adalah tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian.
4. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker.
5. Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi dan Analis Farmasi.
6. Surat Tanda Registrasi Apoteker yang selanjutnya disingkat STRA adalah bukti tertulis yang diberikan oleh konsil tenaga kefarmasian kepada apoteker yang telah diregistrasi.
7. Surat Izin Apotek yang selanjutnya disingkat SIA adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota kepada Apoteker sebagai izin untuk menyelenggarakan Apotek.
8. Surat Izin Praktik Apoteker yang selanjutnya disingkat SIPA adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota kepada Apoteker sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik kefarmasian.
9. Surat Izin Praktik Tenaga Teknis Kefarmasian yang selanjutnya disingkat SIPTTK adalah bukti tertulis yang

diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota kepada tenaga teknis kefarmasian sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik kefarmasian.

10. Resep adalah permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi, atau dokter hewan kepada Apoteker, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan bagi pasien.
11. Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.
12. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
13. Bahan Medis Habis Pakai adalah alat kesehatan yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (*single use*) yang daftar produknya diatur dalam peraturan perundang-undangan.
14. Organisasi Profesi adalah Ikatan Apoteker Indonesia.
15. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Kepala Balai POM adalah kepala unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
16. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Kepala Badan, adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.
17. Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara Pemerintahan Daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah kabupaten/kota.

18. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.
19. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 2

Pengaturan Apotek bertujuan untuk:

a. meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian di Apotek;
b. memberikan perlindungan pasien dan masyarakat dalam memperoleh pelayanan kefarmasian di Apotek; dan
c. menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam memberikan pelayanan kefarmasian di Apotek.

BAB II

PERSYARATAN PENDIRIAN

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 3

(1) Apoteker dapat mendirikan Apotek dengan modal sendiri dan/atau modal dari pemilik modal baik perorangan maupun perusahaan.
(2) Dalam hal Apoteker yang mendirikan Apotek bekerjasama dengan pemilik modal maka pekerjaan kefarmasian harus tetap dilakukan sepenuhnya oleh Apoteker yang bersangkutan.

Pasal 4

Pendirian Apotek harus memenuhi persyaratan, meliputi:

a. lokasi;
b. bangunan;
c. sarana, prasarana, dan peralatan; dan
d. ketenagaan.

Bagian Kedua

Lokasi

Pasal 5

Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota dapat mengatur persebaran Apotek di wilayahnya dengan memperhatikan akses masyarakat dalam mendapatkan pelayanan kefarmasian.

Bagian Ketiga

Bangunan

Pasal 6

(1) Bangunan Apotek harus memiliki fungsi keamanan, kenyamanan, dan kemudahan dalam pemberian pelayanan kepada pasien serta perlindungan dan keselamatan bagi semua orang termasuk penyandang cacat, anak-anak, dan orang lanjut usia.
(2) Bangunan Apotek harus bersifat permanen.
(3) Bangunan bersifat permanen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat merupakan bagian dan/atau terpisah dari pusat perbelanjaan, apartemen, rumah toko, rumah kantor, rumah susun, dan bangunan yang sejenis.

Bagian Keempat

Sarana, Prasarana, dan Peralatan

Pasal 7

Bangunan Apotek sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 paling sedikit memiliki sarana ruang yang berfungsi:

a. penerimaan Resep;
b. pelayanan Resep dan peracikan (produksi sediaan secara terbatas);
c. penyerahan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
d. konseling;
e. penyimpanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan; dan
f. arsip.

Pasal 8

Prasarana Apotek paling sedikit terdiri atas:

a. instalasi air bersih;
b. instalasi listrik;
c. sistem tata udara; dan
d. sistem proteksi kebakaran.

Pasal 9

(1) Peralatan Apotek meliputi semua peralatan yang dibutuhkan dalam pelaksanaan pelayanan kefarmasian.
(2) Peralatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) antara lain meliputi rak obat, alat peracikan, bahan pengemas obat, lemari pendingin, meja, kursi, komputer, sistem pencatatan mutasi obat, formulir catatan pengobatan pasien dan peralatan lain sesuai dengan kebutuhan.
(3) Formulir catatan pengobatan pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan catatan mengenai riwayat penggunaan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan atas permintaan tenaga medis dan catatan pelayanan apoteker yang diberikan kepada pasien.

