

PEDOMAN

PENGAWASAN OBAT HEWAN



Br.Ind.615
DIR
b

DITERBITKAN OLEH :

**DIREKTORAT KESEHATAN HEWAN
DIREKTORAT JENDERAL PETERNAKAN
DEPARTEMEN PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA**

2007

Bk. Ind. 615
DIR
B

BUKU PEDOMAN PENGAWASAN OBAT HEWAN



DITERBITKAN OLEH :

DIREKTORAT KESEHATAN HEWAN
DIREKTORAT JENDERAL PETERNAKAN
DEPARTEMEN PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA

2007

413

KATA PENGANTAR

Dalam rangka untuk memberikan informasi kepada masyarakat terutama yang bergerak di bidang obat hewan baik sebagai importir, eksportir maupun produsen serta distributor diperlukan suatu Pedoman Pengawasan Obat Hewan, terutama mengenai masalah prosedur standar impor obat hewan dan prosedur *emergency* program impor vaksin unggas untuk pengendalian wabah AI.

Dengan makin meningkatnya kebutuhan obat hewan dari tahun ke tahun, juga memberikan dampak besarnya pada permintaan obat hewan baik jenis maupun jumlah, hal ini dikarenakan bertambahnya populasi ternak, lebih serius dan intensifnya pelayanan kesehatan hewan serta makin baiknya kesadaran petani peternak terhadap pemakaian obat hewan untuk pengobatan hewannya.

Dengan adanya Pedoman Pengawasan Obat Hewan ini dapat dipergunakan sebagai sumber informasi yang bermanfaat bagi para penanggung jawab terutama dokter hewan dan apoteker pada importir obat hewan.

Semoga dengan terbitnya Pedoman Pengawasan Obat Hewan ini dapat memberikan manfaat dan pemakaian obat hewan dipergunakan secara efektif dan aman.

Penyusun

Direktorat Kesehatan Hewan
Direktorat Jenderal Peternakan

PERATURAN PERUNDANGAN

Undang-undang No. 6 Tahun 1967 tentang Pokok-pokok Peternakan dan Kesehatan Hewan pasal 23 ayat (1)

Pemerintah menyediakan obat-obatan dalam jumlah yang cukup serta mengatur dan mengawasi pembuatan, penyediaan, peredaran serta pemakaian.

Peraturan Pemerintah No. 78 tahun 1992 tentang Obat Hewan

Mengatur hal-hal yang berkaitan dengan pembuatan, penyediaan, penyimpanan, peredaran obat hewan baik yang berupa bahan baku dalam keadaan aslinya dapat digunakan sebagai obat yang tujuan pemakaiannya khusus di bidang kedokteran hewan.

Kegiatan pengawasan obat hewan meliputi:

- penertiban usaha obat hewan
- penertiban pemakaian obat hewan
- penertiban penyediaan obat hewan
- penertiban penyimpanan dan penanganan transportasi.

Berdasarkan Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 78 Tahun 1992 obat hewan terdiri dari:

1. sediaan Biologik (vaksin, sera, bahan diagnostik)
2. Sediaan Farmasetik
3. Sediaan Premik
4. Obat alami untuk hewan

Penerapan Peraturan Obat Hewan melalui 3 subsistem:

- Pengawasan internal oleh perusahaan sendiri (Produsen, Importir, dsb)
- Pengawasan melalui pemberdayaan masyarakat
- Pengawasan oleh Pemerintah

Penerapan Pengawasan Internal Oleh Perusahaan

1. Produsen Obat Hewan
Bahan baku-diproses-produk jadi-peredaran
2. Importir dari negara asal
Handling--Indonesia--disimpan--diedarkan
3. Distributor & Pengecer
Barang datang--disimpan--dijual/diedarkan

Pemberdayaan Masyarakat

Pelatihan atau sosialisasi kepada pihak yang terkait misal: TS, Mahasiswa FKH, peternak, pimpinan, penanggung jawab teknis dll.

