



## Peraturan Hukum yang Harus Diketahui dalam Membangun Bisnis Apotek

### Description

Apotek merupakan sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukannya praktik kefarmasian oleh Apoteker. Selain sebagai sarana pelayanan kefarmasian, apotek juga sebagai bisnis retail yang cukup menjanjikan. Namun bukan sembarang bisnis retail, apotek merupakan retail farmasi dilingkupi banyak peraturan hukum mengenai apotek, *lho*. Dimulai dari pendirian hingga pengelolaannya tidak bisa sembarangan karena harus sesuai dengan peraturan hukum dan regulasi apotek yang berlaku. Maka dari itu, sudah seharusnya pebisnis dan calon pebisnis apotek untuk mengetahui landasan hukum yang terkait dengan apotek. *Apa saja peraturan dan landasan hukum yang harus diketahui?* Berikut ulasannya.

### Permenkes RI Nomor 14 Tahun 2021

Bagi Anda yang akan mendirikan apotek, sudah seharusnya mengetahui peraturan ini. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan. Peraturan ini membahas tentang kriteria perizinan berdasarkan risikonya, standar usaha, dan syarat perizinan usaha, termasuk untuk usaha apotek dan toko obat.

#### Standar usaha apotek

Usaha apotek memiliki kode KBLI (Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia) 47721 yaitu perdagangan eceran barang dan obat farmasi untuk manusia di apotek. Permenkes Nomor 14 Tahun 2021 memuat standar usaha apotek, yang meliputi :

- Ruang lingkup penyelenggaraan usaha perdagangan eceran khusus obat di apotek
- Istilah dan definisi terkait apotek
- Persyaratan umum usaha. Misalnya terkait persyaratan pelaku usaha, syarat dokumen yang harus disiapkan (untuk apotek baru maupun apotek perpanjangan/perubahan izin)
- Persyaratan khusus usaha, meliputi peta lokasi, denah bangunan, daftar SDM, dan daftar sarana prasarana & peralatan apotek

- Persyaratan mengenai sarana atau bangunan
- [Struktur organisasi](#) dan Sumber Daya Manusia
- Pelayanan yang dilakukan di apotek, meliputi pengelolaan sediaan farmasi dan pelayanan farmasi klinis
- Persyaratan produk/proses/jasa yang dijual atau disediakan di apotek
- Penilaian kesesuaian dan pengawasan dari otoritas, baik Dinas Kesehatan maupun BPOM

Peraturan juga dilengkapi dengan contoh dokumen yang terkait dan checklist hasil pengecekan/verifikasi yang dapat menjadi acuan pebisnis apotek dalam menyiapkan perizinan apotek, misalnya ruangan dan peralatan apa saja yang harus ada di apotek.

(Baca juga : [Sarana dan Prasarana yang Harus Ada di Apotek](#))

## Permenkes RI Nomor 9 Tahun 2017

[Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek](#). Peraturan ini membahas tentang:

- Ketentuan umum, termasuk istilah dan definisi terkait apotek
- Tujuan pengaturan apotek
- Persyaratan pendirian apotek yang meliputi lokasi, bangunan, sarana prasarana & peralatan, dan ketenagaan/SDM. Termasuk juga apa saja yang harus diperhatikan dan apa saja komponennya

(Baca juga : [Tips Menentukan Lokasi yang Strategis untuk Pendirian Apotek](#))

- Surat Izin Apotek (SIA) dan persyaratan untuk memperoleh SIA
- Penyelenggaraan apotek, yang meliputi :
  - Fungsi pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai
  - Fungsi pelayanan farmasi klinis
- Pegalihan tanggung jawab, misal ketentuan dan apa yang harus dilakukan ketika Apoteker pemegang SIA berganti
- Pembinaan dan pengawasan

## Permenkes RI Nomor 73 Tahun 2016

[Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek](#). Peraturan ini membahas tentang standar pelayanan kefarmasian yaitu tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian di apotek. Standar atau kegiatan yang harus dilakukan di apotek ini meliputi :

### Pengelolaan sediaan farmasi, alkes, dan BMHP

Berkaitan dengan kegiatan/aktivitas pengelolaan persediaan di apotek yang berupa sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai. Kejadiannya meliputi :

- [Perencanaan](#)

- [Pengadaan](#)
- Penerimaan
- [Penyimpanan](#)
- Pemusnahan
- [Pengendalian](#)
- [Pencatatan dan Pelaporan](#)

## Pelayanan farmasi klinis

Selain sebagai bisnis retail, apotek juga merupakan sarana pelayanan kefarmasian. Sehingga apotek juga perlu melakukan pelayanan farmasi klinis yang berupa :

- [Pengkajian resep](#)
- [Dispensing](#)
- [Pelayanan informasi obat \(PIO\)](#)
- [Konseling](#)
- Pelayanan kefarmasian di rumah
- Pemantauan terapi obat
- Monitoring efek samping obat

## Permenkes RI Nomor 5 Tahun 2023

[Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 5 Tahun 2023 tentang Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi](#). Peraturan ini diantaranya membahas tentang perencanaan, peredaran, penyimpanan, dan pemusnahan, label, pencatatan & pelaporan, dan pengawasan NPP di fasilitas kesehatan dan fasilitas penelitian, termasuk di apotek. Beberapa poin yang berkaitan dengan kegiatan di apotek diantaranya :

- Penyaluran Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi hanya dapat dilakukan berdasarkan Surat Pesanan. SP hanya dapat berlaku untuk masing-masing Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi (SP dipisah untuk setiap jenis NPP) yang ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab

(Baca juga : [Jenis Surat Pesanan di Apotek](#))

- Apotek hanya dapat menyerahkan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi golongan obat keras kepada pasien berdasarkan resep dokter
- Tempat penyimpanan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi dapat berupa gudang khusus, ruangan khusus, atau lemari khusus
- Apotek wajib menyampaikan laporan produksi, pemasukan, penyaluran, atau Penyerahan produk jadi Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi setiap bulan kepada Kementerian Kesehatan melalui sistem elektronik sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Itulah beberapa peraturan atau landasan hukum yang harus diketahui dalam mendirikan, membangun dan mengelola bisnis apotek. Agar pengurusan dan pengelolaan di apotek lancar, pastikan untuk memenuhi peraturan yang ada. Agar pengelolaan di apotek semakin mudah dan handal, Anda bisa memanfaatkan software [Apotek Digital](#). Fiturnya lengkap dan sudah disesuaikan dengan peraturan perundangan yang ada, misalnya format Kartu Stok dan Surat Pesanan yang sesuai aturan.

### Category

1. Manajemen Apotek
2. Pendirian Apotek

### Tags

1. landasan hukum apotek
2. peraturan apotek
3. peraturan hukum apotek
4. regulasi apotek

### Date Created

2023/07/05

### Author

ayesyaturul

default watermark