Pasal 10

Sarana, prasarana, dan peralatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 sampai dengan Pasal 9 harus dalam keadaan terpelihara dan berfungsi dengan baik.

Bagian Kelima
Ketenagaan

Pasal 11

(1) Apoteker pemegang SIA dalam menyelenggarakan Apotek dapat dibantu oleh Apoteker lain, Tenaga Teknis Kefarmasian dan/atau tenaga administrasi.
(2) Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) wajib memiliki surat izin praktik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III

PERIZINAN

Bagian Kesatu

Surat Izin Apotek

Pasal 12

(1) Setiap pendirian Apotek wajib memiliki izin dari-Menteri.
(2) Menteri melimpahkan kewenangan pemberian izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota.
(3) Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa SIA.
(4) SIA berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan.

Pasal 13

(1) Untuk memperoleh SIA, Apoteker harus mengajukan permohonan tertulis kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota dengan menggunakan Formulir 1.
(2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus ditandatangani oleh Apoteker disertai dengan kelengkapan dokumen administratif meliputi:
    a. fotokopi STRA dengan menunjukan STRA asli;
    b. fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP);
    c. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak Apoteker;
    d. fotokopi peta lokasi dan denah bangunan; dan
    e. daftar prasarana, sarana, dan peralatan.
(3) Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak menerima permohonan dan dinyatakan telah memenuhi kelengkapan dokumen administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota menugaskan tim pemeriksa untuk melakukan pemeriksaan setempat terhadap kesiapan Apotek dengan menggunakan Formulir 2.
(4) Tim pemeriksa sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus melibatkan unsur dinas kesehatan kabupaten/kota yang terdiri atas:

a. tenaga kefarmasian; dan
b. tenaga lainnya yang menangani bidang sarana dan prasarana.

(5) Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak tim pemeriksa ditugaskan, tim pemeriksa harus melaporkan hasil pemeriksaan setempat yang dilengkapi Berita Acara Pemeriksaan (BAP) kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota dengan menggunakan Formulir 3.

(6) Paling lama dalam waktu 12 (dua belas) hari kerja sejak Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota menerima laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan dinyatakan memenuhi persyaratan, Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota menerbitkan SIA dengan tembusan kepada Direktur Jenderal, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Balai POM, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, dan Organisasi Profesi dengan menggunakan Formulir 4.

(7) Dalam hal hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dinyatakan masih belum memenuhi persyaratan, Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota harus mengeluarkan surat penundaan paling lama dalam waktu 12 (dua belas) hari kerja dengan menggunakan Formulir 5.

(8) Tehadap permohonan yang dinyatakan belum memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (7), pemohon dapat melengkapi persyaratan paling lambat dalam waktu 1 (satu) bulan sejak surat penundaan diterima.

(9) Apabila pemohon tidak dapat memenuhi kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (8), maka Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota mengeluarkan Surat Penolakan dengan menggunakan Formulir 6.

(10) Apabila Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota dalam menerbitkan SIA melebihi jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Apoteker pemohon dapat menyelenggarakan Apotek dengan menggunakan BAP sebagai pengganti SIA.

Pasal 14

(1) Dalam hal pemerintah daerah menerbitkan SIA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (6), maka penerbitannya bersama dengan penerbitan SIPA untuk Apoteker pemegang SIA.
(2) Masa berlaku SIA mengikuti masa berlaku SIPA.

Bagian Kedua
Perubahan Izin

Pasal 15

(1) Setiap perubahan alamat di lokasi yang sama atau perubahan alamat dan pindah lokasi, perubahan Apoteker pemegang SIA, atau nama Apotek harus dilakukan perubahan izin.
(2) Apotek yang melakukan perubahan alamat di lokasi yang sama atau perubahan alamat dan pindah lokasi, perubahan Apoteker pemegang SIA, atau nama Apotek, wajib mengajukan permohonan perubahan izin kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota.
(3) Terhadap Apotek yang melakukan perubahan alamat di lokasi yang sama atau perubahan nama Apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak perlu dilakukan pemeriksaan setempat oleh tim pemeriksa.
(4) Tata cara permohonan perubahan izin bagi Apotek yang melakukan perubahan alamat dan pindah lokasi atau perubahan Apoteker pemegang SIA sebagaimana dimaksud pada ayat (2) mengikuti ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13.