Langkah-langkah pengaturan

- Penyiapan peraturan
- Penerbitan izin usaha
- Penerbitan sertifikat CPOHB
- Pendaftaran sediaan obat hewan
- Pelaksanaan pengujian mutu obat hewan
- Pemberian nomor pendaftaran produknya
- Pemberian surat keterangan ekspor/impor
- Memfungsikan kelembagaan al: KOH, PPOH, PPCBPOHB, KKH, BBPMSOH, Aparat POH/PPNS/Dinas Peternakan, Bbalitvet, Perguruan Tinggi, BPPV, ASOHI
- Koordinasi dengan Badan Karantina, Ditkes Ikan & Lingkungan, POLRI, BPMPT, Bea Cukai, Badan POM dll.
- Penegak Hukum

Tujuan Pengaturan Obat Hewan

1. Mencegah terjadinya bentuk penyimpangan mutu atau kualitas obat hewan
2. Agar obat hewan yang beredar dalam masyarakat layak pakai dan tepat pemakaiannya
3. Menertibkan usaha yang bergerak di bidang obat hewan baik sebagai produsen, importir atau pengecer

4. Mencegah terjadinya penyalahgunaan hak, baik dalam hal pembuatan, penyediaan, penyimpanan, peredaran maupun dalam pemakaian obat hewan.
5. Dalam rangka pembinaan dan bimbingan usaha obat hewan.

Tujuan Pengawasan Obat Hewan

- Menjamin kebenaran khasiat (kemanfaatan), keamanan (terhadap target hewan, lingkungan dan kesehatan masyarakat), mutu sesuai standar dan keabsahan obat hewan yang beredar, serta meningkatkan ketepatan, kerasionalan dan efisiensi penggunaan obat hewan.
- Melindungi dari penggunaan obat hewan yang tidak sesuai ketentuan, misalnya tetrasiklin untuk penggerak pertumbuhan berat badan dan peningkatan produksi telur pada ayam.

Sistem Pengawasan Obat Hewan

- Izin usaha obat hewan
- Pendaftaran obat hewan
- Pengujian mutu
- Uji lapang
- MESOH (Monitoring Efek Samping Obat Hewan)
- Pelaporan
- Pengawasan di lapangan

Obyek Pengawasan Aparat Pengawas Obat Hewan (Pusat/Propinsi/Kab/Kota)

- Melaksanakan pengawasan atas kegiatan pembuatan, penyediaan, peredaran dan pemakaian obat hewan (sesuai dengan wilayah kerja)

a. Pengawas obat hewan pusat

1. dipenuhinya persyaratan perijinan usaha obat hewan ditingkat produsen, importir, pengemasan Ulang Obat Hewan (Repacking) dan eksportir obat hewan;
2. dipenuhinya persyaratan Cara Pembuatan Obat Hewan yang Baik (CPOHB)

3. penyelesaian kasus pelanggaran terhadap pembuatan, penyimpanan, peredaran dan pemakaian serta pencampuran obat hewan secara luas dan berdampak lintas provinsi

b. Pengawas obat hewan provinsi

1. dipenuhi persyaratan perijinan usaha obat hewan ditingkat distributor obat hewan;
2. penyelesaian kasus pelanggaran terhadap penyimpanan, peredaran dan pemakaian obat hewan secara luas dan berdampak lintas kabupaten/propinsi

c. Pengawas obat hewan kabupaten/kota

1. dipenuhi persyaratan perijinan usaha obat hewan ditingkat depo, toko, kios dan pengecer obat hewan;
2. penyelesaian kasus pelanggaran terhadap penyimpanan, peredaran dan pemakaian obat hewan diwilayah kabupaten/propinsi.

PROSEDUR STANDAR IMPOR OBAT HEWAN

1. Perusahaan yang diperbolehkan mengimpor obat hewan harus mempunyai izin usaha sebagai importir obat hewan yang diterbitkan berdasarkan Keputusan Direktur Jenderal Peternakan Departemen Pertanian.
2. Obat hewan yang akan diimpor harus mempunyai nomor pendaftaran yang diterbitkan berdasarkan Keputusan Direktur Jenderal Peternakan Departemen Pertanian
3. Proses memperoleh nomor pendaftaran obat hewan diatur dengan tatacara sebagai berikut:
 - a. Pemohon menyerahkan dokumen pendaftaran obat hewan yang bersangkutan rangkap 1 (satu) kepada Sekretariat Panitia Penilai Obat Hewan (PPOH) dengan bukti tanda terima.
Kelengkapan dokumen pendaftaran obat hewan terdiri dari:
Lampiran A : Komposisi obat hewan
Lampiran B : Proses pembuatan obat hewan
Lampiran C : Pemeriksaan obat jadi untuk hewan
Lampiran D : Pemeriksaan bahan baku obat hewan
Lampiran E : Pemeriksaan stabilitas
Lampiran F : Pemeriksaan daya farmakologi obat hewan
Lampiran G : Publikasi percobaan klinik di lapangan
Lampiran H : Keterangan tentang wadah dan bungkus
Lampiran I : Keterangan tentang tutup
Lampiran J : Keterangan tentang penandaan
Lampiran K : Contoh sediaan dan standar zat berkhasiat
Lampiran L : *Certificate of Origin, Certificate of Registration, Certificate of Free Sale, Certificate of GMP dan Letter of Appointment.*
 - b. Petugas Sekretariat PPOH memeriksa kelengkapan data teknis yang dipersyaratkan dari dokumen dimaksud
 - c. Pemohon menyerahkan dokumen pendaftaran obat hewan yang dinyatakan telah lengkap data teknisnya sebanyak rangkap 8 (delapan) kepada Sekretariat PPOH dengan bukti tanda terima