BAB IV
PENYELENGGARAAN

Pasal 16

Apotek menyelenggarakan fungsi:

a. pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai; dan

b. pelayanan farmasi klinik, termasuk di komunitas.

Pasal 17

(1) Apotek hanya dapat menyerahkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai kepada:
   a. Apotek lainnya;
   b. Puskesmas;
   c. Instalasi Farmasi Rumah Sakit;
   d. Instalasi Farmasi Klinik;
   e. dokter;
   f. bidan praktik mandiri;
   g. pasien; dan
   h. masyarakat.

(2) Penyerahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sampai dengan huruf d hanya dapat dilakukan untuk memenuhi kekurangan jumlah sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dalam hal:
   a. terjadi kelangkaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai di fasilitas distribusi; dan
   b. terjadi kekosongan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai di fasilitas pelayanan kesehatan.

(3) Penyerahan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e sampai dengan huruf h hanya dapat dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 18

(1) Apotek wajib memasang papan nama yang terdiri atas:
   a. papan nama Apotek, yang memuat paling sedikit informasi mengenai nama Apotek, nomor SIA, dan alamat; dan

b. papan nama praktik Apoteker, yang memuat paling sedikit informasi mengenai nama Apoteker, nomor SIPA, dan jadwal praktik Apoteker.

(2) Papan nama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dipasang di dinding bagian depan bangunan atau dipancangkan di tepi jalan, secara jelas dan mudah terbaca.

(3) Jadwal praktik Apoteker sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b harus berbeda dengan jadwal praktik Apoteker yang bersangkutan di fasilitas kefarmasian lain.

Pasal 19

Setiap Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian harus bekerja sesuai dengan standar profesi, standar prosedur operasional, standar pelayanan, etika profesi, menghormati hak pasien dan mengutamakan kepentingan pasien.

Pasal 20

Penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Apotek harus menjamin ketersediaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai yang aman, bermutu, bermanfaat, dan terjangkau.

Pasal 21

(1) Apoteker wajib melayani Resep sesuai dengan tanggung jawab dan keahlian profesinya yang dilandasi pada kepentingan masyarakat.

(2) Dalam hal obat yang diresepkan terdapat obat merek dagang, maka Apoteker dapat mengganti obat merek dagang dengan obat generik yang sama komponen aktifnya atau obat merek dagang lain atas persetujuan dokter dan/atau pasien.

(3) Dalam hal obat yang diresepkan tidak tersedia di Apotek atau pasien tidak mampu menebus obat yang tertulis di dalam Resep, Apoteker dapat mengganti obat setelah berkonsultasi dengan dokter penulis Resep untuk pemilihan obat lain.

(4) Apabila Apoteker menganggap penulisan Resep terdapat kekeliruan atau tidak tepat, Apoteker harus memberitahukan kepada dokter penulis Resep.

(5) Apabila dokter penulis Resep sebagaimana dimaksud pada ayat (4) tetap pada pendiriannya, maka Apoteker tetap memberikan pelayanan sesuai dengan Resep dengan memberikan catatan dalam Resep bahwa dokter sesuai dengan pendiriannya.

Pasal 22

(1) Pasien berhak meminta salinan Resep.

(2) Salinan Resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disahkan oleh Apoteker.

(3) Salinan Resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai aslinya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 23

(1) Resep bersifat rahasia.

(2) Resep harus disimpan di Apotek dengan baik paling singkat 5 (lima) tahun.

(3) Resep atau salinan Resep hanya dapat diperlihatkan kepada dokter penulis Resep, pasien yang bersangkutan atau yang merawat pasien, petugas kesehatan atau petugas lain yang berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 24

(1) Pengadaan obat dan/atau bahan obat di Apotek menggunakan surat pesanan yang mencantumkan SIA.

(2) Surat pesanan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus ditandatangani oleh Apoteker pemegang SIA dengan mencantumkan nomor SIPA.