- d. Tahapan penilaian Panitia Penilai Obat Hewan (PPOH)/Komisi Obat Hewan (KOH)
- PPOH melaksanakan penilaian bersifat teknis terhadap substansi dokumen pendaftaran
- KOH melaksanakan penilaian bersifat kebijakan terhadap masalah yang tidak dapat diselesaikan ditingkat PPOH, misalnya pendaftaran vaksin hewan yang penyakitnya belum ada di Indonesia.
- e. Penyampaian hasil rapat PPOH/KOH berdasarkan surat Direktur Kesehatan Hewan dengan keterangan disetujui tanpa melengkapi tambahan data teknis, disetujui dengan melengkapi persyaratan, ditunda dan harus dirapatkan lagi serta ditolak karena mengandung zat berkhasiat yang dilarang atau tidak sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- f. Pengadaan dan pengujian sampel obat hewan untuk pengujian mutu dalam rangka pendaftaran di Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan (BBPMSOH)
- g. Penyampaian hasil pengujian mutu oleh BBPMSOH dengan keterangan :
- Sampel dapat diuji dengan hasil Memenuhi Syarat (MS) atau Tidak Memenuhi Syarat (TMS)
 - Sampel tidak dapat diuji karena keterbatasan sarana/alat laboratorium/metoda pengujian mutu.
- h. Penerbitan nomor pendaftarann obat hewan, setelah persyaratan teknis pendaftaran dinyatakan lengkap berdasarkan penilaian PPOH/KOH.
4. Pengajuan permohonan impor obat hewan oleh perusahaan yang bersangkutan kepada Direktur Jenderal Peternakan dengan mencantumkan :
- a. Nama perusahaan importir obat hewan
 - b. Nomor izin usaha perusahaan obat hewan
 - c. Nama penanggung jawab teknis
 - d. Alamat perusahaan obat hewan
 - e. Nama dan negara produsen obat hewan
 - f. Pelabuhan muat
 - g. Pelabuhan bongkar

- h. Nama obat hewan yang akan diimpor
 - i. Jenis obat hewan, dapat berupa sediaan biologik (antara lain vaksin), farmasetik dan premix
 - j. Kemasan obat hewan
 - k. Jumlah barang
 - l. Nilai barang (dalam US \$)
5. Penerbitan Surat Keterangan Pemasukan Obat Hewan ke dalam wilayah Republik Indonesia oleh Direktorat Jenderal Peternakan, apabila telah memenuhi persyaratan yang berlaku.
- Perorangan dan atau badan hukum yang melakukan kegiatan di bidang obat hewan dilarang melakukan tindakan yang dapat merugikan konsumen dan atau masyarakat dari kegiatan sebagai berikut :
- a. pemalsuan merk/nama dagang;
 - b. memproduksi obat hewan yang telah dipalsukan merk/nama dagangnya;
 - c. mengedarkan dan menjual obat hewan yang dipalsukan merk/nama dagangnya;
 - d. memproduksi obat hewan yang kandungan zat berkhasiatnya sub standar;
 - e. mengedarkan produk obat hewan yang kandungan zat berkhasiatnya sub standar;
 - f. menjual produk obat hewan yang kandungan zat berkhasiatnya sub standar;
 - g. mencampur obat hewan yang dilarang dalam pakan ternak
 - h. dengan sengaja memakai produk obat hewan yang telah dipalsukan merk/nama dagangnya;
 - i. dengan sengaja memakai produk obat hewan yang kandungan zat berkhasiatnya sub standar.