Pasal 25

(1) Apotek dapat bekerja sama dengan Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan dan asuransi lainnya.

(2) Kerja sama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berdasarkan rekomendasi dinas kesehatan kabupaten/kota.

BAB V

PENGALIHAN TANGGUNG JAWAB

Pasal 26

(1) Apabila Apoteker pemegang SIA meninggal dunia, ahli waris Apoteker wajib melaporkan kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota.
(2) Pemerintah Daerah kabupaten/kota sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menunjuk Apoteker lain untuk jangka waktu paling lama 3 (tiga) bulan.
(3) Apoteker lain sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib melaporkan secara tertulis terjadinya pengalihan tanggung jawab kepada Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam jangka waktu 3 x 24 (tiga kali dua puluh empat) jam dengan menggunakan Formulir 7.
(4) Pengalihan tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disertai penyerahan dokumen Resep Apotek, narkotika, psikotropika, obat keras, dan kunci penyimpanan narkotika dan psikotropika.

BAB VI

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 27

Pembinaan dilakukan oleh Menteri, kepala dinas kesehatan provinsi dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota secara berjenjang sesuai dengan kewenangannya terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan pelayanan kefarmasian di Apotek.

Pasal 28

(1) Pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini dilakukan oleh Menteri, kepala dinas kesehatan provinsi,

dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.

(2) Pelaksanaan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melibatkan Organisasi Profesi.

Pasal 29

(1) Pengawasan selain dilaksanakan oleh Menteri, kepala dinas kesehatan provinsi, dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (1), khusus terkait dengan pengawasan sediaan farmasi dalam pengelolaan sediaan farmasi dilakukan juga oleh Kepala Badan sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.

(2) Selain pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan dapat melakukan pemantauan, pemberian bimbingan, dan pembinaan terhadap pengelolaan sediaan farmasi di instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan sediaan farmasi.

Pasal 30

(1) Pengawasan yang dilakukan oleh dinas kesehatan provinsi dan dinas kesehatan kabupaten/kota sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (1) dan pengawasan yang dilakukan oleh Kepala Badan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (1) dilaporkan secara berkala kepada Menteri.

(2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.

Pasal 31

(1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dapat dikenai sanksi administratif.

(2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:

a. peringatan tertulis;

b. penghentian sementara kegiatan; dan

c. pencabutan SIA.

Pasal 32

(1) Pencabutan SIA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (2) huruf c dilakukan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota berdasarkan:
   a. hasil pengawasan; dan/atau
   b. rekomendasi Kepala Balai POM.

(2) Pelaksanaan pencabutan SIA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan setelah dikeluarkan teguran tertulis berturut-turut sebanyak 3 (tiga) kali dengan tenggang waktu masing-masing 1 (satu) bulan dengan menggunakan Formulir 8.

(3) Dalam hal Apotek melakukan pelanggaran berat yang membahayakan jiwa, SIA dapat dicabut tanpa peringatan terlebih dahulu.

(4) Keputusan Pencabutan SIA oleh pemerintah daerah kabupaten/kota disampaikan langsung kepada Apoteker dengan tembusan kepada Direktur Jenderal, kepala dinas kesehatan provinsi, dan Kepala Badan dengan menggunakan Formulir 9 sebagaimana terlampir.

(5) Dalam hal SIA dicabut selain oleh dinas kesehatan kabupaten/kota, selain ditembuskan kepada sebagaimana dimaksud pada ayat (4), juga ditembuskan kepada dinas kabupaten/kota.

BAB VII

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 33

(1) Permohonan izin Apotek yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Menteri ini tetap diproses berdasarkan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan atas

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik.

(2) Izin Apotek yang dikeluarkan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan 5 (lima) tahun sejak Peraturan Menteri ini diundangkan.

(3) Apotek yang telah melakukan pelayanan kefarmasian berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini paling lama 2 (dua) tahun sejak Peraturan Menteri ini mulai berlaku.

Pasal 34

(1) Apotek rakyat berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 284/MENKES/PER/III/2007 tentang Apotek Rakyat yang telah dicabut dan dinyatakan tidak berlaku berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 53 Tahun 2016 tentang Pencabutan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 284/MENKES/PER/III/2007 tentang Apotek Rakyat harus menyesuaikan diri menjadi Apotek mengikuti ketentuan dalam Peraturan Menteri ini.

(2) Dalam hal apotek rakyat tidak menyesuaikan diri menjadi Apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (1), apotek rakyat dapat menyesuaikan diri menjadi toko

obat/pedagang eceran obat mengikuti ketentuan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/KAB/B.VIII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1331/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/KAB/B.VIII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat.

(3) Penyesuaian diri apotek rakyat menjadi Apotek atau toko obat/pedagang eceran obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) paling lama 6 (enam) bulan sejak Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 53 Tahun 2016 tentang Pencabutan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 284/MENKES/PER/III/2007 tentang Apotek Rakyat diundangkan.

BAB VIII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 35

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/MENKES/PER/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 36

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 30 Januari 2017

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 13 Februari 2017

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2017 NOMOR 276

Lampiran:

Formulir 1

Hal : Permohonan Surat Izin Apotek (SIA)

Yang terhormat,
Kepala Dinas Kesehatan/Penyelenggara Pelayanan Terpadu Satu Pintu *)
Kabupaten/Kota .....
di
.....

Dengan hormat,

Yang bertanda tangan di bawah ini,
Nama Lengkap : .....
No. KTP : .....
Alamat : .....
.....
Telepon .....
NPWP : .....
No. STRA : .....
Masa berlaku STRA sampai : .....(tanggal bulan tahun)

Dengan ini mengajukan permohonan untuk mendapatkan Surat Izin Apotek, pada:

Nama Apotek : .....
Alamat Apotek : .....
.....
Telepon : .....
Desa/Kelurahan : .....
Kecamatan : .....
Kabupaten/Kota : .....

Sebagai bahan pertimbangan bersama ini kami lampirkan :
a. fotokopi STRA;
b. fotokopi Kartu Tanda Penduduk;
c. fotokopi NPWP;
d. fotokopi peta lokasi dan denah bangunan;
e. daftar prasarana, sarana, dan peralatan;

Demikian, atas perhatian dan perkenannya kami ucapkan terima kasih.

Pemohon,

(.....)
Nama Lengkap

*) : Diisi sesuai dengan permohonan

Formulir 2

DINAS KESEHATAN/
PENYELENGGARA PELAYANAN TERPADU SATU PINTU *)
KABUPATEN / KOTA .....

Nomor : (tanggal bulan tahun)
Lampiran :
Perihal : Penugasan Pemeriksaan

Kepada Yth.
Ketua Tim Pemeriksa Apotek
di-
.....

Sehubungan dengan surat dari Apoteker..... (nama pemohon) Tanggal ..... (tanggal/bulan/tahun) perihal Permohonan Surat Izin Apotek (SIA), maka dengan ini kami tugaskan Saudara segera melaksanakan pemeriksaan terhadap Apotek pada:

Nama Apotek : .....
Alamat Apotek : .....
.....
Telepon : .....
Desa/Kelurahan : .....
Kecamatan : .....
Kabupaten/Kota : .....

Hasil pelaksanaan pemeriksaan tersebut supaya disampaikan dalam bentuk Berita Acara Pemeriksaan (BAP) selambat-lambatnya dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak surat ini diterima.

Demikianlah untuk dilaksanakan sebagaimana mestinya.

Kepala Dinas Kesehatan/penyelenggara Pelayanan Terpadu Satu Pintu*)
Kabupaten / Kota .....

(.....)
NIP.....

Catatan:

*) : Diisi sesuai instansi pemberi izin.

Formulir 3

BERITA ACARA PEMERIKSAAN APOTEK

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

1. Nama : .....
   NIP : .....
   Pangkat/Golongan : .....
   Jabatan : .....

2. Nama : .....
   NIP : .....
   Pangkat/Golongan : .....
   Jabatan : .....

Berdasarkan surat tugas dari Kepala Dinas Kesehatan/penyelenggara Pelayanan Terpadu Satu Pintu*) Kabupaten / Kota ....., nomor ..... tanggal ....., hal Penugasan Pemeriksaan, telah melakukan pemeriksaan setempat terhadap:

Nama Apotek : .....
Alamat Apotek : .....
.....
Telepon : .....
Desa/Kelurahan : .....
Kecamatan : .....
Kabupaten/Kota : .....