PROSEDUR *EMERGENCY PROGRAM* IMPOR VAKSIN UNGGAS UNTUK PENGENDALIAN WABAH PENYAKIT UNGGAS DI INDONESIA

I. PROSEDUR PENDAFTARAN

1. Perusahaan yang diperbolehkan mengimpor obat hewan harus mempunyai izin usaha sebagai importir obat hewan yang diterbitkan berdasarkan Keputusan Direktur Jenderal Peternakan Departemen Pertanian.
2. Obat hewan yang akan diimpor harus mempunyai nomor pendaftaran yang diterbitkan berdasarkan Keputusan Direktur Jenderal Peternakan Departemen Pertanian
3. Direktur Jenderal Peternakan Departemen Pertanian menyampaikan penunjukan langsung atas produsen yang memproduksi vaksin unggas asal impor dimaksud yang akan digunakan untuk pengendalian wabah penyakit unggas di Indonesia
4. Direktur Jenderal Peternakan Departemen Pertanian menerbitkan izin khusus berupa nomor pendaftaran sementara bagi vaksin unggas asal impor tersebut yang didaftarkan oleh perusahaan importir obat hewan dengan prosedur sebagai berikut:
 - a. Vaksin unggas asal impor yang digunakan untuk pengendalian wabah penyakit unggas di Indonesia adalah vaksin *Avian Influenza* serotype H5N1 inaktif (strain isolat lokal Indonesia)
 - b. Perusahaan yang bersangkutan menyampaikan dokumen permohonan pendaftaran vaksin unggas asal impor kepada Sekretariat Panitia Penilai Obat Hewan (PPOH) sebanyak rangkap 8 (delapan) disertai dengan bukti tanda terima, dengan data teknis berupa Lampiran A (Komposisi obat hewan), Lampiran B (Proses pembuatan obat hewan), Lampiran C (Pemeriksaan obat jadi untuk hewan dan *Certificate of Analysis* produk jadi dari laboratorium internal produsen obat hewan yang bersangkutan), Lampiran D (Asal-usul dan karakteristik master seed virus yang digunakan), Lampiran L (*Certificate of Registration*, *Certificate of Origin*, *Certificate of Free Sale* pada lebih dari 2 negara, *Certificate of Good Manufacturing Practice/GMP* dan *Letter of Appointment* dari produsen obat hewan asal impor kepada distributor di Indonesia).
 - c. Panitia Penilai Obat Hewan (PPOH)/Komisi Obat Hewan (KOH)

dengan anggota terbatas melaksanakan penilaian terhadap substansi dokumen pendaftaran vaksin unggas asal impor yang bersangkutan

- d. Penyampaian hasil rapat PPOH/KOH berdasarkan surat Direktur Kesehatan Hewan
 - e. Penerbitan Nomor Pendaftaran Sementara obat hewan, setelah persyaratan teknis pendaftaran dinyatakan lengkap berdasarkan penilaian PPOH/KOH.
 - f. Direktur Jenderal Peternakan cq Direktur Kesehatan Hewan akan menyampaikan pemberitahuan secara resmi kepada pemilik nomor pendaftaran sementara vaksin unggas asal impor dimaksud tentang langkah selanjutnya sesuai dengan prosedur standar pendaftaran obat hewan.
5. Nomor pendaftaran Sementara akan diberikan selambat-lambatnya 1 (satu) minggu setelah pengajuan permohonan pendaftaran.

II. PROSEDUR PELAKSANAAN IMPOR

1. Pengajuan permohonan impor vaksin unggas dimaksud oleh perusahaan yang bersangkutan kepada Direktur Jenderal Kesehatan Hewan Direktorat Jenderal Peternakan dengan mencantumkan :
 - a. Nama perusahaan importir obat hewan
 - b. Nomor izin usaha perusahaan obat hewan
 - c. Nama dan negara produsen obat hewan
 - d. Pelabuhan muat
 - e. Pelabuhan bongkar
 - f. Nama obat hewan yang akan diimpor
 - g. Jenis obat hewan, dapat berupa sediaan biologik (antara lain vaksin), farmasetik dan premix
 - h. Kemasan obat hewan
 - i. Jumlah barang
 - j. Nilai barang (dalam US \$)
2. Surat Keterangan Pemasukan Obat Hewan ke dalam wilayah Republik Indonesia oleh Direktorat Kesehatan Hewan Direktorat Jenderal Peternakan, apabila telah memenuhi persyaratan yang berlaku.

Direktorat Kesehatan Hewan
Direktorat Jenderal Peternakan