HASIL PEMERIKSAAN

No	Perincian	Persyaratan	Hasil Pengamatan	Penilaian	
				Tidak memenuhi syarat	Memenuhi syarat
I. Lokasi		1. Memenuhi Persyaratan kesehatan lingkungan 2. Apotek dapat didirikan pada lokasi yang sama dengan kegiatan pelayanan dan komoditi lainnya diluar sediaan farmasi			
II. Bangunan		1. Permanen			
		2. Memperhatikan fungsi, keamanan, kenyamanan dan kemudahan dalam pemberian pelayanan serta perlindungan dan keselamatan bagi semua orang			
III. Sarana/prasarana					
Sarana					
1.	Ruang Pendaftaran/ Penerimaan Resep	Ada sesuai kebutuhan			
2.	Ruang Pelayanan Resep dan Peracikan				
	a. Timbangan miligram dan anak timbangan yang sudah ditera	minimal 1 set			
	b. Timbangan gram dengan anak timbangan yang sudah ditera	minimal 1 set			

No	Perincian	Persyaratan	Hasil Pengamatan	Penilaian	
				Tidak memenuhi syarat	Memenuhi syarat
	c. Wadah pengemas dan pembungkus obat	ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	d. Etiket	ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	e. Wastafel				
3.	Ruang Penyerahan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan				
4.	Ruang untuk konseling bagi pasien				
	a. Tempat untuk mendisplai informasi obat				
	b. Buku Referensi				
	- Buku standar				
	- Kumpulan peraturan perundang-undangan yang berhubungan				
	c. Dokumen Pelayanan Kefarmasian				
	- Formulir Pelayanan Informasi Obat (PIO)				
	- Buku catatan konseling				
	- Formulir catatan pengobatan pasien				
	- Formulir Monitoring Efek Samping Obat				
	- Formulir Home Pharmacy Care				

No	Perincian	Persyaratan	Hasil Pengamatan	Penilaian	
				Tidak memenuhi syarat	Memenuhi syarat
5.	Ruang penyimpanan sediaan farmasi	Ada sesuai dengan kebutuhan			
	a. Lemari dan rak untuk penyimpanan obat				
	b. Lemari pendingin				
	c. Lemari untuk penyimpanan narkotika dan psikotropika				
	d. Pendingin ruangan				
	e. Pengatur suhu (termohigrometer)	Harus memenuhi persyaratan			
6.	Ruang administrasi dan penyimpanan data				
	a. Blanko pesanan obat	ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	b. Blanko kartu stok obat	ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	c. Blanko salinan Resep	ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	d. Blanko faktur dan blanko nota penjualan	ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	e. Buku pencatatan obat narkotika	ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	f. Buku pesanan obat narkotika	ada dengan jumlah sesuai kebutuhan			
	g. Form laporan obat narkotika				
7.	Ruang lainnya sesuai kebutuhan pelayanan				
Prasarana					
1.	Instalasi air bersih	Sumber air tersedia			
2.	Instalasi listrik	Listrik tersedia dan cukup	PLN / generator		

No	Perincian	Persyaratan	Hasil Pengamatan	Penilaian	
				Tidak memenuhi syarat	Memenuhi syarat
3.	Instalasi sirkulasi udara	Ventilasi harus memenuhi persyaratan hiegene			
	Penerangan	Harus cukup terang sehingga menjamin pelaksanaan tugas dan fungsi praktik Apoteker			
4.	Pencegahan dan penanggulangan kebakaran	Alat Pemadam Api Ringan (APAR)			
5.	Prasarana lain sesuai kebutuhan				
	a. Toilet				
	b. Tempat sampah				
IV.	**Sumber Daya Manusia (SDM)**				
1.	Apoteker	Sekurang-kurangnya 1 orang	..... orang		
2.	Tenaga Teknis Kefarmasian		..... orang		

Berdasarkan hasil pemeriksaan tersebut di atas, maka Apotek ..... dinyatakan memenuhi/tidak memenuhi persyaratan**) untuk melaksanakan praktik kefarmasian.

Demikianlah Berita Acara kami buat sesungguhnya dengan penuh tanggung jawab. Berita Acara ini dibuat dalam rangkap 3 (tiga) dan dikirim kepada :

1. Dinas Kesehatan Provinsi
2. Pemohon
3. Arsip

.....(tanggal bulan tahun)

Yang membuat Berita Acara

1.	2.
(.....)	(.....)
NIP.....	NIP.....

Mengetahui,

Kepala Dinas Kesehatan/ Penyelenggara Pelayanan Terpadu Satu Pintu*)
Kabupaten / Kota .....

(.....)
NIP.....

Catatan:
*) : Diisi sesuai instansi pemberi izin.
**) : Coret yang tidak perlu.

Formulir 4

DINAS KESEHATAN/PENYELENGGARA PELAYANAN TERPADU SATU PINTU *)
KABUPATEN / KOTA .....

SURAT IZIN APOTEK (SIA)
NOMOR .....

Yang bertanda tangan di bawah ini, Kepala Dinas Kesehatan/ Penyelenggara Pelayanan Terpadu Satu Pintu*) Kabupaten/Kota ..... memberikan Izin Apotek:

Nama Apotek : .....
Alamat Apotek : .....
.....
Telepon : .....
Desa/Kelurahan : .....
Kecamatan : .....
Kabupaten/Kota : .....
Masa berlaku SIA sampai : .....(tanggal/bulan tahun)

kepada:
Nama Lengkap : .....
Tempat, tanggal lahir : .....
Alamat Rumah : .....
No. STRA : .....
Masa berlaku STRA sampai: .....(tanggal/bulan tahun)
No. SIPA : .....
Masa berlaku SIPA sampai : .....(tanggal/bulan tahun)

Dengan ketentuan sebagai berikut:

1. Penyelenggaraan pekerjaan/praktik kefarmasian di Apotek harus mengikuti standar dan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. SIA ini batal demi hukum apabila bertentangan dengan angka 1 di atas dan pekerjaan/praktik kefarmasian dilakukan tidak sesuai dengan yang tercantum dalam SIA.

Dikeluarkan di : .....
Pada tanggal : .....

Kepala Dinas Kesehatan/ Penyelenggara Pelayanan Terpadu Satu Pintu*)
Kabupaten / Kota .....

(.....)
NIP.....

Tembusan :
1. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan;
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi .....
3. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota ..... (jika Izin dikeluarkan oleh penyelenggara Pelayanan Terpadu Satu Pintu)
4. Kepala Balai Besar/Balai POM di .....

Catatan:
*) : Diisi sesuai instansi pemberi izin.

Formulir 5

DINAS KESEHATAN/
PENYELENGGARA PELAYANAN TERPADU SATU PINTU *)
KABUPATEN/KOTA .....

Nomor : (tanggal bulan tahun)
Lampiran :
Perihal : Penundaan Pemberian Izin Apotek

Kepada Yth.
Apoteker .....
di-
.....

Sehubungan dengan surat Saudara Tanggal .....(tanggal/bulan/tahun) perihal Permohonan Surat Izin Apotek (SIA), maka dengan ini kami beritahukan bahwa kami belum dapat menyetujui permohonan izin 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 Dinas Kesehatan/Penyelenggara Pelayanan Terpadu Satu Pintu*)
Kabupaten / Kota .....

(.....)
NIP.....

Catatan:
*) : Diisi sesuai instansi pemberi izin.

Formulir 6

DINAS KESEHATAN/
PENYELENGGARA PELAYANAN TERPADU SATU PINTU *)
KABUPATEN/KOTA .....

Nomor : (tanggal bulan tahun)
Lampiran :
Perihal : Penolakan Pemberian Izin Apotek

Kepada Yth.
Apoteker .....
di-
.....

Sehubungan dengan surat Saudara Tanggal .....(tanggal/bulan/tahun) perihal Permohonan Surat Izin Apotek (SIA), maka dengan ini kami beritahukan bahwa kami tidak dapat menyetujui permohonan izin tersebut karena:

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

Demikianlah untuk dimaklumi.

Kepala Dinas Kesehatan/Penyelenggara Pelayanan Terpadu Satu Pintu*)
Kabupaten / Kota .....

(.....)
NIP.....

Catatan:
*) : Diisi sesuai instansi pemberi izin.

Formulir 7

LAPORAN PENGALIHAN TANGGUNG JAWAB
PELAYANAN KEFARMASIAN

Pada hari ini .....tanggal .....bulan.....tahun.....
sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No. .....tentang Apotek, saya yang bertanda tangan dibawah ini,

a. Apoteker Pemegang SIA yang baru/pengganti
   Nama Lengkap : .....
   Nomor STRA : .....
   Alamat : .....
   Telepon : .....

Telah menerima pengalihan tanggung jawab dari :

b. Apoteker Pemegang SIA yang Lama
   Nama Lengkap : .....
   Nomor STRA : .....
   Alamat : .....
   Telepon : .....
   No. SIA : .....
   Nama Apotek : .....
   Alamat Apotek : .....

Dalam pengalihan tanggung jawab ini telah dilakukan penyerahan :

1. Resep-resep
   Dari tanggal .....sampai dengan tanggal.....berjumlah .....lembar
2. Obat-obat Narkotika dan Psikotropika sebagaimana tercantum dalam daftar terlampir. Kunci-kuci lemari penyimpanan terdiri dari .....buah.
3. Obat Keras tertentu / Bahan Berbahaya dan obat lainnya sebagaimana daftar terlampir. Kunci- kunci lemari penyimpanan terdiri dari .....buah.
4. Lain-lain yang dianggap perlu.

Demikian Laporan Pengalihan Tanggung Jawab ini dibuat dengan sebenarnya. Surat Surat Pengalihan Tanggung Jawab dibuat rangkap 2 (dua) dan dikirimkan kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota

Nama Kota, tanggal bulan tahun
Apoteker Penanggungjawab Apotek Pengganti

(.....)

Nama Lengkap

Formulir 8

PEMERINTAH DAERAH
KABUPATEN/ KOTA .....

Nomor :
Lampiran : Peringatan ke satu/dua/tiga*

Kepada Yth.
Apotek .....

di -

Sesuai dengan Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA) Nomor ..... tanggal .....atas nama ..... untuk Apotek..... dengan nomor SIA ..... tanggal..... dengan lokasi ..... setelah kami mengadakan pemeriksaan diketahui bahwa Apotek Saudara tidak memenuhi ketentuan perizinan yang berlaku antara lain :
1. .....
2. .....
3. .....

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

Kepala Dinas Kesehatan / Kepala Pelayanan Perizinan Terpadu Kabupaten/ Kota.....

NIP.....

Tembusan Kepada Yth,
1. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alkes
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
3. Arsip

Catatan :
*) pilih yang sesuai

Formulir 9

PEMERINTAH DAERAH KABUPATEN/KOTA .....

NOMOR .....

TENTANG

PENCABUTAN IZIN APOTEK

KEPALA DINAS KESEHATAN/ KEPALA PELAYANAN PERIZINAN TERPADU KABUPATEN/KOTA.....

MENIMBANG : Bahwa Apotek telah melakukan pelanggaran yaitu:

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

MENGINGAT :

1. Undang-undang Obat Keras (St. 1937 No. 541)
2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
4. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengaman Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5044);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);

8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 31 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1137);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 50);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek.

Memperhatikan : Berita Acara Hasil Pemeriksaan Tim Pemeriksa Kabupaten/Kota ..... Nomor ..... perihal Usul Pencabutan Surat Izin Apotek .....

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PENCABUTAN IZIN APOTEK .....

Kesatu : Mencabut Surat Keputusan Kepala Dinas Kesehatan/ Kepala Pelayanan Perizinan Terpadu Kabupaten/Kota ..... Nomor ..... Tanggal ..... Tentang Surat Izin Apotek .....

Kedua : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di .....
pada Tanggal .....

Kepala Dinas Kesehatan/ Kepala Pelayanan Perizinan Terpadu
Kabupaten/Kota .....

NIP.....

Tembusan Kepada Yth:
1. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
2. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
3. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi