BUKU **PERATURAN** OBAT HEWAN **INDONESIA**

DIREKTORAT JENDERAL
PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN
KEMENTERIAN PERTANIAN RI
2019

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kita panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa karena atas perkenan-Nya pembuatan Buku Peraturan Obat Hewan Indonesia Tahun 2019 dapat diselesaikan. Buku ini memuat peraturan-peraturan di bidang obat hewan, antara lain tentang ijin usaha obat hewan, pendaftaran obat hewan, cara pembuatan obat hewan yang baik, peredaran obat hewan, dan pengawasan obat hewan.

Buku kumpulan peraturan bidang obat hewan ini diharapkan dapat menjadi acuan bagi Dinas yang membidangi fungsi peternakan dan kesehatan hewan, serta stakeholder lainnya dalam menjalankan kegiatan di bidang obat hewan.

Terima kasih.

Jakarta, 4 November 2019
Direktur Kesehatan Hewan

drh. Fadjar Sumping Tjatur Rasa, Ph.D

DAFTAR ISI

1. UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA NOMOR 18 TAHUN 2009 TENTANG PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN 1

2. UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA NOMOR 41 TAHUN 2014 TENTANG PERUBAHAN ATAS UNDANG-UNDANG NOMOR 18 TAHUN 2009 TENTANG PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN 67

3. PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA, NO. 78/1992 OBAT HEWAN, PP TANGGAL 24 DESEMBER 1992 113

4. PERATURAN MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 45 TAHUN 2019 TENTANG PELAYANAN PERIZINAN BERUSAHA TERINTEGRASI SECARA ELEKTRONIK DI BIDANG PERTANIAN 125

5. PERATURAN MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 09/PERMENTAN/PK.350/3/2018 TENTANG PEMASUKAN OBAT HEWAN KHUSUS KE DALAM WILAYAH NEGARA REPUBLIK INDONESIA 309

6. PERATURAN MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 14/PERMENTAN/PK.350/5/2017 TENTANG KLASIFIKASI OBAT HEWAN 331

7. SYARAT DAN TATA CARA PEMBERIAN IZIN USAHA OBAT HEWAN, PERMENTAN NO. 18/PERMENTAN/OT.140/4/2009, TANGGAL 8 APRIL 2009 359

8. PERUBAHAN KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN, NO.695/KPTS/TN.260/8/96 TENTANG SYARAT DAN TATACARA PENDAFTARAN DAN PENGUJIAN MUTU OBAT HEWAN (KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN DAN KEHUTANAN), KEPMENTANHUT NO. 455/KPTS/TN. 260/9/2000, TANGGAL 26 SEPTEMBER 2000 379

9. OBAT ALAMI UNTUK HEWAN KEPMENTANHUT NO. 453/KPTS/TN.260/9/2000, TANGGAL 26 SEPTEMBER 2000 389

10. PEMBUATAN OBAT HEWAN BERDASARKAN KONTRAK (TOLL MANUFACTURING), KEPMENTANHUT NO. 454/KPTS/TN.260/9/2000, TANGGAL 26 SEPTEMBER 2000 401

11. PEMBUATAN, PENYEDIAAN DAN/ATAU PEREDARAN OBAT HEWAN OLEH LEMBAGA PENELITIAN, LEMBAGA PENDIDIKAN TINGGI DAN INSTANSI PEMERINTAH (KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN DAN KEHUTANAN), KEPMENTANHUT NO. 456/KPTS/TN.260/9/2000, TANGGAL 26 SEPTEMBER 2000 409

12. TATACARA PENDAFTARAN DAN PENGUJIAN MUTU OBAT HEWAN, KEPMENTAN NO. 695/KPTS/TN.260/8/96, TANGGAL 19 AGUSTUS 1996 419

13. PROSEDUR TETAP PERMOHONAN PENDAFTARAN OBAT HEWAN, KEPDIRJEN NO. 02/ KPTS/LB.450/F/03/06, TANGGAL 22 MARET 2006 459

14. PEDOMAN CARA PEMBUATAN OBAT HEWAN YANG BAIK, KEPMENTAN NO. 466/KPTS/ TN.260/V/99, TANGGAL 7 MEI 1999 483

15. PERUBAHAN LAMPIRAN KEPMENTAN NO. 521/KPTS/KP.430/7/95 TENTANG PENGANGKATAN PENGAWAS OBAT HEWAN, KEPMENTAN NO. 86/KPTS/KR430/2/98, TANGGAL 27 FEBRUARI 1998 489

16. SYARAT PENGAWAS DAN TATACARA PENGAWASAN OBAT HEWAN, SK MENTAN NO. 808/KPTS/TN.260/12/94, TANGGAL 15 DECEMBER 1994 503

17. KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN NOMOR: 09111/KPTS/PK.350/F/09/2018 TENTANG PETUNJUK TEKNIS PENGGUNAAN OBAT HEWAN DALAM PAKAN UNTUK TUJUAN TERAPI 515

18. SURAT EDARAN DIRJEN KEWAJIBAN PERUSAHAAN OBAT HEWAN MENYAMPAIKAN LAPORAN, NO. TN.150/36/E/02/2002, TANGGAL 5 FEBRUARI 2002 533

19. SURAT EDARAN KETENTUAN PEMASUKAN SEDIAAN BIOLOGIK (VALKSIN, SERA, BAHAN DIAGNOSTIKA) DARI LUAR NEGERI, NO. TN.120/163/E/0602, TANGGAL 7 JUNI 2002 541

20. SURAT EDARAN KETENTUAN PEMASUKAN SEDIAAN BIOLOGIK (VAKSIN, SERA, BAHAN DIAGNOSTIKA) DARI LUAR NEGERI, NO. TN.120/163/E/0602, TANGGAL 7 JUNI 2002 547

21. SURAT EDARAN PEMERIKSAAN PENDAHULUAN PENDAFTARAN OBAT HEWAN, NO. TN.250/4880/DKH/1101, TANGGAL 12 NOPEMBER, 2001 553

22. SURAT KEPALA BADAN KARANTINA PERTANIAN PENGAWASAN OBAT HEWAN ASAL IMPOR, NO. TN.250/328/D/07/2002, TANGGAL 9 JULI 2002 557

UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 18 TAHUN 2009
TENTANG
PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN

PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 18 TAHUN 2009

TENTANG

PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang :

a. bahwa hewan sebagai karunia dan amanat Tuhan Yang Maha Esa mempunyai peranan penting dalam penyediaan pangan asal hewan dan hasil hewan lainnya serta jasa bagi manusia yang pemanfaatannya perlu diarahkan untuk kesejahteraan masyarakat;

b. bahwa untuk mencapai maksud tersebut perlu diselenggarakan kesehatan hewan yang melindungi kesehatan manusia dan hewan beserta ekosistemnya sebagai prasyarat terselenggaranya peternakan yang maju, berdaya saing, dan berkelanjutan serta penyediaan pangan yang aman, sehat, utuh, dan halal sehingga perlu didayagunakan untuk kemakmuran dan kesejahteraan masyarakat;

c. bahwa dengan perkembangan keadaan tuntutan otonomi daerah dan globalisasi, peraturan perundang-undangan di bidang peternakan dan kesehatan hewan yang berlaku saat ini sudah tidak sesuai lagi sebagai landasan hukum bagi penyelenggaraan peternakan dan kesehatan hewan;

d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu membentuk Undang-Undang tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan;

Mengingat : Pasal 5 ayat (1), Pasal 20, dan Pasal 33 Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;

Dengan Persetujuan Bersama

DEWAN PERWAKILAN RAKYAT REPUBLIK INDONESIA
dan
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : UNDANG-UNDANG TENTANG PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Undang-Undang ini yang dimaksud dengan:

1. Peternakan adalah segala urusan yang berkaitan dengan sumber daya fisik, benih, bibit dan/atau bakalan, pakan, alat dan mesin peternakan, budi daya ternak, panen, pascapanen, pengolahan, pemasaran, dan pengusahaannya.

2. Kesehatan hewan adalah segala urusan yang berkaitan dengan perawatan hewan, pengobatan hewan, pelayanan kesehatan hewan, pengendalian dan penanggulangan penyakit hewan, penolakan penyakit, medik reproduksi, medik konservasi, obat hewan dan peralatan kesehatan hewan, serta keamanan pakan.

3. Hewan adalah binatang atau satwa yang seluruh atau sebagian dari siklus hidupnya berada di darat, air, dan/atau udara, baik yang dipelihara maupun yang di habitatnya.

4. Hewan peliharaan adalah hewan yang kehidupannya untuk sebagian atau seluruhnya bergantung pada manusia untuk maksud tertentu.

5. Ternak adalah hewan peliharaan yang produknya diperuntukan sebagai penghasil pangan, bahan baku industri, jasa, dan/atau hasil ikutannya yang terkait dengan pertanian.

6. Satwa liar adalah semua binatang yang hidup di darat, air, dan/atau udara yang masih mempunyai sifat liar, baik yang hidup bebas maupun yang dipelihara oleh manusia.

7. Sumber daya genetik adalah material tumbuhan, binatang, atau jasad renik yang mengandung unit-unit yang berfungsi sebagai pembawa sifat keturunan, baik yang bernilai aktual maupun potensial untuk menciptakan galur, rumpun, atau spesies baru.

8. Benih hewan yang selanjutnya disebut benih adalah bahan reproduksi hewan yang dapat berupa semen, sperma, ova, telur tertunas, dan embrio.

9. Benih jasad renik adalah mikroba yang dapat digunakan untuk kepentingan industri pakan dan/atau industri biomedik veteriner.

10. Bibit hewan yang selanjutnya disebut bibit adalah hewan yang mempunyai sifat unggul dan mewariskan serta memenuhi persyaratan tertentu untuk dikembangbiakkan.

11. Rumpun hewan yang selanjutnya disebut rumpun adalah segolongan hewan dari suatu spesies yang mempunyai ciri-ciri fenotipe yang khas dan dapat diwariskan pada keturunannya.

12. Bakalan hewan yang selanjutnya disebut bakalan adalah hewan bukan bibit yang mempunyai sifat unggul untuk dipelihara guna tujuan produksi.

13. Produk hewan adalah semua bahan yang berasal dari hewan yang masih segar dan/atau telah diolah atau diproses untuk keperluan konsumsi, farmakoseutika, pertanian, dan/atau kegunaan lain bagi pemenuhan kebutuhan dan kemaslahatan manusia.

14. Peternak adalah perorangan warga negara Indonesia atau korporasi yang melakukan usaha peternakan.

15. Perusahaan peternakan adalah orang perorangan atau korporasi, baik yang berbentuk badan hukum maupun yang bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia yang mengelola usaha peternakan dengan kriteria dan skala tertentu.

16. Usaha di bidang peternakan adalah kegiatan yang menghasilkan produk dan jasa yang menunjang usaha budi daya ternak.

17. Kastrasi adalah tindakan mencegah berfungsinya testis dengan jalan menghilangkan atau menghambat fungsinya.

18. Inseminasi buatan adalah teknik memasukkan mani atau semen ke dalam alat reproduksi ternak betina sehat untuk dapat membuahi sel telur dengan menggunakan alat inseminasi dengan tujuan agar ternak bunting.

19. Pemuliaan ternak adalah rangkaian kegiatan untuk mengubah komposisi genetik pada sekelompok ternak dari suatu rumpun atau galur guna mencapai tujuan tertentu.

20. Ternak lokal adalah ternak hasil persilangan atau introduksi dari luar yang telah dikembangbiakkan di Indonesia sampai generasi kelima atau lebih yang teradaptasi pada lingkungan dan/atau manajemen setempat.

21. Usaha di bidang kesehatan hewan adalah kegiatan yang menghasilkan produk dan jasa yang menunjang upaya dalam mewujudkan kesehatan hewan.

22. Pakan adalah bahan makanan tunggal atau campuran, baik yang diolah maupun yang tidak diolah, yang diberikan kepada hewan untuk kelangsungan hidup, berproduksi, dan berkembang biak.

23. Bahan pakan adalah bahan hasil pertanian, perikanan, peternakan, atau bahan lainnya yang layak dipergunakan sebagai pakan, baik yang telah diolah maupun yang belum diolah.

24. Kawasan penggembalaan umum adalah lahan negara atau yang disediakan Pemerintah atau yang dihibahkan oleh perseorangan atau perusahaan yang diperuntukkan bagi penggembalaan ternak masyarakat skala kecil sehingga ternak dapat leluasa berkembang biak.

25. Setiap orang adalah orang perorangan atau korporasi, baik yang berbadan hukum maupun yang tidak berbadan hukum, yang melakukan kegiatan di bidang peternakan dan kesehatan hewan.

26. Veteriner adalah segala urusan yang berkaitan dengan hewan dan penyakit hewan.

27. Medik veteriner adalah penyelenggaraan kegiatan praktik kedokteran hewan.

28. Otoritas veteriner adalah kelembagaan Pemerintah dan/atau kelembagaan yang dibentuk Pemerintah dalam pengambilan keputusan tertinggi yang bersifat teknis kesehatan hewan dengan melibatkan keprofesionalan dokter hewan dan dengan mengerahkan semua lini kemampuan profesi mulai dari mengindentifikasikan masalah, menentukan kebijakan, mengoordinasikan pelaksana kebijakan, sampai dengan mengendalikan teknis operasional di lapangan.

29. Dokter hewan adalah orang yang memiliki profesi di bidang kedokteran hewan, sertifikat kompetensi, dan kewenangan medik veteriner dalam melaksanakan pelayanan kesehatan hewan.

30. Dokter hewan berwenang adalah dokter hewan yang ditunjuk oleh Menteri, gubernur, atau bupati atau walikota sesuai dengan kewenangannya berdasarkan jangkauan tugas pelayanannya dalam rangka penyelenggaraan kesehatan hewan.

31. Medik reproduksi adalah penerapan medik veteriner dalam penyelenggaraan kesehatan hewan di bidang reproduksi hewan.

32. Medik konservasi adalah penerapan medik veteriner dalam penyelenggaraan kesehatan hewan di bidang konservasi satwa liar.

33. Biomedik adalah penyelenggaraan medik veteriner di bidang biologi farmasi, pengembangan sains kedokteran, atau industri biologi untuk kesehatan dan kesejahteraan manusia.

34. Penyakit hewan adalah gangguan kesehatan pada hewan yang antara lain, disebabkan oleh cacat genetik, proses degeneratif, gangguan metabolisme, trauma, keracunan, infestasi parasit, dan infeksi mikroorganisme patogen seperti virus, bakteri, cendawan, dan ricketsia.

35. Penyakit hewan menular adalah penyakit yang ditularkan antara hewan dan hewan; hewan dan manusia; serta hewan dan media pembawa penyakit hewan lainnya melalui kontak langsung atau tidak langsung dengan media perantara mekanis seperti air, udara, tanah, pakan, peralatan, dan manusia; atau dengan media perantara biologis seperti virus, bakteri, amuba, atau jamur.

36. Penyakit hewan strategis adalah penyakit hewan yang dapat menimbulkan kerugian ekonomi, keresahan masyarakat, dan/atau kematian hewan yang tinggi.

37. Zoonosis adalah penyakit yang dapat menular dari hewan kepada manusia atau sebaliknya.

38. Kesehatan masyarakat veteriner adalah segala urusan yang berhubungan dengan hewan dan produk hewan yang secara langsung atau tidak langsung memengaruhi kesehatan manusia.

39. Obat hewan adalah sediaan yang dapat digunakan untuk mengobati hewan, membebaskan gejala, atau memodifikasi proses kimia dalam tubuh yang meliputi sediaan biologik, farmakoseutika, premiks, dan sediaan alami.

40. Alat dan mesin peternakan adalah semua peralatan yang digunakan berkaitan dengan kegiatan peternakan dan kesehatan hewan, baik yang dioperasikan dengan motor penggerak maupun tanpa motor penggerak.

41. Alat dan mesin kesehatan hewan adalah peralatan kedokteran hewan yang disiapkan dan digunakan untuk hewan sebagai alat bantu dalam pelayanan kesehatan hewan.

42. Kesejahteraan hewan adalah segala urusan yang berhubungan dengan keadaan fisik dan mental hewan menurut ukuran perilaku alami hewan yang perlu diterapkan dan ditegakkan untuk melindungi hewan dari perlakuan setiap orang yang tidak layak terhadap hewan yang dimanfaatkan manusia.

43. Tenaga kesehatan hewan adalah orang yang menjalankan aktivitas di bidang kesehatan hewan berdasarkan kompetensi dan kewenangan medik veteriner yang hierarkis sesuai dengan pendidikan formal dan/atau pelatihan kesehatan hewan bersertifikat**.**

44. Teknologi kesehatan hewan adalah segala sesuatu yang berkaitan dengan pengembangan dan penerapan ilmu, teknik, rekayasa, dan industri di bidang kesehatan hewan.

45. Pemerintah pusat yang selanjutnya disebut Pemerintah adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan Pemerintahan Negara Kesatuan Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

46. Menteri adalah menteri yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang peternakan dan kesehatan hewan.

47. Pemerintah daerah adalah gubernur, bupati/walikota, dan perangkat daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah.

48. Pemerintahan daerah adalah penyelenggaraan urusan pemerintahan oleh pemerintah daerah dan dewan perwakilan rakyat daerah menurut asas otonomi dan tugas pembantuan dengan prinsip otonomi seluas-luasnya dalam sistem dan prinsip Negara Kesatuan Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

49. Sistem kesehatan hewan nasional yang selanjutnya disebut Siskeswanas adalah tatanan unsur kesehatan hewan yang secara teratur saling berkaitan sehingga membentuk totalitas yang berlaku secara nasional.

BAB II
ASAS DAN TUJUAN

Pasal 2

(1) Peternakan dan kesehatan hewan dapat diselenggarakan di seluruh wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia yang dilaksanakan secara tersendiri dan/atau melalui integrasi dengan budi daya tanaman pangan, hortikultura, perkebunan, perikanan, kehutanan, atau bidang lainnya yang terkait.

(2) Penyelenggaraan peternakan dan kesehatan hewan berasaskan kemanfaatan dan keberlanjutan, keamanan dan kesehatan, kerakyatan dan keadilan, keterbukaan dan keterpaduan, kemandirian, kemitraan, dan keprofesionalan.

Pasal 3

Pengaturan penyelenggaraan peternakan dan kesehatan hewan bertujuan untuk:

a. mengelola sumber daya hewan secara bermartabat, bertanggung jawab, dan berkelanjutan untuk sebesar-besar kemakmuran rakyat;

b. mencukupi kebutuhan pangan, barang, dan jasa asal hewan secara mandiri, berdaya saing, dan berkelanjutan bagi peningkatan kesejahteraan peternak dan masyarakat menuju pencapaian ketahanan pangan nasional;

c. melindungi, mengamankan, dan/atau menjamin wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia dari ancaman yang dapat mengganggu kesehatan atau kehidupan manusia, hewan, tumbuhan, dan lingkungan;

d. mengembangkan sumber daya hewan bagi kesejahteraan peternak dan masyarakat; dan

e. memberi kepastian hukum dan kepastian berusaha dalam bidang peternakan dan kesehatan hewan.

BAB III
SUMBER DAYA

Bagian Kesatu
Lahan

Pasal 4

Untuk menjamin kepastian terselenggaranya peternakan dan kesehatan hewan diperlukan penyediaan lahan yang memenuhi persyaratan teknis peternakan dan kesehatan hewan.

Pasal 5

(1) Penyediaan lahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dimasukkan ke dalam tata ruang wilayah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Dalam hal terjadi perubahan tata ruang wilayah yang mengakibatkan perubahan peruntukan lahan peternakan dan kesehatan hewan, lahan pengganti harus disediakan terlebih dahulu di tempat lain yang sesuai dengan persyaratan peternakan dan kesehatan hewan dan agroekosistem.

(3) Ketentuan mengenai perubahan tata ruang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikecualikan bagi lahan peternakan dan kesehatan hewan untuk kegiatan pendidikan dan/atau penelitian dan pengembangan.

Pasal 6

(1) Lahan yang telah ditetapkan sebagai kawasan penggembalaan umum harus dipertahankan keberadaan dan kemanfaatannya secara berkelanjutan.

(2) Kawasan penggembalaan umum sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berfungsi sebagai:
a. penghasil tumbuhan pakan;
b. tempat perkawinan alami, seleksi, kastrasi, dan pelayanan inseminasi buatan;
c. tempat pelayanan kesehatan hewan; dan/atau
d. tempat atau objek penelitian dan pengembangan teknologi peternakan dan kesehatan hewan.

(3) Pemerintah daerah kabupaten/kota yang di daerahnya mempunyai persediaan lahan yang memungkinkan dan memprioritaskan budi daya ternak skala kecil diwajibkan menetapkan lahan sebagai kawasan penggembalaan umum.

(4) Pemerintah daerah kabupaten/kota membina bentuk kerja sama antara pengusahaan peternakan dan pengusahaan tanaman pangan, hortikultura, perikanan, perkebunan, dan kehutanan serta bidang lainnya dalam memanfaatkan lahan di kawasan tersebut sebagai sumber pakan ternak murah.

(5) Ketentuan lebih lanjut mengenai penyediaan dan pengelolaan kawasan penggembalaan umum sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditetapkan dengan peraturan daerah kabupaten/kota.

Bagian Kedua

Air

Pasal 7

(1) Air yang dipergunakan untuk kepentingan peternakan dan kesehatan hewan harus memenuhi persyaratan baku mutu air sesuai dengan peruntukannya.

(2) Apabila ketersediaan air terbatas pada suatu waktu dan kawasan, kebutuhan air untuk hewan perlu diprioritaskan setelah kebutuhan masyarakat terpenuhi.

Bagian Ketiga

Sumber Daya Genetik

Pasal 8

(1) Sumber daya genetik merupakan kekayaan bangsa Indonesia yang dikuasai oleh negara dan dimanfaatkan untuk sebesar-besar kemakmuran rakyat.

(2) Penguasaan negara atas sumber daya genetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Pemerintah, pemerintahan daerah provinsi, atau pemerintahan daerah kabupaten/kota berdasarkan sebaran asli geografis sumber daya genetik yang bersangkutan.

(3) Sumber daya genetik dikelola melalui kegiatan pemanfaatan dan pelestarian.

(4) Pemanfaatan sumber daya genetik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan melalui pembudidayaan dan pemuliaan.

(5) Pelestarian sumber daya genetik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan melalui konservasi di dalam habitatnya dan/atau di luar habitatnya serta upaya lainnya.

(6) Pengelolaan sumber daya genetik tumbuhan pakan mengikuti peraturan perundang-undangan di bidang sistem budi daya tanaman.

Pasal 9

(1) Setiap orang yang melakukan pemanfaatan sumber daya genetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (4) wajib membuat perjanjian dengan pelaksana penguasaan negara atas sumber daya genetik yang bersangkutan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2).

(2) Perjanjian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mencantumkan, antara lain, pembagian keuntungan dari hasil pemanfaatan sumber daya genetik yang bersangkutan dan pemberdayaan masyarakat sekitar dalam pemanfaatannya.

(3) Pemanfaatan sumber daya genetik hewan asal satwa liar mengikuti peraturan perundang-undangan di bidang konservasi sumber daya alam hayati dan ekosistemnya.

Pasal 10

(1) Pembudidayaan dan pemuliaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (4) dilakukan oleh Pemerintah, pemerintah daerah provinsi, pemerintah daerah kabupaten/kota, masyarakat, dan/atau korporasi.

(2) Pemerintah wajib melindungi usaha pembudidayaan dan pemuliaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

(3) Pembudidayaan dan pemuliaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mengoptimalkan pemanfaatan keanekaragaman hayati dan pelestarian sumber daya genetik asli Indonesia.

(4) Pemerintah dan pemerintah daerah melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap setiap orang yang melakukan pembudidayaan dan pemuliaan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Pasal 11

(1) Setiap orang atau lembaga nasional yang melakukan pemasukan dan/atau pengeluaran sumber daya genetik ke dan dari wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia wajib memperoleh izin dari Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku juga bagi lembaga internasional yang melakukan pemasukan dan/atau pengeluaran sumber daya genetik ke dan dari wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.

(3) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), lembaga asing yang akan melakukan pemasukan dan pengeluaran sumber daya genetik, terlebih dahulu harus memiliki perjanjian dengan Pemerintah di bidang transfer material genetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 12

(1) Ketentuan lebih lanjut mengenai sumber daya genetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 sampai dengan Pasal 11 diatur dengan atau berdasarkan Peraturan Pemerintah.

(2) Ketentuan lebih lanjut mengenai pemanfaatan dan pelestarian sumber daya genetik termasuk sumber daya genetik hewan dan rekayasa genetik diatur dengan undang-undang.

BAB IV

PETERNAKAN

Bagian Kesatu
Benih, Bibit, dan Bakalan

Pasal 13

(1) Penyediaan dan pengembangan benih, bibit, dan/atau bakalan dilakukan dengan mengutamakan produksi dalam negeri dan kemampuan ekonomi kerakyatan.

(2) Pemerintah berkewajiban untuk melakukan pengembangan usaha pembenihan dan/atau pembibitan dengan melibatkan peran serta masyarakat untuk menjamin ketersediaan benih, bibit, dan/atau bakalan.

(3) Dalam hal usaha pembenihan dan/atau pembibitan oleh masyarakat belum berkembang, Pemerintah membentuk unit pembenihan dan/atau pembibitan.

(4) Setiap benih atau bibit yang beredar wajib memiliki sertifikat layak benih atau bibit yang memuat keterangan mengenai silsilah dan ciri-ciri keunggulan tertentu.

(5) Sertifikat layak benih atau bibit sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi benih atau bibit yang terakreditasi atau yang ditunjuk oleh Menteri.

Pasal 14

(1) Pemerintah menetapkan kebijakan perbibitan nasional untuk mendorong ketersediaan benih dan/atau bibit yang bersertifikat dan melakukan pengawasan dalam pengadaan dan peredarannya secara berkelanjutan.

(2) Pemerintah membina pembentukan wilayah sumber bibit pada wilayah yang berpotensi menghasilkan suatu rumpun ternak dengan mutu dan keragaman jenis yang tinggi untuk sifat produksi dan/atau reproduksi.

(3) Wilayah sumber bibit sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Menteri dengan mempertimbangkan jenis dan rumpun ternak, agroklimat, kepadatan penduduk, sosial ekonomi, budaya, serta ilmu pengetahuan dan teknologi.

(4) Ketentuan lebih lanjut mengenai kebijakan perbibitan nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 15

(1) Dalam keadaan tertentu pemasukan benih dan/atau bibit dari luar negeri dapat dilakukan untuk:
   a. meningkatkan mutu dan keragaman genetik;
   b. mengembangkan ilmu pengetahuan dan teknologi;
   c. mengatasi kekurangan benih atau bibit di dalam negeri; dan/atau
   d. memenuhi keperluan penelitian dan pengembangan.

(2) Pemasukan benih dan/atau bibit wajib memenuhi persyaratan mutu dan kesehatan hewan dan peraturan perundang-undangan di bidang karantina hewan serta memerhatikan kebijakan pewilayahan bibit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14.

(3) Setiap orang yang melakukan pemasukan benih dan/atau bibit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memperoleh izin dari menteri yang menyelenggarakan urusan perdagangan setelah mendapat rekomendasi dari Menteri.

(4) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan mutu dan kesehatan hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 16

(1) Pengeluaran benih, bibit, dan/atau bakalan dari wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia ke luar negeri dapat dilakukan apabila kebutuhan dalam negeri telah terpenuhi dan kelestarian ternak lokal terjamin.

(2) Setiap orang yang melakukan kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memperoleh izin dari menteri yang menyelenggarakan urusan perdagangan setelah mendapat rekomendasi dari Menteri.

Pasal 17

(1) Perbaikan kualitas benih dan/atau bibit dilakukan dengan pembentukan galur murni dan/atau pembentukan rumpun baru melalui persilangan dan/atau aplikasi bioteknologi modern.

(2) Aplikasi bioteknologi modern sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan sepanjang tidak bertentangan dengan kaidah agama dan tidak merugikan keanekaragaman hayati; kesehatan manusia, lingkungan, dan masyarakat; serta kesejahteraan hewan.

(3) Aplikasi bioteknologi modern sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang dilakukan khusus untuk menghasilkan ternak hasil rekayasa genetik harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan peraturan perundang-undangan di bidang keamanan hayati produk rekayasa genetik.

Pasal 18

(1) Dalam rangka mencukupi ketersediaan bibit, ternak ruminansia betina produktif diseleksi untuk pemuliaan, sedangkan ternak ruminansia betina tidak produktif disingkirkan untuk dijadikan ternak potong.

(2) Ternak ruminansia betina produktif dilarang disembelih karena merupakan penghasil ternak yang baik, kecuali untuk keperluan penelitian, pemuliaan, atau pengendalian dan penanggulangan penyakit hewan.

(3) Pemerintah dan pemerintah daerah kabupaten/kota menyediakan dana untuk menjaring ternak ruminansia betina produktif yang dikeluarkan oleh masyarakat dan menampung ternak tersebut pada unit pelaksana teknis di daerah untuk keperluan penangkaran dan penyediaan bibit ternak ruminansia di daerah tersebut.

(4) Ketentuan lebih lanjut mengenai penyeleksian dan penyingkiran sebagaimana pada ayat (1) dan penjaringan ternak ruminansia betina produktif sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diatur dengan Peraturan Menteri.

Bagian Kedua
Pakan

Pasal 19

(1) Setiap orang yang melakukan budi daya ternak wajib mencukupi kebutuhan pakan dan kesehatan ternaknya.

(2) Pemerintah dan pemerintah daerah membina pelaku usaha peternakan untuk mencukupi dan memenuhi kebutuhan pakan yang baik untuk ternaknya.

(3) Untuk memenuhi kebutuhan yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pemerintah membina pengembangan industri premiks dalam negeri.

Pasal 20

(1) Pengawasan terhadap pengadaan dan peredaran bahan pakan dan tumbuhan atau tanaman pakan yang tergolong bahan pangan dilakukan secara terkoordinasi antarinstansi atau departemen.

(2) Koordinasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi penyediaan lahan untuk keperluan budi daya tanaman pakan, pengadaan pakan di dalam negeri, dan pemasukan pakan dari luar negeri.

(3) Pengadaan dan/atau pembudidayaan tanaman pakan dilakukan melalui sistem pertanaman monokultur dan/atau terpadu dengan jenis tanaman lain dengan tetap mempertimbangkan ekosistem sesuai dengan peraturan perundang-undangan di bidang sistem budi daya tanaman.

(4) Dalam rangka pengadaan pakan dan/atau bahan pakan yang tergolong bahan pangan, Pemerintah mengutamakan bahan baku pakan lokal.

(5) Pengadaan dan penggunaan pakan dan/atau bahan pakan yang berasal dari organisme transgenik harus memenuhi persyaratan keamanan hayati.

Pasal 21

Menteri menetapkan batas tertinggi kandungan bahan pencemar fisik, kimia, dan biologis pada pakan dan/atau bahan pakan.

Pasal 22

(1) Setiap orang yang memproduksi pakan dan/atau bahan pakan untuk diedarkan secara komersial wajib memperoleh izin usaha.

(2) Pakan yang dibuat untuk diedarkan secara komersial harus memenuhi standar atau persyaratan teknis minimal dan keamanan pakan serta memenuhi ketentuan cara pembuatan pakan yang baik yang ditetapkan dengan Peraturan Menteri.

(3) Pakan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus berlabel sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

(4) Setiap orang dilarang:
a. mengedarkan pakan yang tidak layak dikonsumsi;
b. menggunakan dan/atau mengedarkan pakan ruminansia yang mengandung bahan pakan yang berupa darah, daging, dan/atau tulang; dan/atau
c. menggunakan pakan yang dicampur hormon tertentu dan/atau antibiotik imbuhan pakan.

(5) Ketentuan lebih lanjut sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf c ditetapkan dengan Peraturan Menteri.

Pasal 23

Setiap pakan dan/atau bahan pakan yang dimasukkan dari luar negeri atau dikeluarkan dari dalam negeri harus memenuhi ketentuan persyaratan teknis kesehatan hewan dan peraturan perundang-undangan di bidang karantina.

Bagian Ketiga
Alat dan Mesin Peternakan

Pasal 24

(1) Pemerintah menetapkan jenis dan standar alat dan mesin peternakan yang peredarannya perlu diawasi.

(2) Alat dan mesin peternakan yang diproduksi dan/atau dimasukkan ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia harus mengutamakan keselamatan dan keamanan pemakainya.

(3) Alat dan mesin peternakan yang diproduksi dan/atau dimasukkan ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang peredarannya perlu diawasi wajib diuji sebelum diedarkan.

Pasal 25

(1) Setiap orang yang memproduksi atau memasukkan alat dan mesin peternakan dari luar negeri untuk diedarkan wajib menyediakan suku cadang.

(2) Pemerintah membina dan memfasilitasi berkembangnya industri alat dan mesin peternakan dalam negeri.

(3) Pemerintah melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap pengadaan dan peredaran alat dan mesin peternakan.

(4) Alat dan mesin peternakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diutamakan mengandung suku cadang lokal dan melibatkan masyarakat dalam alih teknologi.

Pasal 26

Ketentuan lebih lanjut mengenai alat dan mesin peternakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 dan Pasal 25 diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Bagian Keempat
Budi Daya

Pasal 27

(1) Budi daya merupakan usaha untuk menghasilkan hewan peliharaan dan produk hewan.

(2) Pengembangan budi daya dapat dilakukan dalam suatu kawasan budi daya sesuai dengan ketentuan tata ruang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5.

(3) Penetapan suatu kawasan budi daya sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur berdasarkan Peraturan Menteri dengan berpedoman pada peraturan perundang-undangan di bidang penataan ruang.

(4) Pelaksanaan budi daya dengan memanfaatkan satwa liar dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan di bidang konservasi sumber daya alam hayati dan ekosistemnya.

Pasal 28

(1) Pemerintah menetapkan hewan hasil budi daya yang memanfaatkan satwa liar sebagai ternak sepanjang populasinya telah mengalami kestabilan genetik tanpa bergantung lagi pada populasi jenis tersebut di habitat alam.

(2) Satwa liar baik dari habitat alam maupun hasil penangkaran dapat dimanfaatkan di dalam budi daya untuk menghasilkan hewan peliharaan sepanjang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan tentang konservasi satwa liar.

(3) Satwa liar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak termasuk satwa liar yang seluruh dan/atau sebagian daur hidupnya berada di air.

Pasal 29

(1) Budi daya ternak hanya dapat dilakukan oleh peternak, perusahaan peternakan, serta pihak tertentu untuk kepentingan khusus.

(2) Peternak yang melakukan budi daya ternak dengan jenis dan jumlah ternak di bawah skala usaha tertentu diberikan tanda daftar usaha peternakan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota.

(3) Perusahaan peternakan yang melakukan budi daya ternak dengan jenis dan jumlah ternak di atas skala usaha tertentu wajib memiliki izin usaha peternakan dari pemerintah daerah kabupaten/kota.

(4) Peternak, perusahaan peternakan, dan pihak tertentu yang mengusahakan ternak dengan skala usaha tertentu wajib mengikuti tata cara budi daya ternak yang baik dengan tidak mengganggu ketertiban umum sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh Menteri.

(5) Pemerintah berkewajiban untuk melindungi usaha peternakan dalam negeri dari persaingan tidak sehat di antara pelaku pasar.

Pasal 30

(1) Budi daya hanya dapat diselenggarakan oleh perorangan warga negara Indonesia atau korporasi, baik yang berbadan hukum maupun yang tidak berbadan hukum Indonesia.

(2) Perorangan warga negara Indonesia atau badan hukum Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melakukan kerja sama dengan pihak asing sesuai dengan peraturan perundang-undangan di bidang penanaman modal dan peraturan perundang-undangan lainnya yang terkait.

Pasal 31

(1) Peternak dapat melakukan kemitraan usaha di bidang budi daya ternak berdasarkan perjanjian yang saling memerlukan, memperkuat, dan menguntungkan serta berkeadilan.

(2) Kemitraan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan:
a. antarpeternak;
b. antara peternak dan perusahaan peternakan;
c. antara peternak dan perusahaan di bidang lain; dan
d. antara perusahaan peternakan dan Pemerintah atau Pemerintah Daerah.

(3) Pemerintah dan pemerintah daerah melakukan pembinaan kemitraan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dengan memerhatikan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang kemitraan usaha.

Pasal 32

(1) Pemerintah dan pemerintah daerah mengupayakan agar sebanyak mungkin warga masyarakat menyelenggarakan budi daya ternak.

(2) Pemerintah dan pemerintah daerah memfasilitasi dan membina pengembangan budi daya yang dilakukan oleh peternak dan pihak tertentu yang mempunyai kepentingan khusus.

(3) Pemerintah dan pemerintah daerah membina dan memberikan fasilitas untuk pertumbuhan dan perkembangan koperasi dan badan usaha di bidang peternakan.

Pasal 33

Ketentuan lebih lanjut mengenai budi daya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 sampai dengan Pasal 32 diatur dengan Peraturan Presiden.

Bagian Kelima

Panen, Pascapanen, Pemasaran, dan
Industri Pengolahan Hasil Peternakan

Pasal 34

(1) Peternak dan perusahaan peternakan melakukan tata cara panen yang baik untuk mendapatkan hasil produksi dengan jumlah dan mutu yang tinggi.

(2) Pelaksanaan panen hasil budi daya harus mengikuti syarat kesehatan hewan, keamanan hayati, dan kaidah agama, etika, serta estetika.

Pasal 35

(1) Pemerintah dan pemerintah daerah memfasilitasi pengembangan unit pascapanen produk hewan skala kecil dan menengah.

(2) Pemerintah dan pemerintah daerah memfasilitasi berkembangnya unit usaha pascapanen yang memanfaatkan produk hewan sebagai bahan baku pangan, pakan, farmasi, dan industri.

Pasal 36

(1) Pemerintah berkewajiban untuk menyelenggarakan dan memfasilitasi kegiatan pemasaran hewan atau ternak dan produk hewan di dalam negeri maupun ke luar negeri.

(2) Pemasaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diutamakan untuk membina peningkatan produksi dan konsumsi protein hewani dalam mewujudkan ketersediaan pangan bergizi seimbang bagi masyarakat dengan tetap meningkatkan kesejahteraan pelaku usaha peternakan.

(3) Pengeluaran hewan atau ternak dan produk hewan ke luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan apabila produksi dan pasokan di dalam negeri telah mencukupi kebutuhan konsumsi masyarakat.

(4) Pemasukan hewan atau ternak dan produk hewan dari luar negeri dilakukan apabila produksi dan pasokan hewan atau ternak dan produk hewan di dalam negeri belum mencukupi kebutuhan konsumsi masyarakat.

(5) Pemerintah berkewajiban untuk menciptakan iklim usaha yang sehat bagi hewan atau ternak dan produk hewan.

Pasal 37

(1) Pemerintah membina dan memfasilitasi berkembangnya industri pengolahan produk hewan dengan mengutamakan penggunaan bahan baku dari dalam negeri.

(2) Pemerintah membina terselenggaranya kemitraan yang sehat antara industri pengolahan dan peternak dan/atau koperasi yang menghasilkan produk hewan yang digunakan sebagai bahan baku industri.

(3) Ketentuan lebih lanjut sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan peraturan perundang-undangan di bidang industri, kecuali untuk hal-hal yang diatur dalam Undang-Undang ini.

Pasal 38

Ketentuan lebih lanjut mengenai panen, pascapanen, pemasaran, dan industri pengolahan hasil peternakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 sampai dengan Pasal 37, kecuali yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang industri, diatur dengan Peraturan Menteri.

BAB V
KESEHATAN HEWAN
Bagian Kesatu
Pengendalian dan Penanggulangan Penyakit Hewan

Pasal 39

(1) Pengendalian dan penanggulangan penyakit hewan merupakan penyelenggaraan kesehatan hewan dan kesehatan lingkungan dalam bentuk pengamatan dan pengidentifikasian, pencegahan, pengamanan, pemberantasan, dan/atau pengobatan.

(2) Urusan kesehatan hewan dilakukan dengan pendekatan pemeliharaan, peningkatan kesehatan (promotif), pencegahan penyakit (preventif), penyembuhan penyakit (kuratif), dan pemulihan kesehatan (rehabilitatif) yang dilaksanakan secara menyeluruh, terpadu, dan berkesinambungan.

(3) Dalam rangka mengefektifkan pengendalian dan penanggulangan penyakit hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), melalui berbagai pendekatan dalam urusan kesehatan hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pemerintah mengembangkan kebijakan kesehatan hewan nasional untuk menjamin keterpaduan dan kesinambungan penyelenggaraan kesehatan hewan di berbagai lingkungan ekosistem.

Pasal 40

(1) Pengamatan dan pengidentifikasian penyakit hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) dilakukan melalui kegiatan surveilans dan pemetaan, penyidikan dan peringatan dini, pemeriksaan dan pengujian, serta pelaporan.

(2) Menteri menetapkan jenis penyakit hewan, peta dan status situasi penyakit hewan, serta penyakit eksotik yang mengancam kesehatan hewan, manusia, dan lingkungan berdasarkan hasil pengamatan dan pengidentifikasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

(3) Pengamatan dan pengidentifikasian penyakit hewan dilakukan oleh laboratorium veteriner yang terakreditasi.

(4) Dalam hal laboratorium sebagaimana dimaksud pada ayat (3) belum ada, Menteri menetapkan laboratorium untuk melakukan pengamatan dan pengidentifikasian penyakit hewan.

(5) Menteri menetapkan pedoman pengamatan dan pengidentifikasian penyakit hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 41

Pencegahan penyakit hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 dilakukan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang karantina hewan.

Pasal 42

(1) Pengamanan terhadap penyakit hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 dilaksanakan melalui:

a. penetapan penyakit hewan menular strategis;

b. penetapan kawasan pengamanan penyakit hewan;

c. penerapan prosedur *biosafety* dan *biosecurity*;

d. pengebalan hewan;

e. pengawasan lalu lintas hewan, produk hewan, dan media pembawa penyakit hewan lainnya di luar wilayah kerja karantina;

f. pelaksanaan kesiagaan darurat veteriner; dan/atau

g. penerapan kewaspadaan dini.

(2) Ketentuan lebih lanjut mengenai pengamanan terhadap penyakit hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Menteri.

(3) Dalam rangka pengamanan terhadap penyakit hewan pada sentra-sentra hewan produktif dan/atau satwa liar, Menteri menetapkan kawasan pengamanan bebas penyakit hewan.

(4) Pemerintah membangun dan mengelola sistem informasi veteriner dalam rangka terselenggaranya pengawasan dan tersedianya data dan informasi penyakit hewan.

(5) Setiap orang yang melakukan pemasukan dan/atau pengeluaran hewan, produk hewan, dan/atau media pembawa penyakit wajib memenuhi persyaratan teknis kesehatan hewan.

(6) Menteri menetapkan manajemen kesiagaan darurat veteriner untuk mengantisipasi terjadinya penyakit hewan menular terutama penyakit eksotik.

Pasal 43

(1) Menteri menetapkan jenis penyakit hewan menular strategis dalam rangka pengamanan terhadap penyakit hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (1) huruf a.

(2) Pemerintah dan pemerintah daerah sesuai dengan kewenangannya melakukan pengamanan terhadap penyakit hewan menular strategis sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

(3) Pengamanan terhadap jenis penyakit hewan selain penyakit hewan menular strategis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan oleh masyarakat.

(4) Setiap orang yang memelihara dan/atau mengusahakan hewan wajib melakukan pengamanan terhadap penyakit hewan menular strategis sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 44

(1) Pemberantasan penyakit hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 meliputi penutupan daerah, pembatasan lalu lintas hewan, pengebalan hewan, pengisolasian hewan sakit atau terduga sakit, penanganan hewan sakit, pemusnahan bangkai, pengeradikasian penyakit hewan, dan pendepopulasian hewan.

(2) Pendepopulasian hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan memerhatikan status konservasi hewan dan/atau status mutu genetik hewan.

(3) Pemerintah tidak memberikan kompensasi kepada setiap orang atas tindakan depopulasi terhadap hewannya yang positif terjangkit penyakit hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1). [1]

(4) Pemerintah memberikan kompensasi bagi hewan sehat yang berdasarkan pedoman pemberantasan wabah penyakit hewan harus didepopulasi.

(5) Ketentuan lebih lanjut mengenai pemberantasan penyakit hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (4) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 45

(1) Setiap orang, termasuk peternak, pemilik hewan, dan perusahaan peternakan yang berusaha di bidang peternakan yang mengetahui terjadinya penyakit hewan menular wajib melaporkan kejadian tersebut kepada Pemerintah, Pemerintah Daerah, dan/atau dokter hewan berwenang setempat.

(2) Menteri menetapkan status daerah sebagai daerah tertular, daerah terduga, dan daerah bebas penyakit hewan menular, serta pedoman pemberantasannya.

(3) Pemerintah daerah provinsi mengawasi penerapan pedoman pemberantasan penyakit hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

(4) Pemerintah daerah kabupaten/kota melaksanakan pedoman pemberantasan penyakit hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Pasal 46

(1) Menteri menyatakan dan mengumumkan kepada masyarakat luas kejadian wabah penyakit hewan menular di suatu wilayah berdasarkan laporan gubernur dan/atau bupati/walikota setelah memperoleh hasil investigasi laboratorium veteriner dari pejabat otoritas veteriner di wilayah setempat.

(2) Dalam hal suatu wilayah dinyatakan sebagai daerah wabah, pemerintah daerah provinsi atau pemerintah daerah kabupaten atau kota wajib menutup daerah tertular, melakukan pengamanan, pemberantasan, dan pengobatan hewan, serta pengalokasian dana yang memadai di samping dana Pemerintah.

(3) Dalam hal wabah penyakit hewan menular sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan penyakit hewan menular eksotik, tindakan pemusnahan harus dilakukan terhadap seluruh hewan yang tertular dengan memerhatikan status konservasi hewan yang bersangkutan.

(4) Tindakan pemusnahan hewan langka dan/atau yang dilindungi dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang konservasi sumber daya alam hayati dan ekosistemnya.

(5) Setiap orang dilarang mengeluarkan dan/atau memasukkan hewan, produk hewan, dan/atau media yang dimungkinkan membawa penyakit hewan lainnya dari daerah tertular dan/atau terduga ke daerah bebas.

(6) Ketentuan pemberantasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan pemusnaan hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dikecualikan bagi bibit ternak yang diproduksi oleh perusahaan peternakan di bidang pembibitan yang dinyatakan bebas oleh otoritas veteriner.

(7) Pernyataan bebas penyakit menular pada perusahaan peternakan di bidang pembibitan oleh otoritas veteriner sebagaimana dimaksud pada ayat (6) ditetapkan dengan Peraturan Menteri.

Pasal 47

(1) Pengobatan hewan menjadi tanggung jawab pemilik hewan, peternak, atau perusahaan peternakan, baik sendiri maupun dengan bantuan tenaga kesehatan hewan.

(2) Pengobatan hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang menggunakan obat keras dan/atau obat yang diberikan secara parenteral harus dilakukan di bawah pengawasan dokter hewan.

(3) Hewan atau kelompok hewan yang menderita penyakit yang tidak dapat disembuhkan berdasarkan visum dokter hewan harus dieutanasia dan/atau dimusnahkan oleh tenaga kesehatan hewan dengan memerhatikan ketentuan kesejahteraan hewan.

(4) Hewan atau kelompok hewan yang menderita penyakit menular dan tidak dapat disembuhkan berdasarkan visum dokter hewan berwenang serta membahayakan kesehatan manusia dan lingkungan harus dimusnahkan atas permintaan pemilik hewan, peternak, perusahaan peternakan, Pemerintah, dan/atau Pemerintah Daerah.

(5) Pemerintah tidak memberikan kompensasi bagi hewan yang berdasarkan pedoman pemberantasan wabah penyakit hewan harus dimusnahkan.

(6) Pengeutanasiaan atau pemusnahan hewan atau kelompok hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4) dilakukan oleh dokter hewan dan/atau tenaga kesehatan hewan di bawah pengawasan dokter hewan dengan memerhatikan ketentuan kesejahteraan hewan.

Pasal 48

Ketentuan lebih lanjut mengenai pengamatan, pengamanan, pemberantasan penyakit hewan, pengobatan, maupun persyaratan teknis kesehatan hewan, termasuk pemberian kompensasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 sampai dengan Pasal 47 diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Bagian Kedua
Obat Hewan

Pasal 49

(1) Berdasarkan sediaannya, obat hewan dapat digolongkan ke dalam sediaan biologik, farmakoseutika, premiks, dan obat alami.

(2) Berdasarkan tingkat bahaya dalam pemakaian dan akibatnya, obat hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diklasifikasikan menjadi obat keras, obat bebas terbatas, dan obat bebas.

(3) Untuk menjamin ketersediaan dan keberlanjutan sediaan biologik, biang isolat lokal disimpan di laboratorium dan/atau lembaga penelitian dan pengembangan veteriner.

(4) Untuk menjamin ketersediaan dan keberlanjutan sediaan premiks dalam pengembangan peternakan skala kecil dan menengah, Pemerintah memfasilitasi distribusi sediaan premiks dalam negeri.

(5) Ketentuan lebih lanjut mengenai distribusi sediaan premiks sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 50

(1) Obat hewan yang dibuat dan disediakan dengan maksud untuk diedarkan harus memiliki nomor pendaftaran.

(2) Untuk memperoleh nomor pendaftaran, setiap obat hewan harus didaftarkan, dinilai, diuji, dan diberikan sertifikat mutu setelah lulus penilaian dan pengujian.

(3) Pembuatan, penyediaan, peredaran, dan pengujian obat hewan harus dilakukan di bawah pengawasan otoritas veteriner.

(4) Pemerintah dan Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya melakukan pengawasan atas pembuatan, penyediaan, dan peredaran obat hewan.

Pasal 51

(1) Obat keras yang digunakan untuk pengamanan penyakit hewan dan/atau pengobatan hewan sakit hanya dapat diperoleh dengan resep dokter hewan.

(2) Pemakaian obat keras harus dilakukan oleh dokter hewan atau tenaga kesehatan hewan di bawah pengawasan dokter hewan.

(3) Setiap orang dilarang menggunakan obat hewan tertentu pada ternak yang produknya untuk konsumsi manusia.

(4) Ketentuan lebih lanjut mengenai larangan menggunakan obat hewan tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 52

(1) Setiap orang yang berusaha di bidang pembuatan, penyediaan, dan/atau peredaran obat hewan wajib memiliki izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Setiap orang dilarang membuat, menyediakan, dan/atau mengedarkan obat hewan yang:

a. berupa sediaan biologik yang penyakitnya tidak ada di Indonesia;
b. tidak memiliki nomor pendaftaran;
c. tidak diberi label dan tanda; dan
d. tidak memenuhi standar mutu.

Pasal 53

(1) Pembuatan sediaan biologik yang penyakitnya tidak ada di Indonesia yang bertujuan untuk melindungi kepentingan nasional dan membantu pengendalian dan penanggulangan penyakit hewan di negara lain wajib memenuhi persyaratan keamanan hayati yang tinggi.

(2) Pembuatan sediaan biologik yang biang isolatnya tidak ada di Indonesia yang bertujuan untuk melindungi kepentingan nasional dan membantu pengendalian dan penanggulangan penyakit hewan di negara lain wajib memenuhi persyaratan keamanan hayati yang tinggi.

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai pembuatan sediaan biologik yang penyakit dan/atau biang isolatnya tidak ada di Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 54

(1) Penyediaan obat hewan dilakukan dengan mengutamakan produksi dalam negeri.

(2) Dalam hal obat hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) belum dapat diproduksi atau belum mencukupi kebutuhan dalam negeri, penyediaannya dapat dipenuhi melalui produk luar negeri.

(3) Pemasukan obat hewan untuk diedarkan ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia harus memenuhi persyaratan peredaran obat hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 ayat (1) dan peraturan perundang-undangan di bidang karantina.

(4) Pengeluaran obat hewan produksi dalam negeri ke luar negeri harus mengutamakan kepentingan nasional.

(5) Ketentuan lebih lanjut mengenai pemasukan dan pengeluaran dari dan ke luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (2), ayat (3) dan ayat (4) diatur dengan Peraturan Menteri.

Bagian Ketiga
Alat dan Mesin Kesehatan Hewan

Pasal 55

(1) Pemerintah menetapkan jenis dan standar mutu alat dan mesin kesehatan hewan yang pengadaan dan peredarannya perlu dilakukan pengawasan.

(2) Alat dan mesin kesehatan hewan yang dibuat atau dimasukkan untuk diedarkan di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia wajib memenuhi standar mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Setiap orang yang membuat, memasukkan, dan mengedarkan alat dan mesin kesehatan hewan ke wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib melakukan pelayanan purnajual dan alih teknologi.

(4) Ketentuan lebih lanjut mengenai alat dan mesin kesehatan hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (3) diatur dengan Peraturan Pemerintah.

BAB VI
KESEHATAN MASYARAKAT VETERINER DAN KESEJAHTERAAN HEWAN

Bagian kesatu
Kesehatan Masyarakat Veteriner
Pasal 56

Kesehatan masyarakat veteriner merupakan penyelenggaraan kesehatan hewan dalam bentuk:

a. pengendalian dan penanggulangan zoonosis;
b. penjaminan keamanan, kesehatan, keutuhan, dan kehalalan produk hewan;
c. penjaminan higiene dan sanitasi;
d. pengembangan kedokteran perbandingan; dan
e. penanganan bencana.

Pasal 57

(1) Menteri bersama menteri yang menyelenggarakan urusan kesehatan menetapkan jenis zoonosis yang memerlukan prioritas pengendalian dan penanggulangan.

(2) Pengendalian dan penanggulangan zoonosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan *secara* mutatis mutandis mengikuti ketentuan dalam Pasal 40 sampai dengan Pasal 47.

(3) Di samping ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), pengendalian dan penanggulangan zoonosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan secara terkoordinasi dengan menteri terkait.

Pasal 58

(1) Dalam rangka menjamin produk hewan yang aman, sehat, utuh, dan halal, Pemerintah dan Pemerintah Daerah sesuai kewenangannya melaksanakan pengawasan, pemeriksaan, pengujian, standardisasi, sertifikasi, dan registrasi produk hewan.

(2) Pengawasan dan pemeriksaan produk hewan berturut-turut dilakukan di tempat produksi, pada waktu pemotongan, penampungan, dan pengumpulan, pada waktu dalam keadaan segar, sebelum pengawetan, dan pada waktu peredaran setelah pengawetan.

(3) Standardisasi, sertifikasi, dan registrasi produk hewan dilakukan terhadap produk hewan yang diproduksi di dan/atau dimasukkan ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia untuk diedarkan dan/atau dikeluarkan dari wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.

(4) Produk hewan yang diproduksi di dan/atau dimasukkan ke wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia untuk diedarkan wajib disertai sertifikat veteriner dan sertifikat halal.[2]

[2] Frasa "wajib disertai sertifikat veteriner dan sertivikat halal", berdasarkan keputusan Mahkamah Konstitusi No.2/PUU-IX/2011 tetap berlaku untuk produk hewan yang dipersyaratkan kehalalannya.

(5) Produk hewan yang dikeluarkan dari wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia wajib disertai sertifikat veteriner dan sertifikat halal jika dipersyaratkan oleh negara pengimpor.

(6) Ketentuan lebih lanjut sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (5) diatur dengan Peraturan Menteri.

(7) Untuk pangan olahan asal hewan, selain wajib memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pangan.

Pasal 59

(1) Setiap orang yang akan memasukkan produk hewan ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia wajib memperoleh izin pemasukan dari menteri yang terkait di bidang perdagangan setelah memperoleh rekomendasi:

a. untuk produk hewan segar dari Menteri; atau

b. untuk produk hewan olahan dari pimpinan instansi yang bertanggung jawab di bidang pengawasan obat dan makanan dan/atau Menteri.

(2) Produk hewan segar yang dimasukkan ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus berasal dari unit usaha produk hewan pada suatu negara atau zona dalam suatu negara yang telah memenuhi persyaratan dan tata cara pemasukan produk hewan.[3]

3 Frasa "atau zona dalam suatu negara" berdasarkan putusan Mahkamah Konstitusi Nomor 137/PUU-VII/2009 bertentangan dengan UUD 1945 sehingga tidak mempunyai kekuatan hukum mengikat

(3) Produk hewan olahan yang akan dimasukkan ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, yang masih mempunyai risiko penyebaran zoonosis yang dapat mengancam kesehatan manusia, hewan, dan lingkungan budi daya, harus mendapatkan rekomendasi dari Menteri sebelum dikeluarkannya rekomendasi dari pimpinan instansi yang bertanggung jawab di bidang pengawasan obat dan makanan.

(4) Persyaratan dan tata cara pemasukan produk hewan dari luar negeri ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) mengacu pada ketentuan atau kaidah internasional yang berbasis analisis risiko di bidang kesehatan hewan dan kesehatan masyarakat veteriner serta mengutamakan kepentingan nasional.[4]

(5) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan dan tata cara pemasukan produk hewan kedalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (4) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 60

(1) Setiap orang yang mempunyai unit usaha produk hewan wajib mengajukan permohonan untuk memperoleh nomor kontrol veteriner kepada pemerintah daerah provinsi berdasarkan pedoman yang ditetapkan oleh Menteri.

(2) Pemerintah daerah kabupaten/kota melakukan pembinaan unit usaha yang memproduksi dan/atau mengedarkan produk hewan yang dihasilkan oleh unit usaha skala rumah tangga yang belum memenuhi persyaratan nomor kontrol veteriner.

[4] Frasa "atau kaidah internasional" berdasarkan putusan Mahkamah Konstitusi Nomor 137/PUU-VII/2009 bertentangan dengan UUD 1945 sehingga tidak mempunyai kekuatan hukum mengikat.

Pasal 61

(1) Pemotongan hewan yang dagingnya diedarkan harus:
   a. dilakukan di rumah potong; dan
   b. mengikuti cara penyembelihan yang memenuhi kaidah kesehatan masyarakat veteriner dan kesejahteraan hewan.

(2) Dalam rangka menjamin ketenteraman batin masyarakat, pemotongan hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b harus memerhatikan kaidah agama dan unsur kepercayaan yang dianut masyarakat.

(3) Menteri menetapkan persyaratan rumah potong dan tata cara pemotongan hewan yang baik.

(4) Ketentuan mengenai pemotongan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dikecualikan bagi pemotongan untuk kepentingan hari besar keagamaan, upacara adat, dan pemotongan darurat.

Pasal 62

(1) Pemerintah daerah kabupaten/kota wajib memiliki rumah potong hewan yang memenuhi persyaratan teknis.

(2) Rumah potong hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diusahakan oleh setiap orang setelah memiliki izin usaha dari bupati/walikota.

(3) Usaha rumah potong hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dilakukan di bawah pengawasan dokter hewan berwenang di bidang pengawasan kesehatan masyarakat veteriner.

Pasal 63

(1) Pemerintah dan pemerintah daerah sesuai dengan kewenangannya wajib menyelenggarakan penjaminan higiene dan sanitasi.

(2) Untuk mewujudkan higiene dan sanitasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan:
   a. pengawasan, inspeksi, dan audit terhadap tempat produksi, rumah pemotongan hewan, tempat pemerahan, tempat penyimpanan, tempat pengolahan, dan tempat penjualan atau penjajaan serta alat dan mesin produk hewan;
   b. surveilans terhadap residu obat hewan, cemaran mikroba, dan/atau cemaran kimia; dan
   c. pembinaan terhadap orang yang terlibat secara langsung dengan aktivitas tersebut.

(3) Kegiatan higiene dan sanitasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh dokter hewan berwenang di bidang kesehatan masyarakat veteriner.

(4) Ketentuan lebih lanjut mengenai higiene dan sanitasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 64

Pemerintah dan pemerintah daerah mengantisipasi ancaman terhadap kesehatan masyarakat yang ditimbulkan oleh hewan dan/atau perubahan lingkungan sebagai dampak bencana alam yang memerlukan kesiagaan dan cara penanggulangan terhadap zoonosis, dan masalah higiene, dan sanitasi lingkungan.

Pasal 65

Ketentuan lebih lanjut mengenai pengawasan, pemeriksaan, pengujian, standardisasi, dan sertifikasi produk hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (1), tata cara pemasukan produk hewan olahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 ayat (1) huruf b, penetapan negara dan/atau zona, unit usaha produk hewan, dan tata cara pemasukan produk hewan segar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 ayat (2), serta kesiagaan dan cara penanggulangan bencana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Bagian Kedua
Kesejahteraan Hewan

Pasal 66

(1) Untuk kepentingan kesejahteraan hewan dilakukan tindakan yang berkaitan dengan penangkapan dan penanganan; penempatan dan pengandangan; pemeliharaan dan perawatan; pengangkutan; pemotongan dan pembunuhan; serta perlakuan dan pengayoman yang wajar terhadap hewan.

(2) Ketentuan mengenai kesejahteraan hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara manusiawi yang meliputi:

a. penangkapan dan penanganan satwa dari habitatnya harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan di bidang konservasi;

b. penempatan dan pengandangan dilakukan dengan sebaik-baiknya sehingga memungkinkan hewan dapat mengekspresikan perilaku alaminya;

c. pemeliharaan, pengamanan, perawatan, dan pengayoman hewan dilakukan dengan sebaik-baiknya sehingga hewan bebas dari rasa lapar dan haus, rasa sakit, penganiayaan dan penyalahgunaan, serta rasa takut dan tertekan;
d. pengangkutan hewan dilakukan dengan sebaik-baiknya sehingga hewan bebas dari rasa takut dan tertekan serta bebas dari penganiayaan;
e. penggunaan dan pemanfaatan hewan dilakukan dengan sebaik-baiknya sehingga hewan bebas dari penganiayaan dan penyalahgunaan;
f. pemotongan dan pembunuhan hewan dilakukan dengan sebaik-baiknya sehingga hewan bebas dari rasa sakit, rasa takut dan tertekan, penganiyaan, dan penyalahgunaan; dan
g. perlakuan terhadap hewan harus dihindari dari tindakan penganiayaan dan penyalagunaan.

(3) Ketentuan yang berkaitan dengan penyelenggaraan kesejahteraan hewan diberlakukan bagi semua jenis hewan bertulang belakang dan sebagian dari hewan yang tidak bertulang belakang yang dapat merasa sakit.

(4) Ketentuan lebih lanjut mengenai kesejahteraan hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 67

Penyelenggaraan kesejahteraan hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 66 ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan oleh Pemerintah dan Pemerintah Daerah bersama masyarakat.

BAB VII
OTORITAS VETERINER

Pasal 68

(1) Penyelenggaraan kesehatan hewan di seluruh wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia memerlukan otoritas veteriner.

(2) Dalam rangka pelaksanaan otoritas veteriner sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemerintah menetapkan Siskeswanas.

(3) Dalam pelaksanaan Siskeswanas sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pemerintah dan/atau Pemerintah Daerah sesuai kewenangannya menetapkan dokter hewan berwenang, meningkatkan peran dan fungsi kelembagaan penyelenggaraan kesehatan hewan, serta melaksanakan koordinasi dengan memerhatikan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pemerintahan daerah.

(4) Dalam ikut berperan serta mewujudkan kesehatan hewan dunia melalui Siskeswanas sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Menteri dapat melimpahkan kewenangannya kepada otoritas veteriner.[5]

(5) Otoritas veteriner bersama organisasi profesi kedokteran hewan melaksanakan Siskeswanas dengan memberdayakan potensi tenaga kesehatan hewan dan membina pelaksanaan praktik kedokteran hewan di seluruh wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.

[5] Kata “dapat” berdasarkan putusan Mahakamah Konstitusi Nomor 137/PUU-VII/2009 bertentangan dengan UUD 1945 sehingga tidak mempunyai kekuatan hukum mengikat.

(6) Di samping melaksanakan pengendalian dan penanggulangan penyakit hewan, kesehatan masyarakat veteriner, dan/atau kesejahteraan hewan, otoritas veteriner juga melakukan pelayanan kesehatan hewan, pengaturan tenaga kesehatan hewan, pelaksanaan medik reproduksi, medik konservasi, forensik veteriner, dan pengembangan kedokteran hewan perbandingan.

(7) Ketentuan lebih lanjut mengenai penyelenggaraan kesehatan hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (3) diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 69

(1) Pelayanan kesehatan hewan meliputi pelayanan jasa laboratorium veteriner, pelayanan jasa laboratorium pemeriksaan dan pengujian veteriner, pelayanan jasa medik veteriner, dan/atau pelayanan jasa di pusat kesehatan hewan atau pos kesehatan hewan.

(2) Setiap orang yang berusaha di bidang pelayanan kesehatan hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memiliki izin usaha dari bupati/walikota.

Pasal 70

(1) Untuk memenuhi kebutuhan tenaga kesehatan hewan, Pemerintah mengatur penyediaan dan penempatan tenaga kesehatan hewan di seluruh wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia sesuai dengan kebutuhan.

(2) Tenaga kesehatan hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas tenaga medik veteriner, sarjana kedokteran hewan, dan tenaga paramedik veteriner.

(3) Tenaga medik veteriner sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terdiri atas dokter hewan dan dokter hewan spesialis.

(4) Tenaga paramedik veteriner sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memiliki diploma kesehatan hewan dan/atau ijazah sekolah kejuruan kesehatan hewan.

(5) Ketentuan lebih lanjut mengenai kriteria tenaga kesehatan hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 71

(1) Tenaga medik veteriner melaksanakan segala urusan kesehatan hewan berdasarkan kompetensi medik veteriner yang diperolehnya dalam pendidikan kedokteran hewan.

(2) Tenaga paramedik veteriner dan sarjana kedokteran hewan melaksanakan urusan kesehatan hewan yang menjadi kompetensinya dan dilakukan di bawah penyeliaan dokter hewan.

(3) Dokter hewan spesialis dan/atau dokter hewan yang memperoleh sertifikat kompetensi dari organisasi profesi kedokteran hewan dan/atau sertifikat yang diakui oleh Pemerintah dapat melaksanakan urusan kesehatan hewan.

(4) Dalam menjalankan urusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), tenaga kesehatan hewan wajib mematuhi kode etik dan memegang teguh sumpah atau janji profesinya.

Pasal 72

(1) Tenaga kesehatan hewan yang melakukan pelayanan kesehatan hewan wajib memiliki surat izin praktik kesehatan hewan yang dikeluarkan oleh bupati/walikota.

(2) Untuk mendapatkan surat izin praktik kesehatan hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), tenaga kesehatan hewan yang bersangkutan mengajukan surat permohonan untuk memperoleh surat izin praktik kepada bupati/walikota disertai dengan sertifikat kompetensi dari organisasi profesi kedokteran hewan.

(3) Tenaga asing kesehatan hewan dapat melakukan praktik pelayanan kesehatan hewan di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia berdasarkan perjanjian bilateral atau multilateral antara pihak Indonesia dan negara atau lembaga asing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 73

(1) Pemerintah wajib membina dan memfasilitasi terselenggaranya medik reproduksi, medik konservasi, dan forensik veteriner.

(2) Medik reproduksi, medik konservasi, dan forensik veteriner sepanjang berkaitan dengan satwa liar dan/atau hewan yang hidup di air diselenggarakan secara terkoordinasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 74

(1) Dalam rangka meningkatkan pemanfaatan hewan sebagai hewan laboratorium dan hewan model penelitian dan/atau pemanfaatan organ hewan untuk kesejahteraan manusia diterapkan ilmu kedokteran perbandingan.

(2) Penerapan ilmu kedokteran perbandingan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan:

a. di bawah penyeliaan dokter hewan yang kompeten;
b. berdasarkan etika hewan dan etika kedokteran hewan; dan
c. dengan mempertimbangkan kesejahteraan hewan.

Pasal 75

Ketentuan lebih lanjut mengenai tenaga kesehatan hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 70 sampai dengan Pasal 74 diatur dengan Peraturan Pemerintah.

BAB VIII

PEMBERDAYAAN PETERNAK DAN USAHA
DI BIDANG PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN

Pasal 76

(1) Pemberdayaan peternak, usaha di bidang peternakan, dan usaha di bidang kesehatan hewan dilakukan dengan memberikan kemudahan bagi kemajuan usaha di bidang peternakan dan kesehatan hewan serta peningkatan daya saing.

(2) Kemudahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
   a. pengaksesan sumber pembiayaan, permodalan, ilmu pengetahuan dan teknologi, serta informasi;
   b. pelayanan peternakan, pelayanan kesehatan hewan, dan bantuan teknik;
   c. penghindaran pengenaan biaya yang menimbulkan ekonomi biaya tinggi;
   d. pembinaan kemitraan dalam meningkatkan sinergi antarpelaku usaha;
   e. penciptaan iklim usaha yang kondusif dan/atau meningkatan kewirausahaan;

f. pengutamaan pemanfaatan sumber daya peternakan dan kesehatan hewan dalam negeri;
g. pemfasilitasan terbentuknya kawasan pengembangan usaha peternakan;
h. pemfasilitasan pelaksanaan promosi dan pemasaran; dan/atau
i. perlindungan harga dan produk hewan dari luar negeri.

(3) Pemerintah dan pemerintah daerah bersama pemangku kepentingan di bidang peternakan dan kesehatan hewan melakukan pemberdayaan peternak guna meningkatkan kesejahteraan peternak.

(4) Pemerintah dan pemerintah daerah mendorong dan memfasilitasi pengembangan produk hewan yang ditetapkan sebagai bahan pangan pokok strategis dalam mewujudkan ketahanan pangan.

(5) Ketentuan lebih lanjut mengenai kemudahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur dengan atau berdasarkan Peraturan Pemerintah.

Pasal 77

(1) Pemerintah dan pemerintah daerah melindungi peternak dari perbuatan yang mengandung unsur pemerasan oleh pihak lain untuk memperoleh pendapatan yang layak.

(2) Pemerintah dan pemerintah daerah mencegah penyalahgunaan kebijakan di bidang permodalan dan/atau fiskal yang ditujukan untuk pemberdayaan peternak, perusahaan peternakan, dan usaha kesehatan hewan.

(3) Pemerintah dan pemerintah daerah mencegah penyelenggaraan kemitraan usaha di bidang peternakan dan kesehatan hewan yang menyebabkan terjadinya eksploitasi yang merugikan peternak dan masyarakat.

BAB IX
PENGEMBANGAN SUMBER DAYA MANUSIA

Pasal 78

(1) Sumber daya manusia di bidang peternakan dan kesehatan hewan meliputi aparat Pemerintah, Pemerintah Daerah, pelaku usaha, dan semua pihak yang terkait dengan bidang peternakan dan kesehatan hewan.

(2) Sumber daya manusia di bidang peternakan dan kesehatan hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) perlu ditingkatkan dan dikembangkan kualitasnya untuk lebih meningkatkan keterampilan, keprofesionalan, kemandirian, dedikasi, dan akhlak mulia.

(3) Pengembangan kualitas sumber daya manusia di bidang peternakan dan kesehatan hewan dilaksanakan dengan cara:
a. pendidikan dan pelatihan;
b. penyuluhan; dan/atau
c. pengembangan lainnya dengan memerhatikan kebutuhan kompetensi kerja, budaya masyarakat, serta sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

(4) Pemerintah dan pemerintah daerah melalui institusi pendidikan dan dunia usaha memfasilitasi dan mengembangkan pendidikan dan pelatihan serta penyuluhan yang berkaitan dengan penyediaan sumber daya manusia yang kompeten di bidang peternakan dan kesehatan hewan.

(5) Pemerintah dan pemerintah daerah menyelenggarakan penyuluhan peternakan dan kesehatan hewan serta mendorong dan membina peran serta masyarakat untuk melaksanakan peternakan dan kesehatan hewan yang baik.

(6) Pemerintah dan pemerintah daerah menyelenggarakan penyuluhan dan pendidikan publik di bidang peternakan dan kesehatan hewan melalui upaya peningkatan kesadaran gizi masyarakat dalam mengonsumsi produk hewan yang aman, sehat, utuh, dan halal.

(7) Pemerintah mengembangkan dan memfasilitasi berbagai cara pengembangan sumber daya manusia di bidang peternakan dan kesehatan hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

(8) Ketentuan lebih lanjut mengenai cara pengembangan kualitas sumber daya manusia sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf c diatur dengan Peraturan Menteri.

BAB X

PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN

Pasal 79

(1) Pemerintah dan pemerintah daerah wajib menyelenggarakan penelitian dan pengembangan peternakan dan kesehatan hewan.

(2) Penelitian dan pengembangan di bidang peternakan dan kesehatan hewan dapat dilakukan oleh Pemerintah, Pemerintah Daerah, institusi pendidikan, perorangan, lembaga swadaya masyarakat, atau dunia usaha, baik secara sendiri-sendiri maupun bekerja sama.

(3) Pemerintah dan pemerintah daerah membina dan mengembangkan adanya kerja sama yang baik antarpenyelenggara penelitian dan pengembangan di bidang peternakan dan kesehatan hewan, baik di tingkat nasional maupun internasional.

Pasal 80

(1) Perorangan warga negara asing dan/atau badan hukum asing yang melakukan penelitian dan pengembangan di bidang peternakan dan kesehatan hewan wajib mendapatkan izin terlebih dahulu dari instansi pemerintah yang berwenang di bidang penelitian, pengembangan, dan penerapan ilmu pengetahuan dan teknologi.

(2) Perorangan warga negara asing dan/atau badan hukum asing sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam melakukan penelitian harus bekerja sama dengan peneliti atau lembaga penelitian dalam negeri.

Pasal 81

Negara memberikan perlindungan terhadap hak kekayaan intelektual hasil aplikasi ilmu pengetahuan dan invensi teknologi di bidang peternakan dan kesehatan hewan.

Pasal 82

Penelitian dan pengembangan yang berkaitan dengan rekayasa genetik di bidang peternakan dan kesehatan hewan dapat dilakukan sepanjang tidak bertentangan dengan kaidah agama; kesehatan manusia, hewan, tumbuhan, dan lingkungan; kesejahteraan hewan; serta tidak merugikan keanekaragaman hayati.

Pasal 83

Ketentuan mengenai pelaksanaan penelitian dan pengembangan serta penerapan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang peternakan dan kesehatan hewan mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB XI
PENYIDIKAN

Pasal 84

(1) Selain Pejabat Penyidik Kepolisian Negara Republik Indonesia, Pejabat Pegawai Negeri Sipil tertentu yang lingkup tugas dan dari tanggung jawabnya meliputi peternakan dan kesehatan hewan diberi wewenang khusus sebagai penyidik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Pejabat Penyidik Pegawai Negeri Sipil sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berwenang untuk:

a. melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan atau keterangan berkenaan dengan tindak pidana di bidang peternakan dan kesehatan hewan;

b. melakukan pemeriksaan terhadap setiap orang yang diduga melakukan tindak pidana di bidang peternakan dan kesehatan hewan;

c. meminta keterangan dan bahan bukti dari setiap orang sehubungan dengan peristiwa tindak pidana di bidang peternakan dan kesehatan hewan;

d. melakukan pemeriksaan atas pembukuan, pencatatan, dan dokumen lain berkenaan dengan tindak pidana di bidang peternakan dan kesehatan hewan;

e. melakukan pemeriksaan di tempat tertentu yang diduga terdapat bahan bukti pembukuan, pencatatan dan dokumen lain serta melakukan penyitaan terhadap hasil pelanggaran yang dapat dijadikan bukti dalam perkara tindak pidana di bidang peternakan dan kesehatan hewan; dan/atau

f. meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang peternakan dan kesehatan hewan.

(3) Pejabat Penyidik Pegawai Negeri Sipil sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memberitahukan dimulainya penyidikan dan menyerahkan hasil penyidikannya kepada penuntut umum sesuai Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana.

BAB XII
SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 85

(1) Setiap orang yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1), Pasal 11 ayat (1), Pasal 13 ayat (4), Pasal 15 ayat (3), Pasal 18 ayat (2), Pasal 19 ayat (1), Pasal 22 ayat (1) atau ayat (2), Pasal 23, Pasal 24 ayat (2), Pasal 25 ayat (1), Pasal 29 ayat (3), Pasal 42 ayat (5), Pasal 45 ayat (1), Pasal 47 ayat (2) atau ayat (3), Pasal 50 ayat (3), Pasal 51 ayat (2), Pasal 52 ayat (1), Pasal 54 ayat (3), Pasal 58 ayat (5), Pasal 59 ayat (2), Pasal 61 ayat (1) atau ayat (2), Pasal 62 ayat (2) atau ayat (3), Pasal 69 ayat (2), dan Pasal 72 ayat (1) dikenai sanksi administratif.

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

a. peringatan secara tertulis;
b. penghentian sementara dari kegiatan, produksi, dan/atau peredaran;
c. pencabutan nomor pendaftaran dan penarikan obat hewan, pakan, alat dan mesin, atau produk hewan dari peredaran;
d. pencabutan izin; atau
e. pengenaan denda.

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a sampai dengan huruf d diatur dengan Peraturan Pemerintah.

(4) Besarnya denda sebagaimana dimaksud pada huruf e dikenakan kepada setiap orang yang:

a. menyembelih ternak ruminansia kecil betina produktif paling sedikit sebesar Rp1.000.000,00 (satu juta rupiah) dan paling banyak sebesar Rp5.000.000,00 (lima juta rupiah);

b. menyembelih ternak ruminansia besar betina produktif paling sedikit Rp5.000.000,00 (lima juta rupiah) dan paling banyak sebesar Rp25.000.000,00 (dua puluh lima juta rupiah); dan

c. melanggar selain sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b paling sedikit Rp5.000.000,00 (lima juta rupiah) dan paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

(5) Besarnya denda sebagaimana dimaksud pada ayat (4) ditambah 1/3 (sepertiga) dari denda tersebut jika pelanggaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh pejabat yang berwenang atau korporasi.

BAB XIII
KETENTUAN PIDANA

Pasal 86

Setiap orang yang menyembelih:

a. ternak ruminansia kecil betina produktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (2) dipidana dengan pidana kurungan paling singkat 1 (satu) bulan dan paling lama 6 (enam) bulan dan/atau denda paling sedikit Rp1.000.000,00 (satu juta rupiah) dan paling banyak Rp5.000.000,00 (lima juta rupiah); dan

b. ternak ruminansia besar betina produktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (2) dipidana dengan pidana kurungan paling singkat 3 (tiga) bulan dan paling lama 9 (sembilan) bulan dan/atau denda paling sedikit Rp5.000.000,00 (lima juta rupiah) dan paling banyak Rp25.000.000,00 (dua puluh lima juta rupiah).

Pasal 87

Setiap orang yang melakukan pelanggaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (4) dipidana dengan pidana kurungan paling singkat 3 (tiga) bulan dan paling lama 9 (sembilan) bulan dan/atau denda paling sedikit Rp75.000.000,00 (tujuh puluh lima juta rupiah) dan paling banyak Rp750.000.000,00 (tujuh ratus lima puluh juta rupiah).

Pasal 88

Setiap orang yang memproduksi dan/atau mengedarkan alat dan mesin tanpa mengutamakan keselamatan dan keamanan bagi pemakai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (2) dan/atau belum diuji berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (3) dipidana dengan pidana kurungan paling singkat 3 (tiga) bulan dan paling lama 11 (sebelas) bulan dan denda paling sedikit Rp50.000.000,00 (lima puluh juta rupiah) dan paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

Pasal 89

(1) Setiap orang yang melakukan pelanggaran atas tindakan mengeluarkan dan/atau memasukkan hewan, produk hewan, atau media pembawa penyakit hewan lainnya dari dan ke wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (5), Pasal 58 ayat (5), dan Pasal 59 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling singkat 2 (dua) tahun dan paling lama 5 (lima) tahun dan/atau denda paling sedikit Rp150.000.000,00 (seratus lima puluh juta rupiah) dan paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

(2) Setiap orang yang mengeluarkan dan/atau memasukkan hewan, produk hewan, atau media pembawa penyakit hewan lainnya ke dalam wilayah bebas dari wilayah tertular atau terduga tertular sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 ayat (5), Pasal 59 ayat (3), dan Pasal 60 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling singkat 1 (satu) tahun dan paling lama 5 (lima) tahun dan/atau denda paling sedikit Rp150.000.000,00 (seratus lima puluh juta rupiah) dan paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

(3) Dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengakibatkan matinya orang, pelaku dipidana dengan pidana penjara paling singkat 3 (tiga) tahun dan paling lama 9 (sembilan) tahun dan/atau denda paling sedikit Rp3.000.000.000,00 (tiga miliar rupiah) dan paling banyak Rp9.000.000.000,00 (sembilan miliar rupiah).

Pasal 90

Setiap orang yang menggunakan obat hewan tertentu pada ternak yang produknya untuk konsumsi manusia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 ayat (3) dipidana dengan pidana kurungan paling singkat 3 (tiga) bulan dan paling lama 9 (sembilan) bulan dan/atau denda paling sedikit Rp50.000.000,00 (lima puluh juta rupiah) dan paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

Pasal 91

Setiap orang yang membuat, menyediakan, dan/atau mengedarkan obat hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52 ayat (2) dipidana dengan pidana kurungan paling singkat 3 (tiga) bulan dan paling lama 9 (sembilan) bulan dan/atau denda paling sedikit Rp600.000.000,00 (enam ratus juta rupiah) dan paling banyak Rp1.800.000.000,00 (satu miliar delapan ratus juta rupiah).

Pasal 92

(1) Dalam hal tindak pidana dilakukan oleh korporasi atau pejabat yang berwenang, pidana yang dijatuhkan adalah pidana denda dengan pemberatan ditambah 1/3 (sepertiga) dari pidana denda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 86 sampai dengan Pasal 91.

(2) Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1), korporasi atau pejabat yang berwenang dapat dikenai pidana tambahan berupa pencabutan izin usaha, status badan hukum, atau status kepegawaian dari pejabat yang berwenang.

Pasal 93

(1) Tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 86, Pasal 87, Pasal 88, Pasal 90, dan Pasal 91 merupakan pelanggaran.

(2) Tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 89 merupakan kejahatan.

BAB XIV

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 94

Pada saat Undang-Undang ini mulai berlaku:

a. nomor pendaftaran obat hewan, pakan, alat dan mesin peternakan dan kesehatan hewan, pangan asal hewan, dan usaha pemotongan dinyatakan tetap berlaku sampai habis masa berlakunya untuk selanjutnya di sesuaikan dengan ketentuan dalam Undang-Undang ini dan peraturan pelaksanaannya;

b. permohonan untuk memperoleh nomor pendaftaran sebagaimana dimaksud pada huruf a yang diajukan dan sedang dalam proses diselesaikan berdasarkan ketentuan peraturan pelaksanaan di bidang peternakan dan kesehatan hewan;

c. izin usaha peternakan, izin usaha obat hewan, izin usaha pemotongan hewan, izin pelayanan kesehatan hewan, dan izin praktik dokter hewan dinyatakan tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dan belum dicabut dengan Undang-Undang ini; dan/atau

d. permohonan untuk memperoleh izin sebagaimana dimaksud pada huruf c yang diajukan dan sedang dalam proses diselesaikan berdasarkan ketentuan Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1967 tentang Ketentuan-Ketentuan Pokok Peternakan dan Kesehatan Hewan dan peraturan pelaksanaannya.

BAB XV
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 95

Semua peraturan pelaksanaan dari peraturan perundang-undangan di bidang peternakan dan kesehatan hewan yang telah ada, sepanjang tidak bertentangan dengan Undang-Undang ini, tetap berlaku sampai dengan dikeluarkannya peraturan pelaksanaan yang baru yang ditetapkan berdasarkan Undang-Undang ini.

Pasal 96

Ketentuan praktik kedokteran hewan dan ketentuan veteriner yang belum cukup diatur dalam Undang-Undang ini akan diatur tersendiri dengan undang-undang.

Pasal 97

Peraturan pelaksanaan Undang-Undang ini:

a. Peraturan Pemerintah dan Peraturan Presiden harus telah ditetapkan paling lama 2 (dua) tahun sejak Undang-Undang ini diundangkan;

b. Peraturan atau Keputusan Menteri harus telah ditetapkan paling lama 1 (satu) tahun sejak Undang-Undang ini diundangkan; dan

c. Peraturan Pemerintah Daerah harus telah ditetapkan paling lama 1 (satu) tahun sejak peraturan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b ditetapkan.

Pasal 98

Pada saat mulai berlakunya Undang-Undang ini:

1. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1967 tentang Ketentuan-Ketentuan Pokok Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1967 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia 2824);
2. ketentuan yang mengatur kehewanan yang tercantum dalam:
   a. peninjauan kembali ketentuan mengenai pengawasan praktik dokter hewan dan kebijakan kehewanan (*Herziening van de bepalingen omtrent het Veeartsnijkundige staatstoezicht en de Veeartsnijkundige politie,* Staatsblad Tahun 1912 Nomor 432);
   b. desentralisasi dari wewenang pusat sesuai dengan ketentuan dalam Staatsblad Tahun 1914 Nomor 486, membuka kemungkinan pelimpahan pelaksanaan kepada tiap-tiap kepala daerah untuk penanggulangan penyakit hewan menular pada hewan ternak dan gedung yang menjadi sarang tikus (*Decenstralisatie gemeenteraden. Besmettelijke ziekten. Pestgevaarlijke gebouwen. Openstejling van de mogelijkheid om aan de gemednteraden over te dragen de uitvoering van de bij de ordonnantie in Staatsblad Tahun 1914 nomor 486 vastgestelde regelen*, Staatsblad Tahun 1916 Nomor 656); (cek dg Engelbrecht);

c. perubahan dan tambahan atas tambahan pada Staatsblad Tahun 1912 nomor 432 yang mengatur tentang polisi khusus dinas kedokteran hewan (*Nadere wijziging en aanvulling van het reglementen op het veeartsnijkundige staatstoezicht en de veeartsnijkundige politie in Nederlandsch-Indie (staatsblad Tahun 1912 Nomor 432),* Staatsblad Tahun 1925 Nomor 163);

d. ketentuan baru mengenai pengenalan dan pemberantasan mewabahnya rabies (*Nieuwe bepalingen tervoorkeming en bestrijding van hondolsheids (rabies) in Nederlandsch Indie (Hondolsheids Ordonnantie 1926),* Staatsblad Tahun 1926 Nomor 451);

e. pelimpahan sebagian kegiatan pemerintah pusat kepada provinsi mengenai dinas kehewanan sipil dan polisi khusus kehewanan (*Overdracht van een deel der overheidsbemoeienis met den burgelijke veeartsnijkundige dienst provincien,* Staatsblad Tahun 1926 Nomor 569);

f. tambahan atas Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1926 Nomor 452 mengenai pemberantasan atau pembasmian penyakit anjing gila (rabies) (*Veeartsnijkundige*. Dienst. Politie. Reglementen, Staatsblad Tahun 1928 Nomor 52);

g. untuk polisi khusus kehewanan, petunjuk mengenai pemotongan hewan, pemotongan hewan besar betina bertanduk yang tercantum dalam peraturan pemerintah tahun 1936 mengenai hewan besar betina bertanduk (*Wijziging van de bepalingen inzake het slachten op doen slachten van vrouwelijk groothoornvee ("Slacht Ordonantie Vrouwelijke Groothoornvee 1936"),* Staatsblad Tahun 1936 Nomor 614);

h. perubahan terhadap peraturan mengenai campur tangan pemerintah dalam dinas kehewanan, polisi kehewanan, dan ordonansi tentang penyakit anjing gila (rabies) (*Wijziging van het reglement op de veeartsnijkundige overheidsbemoeienis en de veeartsnijkundige politie en van de hondolsheid ordonnantie,* Staatsblad Tahun 1936 Nomor 715);

i. desentralisasi untuk dinas kehewanan di daerah seberang (*Decentralisatie. Veeartsnijkundige dientst.* Buitengewesten, Staatsblad Tahun 1937 Nomor 512); dan

j. perubahan terhadap peraturan mengenai campur tangan pemerintah pada dinas kehewanan dan polisi kehewanan, (*Wijziging van het reglement op de veeartsnijkundige overheidsbemoienis en de veeartsnijkundige politie,* Staatsblad Tahun 1937 Nomor 513); dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 99

Undang-Undang ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Undang-Undang ini dengan penempatannya dalam Lembaran Negara Republik Indonesia.

Disahkan di Jakarta
pada tanggal 4 Juni 2009

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

ttd

DR. H. SUSILO BAMBANG YUDHOYONO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 4 Juni 2009

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ANDI MATTALATTA

LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2009 NOMOR 84

Salinan sesuai dengan aslinya
SEKRETARIAT NEGARA RI
Kepala Biro Peraturan Perundang- undangan
Bidang Politik dan Kesejahteraan Rakyat,

ttd.

Wisnu Setiawan

UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 41 TAHUN 2014
TENTANG
PERUBAHAN ATAS UNDANG-UNDANG
NOMOR 18 TAHUN 2009
TENTANG PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN

SALINAN

PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 41 TAHUN 2014

TENTANG

PERUBAHAN ATAS UNDANG-UNDANG NOMOR 18 TAHUN 2009

TENTANG PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa negara bertanggung jawab untuk melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia melalui penyelenggaraan peternakan dan kesehatan hewan dengan mengamankan dan menjamin pemanfaatan dan pelestarian hewan untuk mewujudkan kedaulatan, kemandirian, serta ketahanan pangan dalam rangka menciptakan kesejahteraan dan kemakmuran seluruh rakyat Indonesia sesuai dengan amanat Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;

b. bahwa dalam penyelenggaraan peternakan dan kesehatan hewan, upaya pengamanan maksimal terhadap pemasukan dan pengeluaran ternak, hewan, dan produk hewan, pencegahan penyakit hewan dan zoonosis, penguatan otoritas veteriner, persyaratan halal bagi produk hewan yang dipersyaratkan, serta penegakan hukum terhadap pelanggaran kesejahteraan hewan, perlu disesuaikan dengan perkembangan dan kebutuhan masyarakat;

c. bahwa Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan dipandang tidak sesuai lagi dan perlu disempurnakan untuk dijadikan landasan hukum bagi penyelenggaraan peternakan dan kesehatan hewan;

d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c perlu membentuk Undang-Undang tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan;

Mengingat : Pasal 20 dan Pasal 21 Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;

Dengan Persetujuan Bersama

DEWAN PERWAKILAN RAKYAT REPUBLIK INDONESIA

dan

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : UNDANG-UNDANG TENTANG PERUBAHAN ATAS UNDANG-UNDANG NOMOR 18 TAHUN 2009 TENTANG PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5015), diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 1 angka 1, angka 2, angka 12, angka 14, angka 15, angka 19, angka 21, angka 23, angka 24, angka 25, angka 26, angka 28, angka 29, angka 30, angka 34, angka 35, angka 36, angka 39, angka 40, angka 41, angka 46, dan angka 49 diubah, di antara angka 5 dan angka 6 disisipkan 2 (dua) angka yakni angka 5a dan 5b, di antara angka 37 dan angka 38 disisipkan 1 (satu) angka yakni angka 37a, dan angka 9, angka 17, angka 20, angka 33, serta angka 44 dihapus, sehingga Pasal 1 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 1

Dalam Undang–Undang ini yang dimaksud dengan:

1. Peternakan adalah segala urusan yang berkaitan dengan sumber daya fisik, Benih, Bibit, Bakalan, Ternak Ruminansia Indukan, Pakan, Alat dan Mesin Peternakan, budi daya Ternak, panen, pascapanen, pengolahan, pemasaran, pengusahaan, pembiayaan, serta sarana dan prasarana.

2. Kesehatan Hewan adalah segala urusan yang berkaitan dengan pelindungan sumber daya Hewan, kesehatan masyarakat, dan lingkungan serta penjaminan keamanan Produk Hewan, Kesejahteraan Hewan, dan peningkatan akses pasar untuk mendukung kedaulatan, kemandirian, dan ketahanan pangan asal Hewan.
3. Hewan adalah binatang atau satwa yang seluruh atau sebagian dari siklus hidupnya berada di darat, air, dan/atau udara, baik yang dipelihara maupun yang di habitatnya.
4. Hewan Peliharaan adalah Hewan yang kehidupannya untuk sebagian atau seluruhnya bergantung pada manusia untuk maksud tertentu.
5. Ternak adalah Hewan peliharaan yang produknya diperuntukan sebagai penghasil pangan, bahan baku industri, jasa, dan/atau hasil ikutannya yang terkait dengan pertanian.

5a. Ternak Ruminansia Betina Produktif adalah Ternak ruminansia betina yang organ reproduksinya masih berfungsi secara normal dan dapat beranak.

5b. Ternak Ruminansia Indukan adalah Ternak betina bukan bibit yang memiliki organ reproduksi normal dan sehat digunakan untuk pengembangbiakan.

6. Satwa Liar adalah semua binatang yang hidup di darat, air, dan/atau udara yang masih mempunyai sifat liar, baik yang hidup bebas maupun yang dipelihara oleh manusia.
7. Sumber Daya Genetik adalah material tumbuhan, binatang, atau jasad renik yang mengandung unit-unit yang berfungsi sebagai pembawa sifat keturunan, baik yang bernilai aktual maupun potensial untuk menciptakan galur, rumpun, atau spesies baru.
8. Benih Hewan yang selanjutnya disebut Benih adalah bahan reproduksi Hewan yang dapat berupa semen, sperma, ova, telur tertunas, dan embrio.
9. Dihapus.

10. Bibit Hewan yang selanjutnya disebut Bibit adalah Hewan yang mempunyai sifat unggul dan mewariskan serta memenuhi persyaratan tertentu untuk dikembangbiakkan.
11. Rumpun Hewan yang selanjutnya disebut Rumpun adalah segolongan hewan dari suatu spesies yang mempunyai ciri-ciri fenotipe yang khas dan dapat diwariskan pada keturunannya.
12. Bakalan Ternak Ruminansia Pedaging yang selanjutnya disebut Bakalan adalah ternak ruminansia pedaging dewasa yang dipelihara selama kurun waktu tertentu hanya untuk digemukkan sampai mencapai bobot badan maksimal pada umur optimal untuk dipotong.
13. Produk Hewan adalah semua bahan yang berasal dari Hewan yang masih segar dan/atau telah diolah atau diproses untuk keperluan konsumsi, farmakoseutika, pertanian, dan/atau kegunaan lain bagi pemenuhan kebutuhan dan kemaslahatan manusia.
14. Peternak adalah orang perseorangan warga negara Indonesia atau korporasi yang melakukan usaha Peternakan.
15. Perusahaan Peternakan adalah orang perseorangan atau korporasi, baik yang berbentuk badan hukum maupun yang bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia yang mengelola usaha Peternakan dengan kriteria dan skala tertentu.
16. Usaha di bidang Peternakan adalah kegiatan yang menghasilkan produk dan jasa yang menunjang usaha budi daya Ternak.
17. Dihapus.
18. Inseminasi Buatan adalah teknik memasukkan mani atau semen ke dalam alat reproduksi Ternak betina sehat untuk dapat membuahi sel telur dengan menggunakan alat inseminasi dengan tujuan agar Ternak bunting.

19. Pemuliaan Ternak yang selanjutnya disebut Pemuliaan adalah rangkaian kegiatan untuk mengubah komposisi genetik pada sekelompok Ternak dari suatu rumpun atau galur guna mencapai tujuan tertentu.
20. Dihapus.
21. Usaha di bidang Kesehatan Hewan adalah kegiatan yang menghasilkan produk dan/atau jasa yang menunjang upaya dalam mewujudkan Kesehatan Hewan.
22. Pakan adalah bahan makanan tunggal atau campuran, baik yang diolah maupun yang tidak diolah, yang diberikan kepada hewan untuk kelangsungan hidup, berproduksi, dan berkembang biak.
23. Bahan Pakan adalah bahan hasil pertanian, perikanan, Peternakan, atau bahan lain serta yang layak dipergunakan sebagai Pakan, baik yang telah diolah maupun yang belum diolah.
24. Kawasan Penggembalaan Umum adalah lahan negara atau yang disediakan Pemerintah atau yang dihibahkan oleh perseorangan atau perusahaan yang diperuntukkan penggembalaan Ternak masyarakat skala kecil sehingga Ternak dapat leluasa berkembang biak.
25. Setiap Orang adalah orang perseorangan atau korporasi, baik yang berbadan hukum maupun yang tidak berbadan hukum serta yang melakukan kegiatan di bidang Peternakan dan Kesehatan Hewan.
26. Veteriner adalah segala urusan yang berkaitan dengan Hewan, Produk Hewan, dan Penyakit Hewan.
27. Medik Veteriner adalah penyelenggaraan kegiatan praktik kedokteran hewan.
28. Otoritas Veteriner adalah kelembagaan Pemerintah atau Pemerintah Daerah yang bertanggung jawab dan memiliki kompetensi dalam penyelenggaraan Kesehatan Hewan.

29. Dokter Hewan adalah orang yang memiliki profesi di bidang kedokteran hewan dan kewenangan Medik Veteriner dalam melaksanakan pelayanan Kesehatan Hewan.
30. Dokter Hewan Berwenang adalah Dokter Hewan yang ditetapkan oleh Menteri, gubernur, atau bupati/wali kota sesuai dengan kewenangannya berdasarkan jangkauan tugas pelayanannya dalam rangka penyelenggaraan Kesehatan Hewan.
31. Medik Reproduksi adalah penerapan Medik Veteriner dalam penyelenggaraan Kesehatan Hewan di bidang reproduksi hewan.
32. Medik Konservasi adalah penerapan Medik Veteriner dalam penyelenggaraan Kesehatan Hewan di bidang konservasi Satwa Liar.
33. Dihapus.
34. Penyakit Hewan adalah gangguan kesehatan pada Hewan yang disebabkan oleh cacat genetik, proses degeneratif, gangguan metabolisme, trauma, keracunan, infestasi parasit, prion, dan infeksi mikroorganisme patogen.
35. Penyakit Hewan Menular adalah penyakit yang ditularkan antara Hewan dan Hewan, Hewan dan manusia, serta Hewan dan media pembawa Penyakit Hewan lain melalui kontak langsung atau tidak langsung dengan media perantara mekanis seperti air, udara, tanah, Pakan, peralatan, dan manusia, atau melalui media perantara biologis seperti virus, bakteri, amuba, atau jamur.
36. Penyakit Hewan Menular Strategis adalah Penyakit Hewan yang dapat menimbulkan angka kematian dan/atau angka kesakitan yang tinggi pada Hewan, dampak kerugian ekonomi, keresahan masyarakat, dan/atau bersifat zoonotik.
37. Zoonosis adalah penyakit yang dapat menular dari Hewan kepada manusia atau sebaliknya.

37a. Wabah adalah kejadian penyakit luar biasa yang dapat berupa timbulnya suatu Penyakit Hewan Menular baru di suatu wilayah atau kenaikan kasus Penyakit Hewan Menular mendadak yang dikategorikan sebagai bencana nonalam.

38. Kesehatan Masyarakat Veteriner adalah segala urusan yang berhubungan dengan Hewan dan Produk Hewan yang secara langsung atau tidak langsung memengaruhi kesehatan manusia.

39. Obat Hewan adalah sediaan yang dapat digunakan untuk mengobati Hewan, membebaskan gejala, atau memodifikasi proses kimia dalam tubuh yang meliputi sediaan biologik, farmakoseutika, premiks, dan sediaan Obat Hewan alami.

40. Alat dan Mesin Peternakan adalah semua peralatan yang digunakan berkaitan dengan kegiatan Peternakan, baik yang dioperasikan dengan motor penggerak maupun tanpa motor penggerak.

41. Alat dan Mesin Kesehatan Hewan adalah peralatan kedokteran Hewan yang disiapkan dan digunakan untuk Hewan sebagai alat bantu dalam penyelenggaraan Kesehatan Hewan.

42. Kesejahteraan Hewan adalah segala urusan yang berhubungan dengan keadaan fisik dan mental Hewan menurut ukuran perilaku alami Hewan yang perlu diterapkan dan ditegakkan untuk melindungi Hewan dari perlakuan Setiap Orang yang tidak layak terhadap Hewan yang dimanfaatkan manusia.

43. Tenaga Kesehatan Hewan adalah orang yang menjalankan aktivitas di bidang Kesehatan Hewan berdasarkan kompetensi dan kewenangan Medik Veteriner yang hierarkis sesuai dengan pendidikan formal dan/atau pelatihan Kesehatan Hewan bersertifikat.

44. Dihapus.

45. Pemerintah Pusat yang selanjutnya disebut Pemerintah adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan Pemerintahan Negara Kesatuan Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

46. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Peternakan dan Kesehatan Hewan.
47. Pemerintah Daerah adalah gubernur, bupati/ wali kota, dan perangkat daerah sebagai unsur penyelenggara Pemerintahan Daerah.
48. Pemerintahan Daerah adalah penyelenggaraan urusan pemerintahan oleh Pemerintah Daerah dan dewan perwakilan rakyat daerah menurut asas otonomi dan tugas pembantuan dengan prinsip otonomi seluas-luasnya dalam sistem dan prinsip Negara Kesatuan Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
49. Sistem Kesehatan Hewan Nasional yang selanjutnya disebut Siskeswanas adalah tatanan Kesehatan Hewan yang ditetapkan oleh Pemerintah dan diselenggarakan oleh Otoritas Veteriner dengan melibatkan seluruh penyelenggara Kesehatan Hewan, pemangku kepentingan, dan masyarakat secara terpadu.

2. Ketentuan Pasal 6 ayat (2) huruf b, substansi tetap dan penjelasannya tentang "inseminasi buatan" dihapus sehingga rumusan penjelasan Pasal 6 adalah sebagaimana tercantum dalam Penjelasan Pasal demi Pasal Angka 2 Undang-undang ini.

3. Judul Bagian Kesatu pada Bab IV diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Bagian Kesatu

Benih dan Bibit

4. Ketentuan Pasal 13 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 13

(1) Penyediaan dan pengembangan Benih dan/atau Bibit dilakukan dengan mengutamakan produksi dalam negeri.

(2) Pemerintah dan/atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berkewajiban untuk melakukan Pemuliaan, pengembangan usaha pembenihan dan/atau pembibitan dengan melibatkan peran serta masyarakat untuk menjamin ketersediaan Benih dan/atau Bibit.

(3) Kewajiban Pemerintah dan/atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya untuk melakukan pengembangan usaha pembenihan dan/atau pembibitan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan dengan mendorong penerapan teknologi reproduksi.

(4) Dalam hal usaha pembenihan dan/atau pembibitan oleh masyarakat belum berkembang, Pemerintah dan/atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya membentuk unit pembenihan dan/atau pembibitan

(5) Pembentukan unit pembenihan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) ditujukan untuk pemurnian Ternak tertentu atau untuk produksi.

(6) Setiap Benih atau Bibit yang beredar wajib memiliki sertifikat Benih atau Bibit yang memuat keterangan mengenai silsilah dan ciri-ciri keunggulannya.

(7) Sertifikat Benih atau Bibit sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi Benih atau Bibit yang terakreditasi atau yang ditunjuk oleh Menteri.

(8) Setiap Orang dilarang mengedarkan Benih atau Bibit yang tidak memiliki sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (6).

5. Ketentuan Pasal 15 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 15

(1) Pemasukan Benih dan/atau Bibit dari luar negeri ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia dapat dilakukan untuk:
   a. meningkatkan mutu dan keragaman genetik;
   b. mengembangkan ilmu pengetahuan dan teknologi;
   c. mengatasi kekurangan Benih dan/atau Bibit di dalam negeri; dan/atau
   d. memenuhi keperluan penelitian dan pengembangan.

(2) Pemasukan Benih dan/atau Bibit dari luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus:
   a. memenuhi persyaratan mutu;
   b. memenuhi persyaratan teknis Kesehatan Hewan;
   c. bebas dari Penyakit Hewan Menular yang dipersyaratkan oleh otoritas veteriner;
   d. memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang karantina Hewan; dan
   e. memerhatikan kebijakan pewilayahan sumber Bibit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14.

(3) Setiap Orang yang melakukan pemasukan Benih dan/atau Bibit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memperoleh izin dari Menteri.

(4) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan mutu dan persyaratan teknis Kesehatan Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dan huruf b diatur dengan Peraturan Menteri.

6. Ketentuan Pasal 16 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 16

(1) Pengeluaran Benih dan/atau Bibit dari wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia ke luar negeri dapat dilakukan apabila kebutuhan dalam negeri telah terpenuhi dan kelestarian Ternak lokal terjamin.

(2) Pengeluaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang dilakukan terhadap Benih dan/atau Bibit yang terbaik di dalam negeri.

(3) Setiap Orang yang melakukan kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memperoleh izin dari Menteri.

7. Ketentuan Pasal 18 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 18

(1) Dalam rangka mencukupi ketersediaan bibit, Ternak Ruminansia Betina Produktif diseleksi untuk Pemuliaan, sedangkan Ternak ruminansia betina yang tidak produktif disingkirkan untuk dijadikan Ternak potong.

(2) Penentuan Ternak ruminansia betina yang tidak produktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Dokter Hewan Berwenang

(3) Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya menyediakan dana untuk menjaring Ternak Ruminansia Betina Produktif yang dikeluarkan oleh masyarakat dan menampung Ternak tersebut pada unit pelaksana teknis di daerah untuk keperluan pengembangbiakan dan penyediaan Bibit Ternak ruminansia betina di daerah tersebut.

(4) Setiap Orang dilarang menyembelih Ternak ruminansia kecil betina produktif atau Ternak ruminansia besar betina produktif.

(5) Larangan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dikecualikan dalam hal:

a. penelitian;

b. Pemuliaan;

c. pengendalian dan penanggulangan Penyakit Hewan;

d. ketentuan agama;

e. ketentuan adat istiadat; dan/atau

f. pengakhiran penderitaan Hewan.

(6) Setiap Orang harus menjaga populasi anakan ternak ruminansia kecil dan anakan ternak ruminansia besar.

(7) Ketentuan lebih lanjut mengenai penyeleksian dan penyingkiran sebagaimana dimaksud pada ayat (1), penjaringan Ternak Ruminansia Betina Produktif sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dan populasi anakan ternak ruminansia kecil dan anakan ternak ruminansia besar sebagaimana dimaksud pada ayat (6) diatur dengan Peraturan Menteri.

8. Ketentuan Pasal 31 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 31

(1) Peternak dapat melakukan kemitraan usaha di bidang budi daya Ternak berdasarkan perjanjian yang saling memerlukan, memperkuat, menguntungkan, menghargai, bertanggung jawab, ketergantungan, dan berkeadilan.

(2) Kemitraan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan:

a. antar-Peternak;

b. antara Peternak dan Perusahaan Peternakan;

c. antara Peternak dan perusahaan di bidang lain; dan

d. antara Perusahaan Peternakan dan Pemerintah atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya.

(3) Kemitraan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa:

a. penyediaan sarana produksi;

b. produksi;

c. pemasaran; dan/atau

d. permodalan atau pembiayaan.

(4) Pemerintah dan Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya melakukan pembinaan kemitraan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dengan memerhatikan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang kemitraan usaha.

9. Ketentuan Pasal 32 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 32

(1) Pemerintah dan Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berkewajiban mendorong agar sebanyak mungkin warga masyarakat menyelenggarakan budi daya Ternak sesuai dengan pedoman budi daya Ternak yang baik.

(2) Pemerintah dan Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya memfasilitasi dan membina pengembangan budi daya yang dilakukan oleh Peternak dan pihak tertentu yang mempunyai kepentingan khusus.

(3) Pemerintah dan Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya membina dan memberikan fasilitas untuk pertumbuhan dan perkembangan koperasi dan badan usaha di bidang Peternakan.

10. Ketentuan Pasal 36 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 36

(1) Pemerintah berkewajiban untuk menyelenggarakan dan memfasilitasi kegiatan pemasaran Hewan atau Ternak dan Produk Hewan di dalam negeri maupun ke luar negeri.

(2) Pemasaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diutamakan untuk membina peningkatan produksi dan konsumsi protein hewani dalam mewujudkan ketersediaan pangan bergizi seimbang bagi masyarakat dengan tetap meningkatkan kesejahteraan pelaku usaha Peternakan.

(3) Pemerintah dan Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berkewajiban untuk menciptakan iklim usaha yang sehat bagi pemasaran Hewan atau Ternak dan Produk Hewan.

11. Di antara Pasal 36 dan Pasal 37 disisipkan 5 (lima) pasal, yakni Pasal 36A, Pasal 36B, Pasal 36C, Pasal 36D, dan Pasal 36E sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 36A

Pengeluaran Hewan atau Ternak dan Produk Hewan dari wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia ke luar negeri dapat dilakukan apabila produksi dan pasokan di dalam negeri telah mencukupi kebutuhan konsumsi masyarakat.

Pasal 36B

(1) Pemasukan Ternak dan Produk Hewan dari luar negeri ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia dilakukan apabila produksi dan pasokan Ternak dan Produk Hewan di dalam negeri belum mencukupi kebutuhan konsumsi masyarakat.

(2) Pemasukan Ternak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus berupa Bakalan.

(3) Pemasukan Ternak ruminansia besar Bakalan tidak boleh melebihi berat tertentu.

(4) Setiap Orang yang melakukan pemasukan Bakalan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib memperoleh izin dari Menteri.

(5) Setiap Orang yang memasukkan Bakalan dari luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib melakukan penggemukan di dalam negeri untuk memperoleh nilai tambah dalam jangka waktu paling cepat 4 (empat) bulan sejak dilakukan tindakan karantina berupa pelepasan.

(6) Pemasukan Ternak dari luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) harus:

a. memenuhi persyaratan teknis Kesehatan Hewan;

b. bebas dari Penyakit Hewan Menular yang dipersyaratkan oleh Otoritas Veteriner; dan

c. memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang karantina Hewan.

(7) Pemasukan Ternak dari luar negeri untuk dikembangbiakan di Indonesia harus:

a. memenuhi persyaratan teknis Kesehatan Hewan;

b. bebas dari Penyakit Hewan Menular yang dipersyaratkan oleh Otoritas Veteriner; dan

c. memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang karantina Hewan.

(8) Ketentuan lebih lanjut mengenai pemasukan Ternak dan Produk Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) serta berat tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 36C

(1) Pemasukan Ternak Ruminansia Indukan ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia dapat berasal dari suatu negara atau zona dalam suatu negara yang telah memenuhi persyaratan dan tata cara pemasukannya.

(2) Persyaratan dan tata cara pemasukan Ternak Ruminansia Indukan dari luar negeri ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia ditetapkan berdasarkan analisis risiko di bidang Kesehatan Hewan oleh Otoritas Veteriner dengan mengutamakan kepentingan nasional.

(3) Pemasukan Ternak Ruminansia Indukan yang berasal dari zona sebagaimana dimaksud pada ayat (1), selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) juga harus terlebih dahulu:

a. dinyatakan bebas Penyakit Hewan Menular di negara asal oleh otoritas veteriner negara asal sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan badan kesehatan hewan dunia dan diakui oleh Otoritas Veteriner Indonesia;

b. dilakukan penguatan sistem dan pelaksanaan surveilan di dalam negeri; dan

c. ditetapkan tempat pemasukan tertentu.

(4) Setiap Orang yang melakukan pemasukan Ternak Ruminansia Indukan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memperoleh izin dari Menteri.

(5) Ketentuan lebih lanjut mengenai pemasukan Ternak Ruminansia Indukan ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 36D

(1) Pemasukan Ternak Ruminansia Indukan yang berasal dari zona sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36C harus ditempatkan di pulau karantina sebagai instalasi karantina Hewan pengamanan maksimal untuk jangka waktu tertentu.

(2) Ketentuan mengenai pulau karantina diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 36E

(1) Dalam hal tertentu, dengan tetap memerhatikan kepentingan nasional, dapat dilakukan pemasukan Ternak dan/atau Produk Hewan dari suatu negara atau zona dalam suatu negara yang telah memenuhi persyaratan dan tata cara pemasukan Ternak dan/atau Produk Hewan.

(2) Ketentuan lebih lanjut mengenai dalam hal tertentu dan tata cara pemasukannya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Pemerintah.

12. Di antara ayat (2) dan ayat (3) Pasal 37 disisipkan 1 (satu) ayat yakni ayat (2a), sehingga Pasal 37 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 37

(1) Pemerintah membina dan memfasilitasi berkembangnya industri pengolahan Produk Hewan dengan mengutamakan penggunaan bahan baku dari dalam negeri.

(2) Pemerintah membina terselenggaranya kemitraan yang sehat antara industri pengolahan dan Peternak dan/atau koperasi yang menghasilkan Produk Hewan yang digunakan sebagai bahan baku industri.

(2a) Kemitraan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa kerja sama:

a. Permodalan atau pembiayaan;

b. pengolahan;

c. pemasaran;

d. pendistribusian; dan/atau

e. rantai pasok.

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai pembinaan dan fasilitasi berkembangnya industri pengolahan Produk Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan peraturan perundang-undangan di bidang industri, kecuali untuk hal-hal yang diatur dalam Undang-Undang ini.

13. Ketentuan Pasal 41 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 41

Pencegahan Penyakit Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 bertujuan untuk:

a. melindungi wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia dari ancaman masuknya Penyakit Hewan dari luar negeri;

b. melindungi wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia dari ancaman menyebarnya Penyakit Hewan dari luar negeri, dari satu pulau ke pulau lain, dan antardaerah dalam satu pulau di dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia;

c. melindungi Hewan dari ancaman muncul, berjangkit, dan menyebarnya Penyakit Hewan; dan

d. mencegah keluarnya Penyakit Hewan dari wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.

14. Di antara Pasal 41 dan Pasal 42 disisipkan 2 (dua) Pasal, yakni Pasal 41A dan Pasal 41B sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 41A

(1) Pemerintah dan Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya bertanggung jawab melakukan pencegahan Penyakit Hewan.

(2) Dalam melaksanakan tanggung jawab pencegahan Penyakit Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemerintah dan Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berkewajiban melakukan koordinasi lintas sektoral, lintas wilayah, dan lintas pemangku kepentingan.

(3) Koordinasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan mulai tahap perencanaan, pelaksanaan, pemantauan, sampai dengan evaluasi kegiatan pencegahan Penyakit Hewan.

(4) Dalam melaksanakan pencegahan Penyakit Hewan, Pemerintah dan Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya melakukan penyebarluasan informasi dan peningkatan kesadaran masyarakat.

(5) Dalam pencegahan Penyakit Hewan, masyarakat dapat berperan aktif bersama dengan Pemerintah dan Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya.

Pasal 41B

(1) Pencegahan Penyakit Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 meliputi:

a. pencegahan masuknya Penyakit Hewan dari luar negeri ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia;

b. pencegahan keluarnya Penyakit Hewan dari wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia;

c. pencegahan menyebarnya Penyakit Hewan dari satu pulau ke pulau lain di dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia;

d. pencegahan menyebarnya Penyakit Hewan dari satu wilayah ke wilayah lain dalam satu pulau; dan

e. pencegahan muncul, berjangkit, dan menyebarnya Penyakit Hewan di dalam suatu wilayah.

(2) Pencegahan masuk, keluar, dan menyebarnya Penyakit Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan menerapkan persyaratan teknis Kesehatan Hewan.

(3) Pencegahan Penyakit Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, dan huruf c di tempat-tempat pemasukan dan pengeluaran dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan di bidang karantina hewan.

(4) Pencegahan Penyakit Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dilakukan dengan pemeriksaan dokumen dan Kesehatan Hewan.

(5) Pencegahan muncul, berjangkit, dan menyebarnya Penyakit Hewan di dalam suatu wilayah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e dilakukan dengan cara tindakan pengebalan, pengoptimalan kebugaran hewan, dan/atau biosekuriti.

15. Ketentuan Pasal 58 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 58

(1) Dalam rangka menjamin Produk Hewan yang aman, sehat, utuh, dan halal bagi yang dipersyaratkan, Pemerintah dan Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berkewajiban melaksanakan pengawasan, pemeriksaan, pengujian, standardisasi, sertifikasi, dan registrasi Produk Hewan.

(2) Pengawasan, pemeriksaan, dan pengujian Produk Hewan berturut-turut dilakukan di tempat produksi, pada waktu pemotongan, penampungan, dan pengumpulan, pada waktu dalam keadaan segar, sebelum pengawetan, dan pada waktu peredaran setelah pengawetan.

(3) Standardisasi, sertifikasi, dan registrasi Produk Hewan dilakukan terhadap Produk Hewan yang diproduksi di dan/atau dimasukkan ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia untuk diedarkan dan/atau dikeluarkan dari wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.

(4) Produk Hewan yang diproduksi di dan/atau dimasukkan ke wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia untuk diedarkan wajib disertai:

a. sertifikat veteriner; dan

b. sertifikat halal bagi Produk Hewan yang dipersyaratkan.

(5) Setiap Orang dilarang mengedarkan Produk Hewan yang diproduksi di dan/atau dimasukkan ke wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia yang tidak disertai dengan sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (4).

(6) Setiap Orang yang memproduksi dan/atau mengedarkan Produk Hewan dilarang memalsukan Produk Hewan dan/atau menggunakan bahan tambahan yang dilarang.

(7) Produk Hewan yang dikeluarkan dari wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia wajib disertai sertifikat veteriner dan sertifikat halal jika dipersyaratkan oleh negara pengimpor.

(8) Untuk pangan olahan asal Hewan, selain wajib memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pangan.

16. Ketentuan Pasal 59 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 59

(1) Setiap Orang yang akan memasukkan Produk Hewan ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia wajib memperoleh izin pemasukan dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang perdagangan setelah memperoleh rekomendasi dari:

a. Menteri untuk Produk Hewan segar; atau

b. pimpinan lembaga bidang pengawasan obat dan makanan untuk produk pangan olahan asal Hewan.

(2) Produk Hewan segar yang dimasukkan ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus berasal dari unit usaha Produk Hewan pada suatu negara yang telah memenuhi persyaratan dan tatacara pemasukan Produk Hewan.

(3) Dalam hal produk pangan olahan asal Hewan yang akan dimasukkan ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b yang mempunyai risiko penyebaran Zoonosis yang dapat mengancam kesehatan manusia, Hewan, dan lingkungan budi daya, sebelum diterbitkan rekomendasi oleh pimpinan lembaga pemerintah yang melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan harus mendapatkan persetujuan teknis dari Menteri.

(4) Persyaratan dan tata cara pemasukan Produk Hewan dari luar negeri ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) mengacu pada ketentuan yang berbasis analisis risiko di bidang Kesehatan Hewan dan Kesehatan Masyarakat Veteriner serta mengutamakan kepentingan nasional.

17. Ketentuan Pasal 65 di ubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 65

Ketentuan lebih lanjut mengenai Kesehatan Masyarakat Veteriner sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 sampai dengan Pasal 64 diatur dengan Peraturan Pemerintah.

18. Di antara Pasal 66 dan Pasal 67 disisipkan 1 (satu) pasal yakni Pasal 66A sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 66A

(1) Setiap Orang dilarang menganiaya dan/atau menyalahgunakan Hewan yang mengakibatkan cacat dan/atau tidak produktif.

(2) Setiap Orang yang mengetahui adanya perbuatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib melaporkan kepada pihak yang berwenang.

19. Ketentuan Pasal 68 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 68

(1) Pemerintah dan Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya menyelenggarakan Kesehatan Hewan di seluruh wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.

(2) Dalam menyelenggarakan Kesehatan Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemerintah dan Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berkewajiban meningkatkan penguatan tugas, fungsi, dan wewenang Otoritas Veteriner.

20. Di antara Pasal 68 dan Pasal 69 disisipkan 5 (lima) Pasal, yakni Pasal 68A, Pasal 68B, Pasal 68C, Pasal 68D, dan Pasal 68E sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 68A

(1) Otoritas Veteriner sebagaimana dimaksud dalam Pasal 68 ayat (2) mempunyai tugas menyiapkan rumusan dan melaksanakan kebijakan dalam penyelenggaraan Kesehatan Hewan.

(2) Otoritas Veteriner sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dipimpin oleh pejabat Otoritas Veteriner.

(3) Pejabat Otoritas Veteriner sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terdiri atas:

a. pejabat Otoritas Veteriner nasional;
b. pejabat Otoritas Veteriner kementerian;
c. pejabat Otoritas Veteriner provinsi; dan
d. pejabat Otoritas Veteriner kabupaten/kota.

Pasal 68B

(1) Pejabat Otoritas Veteriner di tingkat nasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 68A ayat (3) huruf a diangkat oleh Menteri.
(2) Pejabat Otoritas Veteriner di tingkat kementerian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 68A ayat (3) huruf b diangkat oleh menteri.
(3) Pejabat Otoritas Veteriner di tingkat provinsi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 68A ayat (3) huruf c diangkat oleh gubernur.
(4) Pejabat Otoritas Veteriner di tingkat kabupaten/kota sebagaimana dimaksud dalam Pasal 68A ayat (3) huruf d diangkat oleh bupati/wali kota.
(5) Pejabat Otoritas Veteriner sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), ayat (3), dan ayat (4) diangkat berdasarkan kompetensinya sebagai Dokter Hewan Berwenang.

Pasal 68C

(1) Otoritas Veteriner sebagaimana dimaksud dalam Pasal 68 mempunyai fungsi:
   a. pelaksana Kesehatan Masyarakat Veteriner;
   b. penyusun standar dan meningkatkan mutu penyelenggaraan Kesehatan Hewan;
   c. pengidentifikasi masalah dan pelaksana pelayanan Kesehatan Hewan;
   d. pelaksana pengendalian dan penanggulangan Penyakit Hewan;
   e. pengawas dan pengendali pemotongan Ternak Ruminansia Betina Produktif dan/atau Ternak Ruminansia Indukan;

f. pengawas tindakan penganiayaan dan penyalahgunaan terhadap Hewan serta aspek Kesejahteraan Hewan lainnya;

g. pengelola Tenaga Kesehatan Hewan;

h. pelaksana pengembangan profesi kedokteran Hewan;

i. pengawas penggunaan Alat dan Mesin Kesehatan Hewan;

j. pelaksana perlindungan Hewan dan lingkungannya;

k. pelaksana penyidikan dan pengamatan Penyakit Hewan;

l. penjamin ketersediaan dan mutu Obat Hewan;

m. penjamin keamanan Pakan dan bahan Pakan asal Hewan;

n. penyusun prasarana dan sarana serta pembiayaan Kesehatan Hewan dan Kesehatan Masyarakat Veteriner; dan

o. pengelola medik akuatik dan Medik Konservasi.

(2) Otoritas Veteriner sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berwenang mengambil keputusan tertinggi yang bersifat teknis Kesehatan Hewan.

(3) Pengambilan keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan dengan melibatkan keprofesionalan Dokter Hewan dan dengan mengerahkan semua lini kemampuan profesi.

(4) Keterlibatan keprofesionalan Dokter Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan mulai dari identifikasi masalah, rekomendasi kebijakan, koordinasi pelaksanaan kebijakan, sampai dengan pengendalian teknis operasional penyelenggaraan Kesehatan Hewan di lapangan.

Pasal 68D

(1) Dalam penyelenggaraan Kesehatan Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 68 ayat (1), Pemerintah menetapkan Siskeswanas.

(2) Siskeswanas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menjadi acuan Otoritas Veteriner dalam penyelenggaraan Kesehatan Hewan.

(3) Dalam pelaksanaan Siskeswanas sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pemerintah dan Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya:

a. meningkatkan peran dan fungsi kelembagaan penyelenggaraan Kesehatan Hewan; dan

b. melaksanakan koordinasi dengan memperhatikan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang Pemerintahan Daerah.

(4) Peningkatan peran dan fungsi kelembagaan penyelenggaraan Kesehatan Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a dilaksanakan melalui:

a. upaya Kesehatan Hewan meliputi pembentukan unit respons cepat di pusat dan daerah serta penguatan dan pengembangan pusat kesehatan hewan;

b. penelitian dan pengembangan Kesehatan Hewan;

c. sumber daya Kesehatan Hewan;

d. informasi Kesehatan Hewan yang terintegrasi; dan

e. peran serta masyarakat.

(5) Dalam ikut berperan serta mewujudkan Kesehatan Hewan dunia melalui Siskeswanas, Menteri melimpahkan kewenangannya kepada Otoritas Veteriner.

(6) Otoritas Veteriner bersama organisasi profesi kedokteran Hewan melaksanakan Siskeswanas dengan memberdayakan potensi Tenaga Kesehatan Hewan dan membina pelaksanaan praktik kedokteran Hewan di seluruh wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.

Pasal 68E

Ketentuan lebih lanjut mengenai Otoritas Veteriner dan Siskeswanas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 68, Pasal 68A, Pasal 68B, Pasal 68C, dan Pasal 68D diatur dengan Peraturan Pemerintah.

21. Ketentuan ayat (1) Pasal 85 diubah dan ayat (4) dan ayat (5) dihapus, sehingga Pasal 85 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 85

(1) Setiap Orang yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1), Pasal 11 ayat (1), Pasal 13 ayat (8), Pasal 15 ayat (3), Pasal 16 ayat (2), Pasal 16 ayat (3), Pasal 18 ayat (4), Pasal 19 ayat (1), Pasal 22 ayat (1), Pasal 24 ayat (3), Pasal 25 ayat (1), Pasal 29 ayat (3), Pasal 29 ayat (4), Pasal 36B ayat (4), Pasal 36B ayat (5), Pasal 36C ayat (4), Pasal 42 ayat (5), Pasal 43 ayat (4), Pasal 45 ayat (1), Pasal 47 ayat (2), Pasal 47 ayat (3), Pasal 50 ayat (1), Pasal 50 ayat (3), Pasal 51 ayat (2), Pasal 52 ayat (1), Pasal 54 ayat (3), Pasal 55 ayat (3), Pasal 58 ayat (5), Pasal 59 ayat (1), Pasal 60 ayat (1), Pasal 61 ayat (1), Pasal 61 ayat (2), Pasal 62 ayat (2), Pasal 62 ayat (3), Pasal 69 ayat (2), Pasal 72 ayat (1), atau Pasal 80 ayat (1) dikenai sanksi administratif.

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

a. peringatan secara tertulis;

b. pengenaan denda;

c. penghentian sementara dari kegiatan, produksi, dan/atau peredaran;

d. pencabutan nomor pendaftaran dan penarikan Obat Hewan, Pakan, alat dan mesin, atau Produk Hewan dari peredaran; atau

e. pencabutan izin.

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur dalam Peraturan Pemerintah.

22. Ketentuan Pasal 86 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 86

Setiap orang yang menyembelih:

a. Ternak ruminansia kecil betina produktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (4) dipidana dengan pidana kurungan paling singkat 1 (satu) bulan dan paling lama 6 (enam) bulan dan denda paling sedikit Rp1.000.000,00 (satu juta rupiah) dan paling banyak Rp5.000.000,00 (lima juta rupiah); atau

b. Ternak ruminansia besar betina produktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (4) dipidana dengan pidana penjara paling singkat 1 (satu) tahun dan paling lama 3 (tiga) tahun dan denda paling sedikit Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah) dan paling banyak Rp300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah).

23. Di antara Pasal 91 dan Pasal 92 disisipkan 2 (dua) pasal, yakni Pasal 91A dan Pasal 91B sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 91A

Setiap Orang yang memproduksi dan/atau mengedarkan Produk Hewan dengan memalsukan Produk Hewan dan/atau menggunakan bahan tambahan yang dilarang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (6), dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan pidana denda paling banyak Rp10.000.000.000,00 (sepuluh miliar rupiah).

Pasal 91B

(1) Setiap Orang yang menganiaya dan/atau menyalahgunakan Hewan sehingga mengakibatkan cacat dan/atau tidak produktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 66A ayat (1) dipidana dengan pidana kurungan paling singkat 1 (satu) bulan dan paling lama 6 (enam) bulan dan denda paling sedikit Rp1.000.000,00 (satu juta rupiah) dan paling banyak Rp5.000.000,00 (lima juta rupiah).

(2) Setiap Orang yang mengetahui adanya perbuatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 66A ayat (1) dan tidak melaporkan kepada pihak yang berwenang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 66A ayat (2) dipidana dengan pidana kurungan paling singkat 1 (satu) bulan dan paling lama 3 (tiga) bulan dan denda paling sedikit Rp1.000.000,00 (satu juta rupiah) dan paling banyak Rp3.000.000,00 (tiga juta rupiah).

24. Ketentuan Pasal 96 dihapus.

25. Di antara Pasal 96 dan Pasal 97 disisipkan 1 (satu) pasal yakni Pasal 96A sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 96A

(1) Peraturan Pemerintah mengenai pulau karantina sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36D ayat (2) harus telah ditetapkan paling lama 2 (dua) tahun terhitung sejak Undang-Undang ini diundangkan.

(2) Peraturan Pemerintah mengenai Otoritas Veteriner dan Siskeswanas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 68E harus telah ditetapkan paling lama 2 (dua) tahun terhitung sejak Undang-Undang ini diundangkan.

Pasal II

Undang-Undang ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Undang-Undang ini dengan penempatannya dalam Lembaran Negara Republik Indonesia.

Disahkan di Jakarta
pada tanggal 17 Oktober 2014
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

DR. H. SUSILO BAMBANG YUDHOYONO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 17 Oktober 2014
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AMIR SYAMSUDDIN

LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2014 NOMOR 338

Salinan sesuai dengan aslinya
KEMENTERIAN SEKRETARIAT NEGARA
REPUBLIK INDONESIA
Asisten Deputi Perundang-undangan
Bidang Perekonomian,

Lydia Silvanna Djaman

PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

PENJELASAN

ATAS

UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 41 TAHUN 2014

TENTANG

PERUBAHAN ATAS UNDANG-UNDANG NOMOR 18 TAHUN 2009

TENTANG PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN

a. UMUM

Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 mengamanatkan negara untuk melindungi segenap bangsa Indonesia dan memajukan kesejahteraan umum serta mewujudkan keadilan sosial bagi seluruh rakyat Indonesia. Salah satu bentuk perlindungan tersebut dilakukan melalui penyelenggaraan Peternakan dan Kesehatan Hewan dalam kerangka mewujudkan kemandirian dan kedaulatan pangan.

Penyelenggaraan Peternakan dan Kesehatan hewan yang telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan terkait dengan pemasukan Benih, Bibit, Bakalan, dan Ternak Ruminansia Indukan, serta pencegahan Penyakit Hewan belum mencapai hasil yang optimal. Selain itu, beberapa pasal dalam undang-undang tersebut telah diuji materi di Mahkamah Konstitusi. Dalam putusannya, Mahkamah Konstitusi membatalkan beberapa pasal yang terkait dengan pemasukan dan pengeluaran Produk Hewan, Otoritas Veteriner, serta persyaratan halal bagi Produk Hewan yang dipersyaratkan. Atas dasar tersebut serta memenuhi perkembangan dan kebutuhan hukum di masyarakat, Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan perlu diubah.

Perubahan tersebut dimaksudkan agar penyelenggaraan Peternakan dan Kesehatan Hewan dapat mencapai tujuan yang diharapkan, yaitu: mengelola sumber daya Hewan secara bermartabat, bertanggung jawab, dan berkelanjutan untuk sebesar-besar kemakmuran rakyat; mencukupi kebutuhan pangan, barang, dan jasa asal Hewan secara mandiri, berdaya saing, dan berkelanjutan bagi peningkatan kesejahteraan Peternak dan masyarakat; melindungi, mengamankan, dan/atau menjamin wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia dari ancaman yang dapat mengganggu kesehatan atau kehidupan manusia, Hewan, tumbuhan, dan lingkungan; mengembangkan sumber daya Hewan; serta memberi kepastian hukum dan kepastian berusaha dalam bidang Peternakan dan Kesehatan Hewan. Tujuan penyelenggaraan Peternakan dan Kesehatan Hewan tersebut harus dilandasi dengan semangat untuk mewujudkan kedaulatan, kemandirian, dan ketahanan pangan. Sedangkan asas dari penyelenggaraan Peternakan dan Kesehatan Hewan adalah kemanfaatan dan keberlanjutan, keamanan dan kesehatan, kerakyatan dan keadilan, keterbukaan dan keterpaduan, kemandirian, kemitraan, dan keprofesionalan.

Secara umum perubahan Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan mencakup pemasukan Benih, Bibit, Bakalan, Ternak Ruminansia Indukan, dan/atau Produk Hewan; kemitraan usaha Peternakan; pengaturan mengenai Ternak Ruminansia Betina Produktif; pencegahan Penyakit Hewan; dan penguatan Otoritas Veteriner.

b. PASAL DEMI PASAL

Pasal I

Angka 1

Pasal 1

Cukup jelas.

Angka 2

Pasal 6

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan "dipertahankan keberadaan dan kemanfaatannya secara keberlanjutan" adalah upaya yang perlu dilakukan oleh kabupaten/kota untuk memasukkan Kawasan Penggembalaan Umum dalam program pembangunan daerah.

Ayat (2)

Huruf a

Cukup jelas.

Huruf b

Yang dimaksud dengan "kastrasi" adalah tindakan mencegah berfungsinya testis dengan jalan menghilangkannya atau menghambat fungsinya.

Huruf c

Cukup jelas.

Huruf d

Cukup jelas.

Ayat (3)

Yang dimaksud dengan "penetapan lahan sebagai Kawasan Penggembalaan Umum" yaitu upaya yang harus dilakukan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota untuk menyediakan lahan penggembalaan umum, antara lain, misalnya tanah pangonan, tanah titisara atau tanah kas desa.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Ayat (5)

Cukup jelas.

Angka 3

Cukup jelas.

Angka 4

Pasal 13

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Teknologi reproduksi untuk mengembangbiakan hewan antara lain melalui alih janin (transfer embrio), kelahiran kembar (*twinning*), dan pemisahan sperma (*sexing*) antara kromosom X dan kromosom Y.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Ayat (5)

Yang dimaksud dengan "Ternak tertentu" adalah Ternak asli seperti Sapi Bali dan Ternak lokal seperti Sapi Aceh, Sapi Madura, Domba Garut, Ayam Sentul, dan Itik Alabio.

Ayat (6)

Yang dimaksud dengan "ciri-ciri keunggulannya" antara lain memiliki kemampuan produksi dan reproduksi yang tinggi dan tahan terhadap penyakit.

Ayat (7)

Cukup jelas.

Ayat (8)

Cukup jelas.

Angka 5

Pasal 15

Ayat (1)

Huruf a

Yang dimaksud dengan "mutu genetik" adalah ekspresi keunggulan sifat individu.

Yang dimaksud dengan "keragaman genetik" adalah ekspresi keunggulan variasi genetik antarindividu.

Huruf b

Cukup jelas.

Huruf c

Yang dimaksud dengan "kekurangan Benih" yaitu ketidakcukupan jumlah Benih (semen atau embrio) Ternak bukan asli atau lokal (eksotik) yang digunakan untuk kebutuhan Pemuliaan dalam rangka meningkatkan produktivitas dan/atau mutu genetik.

Yang dimaksud dengan "kekurangan Bibit" yaitu ketidakcukupan jumlah Bibit Ternak eksotik yang sebelumnya telah dikembangkan atau beradaptasi di Indonesia dalam rangka meningkatkan mutu genetik Ternak eksotik.

Huruf d

Cukup jelas.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Angka 6

Pasal 16

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan "Ternak lokal" adalah hasil persilangan antara Ternak asli luar negeri dan Ternak asli Indonesia, yang telah dikembangbiakkan di Indonesia sampai generasi kelima atau lebih yang teradaptasi pada lingkungan dan/atau manajemen setempat.

Ayat (2)

Ketentuan larangan terhadap pengeluaran Benih dan Bibit terbaik dimaksudkan untuk mempertahankan populasi dan mutu genetik Ternak asli dan lokal.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Angka 7

Pasal 18

Ayat (1)

Bibit dalam ketentuan ini hanya ternak ruminansia.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Ayat (5)

Cukup jelas.

Ayat (6)

Yang dimaksud dengan "menjaga populasi" antara lain tidak menyembelih anakan ternak ruminansia kecil dan anakan ternak ruminansia besar.

Yang dimaksud dengan "anakan ternak ruminansia kecil" adalah ternak ruminansia yang berumur kurang dari 6 (enam) bulan.

Yang dimaksud dengan "anakan ternak ruminansia besar" adalah ternak ruminansia yang berumur kurang dari 12 (dua belas) bulan.

Ayat (7)

Cukup jelas.

Angka 8

Pasal 31

Ayat (1)

Kemitraan usaha misalnya antara lain, inti plasma, subkontrak, keagenan, bagi hasil, atau bentuk lain sesuai dengan budaya lokal dan kebiasaan masyarakat setempat.

Ayat (2)

Huruf a

Cukup jelas.

Huruf b

Cukup jelas.

Huruf c

Yang dimaksud dengan "perusahaan di bidang lain" adalah perusahaan di luar bidang Peternakan dan Kesehatan Hewan, misalnya antara lain perkebunan, perikanan, kehutanan, dan pertambangan.

Huruf d

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Angka 9

Pasal 32

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Yang dimaksud dengan "pihak tertentu yang mempunyai kepentingan khusus" adalah pelaku usaha yang bergerak di luar bidang Peternakan yang mempunyai kebutuhan terhadap budi daya Ternak, contoh: pelaku usaha yang membutuhkan limbah Ternak sebagai penyubur tanah dan bio-energi.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Angka 10

Pasal 36

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Yang dimaksud dengan "pangan bergizi seimbang" adalah kondisi pangan yang komposisi protein, lemak, karbohidrat, mineral, vitamin, dan serat kasar dalam satu-kesatuan asupan konsumsi sesuai dengan umur, jenis, dan kebutuhan untuk aktivitas tubuh.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Angka 11

Pasal 36A

Yang dimaksud dengan "kebutuhan konsumsi masyarakat" adalah kebutuhan menggunakan barang hasil produksi antara lain pakaian, dan makanan, guna memenuhi keperluan hidup.

Pasal 36B

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Ayat (5)

Yang dimaksud dengan "nilai tambah" antara lain, berat maksimal, netralisir residu, dan penyerapan tenaga kerja.

Ayat (6)

Cukup jelas.

Ayat (7)

Cukup jelas.

Ayat (8)

Cukup jelas.

Pasal 36C

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan "zona dalam suatu negara" adalah bagian dari suatu negara yang mempunyai batas alam, status kesehatan populasi Hewan, status epidemiologik Penyakit Hewan Menular, dan efektivitas daya kendali.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Ayat (5)

Cukup jelas.

Pasal 36D

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan "pulau karantina" adalah suatu pulau yang terisolasi dari wilayah pengembangan budi daya Ternak, yang disediakan dan dikelola oleh Pemerintah untuk keperluan pencegahan masuk dan tersebarnya Penyakit Hewan yang dapat ditimbulkan dari pemasukan Ternak Ruminansia Indukan sebelum dilalulintasbebaskan ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia untuk keperluan pengembangan Peternakan.

Yang dimaksud dengan "jangka waktu tertentu" adalah jangka waktu yang dibutuhkan untuk memastikan Ternak Ruminansia Indukan bebas dari agen Penyakit Hewan Menular.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Pasal 36E

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan "dalam hal tertentu" adalah keadaan mendesak, antara lain, akibat bencana, saat masyarakat membutuhkan pasokan Ternak dan/atau Produk Hewan.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Angka 12

Pasal 37

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan "Industri pengolahan Produk Hewan" adalah industri yang melakukan kegiatan penanganan dan pemrosesan hasil hewan yang ditujukan untuk mencapai nilai tambah yang lebih tinggi, dengan memperhatikan aspek produk yang aman, sehat, utuh, dan halal bagi yang dipersyaratkan.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (2a)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Angka 13

Pasal 41

Cukup jelas.

Angka 14

Pasal 41A

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Koordinasi pencegahan Penyakit Hewan dilaksanakan antara lain dengan cara penyusunan bersama rencana strategis pencegahan Penyakit Hewan, pengembangan unit respons cepat, pengembangan sistem kendali penyakit, dan persiapan pengembangan rantai komando sebagai antisipasi munculnya penyakit.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Ayat (5)

Cukup jelas.

Pasal 41B

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Pemeriksaaan dilakukan di pos lalulintas Hewan dengan memerhatikan situasi dan status Penyakit Hewan baik di wilayah penerima maupun di wilayah pengirim.

Ayat (5)

Cukup jelas.

Angka 15

Pasal 58

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Huruf a

Yang dimaksud dengan "sertifikat veteriner" adalah surat keterangan yang dikeluarkan oleh Otoritas Veteriner yang menyatakan bahwa Hewan dan Produk Hewan telah memenuhi persyaratan keamanan, kesehatan, dan keutuhan.

Huruf b

Cukup jelas.

Ayat (5)

Cukup jelas.

Ayat (6)

Cukup jelas.

Ayat (7)

Cukup jelas.

Ayat (8)

Cukup jelas.

Angka 16

Pasal 59

Cukup jelas.

Angka 17

Pasal 65

Cukup jelas.

Angka 18

Pasal 66A

Cukup jelas.

Angka 19

Pasal 68

Cukup jelas.

Angka 20

Pasal 68A

Cukup jelas.

Pasal 68B

Cukup jelas.

Pasal 68C

Cukup jelas.

Pasal 68D

Cukup jelas.

Pasal 68E

Cukup jelas.

Angka 21

Pasal 85

Cukup jelas.

Angka 22

Pasal 86

Cukup jelas.

Angka 23

Pasal 91A

Cukup jelas.

Pasal 91B

Cukup jelas.

Angka 24

Cukup jelas.

Angka 25

Pasal 96A

Cukup jelas.

Pasal II

Cukup jelas.

TAMBAHAN LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA NOMOR 5619

PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 78 TAHUN 1992
TENTANG OBAT HEWAN

PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA NOMOR 78 TAHUN 1992 TENTANG OBAT HEWAN

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

Mengingat : a. bahwa untuk lebih meningkatkan kesehatan dan produksi peternakan diperlukan tersedianya obat hewan yang memadai baik dari segi jumlah maupun mutu dalam pembuatan, penyediaan, dan peredaran.

b. bahwa dengan kemajuan teknologi dibidang obat hewan, dewasa ini banyak ditemukan jenis obat hewan yang baru yang peraturannya belum tertampung dalam peraturan pemerintah Nomor 17 tahun 1973 Tentang Pembuatan, Peredaran, Persediaan, Pemakaian Vaksin, Sera, dan Bahan-bahan Diagnostik untuk Hewan.

c. bahwa sehubungan dengan hal tersebut, dipandang perlu mengatur kembali ketentuan mengenai obat hewan dengan Peraturan Pemerintah.

Mengingat : 1. Pasal 5 ayat (2) Undang-Undang Dasar 1945;

2. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1967 tentang ketentuan-ketentuan Pokok Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembar Negara tahun 1967 Nomor 10, Tambahan Lembar Negara Nomor 2824);

3. Peraturan Pemerintah Nomor 15 tahun 1997 tentang Penolakan, Pencegahan, Pemberantasan dan Pengobatan Penyakit Hewan (Lembaran Negara Tahun 1977 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3101);

4. Peraturan Pemerintah Nomor 22 tahun 1983 tentang Kesehatan Masayarakat Veteriner (Lembaran Negara Tahun 1983 Nomor 28, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3253);

5. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan Pengaturan, Pembinaan, dan Pengembangan Industri (Lembaran Negara Tahun 1986 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3330);

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA TENTANG OBAT HEWAN

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Pemerintah ini yang dimaksud dengan :

1. Obat hewan adalah obat yang khusus dipakai untuk hewan.
2. Pembuatan adalah proses kegiatan pengelolaan, pencampuran dan pengubahan bentuk bahan baku obat hewan menjadi obat hewan.
3. Penyediaan adalah proses kegiatan pengadaan dan/atau pemilikan dan/atau penguasaan dan/atau penyimpanan obat hewan disuatu tempat atau ruangan dengan maksud untuk diedarkan.
4. Peredaran adalah proses kegiatan yang berhubungan dengan perdagangan, pengangkutan dan penyerahan obat hewan.
5. Badan Usaha adalah badan usaha milik Negara atau milik daerah, swasta atau koperasi.
6. Menteri adalah Menteri yang bertanggung jawab dalam bidang Kesehatan Hewan.

Pasal 2

(1) Pemerintah melakukan kegiatan penelitian dan pengembangan obat hewan beserta bahan baku obat hewan.

(2) Pemerintah mendorong serta membina pihak swasta untuk melakukan kegiatan penelitian dan pengembangan obat hewan beserta bahan bakunya.

BAB II
TUJUAN PEMAKAIAN, GOLONGAN DAN KLASIFIKASI OBAT HEWAN

Pasal 3

Obat hewan menurut tujuan pemakaiannya digunakan untuk :

a. Menetapkan diagnosa, mencegah, menyembuhkan dan memberantas penyakit hewan;
b. Mengurangi dan menghilangkan gejala penyakit hewan;
c. Membantu menenangkan, memati-rasakan, etanasia, dan merangsang hewan;
d. Menghilangkan kelainan atau memperelok tubuh hewan;
e. Memacu perbaikan mutu dan produksi hasil hewan;
f. Memperbaiki reproduksi hewan.

Pasal 4

(1) Obat hewan digolongkan dalam sediaan biologik, farmasetik dan premiks.
(2) Selain golongan obat hewan sebagaimana dimaksud ayat (1) terdapat pula golongan obat alami.
(3) Ketentuan lebih lanjut obat alami sebagaimana dimaksud ayat (2) diatur oleh Menteri.

Pasal 5

(1) Sediaan biologik seperti dimaksud dalam pasal 4 ayat (1) dihasilkan melalui proses biologik pada hewan atau jaringan hewan untuk menimbulkan kekebalan, mendiagnosa suatu penyakit atau menyembuhkan penyakit dengan proses imunologik.
(2) Sediaan farmasetik sebagaimana dimaksud dalam pasal 4 ayat (1) meliputi antara lain vitamin, hormon, antibiotik dan kemoterapetika lainnya, obat antihistaminika, antipiretika, anastetika yang dipakai berdasarkan daya kerja farmakologinya.
(3) Sediaan premiks sebagaimana dimaksud dalam pasal 4 ayat (1) meliputi imbuhan makanan hewan dan pelengkap makanan hewan yang dicampurkan pada makanan hewan atau minuman hewan.

Pasal 6

(1) Berdasarkan klasifikasi bahaya yang ditimbulkan dalam pemakaiannya, obat hewan dibagi menjadi :
   a. Obat keras, yaitu obat hewan yang bila pemakaiannya tidak sesuai dengan ketentuan dapat menimbulkan bahaya bagi hewan dan/atau manusia yang mengkonsumsi hasil hewan tersebut.
   b. Obat hewan bebas terbatas, yaitu obat keras untuk hewan yang diperlakukan sebagai obat bebas untuk jenis hewan tertentu dengan ketentuan disediakan dalam jumlah, aturan dosis, bentuk sediaan dan cara pemakaian tertentu serta diberi tanda peringatan khusus.
   c. Obat bebas, yaitu obat hewan yang dapat dipakai secara bebas oleh setiap orang pada hewan.

(2) Ketentuan lebih lanjut mengenai klasifikasi obat hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 7

(1) Pemakaian obat keras harus dilakukan oleh dokter hewan atau orang lain dengan petunjuk dari dan dibawah pengawasan dokter hewan.

(2) Pemakaian obat bebas terbatas atau obat bebas dilakukan oleh setiap orang dengan mengikuti petunjuk pemakaian yang telah ditetapkan.

BAB III
PEMBUATAN, PENYEDIAAN DAN PEREDARAN OBAT HEWAN

Pasal 8

(1) Pembuatan obat hewan meliputi proses kegiatan mengolah bahan baku, bahan setengah jadi, dan/atau bahan jadi menjadi obat hewan yang siap dipakai.

(2) Pembuatan obat hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus memenuhi persyaratan mengenai bahan baku, lokasi bangunan, pengaturan ruangan, tenaga ahli, dan proses pembuatannya.

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 9

(1) Obat hewan yang dapat disediakan dan/atau diedarkan hanya obat hewan yang terdaftar.

(2) Ketentuan lebih lanjut mengenai pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 10

(1) Obat hewan yang berada dalam persediaan dan/atau peredaran harus dikemas dalam wadah dan/atau bungkus tertentu yang dilengkapi dengan etiket serta diberi penandaan dan dicantumkan kata "obat hanya untuk hewan" yang dapat dibaca dengan jelas.

(2) Pemberian penandaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus dicantumkan pula pada brosur yang disertakannya.

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan penandaan pada kemasan, wadah, bungkus, etiket dan brosur sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 11

(1) Badan usaha dan perorangan dilarang menyediakan atau mengedarkan obat hewan yang tidak layak pakai.

(2) Obat hewan yang tidak layak pakai sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) meliputi :

a. sediaan obat hewan yang tidak lulus pengujian mutu berdasarkan standar mutu yang ditetapkan oleh pemerintah, baik pada waktu pendaftaran, sebelum beredar maupun dalam peredaran;

b. sediaan obat hewan yang tidak diuji mutunya, sedangkan menurut ketentuan harus diuji;

c. sediaan obat hewan yang mengalami perubahan fisik;

d. sediaan obat hewan yang telah kadaluarsa.

BAB IV
PENDAFTARAN DAN PENGUJIAN MUTU OBAT HEWAN

Pasal 12

(1) Dalam rangka pengawasan mutu, obat hewan yang akan diedarkan harus telah lulus pengujiaan mutu yang dilakukan dalam rangka pendaftaran.

(2) Obat hewan yang telah terdaftar dapat diuji kembali mutunya setiap waktu.

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai syarat dan tata cara pengujiaan dalam rangka pendaftaran obat hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 13

(1) Pengujian mutu obat hewan sebagaimana dimaksud pasal 12 dilakukan berdasarkan standar mutu yang ditetapkan oleh pemerintah.

(2) Pengujian mutu sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan oleh lembaga yang ditunjuk oleh Menteri.

Pasal 14

(1) Biaya yang diperlukan untuk pendaftaran dan pengujian mutu obat hewan sebagaimana yang dimaksud pasal 9 dan 12 dibebankan kepada pemilik obat hewan yang besarnya ditetapkan oleh Menteri.

(2) Tatacara pemungutan dan besarnya biaya pendaftaran ditetapkan oleh Menteri setelah mendapat persetujuan Menteri Keuangan.

(3) Biaya pendaftaran sebagaimana dimaksud ayat (1) merupakan pendapatan Negara dan harus disetor ke Kas Negara.

BAB V
PERIZINAN

Pasal 15

(1) Pembuatan dan/atau penyediaan dan/atau peredaran obat hewan oleh badan usaha atau perorangan dilakukan berdasarkan izin usaha yang diberikan Menteri.

(2) Ketentuan lebih lanjut mengenai syarat dan tata cara pemberian izin sebagaimana dimaksud ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 16

(1) Lembaga penelitian atau lembaga pendidikan tinggi yang melakukan penelitian dan pengembangan obat hewan untuk kepentingan ilmu pengetahuan, dan instansi pemerintah yang dalam pelaksanaan tugasnya secara teknis berhubungan dengan obat hewan, dapat melakukan kegiatan tanpa izin.

(2) Ketentuan lebih lanjut mengenai pembuatan dan/atau penyediaan dan/atau per-edaran obat hewan yang dilakukan oleh lembaga penelitian, lembaga pendidikan tinggi dan instansi pemerintah sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 17

(1) Badan usaha atau perorangan pemegang izin usaha pembuatan dan/atau penyediaan dan/atau peredaran obat hewan dapat mengadakan perluasan usahanya.

(2) Perluasan usaha pembuatan obat hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) berupa :
   a. Menambah jumlah unit produksi; dan/atau
   b. Menambah jumlah alat produksi; dan/atau
   c. Menambah jenis obat hewan yang diproduksi.

(3) Perluasan usaha penyediaan dan/atau peredaran obat hewan berupa :
   a. Menambah jenis obat hewan yang disediakan dan/atau diedarkan dan/atau
   b. Menambah daerah penyediaan dan/atau peredaran obat hewan; dan/atau
   c. Membuka cabang usaha penyediaan dan/atau peredaran obat hewan ditempat lain.

Pasal 18

Izin usaha yang telah diberikan kepada badan usaha atau perorangan sebagaimana dimaksud dalam pasal 15 berakhir karena :

a. Badan usaha yang bersangkutan dibubarkan;
b. Pemegang izin usaha perorangan meninggal dunia, dan ahli warisnya tidak menyatakan kehendaknya untuk melanjutkan usaha tersebut dalam jangka waktu 90 (sembilan puluh) hari sejak meninggalnya pemegang izin usaha;
c. Dicabut oleh Menteri dalam hal :
    1. Tidak melakukan kegiatan usaha dalam jangka waktu 1 (satu) tahun sejak izin usaha diberikan;
    2. Tidak lagi melakukan kegiatan usaha selama 1 (satu) tahun berturut-turut;
    3. Tidak memenuhi ketentuan yang tercantum dalam izin usaha dan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
    4. Izin usaha tersebut ternyata telah dipindah tangankan tanpa persetujuan tertulis dari Menteri.

BAB VI
PENGAWASAN

Pasal 19

(1) Menteri melakukan pengawasan terhadap pembuatan, penyediaan, peredaran dan pemakaian obat hewan.
(2) Dalam rangka pelaksanaan pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) Menteri dapat menunjuk pejabat pengawas obat hewan untuk melaksanakan pengawasan obat hewan.
(3) Pejabat pengawas obat hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) diangkat dan diberhentikan oleh Menteri.

Pasal 20

(1) Dalam melaksanakan pengawasan obat hewan sebagaimana dimaksud dalam pasal 19 pejabat pengawas obat hewan berwenang untuk:
    a. Melakukan pemeriksaan terhadap dipenuhinya ketentuan perizinan usaha pembuatan, penyediaan dan peredaran obat hewan;
    b. Melakukan pemeriksaan terhadap cara pembuatan obat hewan yang baik;

c. Melakukan pemeriksaan terhadap obat hewan, sarana dan tempat penyimpanannya dalam penyediaan dan peredaran, termasuk alat serta pengangkutannya;
d. Melakukan pemeriksaan terhadap pemakaian obat hewan;
e. Mengambil contoh bahan baku dan obat hewan guna pengujian khasiat dan keamanannya.

(2) Apabila dalam pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditemukan penyimpangan, Menteri atau pejabat pengawas obat hewan dapat memerintahkan untuk :

a. Menghentikan sementara kegiatan pembuatan obat hewan;
b. Melarang peredaran obat hewan;
c. Menarik obat hewan dari peredaran;
d. Menghentikan pemakaian obat hewan yang tidak sesuai dengan ketentuan.

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai syarat dan tata cara pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan (2) diatur oleh Menteri.

BAB VII
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 21

Dengan berlakunya Peraturan Pemerintah ini maka segala peraturan perundang-undangan sebagai pelaksana Peraturan Pemerintah Nomor 17 tahun 1973 dan peraturan lain di bidang obat hewan tetap berlaku, sepanjang tidak bertentangan dengan Peraturan Pemerintah ini atau belum diubah atau dicabut berdasarkan Peraturan Pemerintah ini.

BAB VIII
KETENTUAN PENUTUP

PASAL 22

Terhitung mulai tanggal berlakunya peraturan ini, Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1973 tentang Pembuatan, Persediaan, Peredaran dan Pemakaian Vaksin, Sera dan Bahan-bahan Diagnostika Biologis Untuk Hewan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 23

Peraturan Pemerintah ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 24 Desember 1992
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA
ttd
SOEHARTO

Diundangkan di Jakarta
Pada tanggal 24 Desember 1992
MENTERI SEKERTARIS NEGARA
REPUBLIK INDONESIA
ttd
MOERDIONO

LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA
TAHUN 1992 NOMOR 129

Salinan sesuai dengan aslinya
SEKRETARIAT KABINET RI
Kepala Biro Hukum
dan Perundang-undangan
ttd
Bambang Kesowo, S.H., LL.M.

PERATURAN MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 45 TAHUN 2019 TENTANG
PELAYANAN PERIZINAN BERUSAHA TERINTEGRASI SECARA ELEKTRONIK DI BIDANG PERTANIAN

PERATURAN MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 45 TAHUN 2019
TENTANG
PELAYANAN PERIZINAN BERUSAHA TERINTEGRASI SECARA ELEKTRONIK
DI BIDANG PERTANIAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 88 Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik, telah ditetapkan Peraturan Menteri Pertanian Nomor 40 Tahun 2019 tentang Tata Cara Perizinan Berusaha Sektor Pertanian;

b. bahwa untuk melaksanakan arahan Presiden dalam Sidang Kabinet Paripurna tentang rancangan awal rencana kerja pemerintah tahun 2020 dan kerangka ekonomi makro dan pokok-pokok kebijakan fiskal, perlu mengganti Peraturan Menteri Pertanian Nomor 40 Tahun 2019 tentang Tata Cara Perizinan Berusaha Sektor Pertanian;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Pertanian tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik di Bidang Pertanian;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1992 tentang Sistem Budidaya Tanaman (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 46, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3478);

2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2007 tentang Penanaman Modal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4724);

3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5015) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 41 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 338, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5619);

4. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);

5. Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2010 tentang Hortikultura (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 132, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5170);

6. 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);

7. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2014 tentang Perkebunan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 308, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5613);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 90, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6215);
9. Peraturan Presiden Nomor 7 Tahun 2015 tentang Organisasi Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 8);
10. Peraturan Presiden Nomor 45 Tahun 2015 tentang Kementerian Pertanian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 85);
11. Peraturan Presiden Nomor 91 Tahun 2017 tentang Percepatan Pelaksanaan Berusaha (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 210);
12. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 43/Permentan/OT.010/8/2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Pertanian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1243);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI PERTANIAN TENTANG PELAYANAN PERIZINAN BERUSAHA TERINTEGRASI SECARA ELEKTRONIK DI BIDANG PERTANIAN.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Perizinan Berusaha adalah pendaftaran yang diberikan kepada Pelaku Usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatan dan diberikan dalam bentuk persetujuan yang dituangkan dalam bentuk surat/keputusan atau pemenuhan persyaratan dan/atau Komitmen.

2. Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik atau *Online Single Submission* yang selanjutnya disingkat OSS adalah Perizinan Berusaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS untuk dan atas nama menteri, pimpinan lembaga, gubernur, atau bupati/wali kota kepada Pelaku Usaha melalui sistem elektronik yang terintegrasi.
3. Pelaku Usaha adalah perseorangan atau non perseorangan yang melakukan usaha dan/atau kegiatan pada bidang tertentu.
4. Pendaftaran adalah pendaftaran usaha dan/atau kegiatan oleh Pelaku Usaha melalui OSS.
5. Izin Usaha adalah izin yang diterbitkan oleh Lembaga OSS untuk dan atas nama menteri, pimpinan lembaga, gubernur, atau bupati/wali kota setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran dan untuk memulai usaha dan/atau kegiatan sampai sebelum pelaksanaan komersial atau operasional dengan memenuhi persyaratan dan/atau Komitmen.
6. Izin Komersial atau Operasional adalah izin yang diterbitkan oleh Lembaga OSS untuk dan atas nama menteri, pimpinan lembaga, gubernur, atau bupati/wali kota setelah Pelaku Usaha mendapatkan Izin Usaha dan untuk melakukan kegiatan komersial atau operasional dengan memenuhi persyaratan dan/atau Komitmen.
7. Komitmen adalah pernyataan Pelaku Usaha untuk memenuhi persyaratan Izin Usaha dan/atau Izin Komersial atau Operasional.
8. Lembaga Pengelola dan Penyelenggara OSS yang selanjutnya disebut Lembaga OSS adalah lembaga pemerintahan non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang koordinasi penanaman modal.

9. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas Pelaku Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran.
10. Perizinan terkait prasarana yang selanjutnya disebut sebagai Perizinan Prasarana adalah perizinan terkait lokasi, lokasi perairan, kawasan hutan, bangunan, dan lingkungan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
11. Pusat Perlindungan Varietas Tanaman dan Perizinan Pertanian yang selanjutnya disebut Pusat PVTPP adalah unit kerja yang melaksanakan tugas pelayanan perizinan dan rekomendasi teknis pertanian.
12. Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia yang selanjutnya disingkat KBLI adalah klasifikasi rujukan yang digunakan untuk mengklasifikasikan aktivitas/ kegiatan ekonomi Indonesia ke dalam beberapa lapangan usaha/bidang usaha yang dibedakan berdasarkan jenis kegiatan ekonomi yang menghasilkan produk/*output* baik berupa barang maupun jasa.
13. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.
14. Dinas Teknis adalah dinas daerah yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pertanian dan/atau pangan.
15. Perangkat Daerah adalah unsur pembantu kepala daerah dan Dewan Perwakilan Rakyat Daerah dalam penyelenggaraan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah.
16. Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu yang selanjutnya disingkat DPMPTSP adalah dinas daerah yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu.

17. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pertanian.
18. Hari adalah hari kerja sesuai yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.

BAB II

TUJUAN DAN RUANG LINGKUP

Bagian Kesatu

Tujuan

Pasal 2

Tujuan dari Peraturan Menteri ini sebagai pedoman bagi:

a. Pelaku Usaha;
b. Pemerintah Pusat; dan
c. Pemerintah Daerah,

dalam rangka pengurusan dan penyelesaian Perizinan Berusaha di bidang pertanian.

Bagian Kedua

Ruang Lingkup

Pasal 3

Ruang lingkup Peraturan Menteri ini meliputi:

a. jenis Perizinan Berusaha dan KBLI;
b. penyelenggaraan pelayanan Perizinan Berusaha di Kementerian Pertanian;
c. penyelenggaraan pelayanan Perizinan Berusaha di Pemerintah Provinsi dan Pemerintah Kabupaten/Kota;
d. pembinaan;
e. sistem OSS; dan
f. ketentuan peralihan.

BAB III

JENIS PERIZINAN BERUSAHA DAN KLASIFIKASI BAKU LAPANGAN USAHA INDONESIA

Pasal 4

(1) Jenis Perizinan Berusaha di bidang pertanian meliputi:
    a. Izin Usaha; dan
    b. Izin Komersial atau Operasional.
(2) Izin Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
    a. Izin Usaha Hortikultura
    b. Izin Usaha Peternakan;
    c. Izin Usaha Obat Hewan;
    d. Izin Usaha Hijauan Pakan Ternak;
    e. Izin Usaha Perkebunan;
    f. Izin Usaha Tanaman Pangan;
    g. Izin Usaha Veteriner;
    h. Izin Usaha Rumah Potong Hewan;
    i. Pendaftaran Usaha Perkebunan;
    j. Pendaftaran Usaha Tanaman Pangan;
    k. Pendaftaran Usaha Hortikultura; dan
    l. Pendaftaran Usaha Peternakan.
(3) Izin Komersial atau Operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi:
    a. Izin Pemasukan dan Pengeluaran Benih Tanaman;
    b. Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran Benih/bibit Ternak;
    c. Izin Pemasukan dan Pengeluaran Sumber Daya Genetik;
    d. Izin Pemasukan Agens Hayati;
    e. Izin Pemasukan dan Pengeluaran Bahan Pakan Asal Hewan dan Tumbuhan;
    f. Izin Pemasukan dan Pengeluaran Pakan;

g. Izin Pemasukan dan Pengeluaran Obat Hewan;
h. Izin Pemasukan dan Pengeluaran Hewan Kesayangan dan Hewan Laboratorium;
i. Rekomendasi Ekspor/impor Beras Tertentu;
j. Rekomendasi Impor Produk Hortikultura;
k. Rekomendasi Teknis Impor Tembakau;
l. Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran Produk Hewan;
m. Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran Ternak Ruminansia dan Babi;
n. Pendaftaran Pangan Segar Asal Tumbuhan;
o. Pendaftaran Alat Mesin Pertanian;
p. Pendaftaran Pakan;
q. Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Hewan yang Baik;
r. Pendaftaran Obat Hewan;
s. Pendaftaran/pelepasan Varietas Tanaman;
t. Pendaftaran Pestisida; dan
u. Pendaftaran Pupuk.

(4) Setiap Pelaku Usaha yang melakukan usaha dan/atau kegiatan di bidang pertanian harus memiliki Izin Usaha.

(5) Dalam hal dipersyaratkan, untuk melakukan kegiatan komersial atau operasional, Pelaku Usaha harus memiliki Izin Komersial atau Operasional.

Pasal 5

Izin Usaha di bidang pertanian dipetakan berdasarkan kode KBLI sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB IV

PENYELENGGARAAN PELAYANAN PERIZINAN BERUSAHA DI KEMENTERIAN PERTANIAN

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 6

Penyelenggaraan pelayanan Perizinan Berusaha di Kementerian Pertanian meliputi:

a. pendaftaran;
b. penerbitan Izin Usaha dan Izin Komersial atau Operasional;
c. prosedur pemenuhan Komitmen Izin Usaha;
d. prosedur pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional; dan
e. pengawasan.

Bagian Kedua

Pendaftaran

Pasal 7

(1) Pelaku Usaha wajib memiliki NIB untuk mendapatkan Perizinan Berusaha di bidang pertanian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Lembaga OSS menerbitkan NIB setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(3) Izin Usaha wajib dimiliki oleh Pelaku Usaha yang telah mendapatkan NIB.
(4) Dalam hal dipersyaratkan, Izin Komersial atau Operasional wajib dimiliki oleh Pelaku Usaha yang telah mendapatkan Izin Usaha.
(5) Dalam hal kegiatan usaha hanya memerlukan Izin Usaha, Izin Usaha sekaligus menjadi Izin Komersial atau Operasional.

Bagian Ketiga

Penerbitan Izin Usaha dan Izin Komersial atau Operasional

Pasal 8

(1) Lembaga OSS menerbitkan Izin Usaha berdasarkan Komitmen melalui sistem OSS.

(2) Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi Komitmen Perizinan Prasarana dan/atau persyaratan yang harus dipenuhi oleh Pelaku Usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 9

(1) Lembaga OSS menerbitkan Izin Komersial atau Operasional melalui sistem OSS setelah Pelaku Usaha menyelesaikan pemenuhan Komitmen Izin Usaha.

(2) Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi persyaratan yang harus dipenuhi oleh Pelaku Usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Dalam hal kegiatan komersial atau operasional memerlukan prasarana, Pelaku Usaha harus memenuhi ketentuan Perizinan Prasarana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Keempat

Prosedur Pemenuhan Komitmen Izin Usaha

Paragraf 1

Umum

Pasal 10

Pelaku Usaha wajib melakukan pemenuhan Komitmen kepada Pusat PVTPP melalui sistem OSS untuk mendapatkan Izin Usaha yang berlaku efektif.

Pasal 11

(1) Untuk penyelesaian pemrosesan pemenuhan Komitmen Izin Usaha, Menteri membentuk Tim Teknis yang terdiri dari representasi Unit Kerja Eselon 1 Kementerian Pertanian.
(2) Dalam memproses pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10, Pusat PVTPP berkoordinasi dengan Tim Teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
(3) Tim Teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki tugas untuk memberikan pertimbangan sebagai dasar persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen yang diajukan oleh Pelaku Usaha.
(4) Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Tim Teknis dapat melibatkan unit kerja di Kementerian/Lembaga lain dan/atau Dinas Teknis terkait di Pemerintah Daerah.

Pasal 12

Kewenangan Menteri memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen untuk Izin Usaha didelegasikan kepada Tim Teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2).

Paragraf 2

Tipe Proses Bisnis Pemenuhan Komitmen

Pasal 13

Berdasarkan persyaratan, pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 diklasifikasikan menjadi 4 (empat) tipe yaitu:

a. Tipe 1, yaitu Izin Usaha tanpa pemenuhan Komitmen;
b. Tipe 2, yaitu Izin Usaha dengan persyaratan teknis;
c. Tipe 3, yaitu Izin Usaha dengan persyaratan biaya; atau
d. Tipe 4, yaitu Izin Usaha dengan persyaratan teknis dan biaya.

Pasal 14

Berdasarkan tipe proses bisnis pemenuhan Komitmen, Izin Usaha di bidang pertanian terdiri atas:

a. Tipe 1:
   Izin Usaha Hortikultura, untuk usaha budi daya hortikultura.
b. Tipe 2:
   1. Izin Usaha Hortikultura, untuk usaha perbenihan hortikultura;
   2. Izin Usaha Peternakan;
   3. Izin Usaha Perkebunan;
   4. Izin Usaha Tanaman Pangan;
   5. Izin Usaha Hijauan Pakan Ternak;
   6. Izin Usaha Veteriner; dan
   7. Izin Usaha Rumah Potong Hewan;
c. Tipe 4:
   Izin Usaha Obat Hewan.

Paragraf 3
Izin Usaha Hortikultura

Pasal 15

(1) Izin Usaha Hortikultura diberikan untuk:
   a. usaha budi daya hortikultura; dan
   b. usaha perbenihan hortikultura.
(2) Izin Usaha Hortikultura sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam hal usaha hortikultura merupakan penanaman modal asing atau lahan yang digunakan berada pada lahan lintas provinsi.
(3) Permohonan Izin Usaha Hortikultura sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Pelaku Usaha.
(4) Untuk Izin Usaha Hortikultura untuk usaha budi daya hortikultura sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (3) merupakan Pelaku Usaha dengan klasifikasi:
   a. menengah, dengan kekayaan bersih lebih dari Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah) sampai dengan Rp10.000.000.000,00 (sepuluh milyar rupiah); atau

b. besar, dengan kekayaan bersih lebih dari Rp10.000.000.000,00 (sepuluh milyar rupiah),

tidak termasuk tanah dan bangunan tempat usaha.

Pasal 16

(1) Izin Usaha Hortikultura untuk usaha budi daya hortikultura sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) huruf a tidak memiliki persyaratan teknis terkait usaha dan/atau kegiatan.

(2) Izin Usaha Hortikultura untuk usaha budi daya hortikultura sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) huruf a berlaku efektif sejak Perizinan Prasarana dipenuhi.

Pasal 17

(1) Pemenuhan Komitmen untuk Izin Usaha Hortikultura untuk usaha perbenihan hortikultura sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) huruf b berupa sertifikat kompetensi produsen yang diterbitkan oleh perangkat daerah yang melaksanakan suburusan pengawasan dan sertifikasi benih.

(2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (3) wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Perizinan Prasarana dipenuhi.

(3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTPP berkoordinasi dengan Tim Teknis.

(4) Tim Teknis melakukan evaluasi paling lama 5 (lima) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.

(5) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Tim Teknis memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(7) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (6) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(8) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.

(9) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Lembaga OSS mengeluarkan Izin Usaha Hortikultura untuk usaha perbenihan hortikultura yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 18

(1) Setelah memiliki Izin Usaha yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) atau Pasal 17 ayat (9), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban yang terdiri atas:
    a. untuk usaha budi daya hortikultura:
        1. menerapkan tata cara budi daya hortikultura yang baik;
        2. membuat studi kelayakan usaha dan rencana kerja usaha;
        3. menerapkan Analisis Mengenai Dampak Lingkungan atau Upaya Pengelolaan Lingkungan Hidup dan Upaya Pemantauan Lingkungan Hidup sesuai dengan peraturan perundang-undangan;
        4. melakukan kemitraan usaha hortikultura selama melakukan kegiatan usaha; dan
        5. menyampaikan laporan kegiatan usaha secara periodik setiap 3 (tiga) bulan;

b. untuk usaha perbenihan hortikultura:
    1. menerapkan tata cara budi daya hortikultura yang baik;
    2. membuat studi kelayakan usaha dan rencana kerja usaha;
    3. menerapkan Analisis Mengenai Dampak Lingkungan atau Upaya Pengelolaan Lingkungan Hidup dan Upaya Pemantauan Lingkungan Hidup sesuai dengan peraturan perundang-undangan;
    4. melakukan kemitraan usaha hortikultura selama melakukan kegiatan usaha; dan
    5. menyampaikan laporan kegiatan usaha secara periodik setiap 3 (tiga) bulan.

(2) Direktorat Jenderal Hortikultura melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 4
Izin Usaha Peternakan

Pasal 19

(1) Izin Usaha Peternakan diberikan untuk:
    a. usaha budi daya peternakan; dan
    b. usaha pembibitan peternakan.
(2) Izin Usaha Peternakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam hal:
    a. lokasi usaha peternakan berada pada wilayah lintas provinsi; dan/atau
    b. merupakan penanaman modal asing.
(3) Permohonan Izin Usaha Peternakan untuk usaha budi daya peternakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan oleh:
    a. Pelaku Usaha peternakan skala menengah atau besar; atau
    b. pihak tertentu.

(4) Pihak tertentu sebaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b hanya dapat melakukan usaha budi daya peternakan untuk kepentingan khusus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(5) Permohonan Izin Usaha Peternakan untuk usaha pembibitan peternakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan oleh Pelaku Usaha peternakan.

Pasal 20

(1) Pemenuhan Komitmen untuk Izin Usaha Peternakan terdiri atas:
   a. keterangan mengenai jenis komoditas, galur, dan lokasi usaha peternakan; dan
   b. dalam hal galur yang akan digunakan merupakan galur baru, selain Komitmen sebagaimana dimaksud pada huruf a, ditambahkan Komitmen berupa rekomendasi bibit dan/atau benih ternak yang akan dikembangkan dari Komisi Bibit Ternak.

(2) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Perizinan Prasarana dipenuhi.

(3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen Izin Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTPP berkoordinasi dengan Tim Teknis.

(4) Tim Teknis melakukan evaluasi paling lama 15 (lima belas) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.

(5) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Tim Teknis memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(7) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(8) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Lembaga OSS mengeluarkan Izin Usaha Peternakan yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 21

(1) Setelah memiliki Izin Usaha yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (8), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban yang terdiri atas:
   a. menyampaikan laporan realisasi rencana kerja pembangunan unit usaha peternakan;
   b. menyampaikan laporan populasi dan produksi pertriwulan kepada Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan;
   c. menerapkan pedoman budidaya yang baik (*good farming practices*) bagi usaha budi daya peternakan atau pedoman pembibitan yang baik (*good breeding practices*) bagi usaha pembibitan peternakan;
   d. melakukan kemitraan usaha peternakan selama melakukan kegiatan usaha, sesuai dengan peraturan perundang-undangan; dan
   e. untuk usaha peternakan ayam ras pedaging dengan kapasitas tertentu sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, wajib memiliki Rumah Potong Hewan Unggas (RPHU) yang memiliki fasilitas rantai dingin.

(2) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 5
Izin Usaha Perkebunan

Pasal 22

(1) Izin Usaha Perkebunan diberikan untuk:
   a. usaha budi daya tanaman perkebunan;
   b. usaha industri pengolahan hasil perkebunan; dan
   c. usaha perkebunan yang terintegrasi antara budi daya dengan industri pengolahan hasil perkebunan.
(2) Izin Usaha Perkebunan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sampai dengan huruf c dalam hal lahan usaha perkebunan berada pada wilayah lintas provinsi.
(3) Permohonan Izin Usaha Perkebunan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh perusahaan perkebunan.

Pasal 23

(1) Pemenuhan Komitmen untuk Usaha Perkebunan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (1) terdiri atas:
   a. rencana kerja pembangunan kebun perusahaan serta fasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar dan/atau unit industri pengolahan hasil perkebunan; dan
   b. pernyataan dari pemohon bahwa telah mendapat persetujuan masyarakat hukum adat, untuk lahan yang digunakan seluruhnya atau sebagian berada di atas tanah hak ulayat.

(2) Dalam hal sistem OSS tidak dapat menyediakan data Perizinan Prasarana, selain memenuhi Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus memenuhi Komitmen berupa izin lokasi dan izin lingkungan.

Pasal 24

(1) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 melalui sistem OSS setelah Perizinan Prasarana dipenuhi.
(2) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen Izin Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23, Pusat PVTPP berkoordinasi dengan Tim Teknis.
(3) Tim Teknis melakukan evaluasi paling lama 3 (tiga) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.
(4) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Tim Teknis memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.
(5) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.
(6) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.
(7) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Lembaga OSS mengeluarkan Izin Usaha Perkebunan yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 25

(1) Setelah memiliki Izin Usaha yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (7), perusahaan perkebunan dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban yang terdiri atas:
    a. memasok bahan baku yang diusahakan sendiri paling sedikit 20% (dua puluh perseratus) dari kebutuhan total bahan baku untuk usaha industri pengolahan hasil perkebunan;
    b. mendapat persetujuan masyarakat hukum adat, untuk lahan yang digunakan seluruhnya atau sebagian berada di atas tanah hak ulayat;
    c. memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem pembukaan lahan tanpa bakar serta pengendalian kebakaran;
    d. menerapkan teknologi pembukaan lahan tanpa bakar dan mengelola sumber daya alam secara lestari;
    e. memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem pengendalian organisme pengganggu tanaman (OPT);
    f. menerapkan Analisis Mengenai Dampak Lingkungan (AMDAL), atau Upaya Pengelolaan Lingkungan (UKL) dan Upaya Pemantauan Lingkungan (UPL) sesuai peraturan perundang-undangan;
    g. menyampaikan peta digital lokasi Izin Usaha Perkebunan skala 1:100.000 atau 1:50.000, cetak peta dan file elektronik disertai dengan koordinat yang lengkap sesuai dengan peraturan perundang-undangan kepada Direktorat Jenderal Perkebunan dan Badan Informasi Geospasial (BIG);
    h. mengusahakan:
        1. lahan perkebunan paling sedikit 30% (tiga puluh perseratus) dari luas hak atas tanah, paling lambat 3 (tiga) tahun setelah pemberian status hak atas tanah; dan

2. seluruh luas hak atas tanah yang secara teknis dapat ditanami tanaman perkebunan, paling lambat 6 (enam) tahun setelah pemberian status hak atas tanah.

i. memfasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar paling rendah seluas 20% (dua puluh persen) dari total luas areal kebun yang diusahakan, paling lambat 3 (tiga) tahun sejak hak guna usaha diberikan;

j. melakukan kemitraan dengan Pekebun, karyawan dan masyarakat sekitar;

k. melaporkan:

1. perkembangan usaha perkebunan secara berkala setiap 6 (enam) bulan 1 (satu) kali; dan

2. data profil perusahaan perkebunan dan perubahannya,

kepada Menteri melalui sistem informasi perizinan perkebunan;

l. menjamin kelangsungan usaha pokok, menjaga kelestarian fungsi lingkungan dan keragaman sumber daya genetik serta mencegah berjangkitnya organisme pengganggu tanaman (OPT), dalam hal melakukan diversifikasi usaha; dan

m. melaksanakan Tanggung Jawab Sosial dan Lingkungan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Direktorat Jenderal Perkebunan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)* dan penilaian usaha perkebunan sesuai peraturan perundang-undangan.

Paragraf 6

Izin Usaha Tanaman Pangan

Pasal 26

(1) Izin Usaha Tanaman Pangan diberikan untuk usaha:
    a. proses produksi tanaman pangan;
    b. penanganan pascapanen tanaman pangan;
    c. keterpaduan antara proses produksi tanaman pangan dan penanganan pascapanen; dan
    d. perbenihan tanaman.
(2) Izin Usaha Tanaman Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam hal usaha tanaman pangan merupakan penanaman modal asing atau berada pada wilayah lintas provinsi.
(3) Permohonan Izin Usaha Tanaman Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Pelaku Usaha di atas skala usaha tertentu.

Pasal 27

(1) Pemenuhan Komitmen untuk Izin Usaha Tanaman Pangan untuk proses produksi tanaman pangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) huruf a, berupa rekomendasi keamanan hayati produk rekayasa genetika dari Komisi Keamanan Hayati (KKH), jika menggunakan tanaman hasil rekayasa genetika.
(2) Pemenuhan Komitmen untuk Izin Usaha Tanaman Pangan untuk penanganan pascapanen tanaman pangan dan keterpaduan antara proses produksi tanaman pangan dan penanganan pascapanen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) huruf b dan huruf c, berupa:
    a. keterangan jaminan bahan baku berisi sumber bahan baku dan jumlah; dan
    b. rekomendasi keamanan hayati produk rekayasa genetika dari Komisi Keamanan Hayati (KKH), jika menggunakan tanaman hasil rekayasa genetika.

(3) Pemenuhan Komitmen untuk Izin Usaha Tanaman Pangan untuk perbenihan tanaman sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) huruf d, berupa:
   a. dokumen jenis komoditi dan kapasitas produksi benih; dan
   b. rekomendasi keamanan hayati produk rekayasa genetika dari Komisi Keamanan Hayati (KKH), jika menggunakan tanaman hasil rekayasa genetika.

Pasal 28

(1) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 melalui sistem OSS setelah Perizinan Prasarana dipenuhi.
(2) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27, Pusat PVTPP berkoordinasi dengan Tim Teknis.
(3) Tim Teknis melakukan evaluasi paling lama 14 (empat belas) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.
(4) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Tim Teknis memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.
(5) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.
(6) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.
(7) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Lembaga OSS mengeluarkan Izin Usaha Tanaman Pangan yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 29

(1) Setelah memiliki Izin Usaha Tanaman Pangan yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (7), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban yang terdiri atas:
    a. untuk proses produksi tanaman pangan:
        1. membuat rencana kerja, laporan usaha, dan laporan kemitraan pembangunan unit usaha budi daya tanaman pangan;
        2. menerapkan sistem jaminan mutu produk hasil tanaman pangan; dan
        3. melakukan kemitraan budi daya tanaman pangan;
    b. untuk penanganan pascapanen tanaman pangan dan keterpaduan antara proses produksi tanaman pangan dan penanganan pascapanen:
        1. membuat rencana kerja, laporan usaha, dan laporan kemitraan pembangunan unit usaha budi daya tanaman pangan; dan
        2. menerapkan sistem jaminan mutu produk hasil tanaman pangan; dan
    c. untuk perbenihan tanaman:
        1. membuat rencana kerja produksi benih tanaman;
        2. keterangan kelayakan sebagai produsen benih bina yang diterbitkan oleh perangkat daerah yang melaksanakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan dan sertifikasi benih;
        3. bertanggung jawab atas mutu benih bina yang diproduksi;
        4. memiliki atau menguasai fasilitas, kapasitas prosesing, dan penyimpanan untuk produksi benih tanaman pangan; dan
        5. mendokumentasikan data benih yang diproduksi.

(2) Direktorat Jenderal Tanaman Pangan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 7
Izin Usaha Hijauan Pakan Ternak

Pasal 30

(1) Izin Usaha Hijauan Pakan Ternak diberikan untuk usaha:
    a. produksi hijauan pakan ternak; dan
    b. perbenihan tanaman pakan ternak.
(2) Permohonan Izin Usaha hijauan pakan ternak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh:
    a. Pelaku Usaha hijauan pakan ternak; atau
    b. Pelaku Usaha perbenihan tanaman pakan ternak.

Pasal 31

Pemenuhan Komitmen untuk Izin Usaha Hijauan Pakan Ternak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (1) terdiri atas:

a. untuk usaha produksi hijauan pakan ternak:
    1. rencana kerja pembangunan unit usaha budidaya hijauan pakan ternak;
    2. hasil analisis mengenai dampak lingkungan atau upaya pengolaan lingkungan hidup dan upaya pemantauan lingkungan hidup;
    3. pernyataan menerapkan sistem jaminan mutu produk hasil hijauan pakan ternak; dan
    4. rekomendasi kemanan hayati produk rekayasa genetik dari komisi kemanan hayati (KKH) apabila menggunakan tanaman hasil rekayasa genetika;
b. untuk usaha perbenihan tanaman pakan ternak:
    1. hasil analisis mengenai dampak lingkungan atau upaya pengolaan lingkungan hidup dan upaya pemantauan lingkungan hidup;

2. surat penguasaan lahan;
3. keterangan sebagai produsen benih bina yang diterbitkan oleh perangkat daerah yang melaksanakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan dan sertifikasi benih;
4. jenis dan jumlah benih yang akan diproduksi; dan
5. fasilitas dan kapasitas prosesing dan penyimpanan yang dimiliki untuk produksi benih tanaman pakan ternak.

Pasal 32

(1) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 melalui sistem OSS setelah Perizinan Prasarana dipenuhi.
(2) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen Izin Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31, Pusat PVTPP berkoordinasi dengan Tim Teknis.
(3) Tim Teknis melakukan evaluasi paling lama 14 (empat belas) Hari sejak badan usaha atau badan hukum menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.
(4) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Tim Teknis memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.
(5) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.
(6) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(7) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dapat berupa:
   a. penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen; atau
   b. penolakan permanen,

   dengan disertai penjelasan/keterangan penolakan.

(8) Penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf a dilakukan dalam hal terdapat kekurangan pemenuhan data dalam komitmen.

(9) Penolakan permanen sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf b dilakukan dalam hal Pelaku Usaha dan/atau perusahaan tanaman pakan ternak tidak memenuhi komitmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31.

(10) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (8), Pelaku Usaha mengajukan perbaikan pemenuhan komitmen.

(11) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (9), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen

(12) Atas notifikasi persetujuan, Lembaga OSS mengeluarkan Izin Usaha Hijauan Pakan Ternak yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 33

(1) Setelah memiliki Izin Usaha yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (12), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban yang terdiri atas:
   a. membuat rencana kerja produksi usaha benih tanaman pakan ternak;
   b. melakukan analisis mengenai dampak lingkungan atau upaya pengelolaan lingkungan hidup dan upaya pemantauan lingkungan hidup; dan

c. menerapkan sistem jaminan mutu benih tanaman pakan ternak.

(2) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 8
Izin Usaha Veteriner

Pasal 34

(1) Permohonan Izin Usaha Veteriner dilakukan oleh Pelaku Usaha.

(2) Izin Usaha Veteriner diselenggarakan oleh Kementerian Pertanian dalam hal merupakan penanaman modal asing.

Pasal 35

(1) Pemenuhan Komitmen untuk Izin Usaha Veteriner sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 berupa pernyataan memiliki fasilitas, perlengkapan, peralatan, dan/atau instalasi farmasi sesuai dengan yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai pelayanan jasa medik veteriner.

(2) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Perizinan Prasarana dipenuhi.

(3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen Izin Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTPP berkoordinasi dengan Tim Teknis.

(4) Tim Teknis melakukan evaluasi paling lama 5 (lima) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.

(5) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Tim Teknis memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(7) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (6) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(8) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dapat berupa:
   a. penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen; atau
   b. penolakan permanen,

   dengan disertai penjelasan/keterangan penolakan.

(9) Penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf a dilakukan dalam hal terdapat kekurangan kelengkapan dokumen komitmen dan/atau informasi.

(10) Penolakan permanen sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf b dilakukan dalam hal Pelaku Usaha tidak memenuhi komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

(11) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (9), Pelaku Usaha mengajukan perbaikan pemenuhan komitmen.

(12) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (10), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.

(13) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Lembaga OSS mengeluarkan Izin Usaha Veteriner yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 36

(1) Setelah memiliki Izin Usaha Veteriner yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (13), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban:
    a. memenuhi dan memelihara fasilitas, perlengkapan, peralatan, dan/atau instalasi farmasi sesuai dengan yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai pelayanan jasa medik veteriner;
    b. menggunakan obat hewan yang terdaftar;
    c. melakukan kemitraan usaha veteriner; dan
    d. memenuhi persyaratan kesejahteraan hewan.
(2) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan *(post-audit*).

Paragraf 9

Izin Usaha Rumah Potong Hewan

Pasal 37

(1) Permohonan Izin Usaha Rumah Potong Hewan dilakukan oleh Pelaku Usaha.
(2) Izin Usaha Rumah Potong Hewan diselenggarakan oleh Kementerian Pertanian dalam hal merupakan penanaman modal asing.

Pasal 38

(1) Pemenuhan Komitmen untuk Izin Usaha Rumah Potong Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 berupa pernyataan mempunyai tenaga kerja paling sedikit:
    a. dokter hewan sebagai pelaksana dan penanggung jawab teknis pengawasan kesehatan masyarakat veteriner;

b. pemeriksa daging; dan
c. juru sembelih halal bagi komoditas yang diperyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Perizinan Prasarana dipenuhi.

(3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen Izin Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTPP berkoordinasi dengan Tim Teknis.

(4) Tim Teknis melakukan evaluasi paling lama 5 (lima) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.

(5) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Tim Teknis memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(7) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (6) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(8) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dapat berupa:
a. penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen; atau
b. penolakan permanen,
dengan disertai penjelasan/keterangan penolakan.

(9) Penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf a dilakukan dalam hal terdapat kekurangan kelengkapan dokumen komitmen dan/atau informasi.

(10) Penolakan permanen sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf b dilakukan dalam hal Pelaku Usaha tidak memenuhi komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

(11) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (9), Pelaku Usaha mengajukan perbaikan pemenuhan komitmen.

(12) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (10), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.

(13) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Lembaga OSS mengeluarkan Izin Usaha Rumah Potong Hewan yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan

Pasal 39

(1) Setelah memiliki Izin Usaha rumah potong hewan yang berlaku efektif, Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban memenuhi persyaratan Kesejahteraan hewan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

(2) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan *(post-audit*).

Paragraf 10

Izin Usaha Obat hewan

Pasal 40

(1) Izin Usaha Obat Hewan diberikan untuk:

a. produsen;

b. eksportir; dan

c. importir,

obat hewan.

(2) Permohonan Izin Usaha Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh badan usaha, badan hukum, atau badan layanan umum.

Pasal 41

Pemenuhan Komitmen untuk Izin Usaha Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 ayat (1) terdiri atas:

a. peryataan memiliki atau menguasai sarana/peralatan dan tempat penyimpanan obat hewan yang dapat menjamin terjaganya mutu;
b. pernyataan mempunyai tenaga dokter hewan dan apoteker yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis, bagi produsen;
c. pernyataan mempunyai tenaga dokter hewan atau apoteker yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis, bagi importir, dan eksportir; dan
d. bukti pembayaran PNBP.

Pasal 42

(1) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 melalui sistem OSS setelah Perizinan Prasarana dipenuhi.
(2) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen Izin Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41, Pusat PVTPP berkoordinasi dengan Tim Teknis.
(3) Tim Teknis melakukan evaluasi paling lama 14 (empat belas) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 secara lengkap dan benar.
(4) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Tim Teknis memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(5) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(6) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(7) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dapat berupa:
   a. penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen; atau
   b. penolakan permanen,

   dengan disertai penjelasan/keterangan penolakan.

(8) Penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf a dilakukan dalam hal terdapat kekurangan pemenuhan data dalam komitmen dan/atau hasil evaluasi kelayakan lokasi.

(9) Penolakan permanen sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf b dilakukan dalam hal Pelaku Usaha tidak memenuhi komitmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41.

(10) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (8), Pelaku Usaha mengajukan perbaikan pemenuhan komitmen.

(11) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (9), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.

(12) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Lembaga OSS mengeluarkan Izin Usaha Obat Hewan yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 43

(1) Setelah memiliki Izin Usaha yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (12), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban yang terdiri atas:

a. menyampaikan laporan kegiatan usaha secara periodik setiap 3 (tiga) bulan;
b. menyampaikan laporan dan permohonan persetujuan perubahan apabila terjadi perubahan data terhadap izin usaha yang telah terbit, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
c. memiliki atau menguasai sarana/peralatan dan tempat penyimpanan obat hewan yang dapat menjamin terjaganya mutu;
d. mempunyai tenaga dokter hewan dan apoteker yang bekerja tetap sebagai penanggungjawab teknis, bagi produsen; dan
e. mempunyai tenaga dokter hewan atau apoteker yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis, bagi importir dan eksportir.

(2) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Bagian Kelima
Prosedur Pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional

Paragraf 1
Umum

Pasal 44

(1) Pelaku Usaha memperoleh daftar Izin Komersial atau Operasional yang dibutuhkan dalam melakukan usaha dan/atau kegiatan melalui sistem OSS.
(2) Pelaku Usaha wajib melakukan pemenuhan Komitmen daftar Izin Komersial atau Operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Pusat PVTPP melalui sistem OSS.

(3) Atas pemenuhan Komitmen sebagaimana yang dimaksud pada ayat (2), Lembaga OSS menerbitkan Izin Komersial atau Operasional.

Pasal 45

Pusat PVTPP dalam memproses pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 berkoordinasi dengan Unit Kerja Eselon 1 terkait.

Paragraf 2

Tipe Proses Bisnis Pemenuhan Komitmen

Pasal 46

Berdasarkan persyaratan, pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 diklasifikasikan menjadi 4 (empat) tipe yaitu:

a. Tipe 1, yaitu Izin Komersial atau Operasional tanpa pemenuhan Komitmen;
b. Tipe 2, yaitu Izin Komersial atau Operasional dengan persyaratan teknis;
c. Tipe 3, yaitu Izin Komersial atau Operasional dengan persyaratan biaya; atau
d. Tipe 4, yaitu Izin Komersial atau Operasional dengan persyaratan teknis dan biaya.

Pasal 47

Berdasarkan tipe proses bisnis pemenuhan Komitmen, Izin Komersial atau Operasional di bidang pertanian terdiri atas:

a. Tipe 2:
    1. Izin Pemasukan dan Pengeluaran Benih Tanaman;
    2. Izin Pemasukan dan Pengeluaran Sumber Daya Genetik, untuk tumbuhan;
    3. Izin Pemasukan Agens Hayati;
    4. Izin Pemasukan dan Pengeluaran Bahan Pakan Asal Hewan dan Tumbuhan, untuk tumbuhan;

5. Izin Pemasukan dan Pengeluaran Pakan;
6. Rekomendasi Ekspor dan Impor Beras Tertentu;
7. Rekomendasi Impor Produk Hortikultura;
8. Rekomendasi Teknis Impor Tembakau;
9. Pendaftaran Pangan Segar Asal Tumbuhan;
10. Pendaftaran Alat Mesin Pertanian; dan
11. Pendaftaran/Pelepasan Varietas Tanaman.

b. Tipe 4:
1. Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran Benih/Bibit Ternak;
2. Pendaftaran Pestisida;
3. Pendaftaran Pupuk;
4. Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran Sumber Daya Genetik, untuk hewan;
5. Izin Pemasukan dan Pengeluaran Bahan Pakan Asal Hewan dan Tumbuhan, untuk hewan;
6. Izin Pemasukan dan Pengeluaran Obat Hewan;
7. Izin Pemasukan dan Pengeluaran Hewan Kesayangan dan Hewan Laboratorium;
8. Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran Produk Hewan;
9. Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran Ternak Ruminansia dan Babi;
10. Pendaftaran Obat Hewan;
11. Pendaftaran Pakan; dan
12. Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Hewan yang Baik.

Paragraf 3

Izin Pemasukan dan Pengeluaran Benih Tanaman

Pasal 48

(1) Izin Pemasukan dan Pengeluaran Benih Tanaman meliputi pemasukan dan pengeluaran:
a. benih tanaman pangan;
b. benih tanaman hortikultura;
c. benih tanaman perkebunan; dan
d. benih/bibit hijauan pakan ternak.

(2) Permohonan Izin Pemasukan dan Pengeluaran Benih Tanaman sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh:
   a. perseorangan;
   b. badan usaha atau badan hukum;
   c. instansi pemerintah;
   d. pemerhati tanaman; atau
   e. pelanggan luar negeri.

Pasal 49

(1) Pemenuhan Komitmen Izin Pemasukan dan Pengeluaran Benih Tanaman untuk pemasukan dan pengeluaran benih tanaman pangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 ayat (1) huruf a terdiri atas:
   a. untuk pemasukan benih tanaman pangan:
      1. untuk uji adaptasi dalam rangka pelepasan varietas (galur):
         a) *Information Required for Seed Introduction/ Importation to* Indonesia;
         b) *Technical Information for Commodity(s) Proposed Exported to* Indonesia, terhadap pemasukan benih untuk pertama kali dari jenis tanaman dan/atau negara asal;
         c) proposal yang memuat:
            1) varietas mempunyai keunggulan dan/atau keunikan serta kegunaan spesifik;
            2) jumlah benih yang dimohonkan terbatas sesuai dengan kebutuhan untuk pelaksanaan pelepasan varietas; dan
            3) rancangan uji adaptasi/ multilokasi; dan

d) rekomendasi dari Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (KKHPRG), dalam hal benih produk rekayasa genetik;

2. untuk pengadaan benih tetua/benih sumber dari varietas yang sudah dilepas untuk diproduksi di dalam negeri (*Parent Seed*):
   a) *Information Required for Seed Introduction/Importation to* Indonesia;
   b) keterangan bahwa benih tetua/benih sumber belum cukup tersedia atau tidak dapat diproduksi di Wilayah Negara Republik Indonesia;
   c) keterangan jumlah benih yang dimohonkan sesuai dengan rencana produksi benih untuk pemenuhan kebutuhan benih dalam negeri dan/atau ekspor;
   d) keputusan pelepasan varietas; dan
   e) realisasi pemasukan benih sebelumnya.
3. untuk produksi benih untuk tujuan ekspor (*Parent Seed*):
   a) *Information Required for Seed Introduction/Importation to* Indonesia;
   b) *Techinal Required for Comodity(s) Proposed Exported to* Indonesia, terhadap pemasukan benih untuk pertama kali dari jenis tanaman dan/atau negara asal;
   c) surat pernyataan benih tidak akan diedarkan di Indonesia;
   d) proposal yang memuat:
      1) rencana produksi benih (luas yang akan ditanam dan perkiraan produksi); dan
      2) jumlah benih yang dimohonkan sesuai dengan rencana produksi;
   e) realisasi pemasukan benih sebelumnya;

4. untuk uji Baru, Unik, Seragam, Stabil (BUSS) untuk keperluan perlindungan varietas tanaman:
    a) *Information Required for Seed Introduction/Importation to Indonesia;*
    b) *Techinal Required for Comodity(s) Proposed Exported* to Indonesia, terhadap pemasukan benih untuk pertama kali dari jenis tanaman dan/atau negara asal;
    c) keterangan bahwa jenis maupun jumlah benih sesuai dengan kebutuhan pengujian; dan
    d) realisasi pemasukan benih sebelumnya;
5. untuk uji Unik, Seragam, Stabil (USS) untuk keperluan jaminan mutu dalam produksi benih:
    a) *Information Required for Seed Introduction/Importation to Indonesia;*
    b) *Techinal Required for Comodity(s) Proposed Exported* to Indonesia, terhadap pemasukan benih untuk pertama kali dari jenis tanaman dan/atau negara asal;
    c) keterangan bahwa jenis maupun jumlah benih sesuai dengan kebutuhan pengujian; dan
    d) realisasi pemasukan benih sebelumnya;
6. untuk kebutuhan bagi pemerhati tanaman (F1/BR):
    a) *Information Required for Seed Introduction/Importation to Indonesia;*
    b) *Techinal Required for Comodity(s) Proposed Exported* to Indonesia, terhadap pemasukan benih untuk pertama kali dari jenis tanaman dan/atau negara asal;

c) Proposal yang memuat:
   1) Keterangan bahwa jumlah benih yang dimohonkan terbatas sesuai dengan kebutuhan untuk pemerhati tanaman paling banyak 100 (seratus) biji, 10 (sepuluh) batang stek atau 10 (sepuluh) umbi untuk setiap jenis dan/atau varietas;
   2) Surat Keterangan tidak memasukkan benih dalam bentuk plantlet hasil perbanyakan secara kultur jaringan (*tissue culture*); dan
   3) Rencana lokasi pertanaman; dan

d) Realisasi pemasukan benih sebelumnya;

7. untuk bahan pameran, promosi dan/atau lomba:
   a) *Information Required for Seed Introduction/Importation* to Indonesia;
   b) *Techinal Required for Comodity(s) Proposed Exported* to Indonesia, terhadap pemasukan benih untuk pertama kali dari jenis tanaman dan/atau negara asal
   c) identitas calon peserta pameran, promosi dan/atau lomba;
   d) undangan keikutsertaan dalam pameran, promosi dan/atau lomba dari panitia penyelenggara yang telah mempunyai izin penyelenggaraan dari instansi yang berwenang;
   e) pernyataan ikut pameran dari penyelenggara pameran, promosi dan/atau lomba;
   f) keterangan jenis serta jumlah benih sesuai dengan kebutuhan untuk pameran, promosi dan/atau lomba; dan
   g) realisasi pemasukan benih sebelumnya;

8. untuk pelayanan pengujian mutu benih untuk mendapatkan *Orange International Certificate* (OIC) atau *Blue International Certificate* (BIC):
   a) *Information Required for Seed Introduction/Importation to* Indonesia*;*
   b) *Techinal Required for Comodity(s) Proposed Exported* to Indonesia, terhadap pemasukan benih untuk pertama kali dari jenis tanaman dan/atau negara asal;
   c) Proposal yang memuat:
      1) keterangan jenis dan jumlah benih sesuai dengan pengujian yang dimaksud;
      2) surat identitas benih yang diuji;
      3) jenis sertifikat yang dimohonkan; dan
   d) realisasi pemasukan benih sebelumnya;
9. untuk uji profisiensi atau validasi metode dalam rangka peningkatan jaminan mutu hasil pengujian benih sesuai dengan persyaratan baku:
   a) *Information Required for Seed Introduction/Importation to Indonesia;*
   b) *Techinal Required for Comodity(s) Proposed Exported to* Indonesia, terhadap pemasukan benih untuk pertama kali dari jenis tanaman dan/atau negara asal;
   c) keterangan ikut serta dalam uji profisiensi/validasi;
   d) keterangan *non comercial invoice*;
   e) keterangan bahwa jenis dan jumlah benih sesuai dengan pengujian yang dimaksud;

f) surat keikutsertaan dalam uji profisiensi/validasi metode dan/atau fotokopi surat pemberitahuan dari penyelenggara uji profisiensi;
g) realiasasi pemasukan benih sebelumnya; dan
h) proposal uji banding, untuk validasi metode;

b. untuk pengeluaran benih tanaman pangan:
1. untuk pengujian adaptasi termasuk untuk pengujian Unik, Seragam, Stabil (USS) dan Baru, Unik, Seragam, Stabil (BUSS):
a) pernyataan kepemilikan varietas; dan
b) realisasi pengeluaran benih sebelumnya;
2. untuk keperluan ekspor, uji profisiensi dan validasi metode, pengujian mutu benih dalam rangka *Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) Seed Scheme,* keperluan pameran, promosi, dan lomba:
a) realisasi pengeluaran benih sebelumnya; dan
b) keterangan dari pemulia/instansi pemilik varietas atas benih yang akan dikeluarkan/diekspor, jika benih varietas bersari bebas dan/atau hibrida merupakan benih bina dari varietas publik;

(2) Pemenuhan Komitmen Izin Pemasukan dan Pengeluaran Benih Tanaman untuk pemasukan dan pengeluaran benih tanaman hortikultura sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 ayat (1) huruf b terdiri atas:
a. untuk pemasukan benih tanaman hortikultura:
1. untuk tujuan pengadaan benih bermutu yang dilakukan badan usaha, berisi kesanggupan menyampaikan:

a) *Information Required for Seed Introduction/Importation Into The Territory of Republic of* Indonesia; dan
b) *Technical Information for Commodity(s) Proposed Exporting to* Indonesia terhadap pemasukan benih untuk pertama kali dari jenis tanaman dan/atau negara asal;
c) keputusan tanda daftar varietas hortikultura;

2. untuk pengembangan menghasilkan produk benih yang dilakukan badan usaha untuk dipasarkan di luar negeri, berisi kesanggupan menyampaikan:
   a) *Information Required for Seed Introduction/Importation Into The Territory of Republic of Indonesia*; dan
   b) *Technical Information for Commodity(s) Proposed Exporting to Indonesia* terhadap pemasukan benih untuk pertama kali dari jenis tanaman dan/atau negara asal;
   c) proposal perencanaan produksi;
3. untuk pengembangan menghasilkan produk segar yang dilakukan badan usaha, berisi kesanggupan menyampaikan:
   a) *Information Required for Seed Introduction/Importation Into The Territory of Republic of Indonesia*; dan
   b) *Technical Information for Commodity(s) Proposed Exporting to Indonesia* terhadap pemasukan benih untuk pertama kali dari jenis tanaman dan/atau negara asal;
   c) proposal perencanaan produksi;
4. untuk benih tetua yang dilakukan badan usaha, berisi kesanggupan menyampaikan:

a) *Information Required for Seed Introduction/Importation Into The Territory of Republic of* Indonesia;
b) *Technical Information for Commodity(s) Proposed Exporting to* Indonesia terhadap pemasukan benih untuk pertama kali dari jenis tanaman dan/atau negara asal; dan
c) proposal perencanaan produksi;

5. untuk pendaftaran varietas yang dilakukan badan usaha, berisi kesanggupan menyampaikan:
   a) *Information Required for Seed Introduction/Importation Into The Territory of Republic of Indonesia*;
   b) *Technical Information for Commodity(s) Proposed Exporting to Indonesia* terhadap pemasukan benih untuk pertama kali dari jenis tanaman dan/atau negara asal; dan
   c) ringkasan rancangan uji adaptasi, observasi dan/atau rencana kebutuhan benih untuk uji kebenaran varietas hortikultura;
6. untuk uji banding antar laboratorium penguji, uji profisiensi yang dilakukan oleh badan usaha atau instansi pemerintah, berisi kesanggupan menyampaikan:
   a) keterangan keikutsertaan dalam uji banding antar laboratorium penguji atau uji profisiensi dan/atau surat pemberitahuan penyelenggaraan uji profesiensi dari *International Seed Testing Association* (ISTA) yang masih berlaku; dan

b) pernyataan sebagai penyelenggaraan uji banding professional, uji banding antar laboratorium, atau validasi metoda;

7. untuk pelaksanaan uji mutu oleh badan usaha atau instansi pemerintah, berisi kesanggupan menyampaikan:
   a) *Information Required for Seed Introduction/Importation Into The Territory of Republic of* Indonesia;
   b) *Technical Information for Commodity(s) Proposed Exporting to* Indonesia terhadap pemasukan benih untuk pertama kali dari jenis tanaman dan/atau negara asal;
   c) permohonan pengujian benih untuk penerbitan *orange* dan *blue* sertifikat; dan
   d) permohonan pengambilan contoh benih untuk kepentingan penerbitan *orange* dan *blue* sertifikat;
8. untuk pengembangan penanaman komoditas hortikultura sebagai persyaratan Rekomendasi Impor Produk Hortikultura oleh badan usaha, berisi kesanggupan menyampaikan:
   a) *Information Required for Seed Introduction/Importation Into The Territory of Republic of* Indonesia*;*
   b) *Technical Information for Commodity(s) Proposed Exporting to* Indonesia terhadap pemasukan benih untuk pertama kali dari jenis tanaman dan/atau negara asal; dan
   c) sertifikat kompetensi produsen/pengedar benih yang diterbitkan oleh perangkat daerah yang melaksanakan suburusan pengawasan dan sertifikasi benih.

9. untuk uji Baru, Unik, Seragam, Stabil (BUSS) oleh instansi pemerintah dan badan usaha, berisi kesanggupan menyampaikan:
    a) *Information Required for Seed Introduction/Importation Into The Territory of Republic of* Indonesia;
    b) *Technical Information for Commodity(s) Proposed Exporting to* Indonesia terhadap pemasukan benih untuk pertama kali dari jenis tanaman dan/atau negara asal; dan
    c) proposal rencana pengujian Baru, Unik, Seragam, Stabil (BUSS);
10. untuk tujuan pameran/promosi atau kegiatan lomba oleh perseorangan, pemerhati tanaman, instansi pemerintah, dan badan usaha, berisi kesanggupan menyampaikan:
    a) *Information Required for Seed Introduction/Importation Into The Territory of Republic of* Indonesia;
    b) *Technical Information for Commodity(s) Proposed Exporting to* Indonesia terhadap pemasukan benih untuk pertama kali dari jenis tanaman dan/atau negara asal; dan
    c) undangan keikutsertaan pameran atau lomba dari panitia penyelenggara;
11. untuk kebutuhan pemerhati tanaman dan/atau perseorangan, berisi kesanggupan menyampaikan:
    a) *Information Required for Seed Introduction/Importation Into The Territory of Republic of* Indonesia*;*
    b) *Technical Information for Commodity(s) Proposed Exporting to* Indonesia terhadap pemasukan benih untuk pertama kali dari jenis tanaman dan/atau negara asal;

c) jumlah benih yang dimohonkan paling banyak:
   1) 10 (sepuluh) tanaman, terdiri atas beberapa jenis dan/atau varietas;
   2) 5 (lima) wadah berisi paling banyak 25 (dua puluh lima) *planlet*, stek, atau tanaman muda per wadah; dan/atau
   3) 100 (seratus) butir per komoditas untuk koleksi benih acuan;
d) rencana lokasi penanaman, kecuali untuk koleksi benih acuan;

12. untuk pemasukan benih yang berasal dari produk rekayasa genetik oleh instansi pemerintah dan badan usaha, berisi kesanggupan menyampaikan rekomendasi dari Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika (KKHPRG).

b. untuk pengeluaran benih tanaman hortikultura:
   1. untuk pengeluaran benih tanaman hortikultura yang dilakukan oleh instansi pemerintah, Komitmen berupa proposal pengeluaran benih;
   2. untuk pengeluaran benih tanaman hortikultura yang dilakukan oleh pemerhati tanaman/perseorangan, Komitmen berupa pernyataan bahwa benih akan ditanam sendiri dan tidak untuk diperjualbelikan; dan
   3. dalam hal benih merupakan jenis tanaman yang dilindungi, Komitmen dilengkapi dengan izin menteri yang bertanggungjawab di bidang konservasi sumber daya alam.

(3) Pemenuhan Komitmen Izin Pemasukan dan Pengeluaran Benih Tanaman untuk pemasukan dan pengeluaran benih tanaman perkebunan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 ayat (1) huruf c terdiri atas:
   a. untuk pemasukan benih tanaman perkebunan:

1. untuk uji adaptasi dalam rangka pelepasan varietas:
    a) *information required for seed introduction/importation to Indonesia*;
    b) *technical information for commodity(s) proposed exported to* Indonesia;
    c) keterangan mengenai:
        1) keunggulan dan/atau keunikan serta kegunaan spesifik varietas yang bersangkutan; dan
        2) jumlah benih yang dimohonkan sesuai dengan kebutuhan untuk pelaksanaan pelepasan varietas;
    d) proposal rancangan uji adaptasi/ multilokasi;
    e) bukti realisasi pemasukan benih sebelumnya; dan
    f) rekomendasi keamanan pangan, keamanan pakan, dan/atau keamanan keamanan lingkungan dari Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (KKHPRG) untuk benih produk rekayasa genetik;
2. untuk pengadaan benih unggul dari varietas yang sudah dilepas untuk diproduksi dalam negeri:
    a) *information required for seed introduction/importation to* Indonesia;
    b) keputusan pelepasan varietas;
    c) pemasukan benih dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) tahun untuk tanaman semusim dan dalam jangka waktu 6 (enam) tahun untuk tanaman tahunan sejak pelepasan varietas;
    d) bukti realisasi pemasukan benih sebelumnya;

e) Penggunaan benih dan lokasi tanam dilengkapi titik koordinat;

f) selain Komitmen sebagaimana dimaksud pada huruf a) sampai dengan f), pemenuhan Komitmen untuk pemasukan benih kelapa sawit ditambahkan persyaratan terdiri atas:

1) pernyataan bahwa benih untuk dibudidayakan di kebun sendiri,

2) bukti pembelian benih produksi dalam negeri paling kurang 75% (tujuh puluh lima perseratus) dari kebutuhan yang akan dibudidayakan;

3. untuk produksi benih tujuan ekspor:

a) keterangan bahwa benih unggul telah dilepas;

b) *information required for seed introduction/importation to Indonesia;*

c) *technical information for commodity(s) proposed exported to* Indonesia;

d) keterangan mengenai:

1) rencana produksi benih memuat luas yang akan ditanam dan perkiraan produksi;

2) jumlah benih yang dimohonkan sesuai dengan rencana produksi;

4. untuk uji Baru, Unik, Seragam, Stabil (BUSS) dan Unik, Seragam, Stabil (USS) keperluan perlindungan varietas tanaman:

a) *information required for seed introduction/importation to* Indonesia*;*

b) *technical information for commodity(s) proposed exported to* Indonesia;

5. untuk kebutuhan bagi pemerhati tanaman:

a) *information required for seed introduction/importation to* Indonesia*;*

b) *technical information for commodity(s) proposed exported to* Indonesia;dan
c) keterangan mengenai rencana lokasi pertanaman;

6. untuk bahan pameran, promosi dan/atau lomba:
   a) identitas calon peserta pameran, promosi dan/atau lomba;
   b) undangan keikutsertaan dalam pameran, promosi dan/atau lomba dari panitia penyelenggara yang telah mempunyai izin penyelenggaraan dari instansi yang berwenang; dan
   c) keterangan mengenai jenis serta jumlah benih sesuai kebutuhan untuk pameran, promosi dan/atau lomba;
7. untuk pelayanan pengujian mutu benih untuk mendapatkan *Orange International Certificate* (OIC) atau *Blue International Certificate* (BOC):
   a) *information required for seed introduction/importation to* Indonesia*;*
   b) *technical information for commodity(s) proposed exported to* Indonesia;
   c) keterangan mengenai jenis, jumlah benih sesuai dengan pengujian yang dimaksud dan jenis sertifikat yang dimohonkan
   d) surat identitas benih yang diuji; dan
   e) jenis sertifikat yang dimohonkan;
8. untuk uji profisiensi atau validasi metode dalam rangka peningkatan jaminan mutu hasil pengujian benih sesuai dengan persyaratan baku:
   a) *information required for seed introduction/importation to* Indonesia*;*

b) *technical information for commodity(s) proposed exported to* Indonesia*;*

c) keterangan mengenai *non commercial invoice* dan jenis dan jumlah benih sesuai dengan pengujian yang dimaksud;

d) surat keikutsertaan dalam uji profisiensi/validasi metode dan/atau fotokopi surat pemberitahuan dari penyelenggara uji profisiensi/validasi metode;

e) proposal uji profisiensi atau validasi metode; dan

f) realisasi pemasukan benih sebelumnya;

b. untuk pengeluaran benih tanaman perkebunan:

1. untuk badan usaha atau instansi pemerintah:
   keputusan pelepasan varietas;
2. untuk pengujian adaptasi termasuk untuk pengujian Unik, Seragam, Stabil (USS) dan Baru, Unik, Seragam, Stabil (BUSS): pernyataan kepemilikan varietas;
3. untuk keperluan ekspor, uji profisiensi dan validasi metode, pengujian mutu benih dalam rangka *Organization for Economic Cooperation and Development* (OECD) *seed scheme,* atau keperluan pameran, promosi dan/atau lomba:
   keputusan pelepasan varietas dan keterangan dari pemulia/instansi pemilik varietas atas benih yang akan dikeluarkan/diekspor.

(4) Pemenuhan Komitmen Izin Pemasukan dan Pengeluaran Benih Tanaman untuk pemasukan dan pengeluaran benih/bibit hijauan pakan ternak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 ayat (1) huruf d terdiri atas:

a. untuk pemasukan benih/bibit hijauan pakan ternak:
    1. *technical information for seed introduction/ importation to* Indonesia;
    2. *technical information for commodity(s) proposed exported to* Indonesia;
    3. pernyataan penggunaan benih/bibit;
    4. rekomendasi Badan Karantina Pertanian;
    5. laporan realisasi pemasukan benih/bibit hijauan pakan ternak sebelumnya, jika pemasukan bukan pemasukan pertama kali;
    6. untuk izin yang diajukan oleh badan usaha wajib menyertakan izin atau tanda daftar produsen dan/atau pengedar benih/bibit; dan
    7. untuk izin yang diajukan oleh instansi pemerintah wajib menyertakan permohonan tertulis yang ditandatangani oleh kepala instansi.
b. untuk pengeluaran benih/bibit hijauan pakan ternak:
    1. keterangan pelepasan varietas;
    2. keterangan dari pemulia/instansi pemilik atas benih/bibit yang akan dikeluarkan/diekspor;
    3. rekomendasi Badan Karantina Pertanian;
    4. laporan realisasi pengeluaran benih/bibit hijauan pakan ternak sebelumnya, jika pengeluaran bukan pengeluaran pertama kali;
    5. untuk izin yang diajukan oleh badan usaha wajib menyertakan izin atau tanda daftar produsen dan/atau pengedar benih/bibit; dan
    6. untuk izin yang diajukan oleh instansi pemerintah wajib menyertakan permohonan tertulis yang ditandatangani oleh kepala instansi.

(5) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), ayat (3), atau ayat (4) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.

(6) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), ayat (3), atau ayat (4), Pusat PVTPP melakukan koordinasi dengan:
   a. Direktorat Jenderal Tanaman Pangan, untuk pemasukan dan pengeluaran benih tanaman pangan;
   b. Direktorat Jenderal Hortikultura, untuk pemasukan dan pengeluaran benih tanaman hortikultura;
   c. Direktorat Jenderal Perkebunan, untuk pemasukan dan pengeluaran benih tanaman perkebunan; atau
   d. Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan, untuk pemasukan dan pengeluaran benih/bibit hijauan pakan ternak.

(7) Direktorat Jenderal Tanaman Pangan, Direktorat Jenderal Hortikultura, Direktorat Jenderal Perkebunan, atau Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan sesuai dengan komoditas melakukan evaluasi paling lama:
   a. 8 (delapan) Hari, untuk pemasukan:
      1. benih tanaman pangan;
      2. benih tanaman perkebunan; dan
      3. benih/bibit hijauan pakan ternak;
   b. 13 (tiga belas) Hari, untuk pemasukan benih tanaman hortikultura; dan
   c. 3 (tiga) jam, untuk pengeluaran benih tanaman,

   sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), ayat (3), atau ayat (4) secara lengkap dan benar.

(8) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (7), Direktorat Jenderal Tanaman Pangan, Direktorat Jenderal Hortikultura, Direktorat Jenderal Perkebunan, atau Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(9) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (8), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(10) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (8) dan ayat (9) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(11) Atas notifikasi penolakan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (9), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.

(12) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (9) Lembaga OSS menerbitkan Izin Pemasukan dan Pengeluaran Benih Tanaman yang dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 50

(1) Setelah memiliki Izin Pemasukan dan Pengeluaran Benih Tanaman yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 ayat (12), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban untuk memenuhi ketentuan yang terdiri atas:

a. untuk pemasukan dan pengeluaran benih tanaman pangan:

1. untuk pemasukan:

a) untuk produksi benih untuk tujuan ekspor (*Parent Seed*), tidak mengedarkan benih di Indonesia;

b) untuk kebutuhan bagi pemerhati tanaman (F1/BR), tidak memasukkan benih dalam bentuk plantlet hasil dari perbanyakan tissue culture;

c) untuk bahan pameran, promosi dan/atau lomba:
   1) mengikuti pameran;
   2) mengeluarkan benih dari wilayah Negara Republik Indonesia atau memusnahkan, dengan berkoordinasi kepada petugas karantina tumbuhan;

d) untuk pelayanan pengujian mutu benih untuk mendapatkan OIC atau BIC, memusnahkan sisa benih bahan uji dan benih yang telah diuji, setelah pengujian sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan di bidang karantina tumbuhan di bawah pengawasan petugas karantina tumbuhan;

e) untuk uji profisiensi atau validasi metode dalam rangka peningkatan jaminan mutu hasil pengujian benih:
   1) ikut serta dalam uji profisiensi/ validasi metode;
   2) memusnahkan sisa benih bahan uji dan benih yang telah diuji, setelah pengujian sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan di bidang karantina tumbuhan di bawah pengawasan petugas karantina tumbuhan;

2. untuk pengeluaran:
   a) menyerahkan izin pengeluaran benih kepada petugas karantina tumbuhan paling lambat pada saat benih tiba di tempat pengeluaran; dan

b) menyampaikan laporan realisasi pengeluaran benih kepada Direktur Jenderal Tanaman Pangan dengan tembusan kepada Pusat PVTPP, dalam waktu 7 (tujuh) Hari sejak pengeluaran.

b. untuk pemasukan dan pengeluaran benih tanaman hortikultura:

1. untuk pemasukan:

a) menyampaikan laporan realisasi pemasukan benih tanaman hortikultura kepada Direktur Jenderal Hortikultura dengan tembusan kepada Kepala Pusat PVTPP, paling lambat:

1) 7 (tujuh) Hari untuk, instansi pemerintah, pemerhati, dan perseorangan; atau

2) 30 (tiga puluh) Hari untuk badan usaha,

sejak pemasukan benih tanaman hortikultura; dan

b) memenuhi persyaratan keamanan hayati, dalam hal benih tanaman hortikultura merupakan produk rekayasa genetik;

2. untuk pengeluaran:

menyampaikan laporan realisasi dan nilai dalam rupiah atas pengeluaran benih tanaman hortikultura kepada Direktur Jenderal Hortikultura dengan tembusan kepada Kepala Pusat PVTPP, paling lambat 7 (tujuh) Hari sejak pengeluaran benih tanaman hortikultura.

c. untuk pemasukan dan pengeluaran benih tanaman perkebunan:

1. untuk pemasukan:

a) untuk pengadaan benih unggul dari varietas yang sudah dilepas untuk diproduksi dalam negeri, harus memenuhi standar mutu sesuai pelepasan varietas;

b) untuk produksi benih tujuan ekspor (*Parent Seed*):
   1) benih tidak akan diedarkan di indonesia; dan
   2) menyampaikan realisasi pemasukan benih;
c) untuk pengujian adaptasi termasuk untuk pengujian Unik, Seragam, Stabil (USS) dan Baru, Unik, Seragam, Stabil (BUSS):
   1) jenis maupun jumlah benih harus sesuai dengan kebutuhan pengujian; dan
   2) menyampaikan realisasi pemasukan benih;
d) untuk kebutuhan bagi pemerhati tanaman:
   1) jumlah benih yang dimohonkan sesuai dengan kebutuhan untuk pemerhati tanaman paling banyak 100 (seratus) biji, 10 (sepuluh) batang stek atau 10 (sepuluh) umbi untuk setiap jenis dan/atau varietas; dan
   2) benih yang dimasukkan tidak dalam bentuk plantlet hasil dari perbanyakan *tissue culture*; dan
   3) menyampaikan realisasi pemasukan benih.
e) untuk bahan pameran, promosi dan/atau lomba:
   1) setelah selesai pameran, promosi dan/atau lomba benih harus dikeluarkan dari wilayah negara republik indonesia atau dimusnahkan, dengan berkoordinasi kepada petugas karantina tumbuhan; dan

2) menyampaikan realisasi pemasukan benih;

f) untuk pelayanan pengujian mutu benih untuk mendapatkan *Orange International Certificate* (OIC) atau *Blue International Certificate* (BOC):

1) menyampaikan realisasi pemasukan benih; dan

2) sisa benih bahan uji dan benih yang telah diuji, setelah pengujian selesai dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang karantina tumbuhan; dan

g) untuk uji profisiensi atau validasi metode dalam rangka peningkatan jaminan mutu hasil pengujian benih sesuai dengan persyaratan baku bahwa sisa benih bahan uji dan benih yang telah diuji, memusnahkan benih setelah pengujian selesai, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang karantina tumbuhan di bawah pengawasan petugas karantina tumbuhan; dan

2. untuk pengeluaran:

menyampaikan realisasi pengeluaran benih.

d. untuk pemasukan dan pengeluaran benih/bibit hijauan pakan ternak:

1. untuk pemasukan:

a) menyerahkan izin pemasukan benih/bibit hijauan pakan ternak kepada petugas karantina tumbuhan paling lambat pada saat benih tiba di tempat pemasukan; dan

b) menyampaikan laporan realisasi pemasukan benih/bibit hijauan pakan ternak kepada Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan dengan tembusan kepada Kepala Pusat PVTPP, 7 (tujuh) Hari setelah pemasukan; dan

2. untuk pengeluaran:

a) menyerahkan izin pengeluaran benih/bibit hijauan pakan ternak kepada petugas karantina tumbuhan paling lambat pada saat benih tiba di tempat pemasukan; dan

b) menyampaikan laporan realisasi pengeluaran benih/bibit hijauan pakan ternak kepada Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan dengan tembusan kepada Kepala Pusat PVTPP, 7 (tujuh) Hari setelah pemasukan.

(2) Kementerian/Lembaga memeriksa ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan.

Paragraf 4

Izin Pemasukan dan Pengeluaran Sumber Daya Genetik

Pasal 51

(1) Izin Pemasukan dan Pengeluaran Sumber Daya Genetik meliputi:

a. Izin pemasukan dan pengeluaran sumber daya genetik tanaman untuk penelitian; dan

b. rekomendasi pemasukan dan pengeluaran sumber daya genetik hewan.

(2) Izin Pemasukan dan Pengeluaran Sumber Daya Genetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh:
   a. perseorangan;
   b. badan hukum;
   c. badan usaha;
   d. badan layanan umum; atau
   e. instansi pemerintah.

Pasal 52

(1) Pemenuhan Komitmen untuk Izin Pemasukan dan Pengeluaran Sumber Daya Genetik untuk izin pemasukan dan pengeluaran sumber daya genetik tanaman untuk penelitian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 ayat (1) huruf a terdiri atas:
   a. untuk pemasukan:
      1. *information required seed*;
      2. proposal penelitian; dan
      3. rekomendasi dari Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (KKHPRG) bagi produk rekayasa genetik.
   b. untuk pengeluaran:
      1. proposal penelitian; dan
      2. *Material Transfer Agreement* (MTA).

(2) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 melalui sistem OSS setelah Perizinan Prasarana dipenuhi.

(3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTPP berkoordinasi dengan Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian.

(4) Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian melakukan evaluasi paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.

(5) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(7) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (6) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(8) Atas notifikasi penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.

(9) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Lembaga OSS mengeluarkan Izin Pemasukan dan Pengeluaran Sumber Daya Genetik untuk izin pemasukan dan pengeluaran sumber daya genetik tanaman untuk penelitian yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 53

(1) Pemenuhan Komitmen untuk Izin Pemasukan dan Pengeluaran Sumber Daya Genetik untuk rekomendasi pemasukan dan pengeluaran sumber daya genetik hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 ayat (1) huruf b terdiri atas:
    a. untuk pemasukan:
        1. rencana penyebaran benih dan/atau bibit ternak sesuai dengan pewilayahan sumber bibit;
        2. keputusan penetapan instalasi karantina hewan dari Badan Karantina Pertanian;
        3. sertifikat mutu benih/bibit ternak dari negara asal;

4. laporan realisasi pemasukan sebelumnya, jika pemasukan bukan pemasukan pertama kali;
5. pernyataan pemenuhan teknis kesehatan hewan;
6. rekomendasi komisi benih/bibit ternak untuk benih/bibit rumpun/galur baru; dan
7. bukti pembayaran PNBP.

b. untuk pengeluaran:
1. keputusan penetapan instalasi karantina hewan dari Badan Karantina Pertanian;
2. laporan realisasi pengeluaran sebelumnya, jika pengeluaran bukan pengeluaran pertama kali;
3. pernyataan pemenuhan persyaratan teknis kesehatan hewan yang ditetapkan oleh negara tujuan;
4. rekomendasi komisi benih/bibit ternak untuk benih/bibit baru;
5. *Material Transfer Agreement* (MTA); dan
6. bukti pembayaran PNBP.

(2) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Perizinan Prasarana dipenuhi.

(3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTPP berkoordinasi dengan Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan.

(4) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan evaluasi paling lama 90 (sembilan puluh) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.

(5) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(7) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (6) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(8) Atas notifikasi penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.

(9) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Lembaga OSS mengeluarkan Pemasukan dan Pengeluaran Sumber Daya Genetik untuk rekomendasi pemasukan dan pengeluaran sumber daya genetik hewan yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 54

(1) Setelah memiliki Izin Pemasukan dan Pengeluaran Sumber Daya Genetik yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52 ayat (9) atau Pasal 53 ayat (9), Pelaku Usaha memiliki kewajiban yang terdiri atas:

a. untuk pemasukan dan pengeluaran sumber daya genetik tanaman untuk penelitian, menggunakan sumber daya genetik tanaman hanya untuk penelitian;

b. untuk pemasukan dan pengeluaran sumber daya genetik hewan:

1. memenuhi persyaratan teknis kesehatan hewan; dan
2. menyebarkan benih dan/atau bibit ternak sesuai dengan pewilayahan sumber bibit.

(2) Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian dan Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 5
Izin Pemasukan Agens Hayati

Pasal 55

Permohonan Izin Pemasukan Agens Hayati dilakukan oleh:

a. perseorangan;
b. badan hukum;
c. badan usaha; dan
d. instansi pemerintah.

Pasal 56

(1) Pemenuhan Komitmen untuk Izin Pemasukan Agens Hayati terdiri atas:
    a. rekomendasi komisi agens hayati;
    b. keterangan memiliki sarana yang dapat dipergunakan untuk menyimpan dan mengelola agens hayati dengan baik;
    c. keterangan mempunyai tenaga ahli yang paling rendah berijazah sarjana dan/atau sederajat dalam bidang ilmu terkait;
    d. keterangan bahwa agens hayati diproduksi dan/atau dikirim oleh orang atau badan hukum yang diberi izin oleh lembaga yang berwenang di negara asalnya;
    e. keterangan bahwa agens hayati diperoleh dan/atau diproduksi menurut cara yang dapat dipertanggungjawabkan kebenarannya;
    f. keterangan bahwa agens hayati tidak membahayakan hewan, ikan, tumbuhan, keselamatan, dan kesehatan manusia serta lingkungan;

g. rencana tindakan pengamanan yang akan dilakukan untuk mencegah terjadinya kontaminasi dan/atau terlepasnya agens hayati;
h. keterangan mengenai biologi agens hayati dan hasil penelitian yang pernah dilakukan di negara asalnya dan/atau negara lain;
i. keterangan manfaat dan laporan pengkajian tentang dampak negatif yang ditimbulkan dalam penggunaan agens hayati tersebut di negara asalnya dan/atau negara lain;
j. keterangan mengenai tindakan penanggulangan yang telah dilakukan untuk mengatasi dampak negatif dari penggunaan agens hayati di negara asalnya dan/atau negara lain;
k. keterangan mengenai musuh alami, antagonis serta kompetitor agens hayati tersebut;
l. keterangan mengenai habitat asal, karakteristik serta spesifikasi agens hayati tersebut;
m. keterangan mengenai cara penangkaran dan/atau produksi agens hayati tersebut; dan
n. rekomendasi komisi keamanan hayati produk rekayasa genetik jika agens hayati yang di masukan merupakan produk rekayasa genetik.

(2) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif, kecuali untuk kegiatan penelitian nonkomersial.

(3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTPP berkoordinasi dengan Badan Karantina Pertanian.

(4) Badan Karantina Pertanian melakukan evaluasi paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.

(5) Badan Karantina Pertanian menyampaikan hasil evaluasi pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (4) kepada Menteri sebagai dasar pertimbangan untuk memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(7) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (6) dilakukan paling lama 60 (enam puluh) Hari.

(8) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Lembaga OSS mengeluarkan Izin Pemasukan Agens Hayati yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 57

(1) Setelah memiliki Izin yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 ayat (8), Pelaku Usaha memiliki kewajiban yang terdiri atas:
   a. menyampaikan laporan pemasukan dan pemanfaatan agens hayati kepada Menteri melalui Kepala Badan Karantina Pertanian secara berkala setiap 6 (enam) bulan;
   b. memiliki sarana yang dapat dipergunakan untuk menyimpan dan mengelola agens hayati dengan baik;
   c. mempunyai tenaga ahli yang paling rendah berijazah sarjana dan/atau sederajat dalam bidang ilmu terkait;
   d. menjamin bahwa agens hayati tidak membahayakan hewan, ikan, tumbuhan, keselamatan, dan kesehatan manusia serta lingkungan;

e. mencegah terjadinya kontaminasi dan/atau terlepasnya agens hayati;

(2) Badan Karantina Pertanian melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 6

Izin Pemasukan dan Pengeluaran Bahan Pakan Asal Hewan dan Tumbuhan

Pasal 58

(1) Izin Pemasukan dan Pengeluaran Bahan Pakan Asal Hewan dan Tumbuhan meliputi:
   a. izin pemasukan dan pengeluaran bahan pakan asal hewan; dan
   b. izin pemasukan dan pengeluaran bahan pakan asal tumbuhan.

(2) Permohonan Izin Pemasukan dan Pengeluaran Bahan Pakan Asal Hewan dan Tumbuhan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh:
   a. badan usaha; atau
   b. badan hukum.

Pasal 59

(1) Pemenuhan komitmen Izin Pemasukan dan Pengeluaran Bahan Pakan Asal Hewan dan Tumbuhan, untuk izin pemasukan dan pengeluaran bahan pakan asal hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (1) huruf a terdiri atas:
   a. untuk pemasukan:
      1. keterangan memiliki dokter hewan yang bertanggung jawab di bidang kesehatan hewan dan keamanan pakan dengan melampirkan salinan ijazah dokter hewan yang telah dilegalisir;

2. rencana pemasukan dan rencana distribusi bahan pakan asal hewan untuk 1 (satu) tahun;
3. pernyataan bermaterai tidak menggunakan/ mendistribusikan bahan pakan asal ruminansia untuk bahan pakan ruminansia;
4. pernyataan bermaterai bahwa bahan pakan asal hewan yang dimasukan hanya untuk pembuatan pakan;
5. pernyataan bermaterai mempunyai/ menguasai gudang penyimpanan yang memenuhi mutu dan keamanan bahan pakan;
6. laporan realisasi pemasukan sebelumnya, jika pemasukan bukan pemasukan pertama kali;
7. sertifikat kesehatan hewan (*Health Certificate*);
8. sertifikat analisis (*Certificate of Analysis*);
9. pernyataan mengikuti persyaratan kesehatan hewan; dan
10. bukti pembayaran PNBP; dan

b. untuk pengeluaran:
1. pernyataan memenuhi standar mutu, jika dipersyaratkan oleh negara tujuan;
2. laporan realisasi pengeluaran sebelumnya, jika pengeluaran bukan pengeluaran pertama kali; dan
3. bukti pembayaran PNBP.

(2) Pemenuhan komitmen Pemenuhan komitmen Izin Pemasukan dan Pengeluaran Bahan Pakan Asal Hewan dan Tumbuhan, untuk izin pemasukan dan pengeluaran bahan pakan asal tumbuhan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (1) huruf b terdiri atas:

a. untuk pemasukan:
    1. surat pernyataan bahan pakan asal tumbuhan yang dimasukkan memenuhi persyaratan mutu dan keamanan;
    2. surat pernyataan bahan pakan asal tumbuhan yang dimasukkan memenuhi persyaratan kemasan dan label;
    3. surat pernyataan memiliki atau menguasai gudang penyimpanan untuk menjaga terpenuhinya persyaratan mutu dan keamanan bahan pakan asal tumbuhan;
    4. rencana pemasukan dan distribusi bahan pakan asal tumbuhan untuk 1 (satu) periode izin pemasukan;
b. untuk pengeluaran:
    pernyataan memenuhi standar mutu, jika dipersyaratkan oleh negara tujuan; dan

(3) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan komitmen melalui OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.

(4) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan komitmen Izin Pemasukan dan Pegeluaran Bahan Pakan Asal Hewan dan Tumbuhan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) atau ayat (2), Pusat PVTPP berkoordinasi dengan Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan.

(5) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan evaluasi paling lama:
a. 7 (tujuh) Hari, untuk pemasukan bahan pakan asal hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a;
b. 5 (lima) Hari, untuk pemasukan bahan pakan asal tumbuhan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a; dan
c. 3 (tiga) jam, untuk pengeluaran:
    1. bahan pakan asal hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b; dan

2. bahan pakan asal tumbuhan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b,

sejak pemohon menyampaikan pemenuhan atas Komitmen secara lengkap dan benar.

(6) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(7) Atas persetujuan atau penolakan, Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(8) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(9) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dapat berupa:

a. penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen; atau

b. penolakan permanen,

dengan disertai penjelasan/keterangan.

(10) Penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (9) huruf a dilakukan dalam hal:

a. Untuk bahan pakan asal hewan:
   kekurangan kelengkapan dan ketidaksesuain dokumen administrasi dan teknis dapat diperbaiki sebanyak 3 (tiga) kali di sistem daring Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan hewan.

b. untuk bahan pakan asal tumbuhan:
   kekurangan kelengkapan dan ketidaksesuain dokumen administrasi dan teknis dapat diperbaiki sebanyak 1 (satu) kali disistem daring Ditjen PKH.

(11) Penolakan permanen sebagaimana dimaksud pada ayat (9) huruf b dilakukan dalam hal:

a. belum ada persetujuan atas negara asal dan/atau unit usaha negara asal dari Menteri, untuk bahan pakan asal hewan; dan

b. terdapat perubahan izin pemasukan, untuk bahan pakan asal tumbuhan.

(12) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (10), Pelaku Usaha mengajukan perbaikan pemenuhan komitmen.

(13) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (11), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan komitmen.

(14) Atas notifikasi persetujuan, Lembaga OSS mengeluarkan Izin Pemasukan dan Pengeluaran Bahan Pakan Asal Hewan dan Tumbuhan yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 60

(1) Setelah memiliki Izin Pemasukan dan Pengeluaran Bahan Pakan Asal Hewan dan Tumbuhan yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 ayat (14), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban yang terdiri atas:

a. untuk pemasukan bahan pakan asal hewan:

1. bahan pakan asal hewan yang dimasukkan hanya dari negara, unit usaha, dan eksportir negara asal yang sudah disetujui oleh Indonesia;
2. merealisasikan pemasukan bahan pakan asal hewan sesuai izin pemasukan;
3. menerapkan sistem jaminan mutu dan keamanan pakan atau yang setara, sesuai dengan pedoman pembuatan pakan yang baik (*Good Manufacturing Practices*-GMP) dan pedoman penanganan pakan yang baik (*Good Handling Practices*-GHP);
4. mempunyai dokter hewan yang bertanggung jawab di bidang kesehatan hewan dan keamanan pakan;
5. memiliki rencana pemasukan dan rencana distribusi untuk 1 tahun;

6. tidak menggunakan/mendistribusikan bahan pakan asal ruminansia untuk bahan pakan ruminansia;
7. bahan pakan asal hewan yang dimasukan hanya untuk pembuatan pakan;
8. memiliki gudang penyimpanan yang memenuhi mutu dan keamanan bahan pakan;
9. mempunyai laporan realisasi pemasukan sebelumnya, jika pemasukan bukan pemasukan pertama kali;
10. mengikuti persyaratan teknis kesehatan hewan untuk mitigasi risiko terhadap penyakit hewan yang terbawa oleh komoditas yang akan dimasukan.

b. untuk pengeluaran bahan pakan asal hewan:
   1. menerapkan sistem jaminan mutu dan keamanan Pakan atau yang setara, sesuai dengan pedoman pembuatan pakan yang baik (*Good Manufacturing Practices*-GMP) dan pedoman penanganan pakan yang baik (*Good Handling Practices*-GHP);
   2. merealisasikan Pengeluaran Bahan Pakan Asal Hewan sesuai izin pengeluaran;
   3. mempunyai Laporan realisasi pengeluaran sebelumnya, jika pengeluaran bukan pengeluaran pertama kali;

c. untuk pemasukan bahan pakan asal tumbuhan:
   1. mencantumkan nomor izin pemasukan di dalam dokumen pemberitahuan pabean impor setiap kali pemasukan;
   2. memenuhi ketentuan izin pemasukan pada saat pemasukan bahan pakan asal tumbuhan;
   3. menyampaikan laporan realisasi pemasukan bahan pakan asal tumbuhan; dan
   4. menyampaikan laporan pendistribusian pemasukan bahan pakan asal tumbuhan; dan

d. untuk pengeluaran bahan pakan asal tumbuhan: menyampaikan laporan realisasi pengeluaran bahan pakan asal tumbuhan.

(2) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 7

Izin Pemasukan dan Pengeluaran Pakan

Pasal 61

Permohonan Izin Pemasukan dan Pengeluaran Pakan dilakukan oleh:

a. badan usaha;
b. badan hukum;
c. instansi pemerintah; atau
d. perguruan tinggi.

Pasal 62

(1) Pemenuhan Komitmen Izin Pemasukan dan Pengeluaran Pakan terdiri atas:
    a. untuk pemasukan pakan:
        1. keterangan memiliki atau menguasai gudang penyimpanan untuk menjaga terpenuhinya persyaratan mutu dan keamanan pakan;
        2. laporan realisasi pemasukan sebelumnya;
        3. rencana pemasukan dan pendistribusian pakan untuk 1 tahun;
        4. surat penunjukan sebagai importir oleh unit usaha negara asal (*letter of appoinment*); dan
        5. pernyataan mengikuti persyaratan keswan; dan
    b. untuk pengeluaran pakan:
        1. persyataan memenuhi standar mutu apabila dipersyaratkan oleh negara tujuan; dan
        2. laporan realisasi pengeluaran sebelumnya.

(2) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.

(3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTPP melakukan koordinasi dengan Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan.

(4) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan evaluasi paling lama:

a. 7 (tujuh) Hari, untuk pemasukan pakan; atau

b. 3 (tiga) jam, untuk pengeluaran pakan,

sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.

(5) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(7) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(8) Atas notifikasi penolakan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pelaku Usaha mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.

(9) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) Lembaga OSS menerbitkan Izin Pemasukan dan Pengeluaran Pakan yang dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 63

(1) Setelah memiliki Izin Komersial atau Operasional yang diterbitkan oleh Lembaga OSS sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 ayat (9), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban untuk memenuhi ketentuan terdiri atas:
   a. untuk pemasukan:
      1. menyampaikan laporan realisasi pemasukan; dan
      2. menyampaikan laporan realisasi distribusi pakan; dan
   b. untuk pengeluaran:
      menyampaikan laporan realisasi pengeluaran pakan.

(2) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 8

Rekomendasi Ekspor dan Impor Beras Tertentu

Pasal 64

(1) Permohonan Rekomendasi Ekspor dan Impor Beras Tertentu meliputi rekomendasi:
   a. ekspor; dan
   b. impor,
   beras tertentu

(2) Permohonan Rekomendasi Ekspor dan Impor Beras Tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh badan usaha atau badan hukum.

Pasal 65

(1) Pemenuhan Komitmen Rekomendasi Ekspor dan Impor Beras Tertentu untuk ekspor beras tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 ayat (1) huruf a terdiri atas:

a. keterangan mengenai pesanan (*confirmation order*) dari pembeli di luar negeri; dan
b. sertifikat organik dari lembaga sertifikasi organik yang telah diakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN) atau sesuai dengan permintaan di negara tujuan (untuk beras organik).

(2) Pemenuhan Komitmen Rekomendasi Ekspor dan Impor Beras Tertentu untuk impor beras tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 ayat (1) huruf b terdiri atas:
a. untuk beras ketan utuh:
bukti penyerapan substitusi impor dari petani ketan yang diketahui oleh kepala dinas daerah kabupaten/kota sentra produksi ketan;
b. beras thai hom mali, beras japonica dan beras basmati:
1. keterangan jaminan suplai dari eksportir;
2. surat permintaan dari toko modern, kebutuhan hotel, restoran, katering, rumah sakit atau apotik;
3. pernyataan tidak untuk diperjualbelikan di pasar tradisional dan pasar induk; dan
4. keterangan kemurnian varietas beras dari negara asal.

(3) badan usaha atau badan hukum wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) atau ayat (2) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.

(4) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) atau ayat (2), Pusat PVTPP melakukan koordinasi dengan Direktorat Jenderal Tanaman Pangan.

(5) Direktorat Jenderal Tanaman Pangan melakukan evaluasi paling lama 3 (tiga) jam sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) atau ayat (2) secara lengkap dan benar.

(6) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Direktorat Jenderal Tanaman Pangan memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(7) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(8) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dan ayat (7) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(9) Atas notifikasi penolakan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.

(10) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) Lembaga OSS menerbitkan Rekomendasi Ekspor dan Impor Beras Tertentu yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 66

(1) Setelah memiliki Izin Komersial atau Operasional yang diterbitkan oleh Lembaga OSS sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65 ayat (10), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban untuk memenuhi ketentuan terdiri atas:

a. untuk ekspor:

   melaporkan realisasi ekspor kepada Direktur Jenderal Tanaman Pangan.

b. untuk impor:

   1. melakukan penyerapan substitusi impor dari petani ketan yang diketahui oleh kepala dinas daerah kabupaten/kota sentra produksi ketan, bagi impor beras ketan utuh; atau
   2. tidak untuk memperjualbelikan di pasar tradisional dan pasar induk, bagi beras thai hom mali, beras japonica dan beras basmati.

(2) Direktorat Jenderal Tanaman Pangan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 9

Rekomendasi Impor Produk Hortikultura;

Pasal 67

Permohonan Rekomendasi Impor Produk Hortikultura dilakukan oleh:

a. badan usaha;
b. Badan Usaha Milik Negara (BUMN);
c. lembaga sosial; atau
d. perwakilan lembaga asing/lembaga internasional.

Pasal 68

(1) Pemenuhan Komitmen Rekomendasi Impor Produk Hortikultura terdiri atas:
    a. untuk badan usaha berisi kesanggupan menyampaikan:
        1. pernyataan menggunakan produk impor hortikultura sesuai dengan permohonan Rekomendasi Impor Produk Hortikultura bagi pelaku usaha pemilik Angka Pengenal Impor Produsen;
        2. laporan realisasi impor Produk Hortikultura untuk Rekomendasi Impor Produk Hortikultura sebelumnya baik yang terealisasi maupun yang tidak terealisasi sesuai dengan Rekomendasi Impor Produk Hortikultura;
        3. sertifikat penerapan budi daya yang baik (*Good Agriculture Practices*/GAP) atau sertifikat setara lainnya yang diakui secara internasional dari negara asal yang masih berlaku sampai akhir waktu impor dilakukan;

4. registrasi bangsal penanganan pascapanen (*Good Handling Practices/GHP*) yang diterbitkan oleh instansi yang berwenang dari negara asal yang masih berlaku sampai akhir waktu impor dilakukan; dan
5. surat keterangan dari eksportir negara asal mengenai kapasitas produksi dari kebun/lahan usaha yang telah diregistrasi atau disertifikasi penerapan budi daya yang baik (*Good Agriculture Practices*/GAP).

b. untuk Badan Usaha Milik Negara berisi kesanggupan menyampaikan:
1. penugasan dari Menteri Badan Usaha Milik Negara;
2. sertifikat penerapan budi daya yang baik (*Good Agriculture Practices*/GAP) atau sertifikat setara lainnya yang diakui secara internasional dari negara asal yang masih berlaku sampai akhir waktu impor dilakukan;
3. registrasi bangsal penanganan pascapanen (*Good Handling Practices/GHP*) yang diterbitkan oleh instansi yang berwenang dari negara asal yang masih berlaku sampai akhir waktu impor dilakukan; dan
4. surat keterangan dari eksportir negara asal mengenai kapasitas produksi dari kebun/lahan usaha yang telah diregistrasi atau disertifikasi penerapan budi daya yang baik (*Good Agriculture Practices*/GAP).

c. untuk lembaga sosial berisi kesanggupan menyampaikan:
1. penetapan sebagai lembaga sosial dari instansi berwenang;
2. keterangan pemberian hibah dari negara asal;

3. keterangan calon penerima;
4. pernyataan tidak akan memperjualbelikan produk hortikultura;
5. sertifikat penerapan budi daya yang baik (*Good Agriculture Practices*/GAP) atau sertifikat setara lainnya yang diakui secara internasional dari negara asal yang masih berlaku sampai akhir waktu impor dilakukan;
6. registrasi bangsal penanganan pascapanen (*Good Handling Practices/GHP*) yang diterbitkan oleh instansi yang berwenang dari negara asal yang masih berlaku sampai akhir waktu impor dilakukan; dan
7. surat keterangan dari eksportir negara asal mengenai kapasitas produksi dari kebun/lahan usaha yang telah diregistrasi atau disertifikasi penerapan budi daya yang baik (*Good Agriculture Practices*/GAP).

d. untuk perwakilan lembaga asing/lembaga internasional:
   1. identitas pimpinan dan/atau wakil yang ditugaskan/dikuasakan;
   2. pernyataan untuk kebutuhan internal dan tidak diedarkan.
   3. sertifikat penerapan budi daya yang baik (*Good Agriculture Practices*/GAP) atau sertifikat setara lainnya yang diakui secara internasional dari negara asal yang masih berlaku sampai akhir waktu impor dilakukan;
   4. registrasi bangsal penanganan pascapanen (*Good Handling Practices/GHP*) yang diterbitkan oleh instansi yang berwenang dari negara asal yang masih berlaku sampai akhir waktu impor dilakukan; dan

5. surat keterangan dari eksportir negara asal mengenai kapasitas produksi dari kebun/lahan usaha yang telah diregistrasi atau disertifikasi penerapan budi daya yang baik (*Good Agriculture Practices*/GAP).

(2) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a angka 3 sampai dengan angka 5, huruf b angka 2 sampai dengan angka 4, huruf c angka 5 sampai dengan angka 7, huruf d angka 3 sampai dengan angka 5, diterjemahkan ke dalam bahasa Indonesia oleh penerjemah tersumpah.

(3) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.

(4) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTPP melakukan koordinasi dengan Direktorat Jenderal Hortikultura.

(5) Direktorat Jenderal Hortikultura melakukan evaluasi paling lama 8 (delapan) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.

(6) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Direktorat Jenderal Hortikultura memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(7) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(8) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dan ayat (7) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(9) Atas notifikasi penolakan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (7), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.

(10) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana pada ayat (7) Lembaga OSS menerbitkan Rekomendasi Impor Produk Hortikultura yangberlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 69

(1) Setelah memiliki Rekomendasi Impor Produk Hortikultura yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 68 ayat (10), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban yang terdiri atas:
    a. produk impor hortikultura harus memenuhi ketentuan keamanan Pangan Segar Asal Tumbuhan (PSAT) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
    b. produk impor hortikultura yang pertama kali dimasukkan dari negara asal harus dilengkapi hasil analisis risiko organisme pengganggu tumbuhan karantina dari Badan Karantina Pertanian; dan
    c. produk impor hortikultura yang diimpor memenuhi karakteristik yang ditentukan.

(2) Direktorat Jenderal Hortikultura melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 10
Rekomendasi Teknis Impor Tembakau

Pasal 70

Permohonan Rekomendasi Teknis Impor Tembakau dilakukan oleh:

a. badan usaha; atau
b. badan hukum.

Pasal 71

(1) Pemenuhan Komitmen untuk Rekomendasi Impor Tembakau terdiri atas:
   a. rencana Impor sesuai kebutuhan riil industri;
   b. rencana distribusi atas tembakau yang akan diimpor untuk memenuhi kebutuhan industri kecil dan/atau industri yang tidak melaksanakan importasi tembakau berdasarkan kontrak pemesanan kebutuhan tembakau dari industri kecil dan menengah dan/atau yang tidak melaksanakan importasi tembakau sendiri, untuk pemegang API-U; dan
   c. laporan rekapitulasi realisasi impor tembakau sebelumnya;
   d. bukti penyerapan tembakau dilakukan dengan memanfaatkan tembakau produksi petani melalui kemitraan; dan
   e. bukti serap tembakau petani paling sedikit 2 (dua) kali dari jumlah yang dimohonkan sebagai bahan baku industri tembakau.
(2) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.
(3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan komitmen Izin Komersial atau Operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTPP berkoordinasi dengan Direktorat Jenderal Perkebunan.
(4) Direktorat Jenderal Perkebunan melakukan evaluasi paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.

(5) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Direktorat Jenderal Perkebunan memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(7) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(8) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (7), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan komitmen.

(9) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (8) Lembaga OSS menerbitkan Rekomendasi Teknis Impor Tembakau yang dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 72

(1) Setelah memiliki Rekomendasi Impor Tembakau yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 71 ayat (9), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban yang terdiri atas:
   a. tidak memperdagangkan dan/atau memindahtangankan tembakau yang diimpor kepada pihak lain, untuk pemegang API-P;
   b. melakukan kemitraan dengan petani/kelompok tani tembakau;
   c. melakukan penguatan kelembagaan petani;
   d. menerapkan *Good Agriculturer Practices* (GAP) Tembakau terhadap kelompok petani yang menjadi mitra;
   e. mengajukan permohonan persetujuan impor kepada menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang perdagangan, paling lama 7 (tujuh) Hari setelah Rekomendasi Impor Tembakau yang berlaku efektif;

f. melaporkan realisasi impor tembakau kepada Direktur Jenderal Perkebunan secara daring dengan tembusan kepada Kepala Pusat PVTPP paling lambat 1 (satu) bulan setelah pelaksanaan impor tembakau; dan

g. melaporkan realisasi penyerapan tembakau dalam negeri setiap 4 (empat) bulan, dengan penyerapan tembakau dalam negeri sebagai bahan baku rokok kretek dan rokok putih;

(2) Direktorat Jenderal Perkebunan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 11

Pendaftaran Pangan Segar Asal Tumbuhan

Pasal 73

(1) Pelayanan Pendaftaran Pangan Segar Asal Tumbuhan dilaksanakan oleh Kementerian Pertanian dalam hal pangan segar asal tumbuhan merupakan produk luar negeri.

(2) Permohonan Pendaftaran Pangan Segar Asal Tumbuhan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf dilakukan oleh:

a. perseorangan;

b. badan usaha; atau

c. badan hukum,

yang bertindak sebagai importir atau distributor utama.

Pasal 74

(1) Pemenuhan komitmen Pendaftaran Pangan Segar Asal Tumbuhan produk luar negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 ayat (1) terdiri atas:

a. keterangan komposisi/isi produk;

b. hasil penilaian konten label atau desain label dan contohnya;
c. hasil penilaian higiene sanitasi sarana produksi dan distribusi Pangan Segar Asal Tumbuhan (PSAT) dari Otoritas Kompeten Keamanan Pangan (OKKP);
d. *Standard Operation Procedure* (SOP);
e. daftar Pemasok/ Eksportir negara asal;
f. daftar distributor;
g. *Certificate of Analysis*, jika dipersyaratkan peraturan perkarantinaan;
h. sertifikat pelepasan produk Pangan Segar Asal Tumbuhan (PSAT) dari Badan Karantina Pertanian;
i. laporan hasil uji produk dari laboratorium terakreditasi, bagi produk yang tidak diatur dalam peraturan perkarantinaan atau dipersyaratkan oleh regulasi, atau dinyatakan memerlukan pengujian oleh inspektor;
j. sertifikat atau tanda bukti mengikuti pelatihan sanitasi higiene bagi petugas yang menangani PSAT;
k. sertifikat atau keterangan klaim, jika mencantumkan klaim pada label;
l. lisensi, jika merupakan produk dengan lisensi; dan
m. keterangan pengemas, jika merupakan produk yang dikemas kembali.

(2) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.

(3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan komitmen Izin Komersial atau Operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTPP berkoordinasi dengan Badan Ketahanan Pangan.

(4) Badan Ketahanan Pangan melakukan evaluasi paling lama 12 (dua belas) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.

(5) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Badan Ketahanan Pangan memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(7) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(8) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan komitmen.

(9) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) Lembaga OSS menerbitkan nomor Pendaftaran Pangan Segar Asal Tumbuhan yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 75

(1) Setelah memiliki nomor Pendaftaran Pangan Segar Asal Tumbuhan yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 74 ayat (9), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban yang terdiri atas:
   a. mencantumkan nomor pendaftaran dalam label dan/atau kemasan atas pangan segar asal tumbuhan yang didaftarkan;
   b. menjamin keamanan dan mutu pangan segar yang diedarkan; dan
   c. menyampaikan laporan yang memuat informasi:

1. jumlah produk yang diimpor dan peredarannya;
2. negara asal produk dan pintu pemasukan,

kepada Badan Ketahan Pangan, paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.

(2) Badan Ketahanan Pangan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 12
Pendaftaran Obat Hewan

Pasal 76

Permohonan Pendaftaran Obat Hewan dilakukan oleh:

a. badan usaha;
b. badan hukum; atau
c. badan layanan umum.

Pasal 77

(1) Pemenuhan Komitmen Pendaftaran Obat Hewan terdiri atas:
   a. persetujuan Penilai Pendaftaran Obat Hewan (PPOH);
   b. sertifikat hasil pengujian mutu dari Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan (BBPMSOH);
   c. sertifikat keamanan pakan dan/atau lingkungan dari Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, untuk obat hewan yang berasal dari produk rekayasa genetik/*genetically modified organism* (GMO); dan
   d. bukti pembayaran PNBP;
   e. selain memenuhi Komitmen sebagaimana dimaksud pada huruf a sampai dengan huruf d, Pelaku Usaha yang mendaftarkan obat hewan produk dalam negeri untuk pertama kali, harus

menyampaikan pernyataan kesanggupan pemenuhan sertifikat Cara Pembuatan Obat Hewan yang Baik (CPOHB) paling lambat 1 (satu) tahun sejak ditetapkan nomor pendaftaran obat hewan.

f. selain memenuhi Komitmen sebagaimana dimaksud pada huruf a sampai dengan huruf d, Pelaku Usaha yang mendaftarkan obat hewan asal luar negeri untuk pertama kali, harus menyampaikan:
   1. *Certificate of Origin*;
   2. *Certificate of Free Sale*;
   3. *Certificate of Registration*;
   4. *Certificate of Good Manufacturing Practices*; dan
   5. *Veterinary health certificate* yang menyatakan antara lain bahwa obat hewan merupakan produk GMO atau non GMO untuk sediaan biologik, enzim, probiotik, dan sediaan lainnya yang dalam proses produksi mengindikasikan produk GMO,

   yang dikeluarkan oleh otoritas berwenang di negara asal; dan
   6. *Letter of Appointment*;

g. dalam hal obat hewan asal luar negeri yang didaftarkan untuk pertama kali merupakan obat hewan dengan ruang lingkup sediaan baru dan/atau berasal dari produsen/pabrik yang belum pernah melakukan pemasukan untuk sediaan yang akan didaftarkan, selain harus menyampaikan komitmen sebagaimana huruf a sampai dengan d, dan huruf f, harus menyampaikan hasil audit oleh Tim CPOHB atas kesesuaian *Good Manufacturing Practices* obat hewan yang didaftarkan;

h. selain memenuhi Komitmen sebagaimana dimaksud pada huruf a sampai dengan huruf d, pendaftaran ulang yang dilakukan oleh produsen dalam negeri harus menyampaikan:
    1. keputusan Nomor Registrasi;
    2. sertifikat hasil pengujian mutu dari Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan (BBPMSOH);
    3. pernyataan dari pimpinan perusahaan bahwa obat hewan yang didaftarkan ulang tidak mengalami perubahan:
        a) komposisi;
        b) lokasi pabrik;
        c) proses produksi;
        d) *self life* (umur simpan obat);
        e) indikasi; dan/atau
        f) rute pemberian;
    4. dalam hal pendaftaran ulang dilakukan terhadap obat hewan produk luar negeri, menyampaikan kesanggupan *letter of appointment.*

i. selain memenuhi Komitmen sebagaimana dimaksud pada huruf a sampai dengan huruf d, dalam hal nomor pendaftaran obat hewan dialihkan, Pelaku Usaha harus melengkapi:
    1. pernyataan dari pemohon sebagai pemilik nomor pendaftaran bahwa bersedia mengalihkan nomor pendaftaran;
    2. pernyataan dari perusahaan penerima pengalihan nomor pendaftaran;
    3. akte/perjanjian notaris tentang kesepakatan pengalihan nomor pendaftaran;
    4. surat Keputusan nomor pendaftaran yang akan dialihkan;
    5. selain kelengapan sebagaimana dimaksud pada angka 1 sampai dengan angka 4, untuk pengalihan nomor pendaftaran obat hewan asal impor ke perusahaan importir obat hewan lainnya, harus menyampaikan:

a) pernyataan dari *principal* bahwa sudah tidak bekerja sama dengan perusahaan pemilik nomor pendaftaran, dan kerja sama dialihkan ke perusahaan penerima pengalihan nomor pendaftaran;
b) *letter of appointment* dari *principal* ke perusahaan penerima pengalihan nomor pendaftaran.

6. selain kelengkapan sebagaimana dimaksud pada angka 1 sampai dengan angka 4, untuk pengalihan nomor pendaftaran obat hewan hasil produsen dalam negeri ke produsen dalam negeri lainnya, harus menyampaikan:
a) pernyataan dari penerima nomor pendaftaran bahwa obat hewan yang akan diproduksi tidak mengalami perubahan secara teknis;
b) sertifikat hasil pengujian mutu dari Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan (BBPMSOH) yang diterbitkan untuk obat hewan dari perusahaan penerima pengalihan nomor pendaftaran;
c) sertifikat CPOHB produsen obat hewan penerima pengalihan nomor pendaftaran.

(2) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.

(3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan komitmen Pendaftaran Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTPP berkoordinasi dengan Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan.

(4) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan evaluasi paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.

(5) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(7) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (6) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(8) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dapat berupa:
   a. penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen; atau
   b. penolakan permanen,

   dengan disertai penjelasan/keterangan penolakan.

(9) Penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf a dilakukan dalam hal terdapat kekurangan pemenuhan data dalam komitmen.

(10) Penolakan permanen sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf b dilakukan dalam hal Pelaku Usaha tidak memenuhi komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

(11) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf a, Pelaku Usaha mengajukan perbaikan pemenuhan komitmen.

(12) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf b, Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.

(13) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Lembaga OSS mengeluarkan nomor Pendaftaran Obat Hewan yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 78

(1) Setelah memiliki nomor Pendaftaran Obat Hewan yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 77 ayat (13), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban untuk memenuhi ketentuan terdiri atas:
    a. menjamin obat hewan yang diedarkan tidak melebihi waktu kadaluarsa nomor pendaftarannya;
    b. menjamin obat hewan yang diedarkan memenuhi standar mutu;
    c. menjamin obat hewan diedarkan memiliki label dan tanda sesuai yang disetujui saat didaftarkan;
    d. melakukan penarikan (*recall*) obat hewan yang tidak sesuai ketentuan;
    e. melakukan tindak lanjut terhadap obat produk kembalian (*return*) sesuai ketentuan;
    f. menjamin obat yang diedarkan mempunyai isi atau kandungan yang sesuai dengan yang didaftarkan; dan
    g. memenuhi persyaratan sertifikat CPOHB bagi produsen paling lambat 1 (satu) tahun sejak ditetapkan nomor pendaftaran obat hewan, bagi Pelaku Usaha yang mendaftarkan obat hewan produk dalam negeri untuk pertama kali.

(2) Apabila terjadi perubahan:
    a. komposisi;
    b. lokasi pabrik;
    c. proses produksi;

d. *self life* (umur simpan obat);
e. rute pemberian;
f. hewan target; dan/atau
g. bahan kemasan,

atas obat hewan yang telah memperoleh Nomor Pendaftaran Obat Hewan yang berlaku efektif, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan Pendaftaran Obat Hewan baru.

(3) Apabila terjadi perubahan:
a. indikasi; dan/atau
b. waktu henti obat,

atas obat hewan yang telah memperoleh Nomor Pendaftaran Obat Hewan yang berlaku efektif, Pelaku Usaha wajib menyampaikan Komitmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 ayat (1) huruf a dan huruf d, dilengkapi dengan keterangan perubahan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b kepada Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan.

(4) Apabila terjadi perubahan:
a. nama produk;
b. nama pabrik;
c. ukuran wadah/kemasan; dan/atau
d. volume kemasan,

atas obat hewan yang telah memperoleh Nomor Pendaftaran Obat Hewan yang berlaku efektif, Pelaku Usaha wajib menyampaikan Komitmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 ayat (1) huruf d, dilengkapi dengan keterangan perubahan sebagaimana dimaksud pada huruf a sampai dengan huruf d kepada Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan.

(5) Apabila terjadi perubahan desain label/etiket atas obat hewan yang telah memperoleh Nomor Pendaftaran Obat Hewan yang berlaku efektif, Pelaku Usaha wajib menyampaikan laporan kepada Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melalui Pusat PVTPP.

(6) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 13

Pendaftaran Alat Mesin Pertanian

Pasal 79

(1) Pendaftaran Alat Mesin Pertanian meliputi:
   a. pendaftaran alat mesin pertanian; dan
   b. sertifikasi alat mesin pertanian.

(2) Permohonan Pendaftaran Alat Mesin Pertanian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh:
   a. perseorangan; atau
   b. badan usaha.

Pasal 80

(1) Pemenuhan Komitmen Pendaftaran Alat Mesin Pertanian untuk pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 79 ayat (1) huruf a terdiri atas:
   a. untuk perseorangan:
      1. spesifikasi teknis dan cara penggunaan alat mesin pertanian; dan
      2. hasil uji atau *test report* dari lembaga uji terakreditasi; dan
   b. untuk badan usaha:
      1. sertifikat merek dari Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual atau surat pelimpahan merek dari pemilik merek;
      2. keterangan penunjukan keagenan tunggal dari negara asal untuk alat mesin pertanian berasal dari impor; dan
      3. hasil uji atau test report dari lembaga uji terakreditasi.

(2) Pemenuhan Komitmen Pendaftaran Alat Mesin Pertanian untuk sertifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 79 ayat (1) huruf b berupa kesanggupan menyampaikan Surat Persetujuan Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT-SNI).

(3) Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.

(4) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTPP berkoordinasi dengan Direktorat Jenderal Prasarana dan Sarana Pertanian.

(5) Direktorat Jenderal Prasarana dan Sarana Pertanian melakukan evaluasi paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.

(6) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Direktorat Jenderal Prasarana dan Sarana Pertanian memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(7) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(8) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dan ayat (7) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(9) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan komitmen.

(10) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Lembaga OSS mengeluarkan nomor Pendaftaran Alat Mesin Pertanian yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 81

(1) Setelah memiliki nomor Pendaftaran Alat Mesin Pertanian yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80 ayat (10), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban:
   a. mencantumkan spesifikasi pada label dan brosur produk yang didaftarkan.
   b. menyampaikan laporan mengenai pengadaan dan peredaran yang meliputi produk dan/atau impor 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun kepada Direktur Jenderal Prasarana dan Sarana Pertanian.
   c. melakukan pendaftaran ulang jika terdapat perubahan desain dan/atau spesifikasi yang tercantum pada SNI atau Persyaratan Teknis Minimal (PTM).

(2) Direktorat Jenderal Prasarana dan Sarana Pertanian melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 14

Pendaftaran/Pelepasan Varietas Tanaman

Pasal 82

(1) Pendaftaran/Pelepasan Varietas Tanaman mencakup:
   a. pendaftaran varietas hortikultura; dan
   b. pelepasan varietas tanaman pangan, perkebunan, dan hijauan pakan ternak.

(2) Permohonan Pendaftaran/Pelepasan Varietas Tanaman sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh:
   a. perseorangan;
   b. badan usaha;
   c. badan hukum; atau
   d. instansi pemerintah.

Pasal 83

(1) Pemenuhan Komitmen Pendaftaran/Pelepasan Varietas Tanaman untuk pendaftaran varietas hortikultura sebagaimana dimaksud dalam Pasal 82 ayat (1) huruf a terdiri atas:
   a. deskripsi varietas;
   b. hasil uji keunggulan varietas;
   c. hasil uji kebenaran varietas;
   d. rekomendasi Tim Penilai dan Pendaftaran Varietas Hortikultura (TP2VH);
   e. rencana pengembangan produksi untuk 5 (lima) tahun ke depan;
   f. pernyataan kesanggupan untuk melaksanakan perbanyakan benih yang memenuhi standar mutu atau persyaratan teknis minimal;
   g. pernyataan kesanggupan memelihara arsip benih atau tanaman yang didaftarkan sebagai varietas asli (autentik);
   h. pernyataan kesanggupan menarik benih yang beredar apabila varietas benih tersebut tanda daftarnya dicabut;
   i. jaminan yang menyatakan dalam jangka waktu 2 (dua) tahun setelah didaftar, benih harus diproduksi di dalam negeri, jika varietas tersebut dapat diproduksi di dalam negeri;
   j. persetujuan penamaan dari Pusat PVTPP;
   k. foto tanaman/bagian tanaman yang menunjukkan kekhasan/keunikan; dan
   l. izin pemasukan benih untuk tujuan pendaftaran varietas, dalam hal merupakan benih/materi induk introduksi.

(2) Pemenuhan Komitmen Pendaftaran/Pelepasan Varietas Tanaman untuk pelepasan varietas tanaman pangan, perkebunan, dan hijauan pakan ternak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 82 ayat (1) huruf b terdiri atas:

a. laporan hasil akhir pengujian;
b. rekomendasi Tim Penilai Varietas;
c. pernyataan bahwa benih penjenis tersedia;
d. jaminan dari penyelenggara bahwa setelah pelepasan, benih F1 akan dihasilkan di dalam negeri;
e. rencana pengembangan produksi untuk 5 (lima) tahun ke depan;
f. deskripsi varietas; dan
g. foto morfologi varietas.

(3) Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) atau ayat (2) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.

(4) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) atau ayat (2), Pusat PVTPP berkoordinasi dengan Direktorat Jenderal Hortikultura, Direktorat Jenderal Tanaman Pangan, Direktorat Jenderal Perkebunan, atau Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan, sesuai dengan komoditas.

(5) Direktorat Jenderal Hortikultura, Direktorat Jenderal Tanaman Pangan, Direktorat Jenderal Perkebunan, atau Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan, sesuai dengan komoditas melakukan evaluasi paling lama 5 (lima) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) atau ayat (2) secara lengkap dan benar.

(6) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Direktorat Jenderal Hortikultura, Direktorat Jenderal Tanaman Pangan, Direktorat Jenderal Perkebunan, atau Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan, sesuai dengan komoditas memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(7) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(8) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dan ayat (7) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(9) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (7), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan komitmen.

(10) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (7), Lembaga OSS mengeluarkan tanda Pendaftaran/Pelepasan Varietas Tanaman yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 84

(1) Setelah memiliki tanda Pendaftaran/Pelepasan Varietas Tanaman yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 83 ayat (10), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban:
    a. untuk pendaftaran varietas hortikultura:
        1. melaksanakan perbanyakan benih yang memenuhi standar mutu atau persyaratan teknis minimal;
        2. menjamin kebenaran varietas yang diedarkan sesuai deskripsi;
        3. memelihara arsip benih atau tanaman yang didaftarkan sebagai varietas asli (autentik);
        4. menarik benih yang beredar apabila varietas benih tersebut tanda daftarnya dicabut; dan
        5. dalam jangka waktu 2 (dua) tahun setelah didaftar, benih harus diproduksi di dalam negeri, dalam hal varietas tersebut dapat diproduksi di dalam negeri; dan
    b. untuk pelepasan varietas tanaman pangan, perkebunan, dan hijauan pakan ternak:
        1. menjamin ketersediaan benih penjenis (BS);

2. menjamin kebenaran varietas yang diedarkan sesuai deskripsi;
3. menarik benih yang beredar apabila keputusan pelepasan varietas benih tersebut dicabut;
4. menjamin bahwa benih F1 akan dihasilkan di dalam negeri; dan
5. pengembangan produksi untuk 5 (lima) tahun ke depan, kecuali untuk varietas tanaman perkebunan.

(2) Direktorat Jenderal Hortikultura, Direktorat Jenderal Tanaman Pangan, Direktorat Jenderal Perkebunan, atau Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan, sesuai dengan komoditas melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 15
Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran
Benih/Bibit Ternak

Pasal 85

(1) Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran Benih/Bibit Ternak meliputi:
   a. pemasukan benih/bibit ternak; dan
   b. pengeluaran benih/bibit ternak.

(2) Permohonan Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran Benih/Bibit Ternak dilakukan oleh:
   a. badan usaha;
   b. badan hukum;
   c. badan layanan umum; atau
   d. instansi pemerintah.

Pasal 86

(1) Pemenuhan Komitmen Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran Benih/Bibit Ternak untuk pemasukan benih/bibit ternak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 85 ayat (1) huruf a meliputi:

a. rencana penyebaran bibit ternak sesuai dengan pewilayahan sumber bibit;
b. keputusan penunjukan instalasi karantina hewan dari Badan Karantina Pertanian;
c. laporan realisasi pemasukan sebelumnya dan penyebarannya di Indonesia;
d. pernyataan mengikuti persyaratan kesehatan hewan;
e. bukti pembayaran PNBP;
f. sertifikat mutu benih dari Negara asal dengan melampirkan hasil uji laboratorium, bagi pemasukan benih;
g. bagi pemasukan benih/bibit ternak selain unggas, ditambahkan Komitmen berupa sertifikat mutu bibit ternak saat sampai di Indonesia; dan
h. bagi pemasukan benih/bibit unggas ditambahkan Komitmen:
    1. rencana alokasi dan jadwal pemasukan; dan
    2. pernyataan kesesuaian antara permohonan importasi GPS unggas yang diusulkan dengan hasil analisis kebutuhan DOC FS dan *livebird* yang tidak mengganggu stabilitas produksi dan kebutuhan nasional, dari tim ahli perusahaan.

(2) Pemenuhan Komitmen Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran Benih/Bibit Ternak untuk pengeluaran benih/bibit ternak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 85 ayat (1) huruf b meliputi:
a. keputusan penunjukan instalasi karantina hewan dari Badan Karantina Pertanian;
b. laporan realisasi pengeluaran sebelumnya, jika pengeluaran bukan pengeluaran pertama kali;
c. pernyataan mengikuti persyaratan kesehatan hewan; dan
d. bukti pembayaran PNBP.

(3) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), atau ayat (3) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.

(4) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), atau ayat (3), Pusat PVTPP melakukan koordinasi dengan Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan.

(5) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan evaluasi paling lama:

a. 7 (tujuh) Hari, untuk pemasukan benih/bibit ternak; atau

b. 3 (tiga) jam untuk pengeluaran benih/bibit ternak,

sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen secara lengkap dan benar.

(6) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(7) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (7), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(8) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (7) dan ayat (8) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(9) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (8) dapat berupa:

a. penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen; atau

b. penolakan permanen,

dengan disertai penjelasan/keterangan penolakan.

(10) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf a dilakukan dalam hal kekurangan kelengkapan dokumen/pemenuhan persyaratan komitmen tidak sesuai secara teknis namun masih dapat diperbaiki.

(11) penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf b dilakukan dalam hal persyaratan komitmen tidak sesuai secara teknis dan tidak dapat diperbaiki.

(12) Atas notifikasi penolakan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (11), Pelaku Usaha mengajukan perbaikan pemenuhan Komitmen.

(13) Atas notifikasi penolakan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (12), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.

(14) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (8) Lembaga OSS menerbitkan Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran Benih/Bibit Ternak yang dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 87

(1) Setelah memiliki Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran Benih/Bibit Ternak yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 86 ayat (14), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban:
    a. untuk pemasukan benih/bibit ternak:
        1. melaporkan realisasi pemasukan benih/bibit ternak yang memuat *shiping document*;
        2. menyampaikan sertifikat mutu benih/bibit ternak saat sampai di Indonesia; dan
        3. untuk pemasukan benih/bibit unggas selain kewajiban sebagaimana dimaksud pada angka 1 dan angka 2, Pelaku usaha wajib:
            a) menyampaikan laporan populasi produksi, dan distribusi setiap bulan; dan
            b) tidak melakukan tindakan yang mengakibatkan ketidakseimbangan suplai dan/atau terganggunya stabilitas harga DOC dan/atau *livebird*.
    b. untuk pengeluaran benih/bibit ternak:
        melaporkan realisasi pengeluaran benih/bibit ternak.

(2) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 16

Pendaftaran Pestisida

Pasal 88

(1) Permohonan Pendaftaran Pestisida meliputi:
    a. izin percobaan; dan
    b. izin tetap.
(2) Permohonan pendaftaran pestisida sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan oleh badan usaha yang berbadan hukum maupun tidak berbadan hukum.

Pasal 89

(1) Pemenuhan komitmen Pendaftaran pestisida untuk izin percobaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 88 ayat (1) huruf a terdiri atas:
    a. sertifikat merek/bukti pendaftaran merek;
    b. surat jaminan suplai Bahan Aktif/Bahan Teknis dari pemasok Bahan Aktif/Bahan Teknis dan/atau akses data pendaftaran dari pemasok Bahan Aktif/Bahan Teknis (*Letter of Authorization*) bagi yang memproduksi sendiri;
    c. surat jaminan suplai Bahan Aktif/Bahan Teknis dari pemasok Bahan Aktif/Bahan Teknis bagi yang tidak memproduksi sendiri (*Letter of Access*);
    d. surat izin Produksi dari badan yang berwenang tentang pembuatan Bahan Aktif/Bahan Teknis (*manufacturing license*) yang dikeluarkan oleh badan yang berwenang di negara asal;
    e. bukti penguasaan sarana Produksi (pabrik Bahan Aktif/Bahan Teknis, pabrik Formulasi, atau pabrik pengemasan) di dalam negeri yang dibuktikan dengan surat izin industri Pestisida;
    f. sertifikat analisis (*Certificate of Analysis*/CoA) dari laboratorium uji mutu terakreditasi;

g. kromatogram hasil analisis Bahan Teknis dari laboratorium uji mutu terakreditasi kecuali Pestisida alami, feromon, atraktan, ZPT, dan rodentisida;

h. sertifikat komposisi Formulasi (*Certificate of Composition*/CoC) dari pembuat Formulasi; dan

i. bukti pembayaran PNBP.

(2) Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.

(3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTPP berkoordinasi dengan Direktorat Jenderal Prasarana dan Sarana Pertanian.

(4) Direktorat Jenderal Prasarana dan Sarana Pertanian melakukan evaluasi paling lama 1 (satu) bulan sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.

(5) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Direktorat Jenderal Prasarana dan Sarana Pertanian memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(7) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(8) Notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dapat berupa:

a. penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen; atau

b. penolakan permanen,

dengan disertai penjelasan/keterangan penolakan.

(9) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf a, Pelaku Usaha mengajukan perbaikan pemenuhan komitmen.

(10) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen permanen sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf b, Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.

(11) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Lembaga OSS mengeluarkan Izin Percobaan Pestisida yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 90

(1) Pemenuhan komitmen Pendaftaran Pestisida untuk izin tetap sebagaimana dimaksud dalam Pasal 88 ayat (1) huruf b terdiri atas:

a. untuk izin tetap pestisida:

1. izin percobaan Pestisida;
2. sertifikat hasil analisa uji mutu, kecuali feromon dan atraktan;
3. laporan hasil uji toksisitas akut oral dan akut dermal, kecuali untuk Pestisida biologi, ZPT, feromon, dan atraktan;
4. laporan hasil uji toksisitas lingkungan untuk komoditas padi sawah, kecuali feromon, atraktan, dan rodentisida;
5. laporan hasil uji efikasi, dengan ketentuan:

a) untuk pengelolaan tanaman, hasil pengujian efikasi terhadap organisme sasaran sesuai ketentuan yang berlaku dan dilaksanakan pada 2 (dua) lokasi sentra komoditi berbeda untuk masing-masing organisme dan komoditi sasaran kecuali ZPT, feromon, atraktan, rodentisida, dan pestisida alami dilaksanakan pada 1 (satu) lokasi sentra komoditi; dan

b) 1 (satu) unit pengujian efikasi hanya untuk 1 (satu) komoditi dan 1 (satu) organisme sasaran;

6. laporan hasil pengujian antagonis untuk pendaftaran Formulasi Pestisida berbahan aktif majemuk bidang penggunaan pengelolaan tanaman, kecuali ZPT, Pestisida biologi, feromon, atraktan, dan rodentisida; dan
7. bukti pembayaran PNBP.

b. untuk izin tetap Bahan Teknis Pestisida dan izin tetap Pestisida untuk ekspor:
   1. sertifikat hasil analisa uji mutu; dan
   2. bukti pembayaran PNBP.

(2) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTPP berkoordinasi dengan Direktorat Jenderal Prasarana dan Sarana Pertanian.

(3) Direktorat Jenderal Prasarana dan Sarana Pertanian melakukan evaluasi permohonan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dengan evaluasi teknis melalui rapat pleno Komisi Pestisida.

(4) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan paling lama 90 (sembilan puluh) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.

(5) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) menyatakan Komitmen ditolak, Direktorat Jenderal Prasarana dan Sarana Pertanian menotifikasi ke sistem OSS melalui Pusat PVTPP.

(6) Notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dapat berupa:
   a. penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen; atau
   b. penolakan permanen,

   dengan disertai penjelasan/keterangan penolakan.

(7) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf a, Pelaku Usaha mengajukan perbaikan pemenuhan komitmen.

(8) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen permanen sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf b, Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.

(9) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) menyatakan Komitmen diterima, Direktorat Jenderal Prasarana dan Sarana Pertanian menyampaikan hasil evaluasi pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (3) kepada Menteri sebagai dasar pertimbangan untuk memberikan persetujuan atau penolakan.

(10) Menteri memberikan persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (9) paling lama 60 (enam puluh) hari.

(11) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada pada ayat (5) dan ayat (6) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(12) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada pada ayat (10), Lembaga OSS mengeluarkan nomor Pendaftaran dan Izin Pestisida yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 91

(1) Setelah memiliki nomor Pendaftaran dan Izin Pestisida yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 90 ayat (12), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban:

a. menyampaikan laporan produksi dan peredaran, bahan teknis pestisida, dan ekspor kepada Direktur Jenderal Prasarana dan Sarana Pertanian melalui Kepala Pusat PVTPP, setiap semester pada bulan juli dan januari;

b. mencantumkan keterangan yang dipersyaratkan pada label; dan
c. menjamin mutu pestisida yang diproduksi dan diedarkan.

(2) Direktorat Jenderal Prasarana dan Sarana Pertanian melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 17
Pendaftaran Pupuk

Pasal 92

(1) Pendaftaran pupuk meliputi:
a. pupuk anorganik; dan
b. pupuk organik, pupuk hayati, dan pembenah tanah.

(2) Permohonan Pendaftaran Pupuk dilakukan oleh badan usaha.

Pasal 93

(1) Pemenuhan Komitmen Pendaftaran Pupuk terdiri atas:
a. rincian konsep label;
b. bukti pendaftaran merek/sertifikat merek dari instansi yang berwenang;
c. laporan hasil uji efektivitas;
d. rincian deskripsi pupuk;
e. sertifikat dan/atau laporan hasil pengujian mutu atau Sertifikasi Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT-SNI) bagi pupuk wajib Standar Nasional Indonesia (SNI);
f. penunjukan pemilik formulasi di luar negeri bagi formula dari luar negeri; dan
g. bukti pembayaran PNBP.

(2) Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.

(3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTPP berkoordinasi dengan Direktorat Jenderal Prasarana dan Sarana Pertanian.

(4) Direktorat Jenderal Prasarana dan Sarana Pertanian melakukan evaluasi paling lama 5 (lima) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.

(5) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Direktorat Jenderal Prasarana dan Sarana Pertanian memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(7) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(8) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dapat berupa:
   a. penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen; atau
   b. penolakan permanen,

   dengan disertai penjelasan/keterangan penolakan.

(9) Penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf a dilakukan dalam hal terdapat kekurangan pemenuhan data dalam Komitmen.

(10) Penolakan permanen sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf b dilakukan dalam hal Pelaku Usaha tidak memenuhi Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

(11) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Lembaga OSS mengeluarkan Nomor Pendaftaran Pupuk yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 94

(1) Setelah memiliki Nomor Pendaftaran Pupuk yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 93 ayat (11), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban:
    a. mencantumkan label sesuai yang dipersyaratkan dan hasil uji mutu;
    b. menyampaikan laporan produksi/impor kepada Direktur Jenderal Prasarana dan Sarana Pertanian melalui Kepala Pusat PVTPP, 1 (satu) kali setiap 6 (enam) bulan; dan
    c. menjamin mutu pupuk yang diedarkan.
(2) Direktorat Jenderal Prasarana dan Sarana Pertanian melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 18

Izin Pemasukan dan Pengeluaran Obat Hewan

Pasal 95

Permohonan Izin Pemasukan dan Pengeluaran Obat Hewan dilakukan oleh:

a. badan usaha;
b. badan hukum;
c. badan layanan umum; atau
d. instansi pemerintah.

Pasal 96

(1) Pemenuhan komitmen izin pemasukan dan pengeluaran obat hewan terdiri atas:

a. untuk pemasukan bahan baku obat hewan berisi kesanggupan menyampaikan:
    1. *invoice/proforma invoice/purchase order*;
    2. sertifikat analisa (*Certificate of Analysis*/CoA) sesuai *batch* yang akan dimasukkan;
    3. surat keterangan asal/*Certificate of Origin* (CoO) apabila negara asal pemasukan berbeda dengan negara produsen;
    4. keputusan nomor pendaftaran obat hewan untuk bahan baku yang harus didaftarkan;
    5. surat persetujuan pemegang nomor pendaftaran obat hewan untuk pemasukan obat hewan yang dilakukan bukan oleh pemegang nomor pendaftaran obat hewan;
    6. lembar data keselamatan bahan/*Material Safety Data Sheet* (MSDS);
    7. untuk bahan baku probiotik, enzim, asam amino dan bahan baku sediaan biologik menyampaikan *Certificate* of *nonGMO* yang disahkan otoritas di negara asal;
    8. *Veterinary Health Certificate* (VHC) yang diterbitkan oleh otoritas berwenang di negara asal yang menyatakan antara lain bahwa bahan baku obat hewan merupakan produk GMO atau non GMO untuk sediaan lain yang dalam proses produksinya mengindikasikan produk GMO;
    9. sertifikat *Good Manufacturing Practices* (GMP) yang disahkan oleh otoritas di negara asal untuk bahan baku obat hewan yang tidak didaftarkan dan yang baru pertama kali dimasukkan;
    10. untuk bahan baku yang mengandung kalsium:
        a) pernyataan dari produsen bahwa produk tidak berasal dari hewan; dan

b) diagram alir (*flow chart*) pembuatan; dan

11. untuk bahan baku antibiotik:
    a) rencana distribusi bahan baku obat hewan; dan
    b) laporan pemasukan dan distribusi bahan baku antibiotik;

b. untuk pemasukan produk jadi obat hewan berisi kesanggupan menyampaikan:
    1. *invoice/proforma invoice/ purchase order*;
    2. sertifikat analisa (*Certificate of Analysis*/CoA) sesuai *batch* yang akan dimasukkan;
    3. surat keterangan asal/*Certificate of Origin* (CoO) apabila negara asal pemasukan berbeda dengan negara produsen;
    4. keputusan nomor pendaftaran obat hewan;
    5. surat persetujuan pemegang nomor pendaftaran obat hewan untuk pemasukan obat hewan yang dilakukan bukan oleh pemegang nomor pendaftaran obat hewan; dan
    6. *Veterinary Health Certificate* (VHC) untuk sediaan biologik yang diterbitkan oleh otoritas berwenang di negara asal, menyatakan antara lain bahwa obat hewan merupakan produk GMO atau non GMO untuk sediaan bilogik, enzim probiotik, asam amino, dan sediaan lain yang dalam proses produksinya mengindikasikan produk GMO;

c. untuk peralatan kesehatan hewan yang digunakan untuk aplikasi obat hewan berisi kesanggupan menyampaikan:
    1. *invoice/proforma invoice/ purchase order*; dan
    2. brosur alat;

d. untuk pengeluaran bahan baku obat hewan berisi kesanggupan menyampaikan:
    1. keputusan nomor pendaftaran obat hewan;

2. surat persetujuan pemegang nomor pendaftaran obat hewan untuk pengeluaran obat hewan yang dilakukan bukan oleh pemegang nomor pendaftaran obat hewan;
3. *invoice/proforma invoice/sales contract*; dan
4. persyaratan lain yang ditetapkan oleh negara tujuan;

e. untuk pengeluaran produk jadi obat hewan berisi kesanggupan menyampaikan:
1. keputusan nomor pendaftaran obat hewan;
2. surat persetujuan pemegang nomor pendaftaran obat hewan untuk pengeluaran obat hewan yang dilakukan bukan oleh pemegang nomor pendaftaran obat hewan;
3. *invoice/proforma invoice/sales contract*; dan
4. persyaratan lain yang ditetapkan oleh negara tujuan.

f. bukti pembayaran PNBP.

(2) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.

(3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan komitmen Izin Pemasukan dan Pengeluaran Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTPP berkoordinasi dengan Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan.

(4) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan evaluasi:
a. paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak pemohon menyampaikan pemenuhan atas komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sampai dengan huruf c secara lengkap dan benar; atau
b. paling lama 3 (tiga) jam sejak pemohon menyampaikan pemenuhan atas komitmen sebagaimana dimaksudpada ayat (1) huruf d dan huruf e secara lengkap dan benar.

(5) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(7) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (6) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(8) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dapat berupa:
   a. penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen; atau
   b. penolakan permanen,
   dengan disertai penjelasan/keterangan penolakan.

(9) Penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf a dilakukan dalam hal terdapat kekurangan pemenuhan data dalam komitmen.

(10) Penolakan permanen sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf b dilakukan dalam hal Pelaku Usaha tidak memenuhi komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

(11) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf a, Pelaku Usaha mengajukan perbaikan pemenuhan komitmen.

(12) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf b, Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen

(13) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Lembaga OSS mengeluarkan Izin Pemasukan dan Pengeluaran Obat Hewan yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 97

(1) Setelah memiliki Izin Pemasukan dan Pengeluaran Obat Hewan yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 96 ayat (13), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban untuk memenuhi ketentuan terdiri atas:
    a. menjamin obat hewan yang dimasukkan/ dikeluarkan sesuai dengan izin pemasukan dan izin pengeluaran yang telah diterbitkan; dan
    b. menyampaikan laporan realisasi pemasukan/ pengeluaran obat hewan
(2) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 19
Izin Pemasukan dan Pengeluaran Hewan Kesayangan dan Hewan Laboratorium

Pasal 98

Permohonan Izin Pemasukan dan Pengeluaran Hewan Kesayangan dan Hewan Laboratorium dilakukan oleh:
a. perseorangan;
b. badan usaha;
c. badan hukum; atau
d. Instansi pemerintah.

Pasal 99

(1) Pemenuhan Komitmen Izin Pemasukan dan Pengeluaran Hewan Kesayangan dan Hewan Laboratorium terdiri atas:
    a. untuk pemasukan:
        1. sertifikat kesehatan hewan (*Health Certificate*) dari otoritas veteriner negara asal;

2. sertifikat *Convention on International Trade in Endangered Species* (CITES) yang dikeluarkan oleh instansi berwenang negara asal, dalam hal hewan kesayangan dan hewan laboratorium merupakan hewan dilindungi;
3. sertifikat vaksinasi dan hasil uji laboratorium rabies untuk pemasukan anjing, kucing dan *non human primate*;
4. sertifikat vaksinasi dan hasil uji laboratorium *Salmonella*, *New Castle Disease*, dan *Avian Influenza* untuk pemasukan unggas dan burung selain unggas;
5. pernyataan memenuhi persyaratan teknis kesehatan hewan; dan
6. bukti pembayaran PNBP; dan

b. untuk pengeluaran:
1. pernyataan memenuhi ketentuan kesehatan hewan jika dipersyaratkan oleh negara tujuan; dan
2. bukti pembayaran PNBP.

(2) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.

(3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan komitmen Izin Pemasukan dan Pengeluaran Hewan Kesayangan dan Hewan Laboratorium sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTPP berkoordinasi dengan Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan.

(4) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan evaluasi paling lama:
a. 7 (tujuh) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a secara lengkap dan benar; atau

b. 3 (tiga) jam sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b secara lengkap dan benar.

(5) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(7) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (6) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(8) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dapat berupa:
   a. penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen; atau
   b. penolakan permanen,

   dengan disertai penjelasan/keterangan penolakan.

(9) Penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf a dilakukan dalam hal kekurangan kelengkapan dan ketidaksesuain dokumen administrasi dan teknis dapat diperbaiki sebanyak 3 (tiga) kali di sistem daring Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan.

(10) Penolakan permanen sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf b dilakukan dalam hal terjadi wabah penyakit hewan di negara asal yang dinyatakan oleh negara asal atau organisasi badan kesehatan hewan dunia.

(11) Atas notifikasi penolakan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (9), Pelaku Usaha mengajukan perbaikan pemenuhan Komitmen.

(12) Atas notifikasi penolakan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (10), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.

(13) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) Lembaga OSS menerbitkan Izin Pemasukan dan Pengeluaran Hewan Kesayangan dan Hewan Laboratorium yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 100

(1) Setelah memiliki Izin Pemasukan dan Pengeluaran Hewan Kesayangan dan Hewan Laboratorium yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 99 ayat (13), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban untuk memenuhi ketentuan terdiri atas:
    a. untuk pemasukan hewan kesayangan dan hewan laboratorium:
        1. merealisasikan pemasukan hewan kesayangan dan hewan laboratorium sesuai izin pemasukan;
        2. menjamin kesehatan dan kesejahteraan hewan kesayangan dan hewan laboratorium yang telah dimasukan;
        3. memenuhi persyaratan teknis kesehatan hewan untuk mitigasi risiko terhadap penyakit hewan yang terbawa oleh komoditas yang akan dimasukan; dan
    b. untuk pengeluaran hewan kesayangan dan hewan laboratorium:
        1. merealisasikan pengeluaran hewan kesayangan dan hewan laboratorium sesuai izin pengeluaran;
        2. memenuhi ketentuan kesehatan hewan jika dipersyaratkan oleh negara tujuan.

(2) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 20

Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran Produk Hewan

Pasal 101

(1) Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran Produk Hewan diberikan untuk:
    a. pemasukan karkas, daging, jeroan dan/atau olahannya;
    b. pemasukan dan pengeluaran produk pangan asal hewan; dan
    c. pemasukan dan pengeluaran produk hewan non pangan.
(2) Permohonan Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran Produk Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh:
    a. badan usaha;
    b. badan hukum;
    c. lembaga sosial; atau
    d. perwakilan lembaga asing/lembaga internasional.

Pasal 102

(1) Pemenuhan Komitmen Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran Produk Hewan terdiri atas:
    a. peryataan kesanggupan memenuhi persyaratan kesehatan hewan; dan
    b. bukti pembayaran PNBP.
(2) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.
(3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTPP melakukan koordinasi dengan Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan.
(4) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan evaluasi paling lama:

a. 7 (tujuh) Hari, untuk pemasukan; atau
b. 3 (tiga) jam, untuk pengeluaran,

sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen secara lengkap dan benar.

(5) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(7) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (6) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(8) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dapat berupa:
a. penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen; atau
b. penolakan permanen, dengan disertai penjelasan/keterangan penolakan.

(9) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf a dilakukan dalam hal kekurangan kelengkapan dan ketidaksesuain dokumen administrasi dan teknis kesehatan hewan dan kesehatan masyarakat veteriner dan dapat diperbaiki sebanyak 3 kali di sistem daring Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan.

(10) Atas notifikasi penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf a, Pelaku Usaha mengajukan perbaikan pemenuhan Komitmen.

(11) Atas notifikasi penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf b, Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.

(12) Atas notifikasi persetujuan Lembaga OSS menerbitkan Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran Produk Hewan yang dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 103

(1) Setelah memiliki Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran Produk Hewan yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 102 ayat (12), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban yang terdiri atas:
   a. menyampaikan laporan realisasi pemasukan/ pengeluaran produk hewan; dan
   b. membantu mencegah masuknya penyakit hewan ke dalam wilayah negara Republik Indonesia.

(2) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 21

Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran Ternak Ruminansia dan Babi

Pasal 104

(1) Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran Ternak Ruminansia dan Babi meliputi:
   a. pemasukan ternak ruminansia besar; dan
   b. pengeluaran ruminansia kecil dan babi.

(2) Permohonan Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran Ternak Ruminansia dan Babi dilakukan oleh:
   a. badan usaha;
   b. badan hukum; atau
   c. Instansi pemerintah.

Pasal 105

(1) Pemenuhan Komitmen Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran Ternak Ruminansia dan Babi untuk pemasukan ternak ruminansia besar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 104 ayat (1) huruf a meliputi:

a. keterangan mempunyai dokter hewan penanggung jawab teknis dari pimpinan badan usaha, badan hukum, atau instansi pemerintah yang mengajukan izin;
b. laporan realisasi pemasukan untuk rekomendasi sebelumnya, jika pemasukan bukan pemasukan pertama kali;
c. pernyataan kesanggupan memenuhi persyaratan teknis kesehatan hewan; dan
d. bukti pembayaran PNBP.

(2) Pemenuhan Komitmen Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran Ternak Ruminansia dan Babi untuk pengeluaran ruminansia kecil dan babi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 104 ayat (1) huruf b berupa kesanggupan menyampaikan:
a. penyataan bahwa ternak ruminansia kecil dan babi yang akan dikeluarkan:
1. merupakan hasil persilangan dengan berat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai pengeluaran ruminansia kecil dan babi; dan
2. bukan merupakan rumpun dan/atau galur yang ditetapkan atau dilepas oleh Menteri;
b. pernyataan memenuhi ketentuan kesehatan hewan jika dipersyaratkan oleh negara tujuan;
c. keputusan penunjukan instalasi karantina hewan dari Badan Karantina Pertanian;
d. laporan realisasi pengeluaran sebelumnya, jika pengeluaran bukan pengeluaran pertama kali; dan
e. bukti pembayaran PNBP.

(3) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.

(4) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), Pusat PVTPP melakukan koordinasi dengan Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan.

(5) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan evaluasi paling lama:

a. 7 (tujuh) Hari untuk pemasukan ternak ruminansia besar; atau

b. 3 (tiga) jam, untuk pengeluaran ruminansia kecil dan babi,

sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen secara lengkap dan benar.

(6) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(7) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(8) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dan ayat (7) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(9) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dapat berupa:

a. penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen; atau

b. penolakan permanen,

dengan disertai penjelasan/keterangan penolakan.

(10) Penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (9) huruf a dilakukan dalam hal kekurangan kelengkapan dan ketidaksesuain dokumen administrasi dan teknis kesehatan hewan dan kesehatan masyarakat veteriner dan dapat diperbaiki sebanyak 3 kali di sistem daring Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan.

(11) Penolakan permanen sebagaimana dimaksud pada ayat (9) huruf b dilakukan dalam hal:
   a. belum ada persetujuan atas negara asal dan/atau unit usaha negara asal dari Menteri; atau
   b. terjadi wabah penyakit hewan di negara asal yang dinyatakan oleh negara asal atau organisasi badan kesehatan hewan dunia.

(12) Atas notifikasi penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (9) huruf a, Pelaku Usaha mengajukan perbaikan pemenuhan Komitmen.

(13) Atas notifikasi penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (9) huruf b, Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.

(14) Atas notifikasi persetujuan Lembaga OSS menerbitkan Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran Ternak Ruminansia dan Babi yang dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan yang berlaku efektif, dilengkapi pejabat pemberi izin.

Pasal 106

(1) Setelah memiliki Rekomendasi Pemasukan dan Pengeluaran Ternak Ruminansia dan Babi yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 105 ayat (14), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban yang terdiri atas:
   a. untuk pemasukan ternak ruminansia besar:
      1. menerapkan pedoman budidaya ternak yang baik (*Good Farming Practices*-GFP);
      2. mempunyai dokter hewan penanggung jawab teknis dari pimpinan;
      3. mempunyai laporan realisasi pemasukan untuk rekomendasi sebelumnya, jika pemasukan bukan pemasukan pertama kali;

4. memenuhi persyaratan teknis kesehatan hewan untuk mitigasi risiko terhadap penyakit hewan yang terbawa oleh komoditas yang akan dimasukan;
5. ternak ruminansia besar yang dimasukan hanya dari negara, *registered premises,* dan eksportir negara asal yang sudah disetujui oleh Indonesia;

b. untuk pengeluaran ternak ruminansia kecil dan babi:
   1. menyampaikan laporan realisasi pengeluaran kepada Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan; dan
   2. merealisasikan pengeluaran dengan ketentuan ternak ruminansia dan babi yang dikeluarkan:
      a) merupakan hasil persilangan dengan berat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai pengeluaran ruminansia kecil dan babi; dan
      b) bukan merupakan rumpun dan/atau galur yang ditetapkan atau dilepas oleh Menteri.

(2) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 22
Pendaftaran Pakan

Pasal 107

Permohonan Pendaftaran Pakan dilakukan oleh:
a. badan usaha; atau
b. badan hukum.

Pasal 108

(1) Pemenuhan Komitmen Pendaftaran Pakan meliputi:
   a. sertifikat mutu dan keamanan pakan;
   b. contoh label;
   c. formulir jenis bahan pakan yang digunakan dan presentase dalam formula pakan; dan
   d. formulir jenis pelengkap pakan dan imbuhan pakan yang digunakan;

(2) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.

(3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTPP melakukan koordinasi dengan Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan.

(4) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan evaluasi paling lama 8 (delapan) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen secara lengkap dan benar.

(5) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(6) Atas persetujuan atau penolakan Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(7) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(8) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dapat berupa:
   a. penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen; atau
   b. penolakan permanen,

   dengan disertai penjelasan/keterangan penolakan.

(9) Penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf a dilakukan dalam hal kekurangan kelengkapan dokumen dan informasi, dan/atau persyaratan komitmen tidak benar secara teknis namun masih dapat diperbaiki.

(10) penolakan permanen sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf b dilakukan dalam hal pemenuhan persyaratan komitmen tidak benar secara teknis dan tidak dapat diperbaiki, dan/atau melanggar peraturan perundang-undangan.

(11) Atas notifikasi penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf a, Pelaku Usaha mengajukan perbaikan pemenuhan Komitmen.

(12) Atas notifikasi penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf b, Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.

(13) Atas notifikasi persetujuan Lembaga OSS menerbitkan nomor Pendaftaran Pakan yang dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 109

(1) Setelah memiliki nomor Pendaftaran Pakan yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 ayat (13), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban:
   a. melaporkan produksi pakan;
   b. tidak menggunakan antibiotik dan hormon sintetik pada pakan; dan
   c. melakukan perpanjangan 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku nomor Pendaftaran Pakan habis.

(2) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit*).

Paragraf 23

Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Hewan yang Baik

Pasal 110

Permohonan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Hewan yang Baik dilakukan oleh:

a. badan usaha; atau
b. badan hukum.

Pasal 111

(1) Pemenuhan Komitmen Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Hewan yang Baik terdiri atas:
    a. denah bangunan *(lay out)* pabrik yang dilengkapi dengan sistem tata udara dan tata pengolahan air yang sesuai dengan pedoman cara pembuatan obat hewan yang baik;
    b. dokumen induk cara pembuatan obat hewan yang baik (*site master file*/SMF) atau panduan mutu/dokumen setara yang menguraikan dengan lengkap proses bisnis pembuatan obat hewan;
    c. persetujuan Penilai Cara Pembuatan Obat Hewan yang Baik (PCOHB); dan
    d. bukti pembayaran PNBP.
(2) Selain memenuhi Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk resertifikasi cara pembuatan obat hewan yang baik, Pelaku Usaha harus menyampaikan:
    a. daftar perubahan bermakna sejak inspeksi CPOHB terakhir; dan
    b. surat hasil corrective action and preventive action (CAPA) dan daftar penyimpanan sejak inspeksi CPOHB terakhir.
(3) Selain memenuhi Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk perubahan sertifikat cara pembuatan obat hewan yang baik, Pelaku Usaha harus menyampaikan:
    a. daftar perubahan fasilitas;
    b. dokumen pengendalian perubahan; dan
    c. dokumen kualifikasi/validasi terkait perubahan.

(4) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan/atau ayat (3) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.

(5) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan komitmen Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Hewan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan/atau ayat (3) Pusat PVTPP berkoordinasi dengan Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan.

(6) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan evaluasi paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan/atau ayat (3) secara lengkap dan benar.

(7) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.

(8) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(9) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (6) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(10) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dapat berupa:

a. penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen; atau

b. penolakan permanen,

dengan disertai penjelasan/keterangan penolakan.

(11) Penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf a dilakukan dalam hal terdapat kekurangan pemenuhan data dalam komitmen.

(12) Penolakan permanen sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf b dilakukan dalam hal Pelaku Usaha tidak memenuhi komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

(13) Atas notifikasi penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf a, Pelaku Usaha mengajukan perbaikan pemenuhan Komitmen.

(14) Atas notifikasi penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf b, Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen

(15) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Lembaga OSS mengeluarkan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Hewan yang Baik yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 112

(1) Setelah memiliki Sertifikat Cara Pembuatan Obat Hewan yang Baik yang berlaku efektif, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 111 ayat (13), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban untuk memenuhi ketentuan terdiri atas:
   a. melakukan penerapan cara pembuatan obat hewan yang baik secara konsisten;
   b. menyampaikan permohonan persetujuan perubahan apabila terjadi perubahan terhadap fasilitas produksi, dokumen, dan data pendukung Sertifikat Cara Pembuatan Obat Hewan yang Baik lainnya yang telah terbit.

(2) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit*).

Bagian Keenam

Pengawasan

Paragraf 1

Pengawasan Terhadap Pelaku Usaha

Pasal 113

(1) Kementerian Pertanian melakukan pengawasan atas:
   a. pemenuhan komitmen Perizinan Berusaha;
   b. pemenuhan kewajiban Pelaku Usaha; dan/atau
   c. usaha dan/atau kegiatan operasional yang telah mendapatkan perizinan berusaha,

   sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Pengawasan yang dilakukan oleh Kementerian Pertanian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan oleh Pusat PVTPP sesuai dengan kewenangannya.

(3) Pengawasan yang dilakukan oleh Kementerian Pertanian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dan huruf c dilakukan oleh unit teknis sesuai dengan kewenangannya.

(4) Dalam hal hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdapat ketidaksesuaian atau penyimpangan, Pusat PVTPP sebagaimana dimaksud pada ayat (2) atau unit teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (3) mengambil tindakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(5) Tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), terdiri atas:
   a. peringatan;
   b. penghentian sementara kegiatan berusaha melalui pembekuan Perizinan Berusaha;
   c. pengenaan denda administratif; dan/atau
   d. pencabutan Perizinan Berusaha,

   sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(6) Tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) disampaikan melalui sistem Kementerian Pertanian yang terintegrasi dengan sistem OSS atau melalui *webform*.

Pasal 114

(1) Pelaku Usaha dapat mengajukan aktivasi kembali Perizinan Berusaha atas tindakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 113 ayat (5) huruf b melalui sistem OSS sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Atas pengajuan yang dilakukan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kementerian Pertanian memberikan persetujuan atau penolakan yang disampaikan melalui sistem OSS.
(3) Dalam hal Pelaku Usaha mengabaikan tindakan pembekuan Perizinan Berusaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 113 ayat (5) huruf b, Kementerian Pertanian melakukan pencabutan Perizinan Berusaha melalui sistem OSS sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(4) Pelaku Usaha dapat mengajukan kembali Perizinan Berusaha yang dikenakan pencabutan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) melalui sistem OSS sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Paragraf 2

Pengawasan Terhadap Aparatur Sipil Negara

Pasal 115

(1) Menteri melakukan pengawasan terhadap penyelenggaraan pelayanan Perizinan Berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Menteri memberikan sanksi administratif kepada pejabat yang tidak memberikan pelayanan Perizinan Berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pelayanan perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik.

(3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan di bidang aparatur sipil negara.

BAB V
PENYELENGGARAAN PELAYANAN PERIZINAN BERUSAHA BIDANG PERTANIAN DI PEMERINTAH PROVINSI DAN PEMERINTAH KABUPATEN/KOTA

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 116

Penyelenggaraan pelayanan Perizinan Berusaha di Pemerintah Daerah meliputi:

a. Pendaftaran;
b. Penerbitan Izin Usaha dan Izin Komersial atau Operasional;
c. Prosedur Pemenuhan Komitmen Izin Usaha;
d. Prosedur Pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional; dan
e. Pengawasan.

Bagian Kedua
Pendaftaran

Pasal 117

(1) Pelaku Usaha wajib memiliki NIB untuk mendapatkan Perizinan Berusaha di bidang Pertanian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Lembaga OSS menerbitkan NIB setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran melalui mekanisme sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Izin Usaha wajib dimiliki oleh Pelaku Usaha yang telah mendapatkan NIB.
(4) Dalam hal dipersyaratkan, Izin Komersial atau Operasional wajib dimiliki oleh Pelaku Usaha yang telah mendapatkan Izin Usaha.
(5) Dalam hal kegiatan usaha hanya memerlukan Izin Usaha, maka Izin Usaha tersebut sekaligus menjadi Izin Komersial atau Operasional.

Bagian Ketiga

Penerbitan Izin Usaha dan Izin Komersial atau Operasional

Pasal 118

(1) Lembaga OSS menerbitkan Izin Usaha berdasarkan Komitmen melalui sistem OSS.
(2) Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi Komitmen Perizinan Prasarana dan/atau persyaratan yang harus dipenuhi oleh Pelaku Usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 119

(1) Lembaga OSS menerbitkan Izin Komersial atau Operasional melalui sistem OSS setelah Pelaku Usaha menyelesaikan pemenuhan Komitmen Izin Usaha.
(2) Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi persyaratan yang harus dipenuhi oleh Pelaku Usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(3) Dalam hal kegiatan komersial atau operasional memerlukan prasarana, Pelaku Usaha harus memenuhi ketentuan Perizinan Prasarana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Keempat
Prosedur Pemenuhan Komitmen Izin Usaha

Paragraf 1
Umum

Pasal 120

Pelaku Usaha wajib melakukan pemenuhan Komitmen kepada DPMPTSP di Pemerintah Daerah melalui sistem OSS untuk mendapatkan Izin Usaha yang berlaku efektif.

Pasal 121

(1) DPMPTSP dalam memproses pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 120 berkoordinasi dengan Perangkat Daerah terkait.
(2) Untuk penyelesaian pemrosesan pemenuhan Komitmen Izin Usaha yang memerlukan pertimbangan teknis, Sekretaris Daerah atas nama Gubernur atau Bupati/Walikota membentuk Tim Teknis yang terdiri dari representasi dari Dinas Teknis terkait.
(3) Tim Teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memiliki tugas untuk memberikan pertimbangan teknis sebagai dasar persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen yang diajukan oleh Pelaku Usaha.

Paragraf 2
Tipe Proses Bisnis Pemenuhan Komitmen

Pasal 122

Berdasarkan persyaratan, pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 120 diklasifikasikan menjadi 4 (empat) tipe yaitu:

a. Tipe 1, yaitu Izin Usaha tanpa pemenuhan Komitmen;
b. Tipe 2, yaitu Izin Usaha dengan persyaratan teknis;
c. Tipe 3, yaitu Izin Usaha dengan persyaratan biaya; atau
d. Tipe 4, yaitu Izin Usaha dengan persyaratan teknis dan biaya.

Pasal 123

Berdasarkan tipe proses bisnis pemenuhan Komitmen, Izin Usaha di bidang Pertanian yang diselenggarakan oleh Pemerintah Daerah provinsi dan kabupaten/kota, terdiri atas:

a. Tipe 1:
    1. Pendaftaran Usaha Perkebunan;
    2. Pendaftaran Usaha Tanaman Pangan;
    3. Pendaftaran Usaha Budi Daya Hortikultura;
    4. Pendaftaran Usaha Peternakan; dan
    5. Izin Usaha Hortikultura, untuk usaha budi daya hortikultura.
b. Tipe 2:
    1. Izin Usaha Hortikultura, untuk usaha produksi benih hortikultura;
    2. Izin Usaha Peternakan;
    3. Izin Usaha Obat Hewan;
    4. Izin Usaha Perkebunan;
    5. Izin Usaha Tanaman Pangan;
    6. Izin Usaha Veteriner; dan
    7. Izin Usaha Rumah Potong Hewan.

Paragraf 3

Pendaftaran Usaha Perkebunan

Pasal 124

(1) Pendaftaran Usaha Perkebunan diselenggarakan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota.
(2) Pendaftaran Usaha Perkebunan dilakukan terhadap pekebun dengan luasan kurang dari 25 (dua puluh lima) hektare.

Pasal 125

(1) Pendaftaran Usaha Perkebunan tidak memiliki persyaratan teknis terkait usaha dan/atau kegiatan.
(2) Dalam hal usaha dan/atau kegiatan memerlukan Komitmen Perizinan Prasarana, nomor/tanda

Pendaftaran Usaha Perkebunan berlaku efektif sejak Perizinan Prasarana dipenuhi.

(3) Dalam hal usaha dan/atau kegiatan tidak memerlukan komitmen Perizinan Prasarana, Lembaga OSS menerbitkan nomor/tanda Pendaftaran Usaha Perkebunan yang langsung berlaku efektif dan dapat digunakan untuk melakukan kegiatan usaha.

Pasal 126

(1) Setelah memiliki nomor/tanda Pendaftaran Usaha Perkebunan yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 125 ayat (3), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban yang terdiri atas:
    a. mengusahakan tanaman perkebunan dengan baik sesuai dengan standar baku teknis;
    b. dilarang membuka lahan dengan cara membakar; dan
    c. melaporkan kegiatan usahanya kepada Dinas Teknis.

(2) Dinas Teknis terkait di Pemerintah Daerah melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 4
Pendaftaran Usaha Tanaman Pangan

Pasal 127

(1) Pendaftaran Usaha Tanaman Pangan diselenggarakan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota.

(2) Pendaftaran usaha tanaman pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap:

    a. petani dengan usaha proses produksi:
       Petani dengan skala usaha kurang dari 25 ha (dua puluh lima hektar) dan/atau menggunakan tenaga kerja tetap kurang dari 10 (sepuluh) orang;

b. petani dengan usaha penanganan pascapanen:
    1. pengeringan dan penggudangan padi, dengan kapasitas terpasang kurang dari 50 (lima puluh) ton/hari;
    2. jagung:
        a) pengeringan dan penggudangan (silo), dengan kapasitas terpasang kurang dari 50 (lima puluh) ton/hari;
        b) pengolahan, dengan kapasitas terpasang kurang dari 2 (dua) ton/jam;
    3. kedelai:
        a) pengeringan dan penggudangan, dengan kapasitas terpasang kurang dari 30 (tiga puluh) ton/hari;
        b) pengolahan dengan kapasitas terpasang kurang dari 3 (tiga) ton/hari;
    4. ubi kayu:
        a) penanganan pascapanen, dengan kapasitas terpasang kurang dari 6 (enam) ton/hari;
        b) usaha chip/gaplek, dengan kapasitas terpasang kurang dari 2 (dua) ton/hari;
        c) usaha tapioca, dengan kapasitas terpasang kurang dari 2 (dua) ton/hari;
        d) usaha tepung kasava, dengan kapasitas terpasang kurang dari 2 (dua) ton/hari;
        e) usaha tepung fermentasi, dengan kapasitas terpasang kurang dari 2 (dua) ton/hari;
    5. ubi Jalar:
        a) penanganan pasca panen dan pengolahan, dengan kapasitas terpasang kurang dari 6 (enam) ton/hari;

b) usaha tepung ubi jalar, dengan kapasitas terpasang kurang dari 2 (dua) ton/hari;

6. pengolahan kacang hijau, dengan kapasitas terpasang kurang dari 3 (tiga) ton/jam;
7. pengolahan tepung sorgum, dengan kapasitas terpasang kurang dari 3 (tiga) ton/jam;
8. distribusi dan pemasaran hasil, dengan kapasitas terpasang kurang dari 50 (lima puluh) ton/hari;
9. hasil penjualan (omzet) selama 1 (satu) tahun kurang dari Rp2.500.000.000,00 (dua milyar lima ratus juta rupiah); dan
10. menggunakan tenaga kerja tetap kurang dari 10 (sepuluh) orang.

c. petani dengan usaha keterpaduan antara proses produksi dengan penanganan pasca panen tanaman pangan, dengan skala usaha kurang dari 25 ha (dua puluh lima hektar), kapasitas terpasang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b, dan/atau menggunakan tenaga kerja tetap kurang dari 10 (sepuluh) orang.

d. produsen benih yang:
   1. mempekerjakan kurang dari 30 (tiga puluh) orang tenaga tetap;
   2. memiliki aset di luar tanah dan bangunan kurang dari Rp5.000.000.000,00 (lima milyar rupiah); dan/atau
   3. hasil penjualan benih bina selama 1 (satu) tahun kurang dari Rp15.000.000.000,00 (lima belas milyar rupiah).

Pasal 128

(1) Pendaftaran Usaha Tanaman Pangan tidak memiliki persyaratan teknis terkait usaha dan/atau kegiatan.
(2) Dalam hal usaha dan/atau kegiatan memerlukan Komitmen Perizinan Prasarana, nomor/tanda Pendaftaran Usaha Tanaman Pangan berlaku efektif sejak Perizinan Prasarana dipenuhi.
(3) Dalam hal usaha dan/atau kegiatan tidak memerlukan komitmen Perizinan Prasarana, Lembaga OSS menerbitkan nomor/tanda Pendaftaran Usaha Tanaman Pangan yang langsung berlaku efektif dan dapat digunakan untuk melakukan kegiatan usaha.

Pasal 129

(1) Setelah memiliki nomor/tanda Pendaftaran Usaha Tanaman Pangan yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 128 ayat (3), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban melaporkan perkembangan usaha tanaman pangan.
(2) Dinas Teknis terkait di Pemerintah Daerah melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 5

Pendaftaran Usaha Budi Daya Hortikultura

Pasal 130

(1) Pendaftaran Usaha Budi Daya Hortikultura diselenggarakan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota.
(2) Pendaftaran Usaha Budi Daya Hortikultura dilakukan terhadap petani dengan unit usaha budi daya hortikultura:
    a. mikro, dengan kekayaan bersih paling banyak Rp50.000.000,00 (lima puluh juta rupiah); dan

b. kecil, dengan kekayaan bersih paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah),

tidak termasuk tanah dan bangunan tempat usaha.

Pasal 131

(1) Pendaftaran Usaha Budi Daya Hortikultura tidak memiliki persyaratan teknis terkait usaha dan/atau kegiatan.

(2) Dalam hal usaha dan/atau kegiatan memerlukan Komitmen Perizinan Prasarana, tanda daftar Usaha Budi Daya Hortikultura berlaku efektif sejak Perizinan Prasarana dipenuhi.

(3) Dalam hal usaha dan/atau kegiatan tidak memerlukan komitmen Perizinan Prasarana, Lembaga OSS menerbitkan tanda daftar Usaha Budi Daya Hortikultura yang langsung berlaku efektif dan dapat digunakan untuk melakukan kegiatan usaha.

Pasal 132

(1) Setelah memiliki tanda daftar Usaha Budi Daya Hortikultura yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 131 ayat (3), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban yang terdiri atas:
   a. menerapkan tata cara budi daya hortikultura yang baik; dan
   b. menyampaikan laporan kegiatan usaha secara periodik 1 (satu) kali dalam 6 (enam) bulan.

(2) Dinas Teknis melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 6

Pendaftaran Usaha Peternakan

Pasal 133

(1) Pendaftaran Usaha Peternakan diselenggarakan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota.
(2) Pendaftaran Usaha Peternakan dilakukan terhadap Pelaku Usaha budi daya peternakan skala kecil.

Pasal 134

(1) Pendaftaran Usaha Peternakan tidak memiliki persyaratan teknis terkait usaha dan/atau kegiatan.
(2) Dalam hal usaha dan/atau kegiatan memerlukan Komitmen Perizinan Prasarana, surat tanda daftar usaha peternakan berlaku efektif sejak Perizinan Prasarana dipenuhi.
(3) Dalam hal usaha dan/atau kegiatan tidak memerlukan komitmen Perizinan Prasarana, Lembaga OSS menerbitkan surat tanda daftar usaha peternakan yang langsung berlaku efektif dan dapat digunakan untuk melakukan kegiatan usaha.

Pasal 135

(1) Setelah memiliki surat tanda daftar usaha peternakan yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 134 ayat (3), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban yang terdiri atas:
    a. menerapkan pedoman budi daya yang baik (*good farming practices*); dan
    b. melaporkan realisasi perkembangan populasi dan produksi per triwulan kepada Dinas Teknis terkait.
(2) Dinas Teknis melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit).*

Paragraf 7

Izin Usaha Hortikultura

Pasal 136

(1) Izin Usaha Hortikultura diberikan untuk:
    a. usaha budi daya hortikultura; dan
    b. usaha perbenihan hortikultura.
(2) Izin Usaha Hortikultura sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diselenggarakan oleh Pemerintah Daerah provinsi dalam hal lahan yang digunakan berada pada wilayah lintas kabupaten/kota dalam 1 (satu) provinsi.
(3) Izin Usaha Hortikultura sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diselenggarakan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam hal lahan yang digunakan berada dalam 1 (satu) wilayah kabupaten/kota.
(4) Permohonan Izin Usaha Hortikultura sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Pelaku Usaha.
(5) Untuk Izin Usaha budi daya hortikultura sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (4) merupakan Pelaku Usaha dengan klasifikasi:
    a. menengah, dengan kekayaan bersih lebih dari Rp.500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah) sampai dengan Rp10.000.000.000,00 (sepuluh milyar rupiah); atau
    b. besar, dengan kekayaan bersih lebih dari Rp10.000.000.000,00 (sepuluh milyar rupiah),

    tidak termasuk tanah dan bangunan tempat usaha, untuk izin usaha budi daya hortikultura.

Pasal 137

(1) Izin Usaha Hortikultura untuk usaha budi daya hortikultura sebagaimana dimaksud dalam Pasal 136 ayat (1) huruf a tidak memiliki persyaratan teknis terkait usaha dan/atau kegiatan.

(2) Izin Usaha Hortikultura untuk usaha budi daya hortikultura berlaku efektif sejak Perizinan Prasarana dipenuhi.

Pasal 138

(1) Pemenuhan Komitmen untuk Izin Usaha Hortikultura untuk usaha perbenihan hortikultura sebagaimana dimaksud dalam Pasal 136 ayat (1) huruf b berupa sertifikat kompetensi produsen yang diterbitkan oleh perangkat daerah yang melaksanakan suburusan pengawasan dan sertifikasi benih.
(2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 136 ayat (4) wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Perizinan Prasarana dipenuhi.
(3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), DPMPTSP berkoordinasi dengan Tim Teknis.
(4) Tim Teknis melakukan evaluasi paling lama 15 (lima belas) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.
(5) Tim Teknis menyampaikan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen berupa persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen kepada DPMPTSP.
(6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), DPMPTSP melakukan notifikasi ke sistem OSS.
(7) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.
(8) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Lembaga OSS mengeluarkan Izin Usaha Hortikultura untuk perbenihan hortikultura yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 139

(1) Setelah memiliki Izin Usaha Hortikultura yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 137 ayat (2) dan Pasal 138 ayat (8), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban yang terdiri atas:
   a. untuk usaha budi daya:
      1. menerapkan tata cara budi daya hortikultura yang baik;
      2. membuat studi kelayakan usaha dan rencana kerja usaha;
      3. menerapkan Analisis Mengenai Dampak Lingkungan atau Upaya Pengelolaan Lingkungan Hidup dan Upaya Pemantauan Lingkungan Hidup sesuai dengan peraturan perundang-undangan;
      4. melakukan kemitraan usaha hortikultura selama melakukan kegiatan usaha; dan
      5. menyampaikan laporan kegiatan usaha secara periodik setiap 3 (tiga) bulan;
   b. untuk usaha perbenihan:
      1. menerapkan tata cara budi daya hortikultura yang baik membuat studi kelayakan usaha dan rencana kerja usaha;
      2. menerapkan Analisis Mengenai Dampak Lingkungan atau Upaya Pengelolaan Lingkungan Hidup dan Upaya Pemantauan Lingkungan Hidup sesuai dengan peraturan perundang-undangan;
      3. melakukan kemitraan usaha hortikultura selama melakukan kegiatan usaha; dan
      4. menyampaikan laporan kegiatan usaha secara periodik setiap 3 (tiga) bulan.

(2) Dinas Teknis melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 8
Izin Usaha Peternakan

Pasal 140

(1) Izin Usaha Peternakan diberikan untuk:
    a. usaha budi daya peternakan; dan
    b. usaha pembibitan peternakan.
(2) Izin Usaha Peternakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diselenggarakan oleh Pemerintah Daerah provinsi dalam hal ruang lingkup dan/atau lahan usahanya berada pada wilayah lintas kabupaten/Kota.
(3) Izin Usaha Peternakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diselenggarakan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam hal ruang lingkup dan/atau lahan usahanya berada dalam satu wilayah kabupaten/Kota.
(4) Permohonan Izin Usaha Peternakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan oleh:
    a. Pelaku Usaha peternakan skala menengah atau besar; atau
    b. pihak tertentu.
(5) Pihak tertentu sebaimana dimaksud pada ayat (4) huruf b hanya dapat melakukan usaha budi daya peternakan untuk kepentingan khusus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(6) Permohonan Izin Usaha Peternakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan oleh Pelaku Usaha peternakan.

Pasal 141

(1) Pemenuhan Komitmen untuk Izin Usaha Peternakan terdiri atas:
    a. keterangan mengenai jenis komoditas, galur, dan lokasi usaha peternakan; dan
    b. dalam hal galur yang akan digunakan merupakan galur baru, selain Komitmen sebagaimana dimaksud pada huruf a, ditambahkan Komitmen berupa rekomendasi bibit dan/atau benih ternak yang akan dikembangkan dari Komisi Bibit Ternak.

(2) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Perizinan Prasarana dipenuhi.

(3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen Izin Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1), DPMPTSP berkoordinasi dengan Tim Teknis.

(4) Tim Teknis melakukan evaluasi paling lama 15 (lima belas) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.

(5) Tim Teknis menyampaikan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen berupa persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen kepada DPMPTSP.

(6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), DPMPTSP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(7) Penyampaian persetujuan atau penolakan dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (6) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(8) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dapat berupa:
   a. penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan Komitmen; atau
   b. penolakan permanen,

   dengan disertai penjelasan/keterangan penolakan dari DPMPTSP.

(9) Atas notifikasi penolakan sebagaimana dimaksud ayat (8) huruf a, Pelaku Usaha mengajukan perbaikan pemenuhan Komitmen.

(10) Atas notifikasi penolakan sebagaimana dimaksud ayat (8) huruf b, Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.

(11) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Lembaga OSS mengeluarkan Izin Usaha Peternakan yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 142

(1) Setelah memiliki Izin Usaha yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 141 ayat (11), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban yang terdiri atas:
   a. menyampaikan laporan realisasi rencana kerja pembangunan unit usaha peternakan;
   b. menyampaikan laporan populasi dan produksi per triwulan kepada Dinas Teknis terkait;
   c. menerapkan pedoman budidaya yang baik (*good farming practices*) bagi usaha budi daya peternakan atau pedoman pembibitan yang baik (*good breeding practices*) bagi usaha pembibitan peternakan;
   d. melakukan kemitraan usaha peternakan selama melakukan kegiatan usaha, sesuai dengan peraturan perundang-undangan; dan
   e. untuk usaha peternakan ayam ras pedaging dengan kapasitas tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai penyediaan, peredaran, dan pengawasan ayam ras dan telur konsumsi, wajib memiliki Rumah Potong Hewan Unggas (RPHU) yang memiliki fasilitas rantai dingin.

(2) Dinas Teknis melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit)*.

Paragraf 9

Izin Usaha Obat Hewan

Pasal 143

(1) Izin Usaha Obat Hewan meliputi izin:
   a. distributor;
   b. apotek veteriner;
   c. depo;

d. *petshop*;
e. *poultry shop*; dan
f. toko obat hewan.

(2) Izin Usaha Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diselenggarakan oleh Pemerintah Daerah provinsi.

(3) Izin Usaha Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b sampai dengan huruf f diselenggarakan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota.

(4) Permohonan Izin Usaha Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh:
a. badan usaha;
b. badan hukum; atau
c. perseorangan.

Pasal 144

(1) Pemenuhan Komitmen Izin Usaha Obat Hewan untuk izin distributor dan apotek veteriner sebagaimana dimaksud dalam Pasal 143 ayat (1) huruf a dan huruf b terdiri atas pernyataan:
a. memiliki atau menguasai sarana/peralatan dan tempat penyimpanan obat hewan yang dapat menjamin terjaganya mutu; dan
b. mempunyai tenaga:
1. dokter hewan atau apoteker, bagi distributor; atau
2. dokter hewan dan apoteker, bagi apotek veteriner,
yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis.

(2) Pemenuhan Komitmen Izin Usaha Obat Hewan untuk izin depo, *petshop*, *poultry shop*, dan toko obat hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 143 ayat (1) huruf c sampai dengan huruf f terdiri atas pernyataan:

a. memiliki atau menguasai sarana/peralatan dan tempat penyimpanan obat hewan yang dapat menjamin terjaganya mutu; dan
b. mempunyai tenaga penanggung jawab teknis, terdiri atas:
    1. tenaga dokter hewan atau apoteker yang bekerja tidak tetap; dan
    2. tenaga:
        a) paramedik veteriner yang bekerja tetap, di bawah penyeliaan dokter hewan; atau
        b) asisten apoteker yang bekerja tetap, di bawah penyeliaan apoteker.

(3) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) melalui sistem OSS setelah Perizinan Prasarana dipenuhi.

(4) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen Izin Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (3), DPMPTSP berkoordinasi dengan Tim Teknis.

(5) Tim Teknis melakukan evaluasi paling lama 14 (empat belas) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.

(6) Tim Teknis menyampaikan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen berupa persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen kepada DPMPTSP.

(7) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), DPMPTSP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(8) Penyampaian persetujuan atau penolakan dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (6) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(9) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dapat berupa:
   a. penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan Komitmen; atau
   b. penolakan permanen,

   dengan disertai penjelasan/keterangan penolakan dari DPMPTSP.

(10) Penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (9) huruf a dilakukan dalam hal terdapat kekurangan pemenuhan data dalam komitmen dan/atau hasil evaluasi kelayakan lokasi.

(11) Penolakan permanen sebagaimana dimaksud pada ayat (9) huruf b dilakukan dalam hal Pelaku Usaha tidak memenuhi Komitmen.

(12) Atas notifikasi penolakan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (9) huruf a, Pelaku Usaha mengajukan perbaikan pemenuhan Komitmen.

(13) Atas notifikasi penolakan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (9) huruf b, Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen

(14) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Lembaga OSS mengeluarkan Izin Usaha Obat Hewan yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 145

(1) Setelah memiliki Izin Usaha yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 144 ayat (14), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban yang terdiri atas:
   a. menyampaikan laporan kegiatan usaha secara periodik setiap 3 (tiga) bulan;

b. menyampaikan laporan dan permohonan persetujuan perubahan apabila terjadi perubahan data terhadap izin usaha yang telah terbit, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
c. memiliki atau menguasai sarana/peralatan dan tempat penyimpanan obat hewan yang dapat menjamin terjaganya mutu;
d. mempunyai tenaga dokter hewan atau apoteker yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis, bagi distributor dan/atau apotek obat hewan; dan
e. mempunyai tenaga dokter hewan atau apoteker yang bekerja tidak tetap, atau tenaga paramedik veteriner yang bekerja di bawah penyeliaan dokter hewan yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis, bagi depo, petshop, poultry shop, dan toko obat hewan.

(2) Dinas Teknis melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit).*

Paragraf 10
Izin Usaha Perkebunan

Pasal 146

(1) Izin Usaha Perkebunan meliputi:
a. usaha budi daya tanaman perkebunan;
b. usaha industri pengolahan hasil perkebunan;
c. usaha perkebunan yang terintegrasi antara budi daya dengan industri pengolahan hasil perkebunan; dan
d. usaha produksi benih perkebunan.

(2) Izin Usaha Perkebunan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sampai dengan huruf c diselenggarakan oleh Pemerintah Daerah provinsi dalam hal lahan usaha perkebunan berada pada wilayah lintas kabupaten/kota.

(3) Izin Usaha Perkebunan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sampai dengan huruf c diselenggarakan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam hal lahan usaha perkebunan berada dalam satu wilayah kabupaten/kota.

(4) Izin Usaha Perkebunan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d diselenggarakan oleh Pemerintah Daerah provinsi.

(5) Permohonan Izin Usaha Perkebunan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sampai dengan huruf c dilakukan oleh perusahaan perkebunan.

(6) Permohonan Izin Usaha Perkebunan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dilakukan oleh:
   a. perusahaan perkebunan; atau
   b. perseorangan.

Pasal 147

(1) Pemenuhan Komitmen Izin Usaha Perkebunan untuk usaha budi daya tanaman perkebunan, usaha industri pengolahan hasil perkebunan, dan usaha perkebunan yang terintegrasi antara budi daya dengan industri pengolahan hasil perkebunan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 146 ayat (1) huruf a sampai dengan huruf c terdiri atas:
   a. rencana kerja pembangunan kebun perusahaan serta fasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar dan/atau unit industri pengolahan hasil perkebunan;
   b. pernyataan dari pemohon bahwa telah mendapat persetujuan masyarakat hukum adat, untuk lahan yang digunakan seluruhnya atau sebagian berada di atas tanah hak ulayat;

(2) Dalam hal sistem OSS tidak dapat menyediakan data Perizinan Prasarana, selain memenuhi Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus memenuhi Komitmen berupa izin lokasi dan izin lingkungan.

(3) Pemenuhan Komitmen Izin Usaha Perkebunan untuk usaha produksi benih perkebunan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 146 ayat (1) huruf d berupa rekomendasi sebagai produsen benih yang diterbitkan oleh Unit Pelaksana Teknis (UPT) Pusat/Unit Pelaksana Teknis Daerah (UPTD) provinsi yang menyelenggarakan tugas dan fungsi pengawasan dan sertifikasi benih tanaman perkebunan.

(4) Rekomendasi UPT atau UPTD sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berdasarkan kriteria:
   a. memiliki dan/atau menguasai benih sumber;
   b. memiliki unit produksi benih yang dilengkapi dengan sarana dan prasarana yang memadai sesuai jenis tanaman; dan
   c. memiliki tenaga ahli dan/atau terampil dibidang perbenihan.

(5) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Perizinan Prasarana dipenuhi.

(6) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen Izin Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1), DPMPTSP berkoordinasi dengan Tim Teknis.

(7) Tim Teknis melakukan evaluasi paling lama 3 (tiga) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.

(8) Tim Teknis menyampaikan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen berupa persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen kepada DPMPTSP.

(9) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), DPMPTSP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(10) Penyampaian persetujuan atau penolakan dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (6) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(11) Atas notifikasi penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.

(12) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Lembaga OSS mengeluarkan Izin Usaha Perkebunan yang berlaku efektif dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 148

(1) Setelah memiliki Izin Usaha Perkebunan yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 147 ayat (12), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban yang terdiri atas:

a. Untuk usaha budi daya tanaman perkebunan, usaha industri pengolahan hasil perkebunan, usaha perkebunan yang terintegrasi antara budi daya dengan industri pengolahan hasil perkebunan:

1. memasok bahan baku yang diusahakan sendiri paling sedikit 20% (dua puluh perseratus) dari kebutuhan total bahan baku untuk usaha industri pengolahan hasil perkebunan;
2. mendapat persetujuan masyarakat hukum adat, untuk lahan yang digunakan seluruhnya atau sebagian berada di atas tanah hak ulayat;
3. memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem pembukaan lahan tanpa bakar serta pengendalian kebakaran;

4. menerapkan teknologi pembukaan lahan tanpa bakar dan mengelola sumber daya alam secara lestari;
5. memiliki sumber daya manusia, sarana, prasarana dan sistem pengendalian organisme pengganggu tanaman (OPT);
6. menerapkan Analisis Mengenai Dampak Lingkungan (AMDAL), atau Upaya Pengelolaan Lingkungan (UKL) dan Upaya Pemantauan Lingkungan (UPL) sesuai peraturan perundang-undangan;
7. menyampaikan peta digital lokasi Izin Usaha Perkebunan skala 1:100.000 atau 1:50.000 (cetak peta dan file elektronik) disertai dengan koordinat yang lengkap sesuai dengan peraturan perundang-undangan kepada Direktorat Jenderal Perkebunan dan Badan Informasi Geospasial (BIG);
8. mengusahakan:
    a) lahan perkebunan paling sedikit 30% (tiga puluh perseratus) dari luas hak atas tanah, paling lambat 3 (tiga) tahun setelah pemberian status hak atas tanah; dan
    b) seluruh luas hak atas tanah yang secara teknis dapat ditanami tanaman perkebunan, paling lambat 6 (enam) tahun setelah pemberian status hak atas tanah
9. memfasilitasi pembangunan kebun masyarakat sekitar paling rendah seluas 20% (dua puluh persen) dari total luas areal kebun yang diusahakan, paling lambat 3 (tiga) tahun sejak hak guna usaha diberikan;
10. melakukan kemitraan dengan Pekebun, karyawan dan masyarakat sekitar;

11. melaporkan kepada gubernur atau bupati/wali kota sesuai kewenangannya melalui sistem informasi perizinan perkebunan, meliputi:
    a) perkembangan usaha perkebunan secara berkala setiap 6 (enam) bulan 1 (satu) kali;
    b) data profil perusahaan perkebunan dan perubahannya.
12. menjamin kelangsungan usaha pokok, menjaga kelestarian fungsi lingkungan dan keragaman sumber daya genetik serta mencegah berjangkitnya organisme pengganggu tanaman (OPT), dalam hal melakukan diversifikasi usaha; dan
13. melaksanakan tanggung jawab sosial dan lingkungan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

b. Untuk usaha produksi benih tanaman perkebunan:
    1. menerapkan sistem manajemen mutu atau standar operasional prosedur untuk menjaga konsistensi benih yang dihasilkan;
    2. mendokumentasikan data benih yang diproduksi dan diedarkan;
    3. bertanggungjawab atas mutu benih yang diproduksi; dan
    4. memberikan keterangan kepada pengawas benih tanaman perkebunan apabila diperlukan.

(2) Dinas Teknis melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit*) dan penilaian usaha perkebunan sesuai peraturan perundang-undangan.

Paragraf 11

Izin Usaha Tanaman Pangan

Pasal 149

(1) Izin Usaha Tanaman Pangan meliputi Izin Usaha:
    a. proses produksi tanaman pangan;
    b. penanganan pascapanen tanaman pangan;
    c. keterpaduan antara proses produksi tanaman pangan dan penanganan pascapanen; dan
    d. perbenihan tanaman.
(2) Izin Usaha Tanaman Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diselenggarakan oleh Pemerintah Daerah provinsi dalam hal lahan usaha tanaman pangan berada pada wilayah lintas kabupaten/kota.
(3) Izin Usaha Tanaman Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diselenggarakan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota dalam hal lahan usaha tanaman pangan berada dalam satu wilayah kabupaten/kota.
(4) Permohonan Izin Usaha Tanaman Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Pelaku Usaha di atas skala usaha tertentu.

Pasal 150

(1) Pemenuhan Komitmen untuk Izin Usaha Tanaman Pangan untuk proses produksi tanaman pangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 149 ayat (1) huruf a, berupa rekomendasi keamanan hayati produk rekayasa genetika dari Komisi Keamanan Hayati (KKH), jika menggunakan tanaman hasil rekayasa genetika.
(2) Pemenuhan Komitmen untuk Izin Usaha Tanaman Pangan untuk penanganan pascapanen tanaman pangan dan keterpaduan antara proses produksi tanaman pangan dan penanganan pascapanen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 149 ayat (1) huruf b dan huruf c, terdiri atas:

a. keterangan jaminan bahan baku berisi sumber bahan baku dan jumlah; dan
b. rekomendasi keamanan hayati produk rekayasa genetika dari Komisi Keamanan Hayati (KKH), jika menggunakan tanaman hasil rekayasa genetika.

(3) Pemenuhan Komitmen untuk Izin Usaha Tanaman Pangan untuk perbenihan tanaman sebagaimana dimaksud dalam Pasal 149 ayat (1) huruf d, terdiri atas:
a. bukti kepemilikan atau penguasaan lahan produksi benih tanaman pangan; dan
b. rekomendasi keamanan hayati produk rekayasa genetika dari Komisi Keamanan Hayati (KKH), jika menggunakan tanaman hasil rekayasa genetika.

(4) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Perizinan Prasarana dipenuhi.

(5) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen Izin Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1), DPMPTSP berkoordinasi dengan Tim Teknis.

(6) Tim Teknis melakukan evaluasi paling lama 7 (tujuh) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.

(7) Tim Teknis menyampaikan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen berupa persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen kepada DPMPTSP.

(8) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), DPMPTSP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(9) Penyampaian persetujuan atau penolakan dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (6) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(10) Atas notifikasi penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.

(11) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Lembaga OSS mengeluarkan Izin Usaha Tanaman Pangan yang berlaku efektif dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 151

(1) Setelah memiliki Izin Usaha Tanaman Pangan yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 160 ayat (11), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban yang terdiri atas:

a. untuk proses produksi tanaman pangan:
    1. membuat rencana kerja, laporan usaha, dan laporan kemitraan pembangunan unit usaha budi daya tanaman pangan;
    2. menerapkan sistem jaminan mutu produk hasil tanaman pangan; dan
    3. melakukan kemitraan budi daya tanaman pangan; dan

b. untuk penanganan pascapanen tanaman pangan dan keterpaduan antara proses produksi tanaman pangan dan penanganan pascapanen:
    1. membuat rencana kerja, laporan usaha, dan laporan kemitraan pembangunan unit usaha budi daya tanaman pangan; dan
    2. menerapkan sistem jaminan mutu produk hasil tanaman pangan.

c. untuk perbenihan tanaman:
    1. membuat rencana kerja produksi benih tanaman;
    2. keterangan kelayakan sebagai produsen benih bina yang diterbitkan oleh perangkat daerah yang melaksanakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan dan sertifikasi benih;
    3. bertanggung jawab atas mutu benih bina yang diproduksi;
    4. memiliki atau menguasai fasilitas, kapasitas prosesing, dan penyimpanan untuk produksi benih tanaman pangan; dan
    5. mendokumentasikan data benih yang diproduksi.

(2) Dinas Teknis melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit*).

Paragraf 12
Izin Usaha Veteriner

Pasal 152

(1) Izin Usaha Veteriner diselenggarakan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota.
(2) Permohonan Izin Usaha Veteriner dilakukan oleh Pelaku Usaha.

Pasal 153

(1) Pemenuhan Komitmen untuk Izin Usaha Veteriner sebagaimana dimaksud dalam Pasal 152 berupa pernyataan memiliki pernyataan memiliki fasilitas, perlengkapan, peralatan, dan/atau instalasi farmasi sesuai dengan yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai pelayanan jasa medik veteriner.

(2) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Perizinan Prasarana dipenuhi.

(3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen Izin Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1), DPMPTSP berkoordinasi dengan Tim Teknis.

(4) Tim Teknis melakukan evaluasi paling lama 7 (tujuh) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.

(5) Tim Teknis menyampaikan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen berupa persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen kepada DPMPTSP.

(6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), DPMPTSP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(7) Penyampaian persetujuan atau penolakan dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (6) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(8) Atas notifikasi penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.

(9) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Lembaga OSS mengeluarkan Izin Usaha Veteriner yang berlaku efektif dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 154

(1) Setelah memiliki Izin Usaha veteriner yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 153 ayat (9), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban:

a. memenuhi dan memelihara fasilitas, perlengkapan, peralatan, dan/atau instalasi farmasi sesuai dengan yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai pelayanan jasa medik veteriner;
b. menggunakan obat hewan yang terdaftar; dan
c. memenuhi persyaratan kesejahteraan hewan.

(2) Dinas Teknis melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit*).

Paragraf 13
Izin Usaha Rumah Potong Hewan

Pasal 155

(1) Izin Usaha Rumah Potong Hewan diselenggarakan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota.
(2) Permohonan Izin Usaha Rumah Potong Hewan dilakukan oleh Pelaku Usaha.

Pasal 156

(1) Pemenuhan Komitmen untuk Izin Usaha Rumah Potong Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 155 berupa pernyataan mempunyai tenaga kerja paling sedikit:
a. dokter hewan sebagai pelaksana dan penanggung jawab teknis pengawasan kesehatan masyarakat veteriner;
b. pemeriksa daging; dan
c. juru sembelih halal bagi komoditas yang diperyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Perizinan Prasarana dipenuhi.

(3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen Izin Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1), DPMPTSP berkoordinasi dengan Tim Teknis.

(4) Tim Teknis melakukan evaluasi paling lama 7 (tujuh) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.

(5) Tim Teknis menyampaikan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen berupa persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen kepada DPMPTSP.

(6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), DPMPTSP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

(7) Penyampaian persetujuan atau penolakan dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (6) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(8) Atas notifikasi penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.

(9) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Lembaga OSS mengeluarkan Izin Usaha Rumah Potong Hewan yang berlaku efektif dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 157

(1) Setelah memiliki Izin Usaha rumah potong hewan yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 156 ayat (9), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban memenuhi persyaratan Kesejahteraan hewan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Dinas Teknis melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan *(post-audit*).

Bagian Kelima
Prosedur Pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional

Pasal 158

(1) Pelaku Usaha memperoleh daftar Izin Komersial atau Operasional yang dibutuhkan dalam melakukan usaha dan/atau kegiatan melalui sistem OSS.
(2) Pelaku Usaha wajib melakukan pemenuhan Komitmendaftar Izin Komersial atau Operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada DPMPTSP melalui sistem OSS.
(3) Atas pemenuhan Komitmen sebagaimana yang dimaksud pada ayat (2), Lembaga OSS menerbitkan Izin Komersial atau Operasional.

Pasal 159

(1) DPMPTSP dalam memproses pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 158 berkoordinasi dengan Perangkat Daerah terkait.
(2) Dalam hal penyelesaian pemrosesan pemenuhan Komitmen Perizinan Berusaha memerlukan pertimbangan teknis, sekretaris daerah atas nama gubernur atau bupati/walikota membentuk Tim Teknis yang terdiri dari representasi Perangkat Daerah terkait.
(3) Tim Teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memiliki tugas untuk memberikan pertimbangan sebagai dasar persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen yang diajukan oleh Pelaku Usaha.

Paragraf 1

Tipe Proses Bisnis Pemenuhan Komitmen

Pasal 160

Berdasarkan persyaratan, pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 158 diklasifikasikan menjadi 4 (empat) tipe yaitu:

a. Tipe 1, yaitu Izin Komersial atau Operasional tanpa pemenuhan Komitmen;
b. Tipe 2, yaitu Izin Komersial atau Operasional dengan persyaratan teknis;
c. Tipe 3, yaitu Izin Komersial atau Operasional dengan persyaratan biaya; atau
d. Tipe 4, yaitu Izin Komersial atau Operasional dengan persyaratan teknis dan biaya.

Pasal 161

Berdasarkan tipe proses bisnis pemenuhan Komitmen, Izin Komersial atau Operasional bidang Pertanian yang diselenggarakan oleh Pemerintah Derah provinsi dan kabupaten/kota, yaitu:

Tipe 2, Pendaftaran Pangan Segar Asal Tumbuhan.

Paragraf 2

Pendaftaran Pangan Segar Asal Tumbuhan

Pasal 162

(1) Pendaftaran Pangan Segar Asal Tumbuhan diselenggarakan oleh Pemerintah Daerah provinsi dalam hal pangan segar asal tumbuhan merupakan produk dalam negeri.
(2) Permohonan Pendaftaran Pangan Segar Asal Tumbuhan dilakukan oleh pelaku usaha menengah dan besar.

Pasal 163

(1) Pemenuhan Komitmen Pendaftaran Pangan Segar Asal Tumbuhan untuk produksi dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 162 ayat (2) terdiri atas:
   a. keterangan komposisi/ isi produk;
   b. surat hasil penilaian konten label atau desain label dan contohnya;
   c. surat hasil penilaian *higiene* sanitasi sarana produksi dan distribusi PSAT;
   d. *Standard Operation Procedure* (SOP);
   e. denah ruang penanganan produk;
   f. daftar Pemasok;
   g. daftar distributor;
   h. laporan hasil uji produk dari laboratorium;
   i. sertifikat atau tanda bukti mengikuti pelatihan sanitasi higiene bagi petugas yang menangani PSAT;
   j. sertifikat atau keterangan klaim, jika mencantumkan klaim pada label;
   k. lisensi, jika merupakan produk dengan lisensi; dan
   l. keterangan pengemas, jika merupakan produk yang dikemas kembali.

(2) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.

(3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1), DPMPTSP berkoordinasi dengan Tim Teknis.

(4) Tim Teknis melakukan evaluasi paling lama 12 (dua belas) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.

(5) Tim Teknis menyampaikan surat persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen setelah melakukan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) kepada DPMPTSP.

(6) Atas surat persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), DPMPTSP melakukan notifikasi ke dalam sistem OSS.

(7) Penyampaian persetujuan atau penolakan dan notifikasi ke dalam sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (6) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

(8) Atas notifikasi penolakan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (6) maka Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.

(9) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) Lembaga OSS menerbitkan nomor Pendaftaran Pangan Segar Asal Tumbuhan yang dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 164

(1) Setelah memiliki nomor Pendaftaran Pangan Segar Asal Tumbuhan yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 153 ayat (9), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban untuk memenuhi ketentuan terdiri atas:
   a. mencantumkan nomor pendaftaran dalam label dan/atau kemasan atas pangan segar asal tumbuhan yang didaftarkan;
   b. menjamin keamanan dan mutu pangan segar yang diedarkan; dan
   c. menyampaikan laporan produksi dan peredaran kepada Dinas Teknis, paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.

(2) Dinas Teknis melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit*).

Bagian Keenam
Pengawasan

Paragraf 1
Pengawasan Terhadap Pelaku Usaha

Pasal 165

(1) Gubernur atau bupati/walikota melakukan pengawasan atas:
    a. pemenuhan Komitmen Perizinan Berusaha;
    b. pemenuhan kewajiban Pelaku Usaha; dan/atau
    c. usaha dan/atau kegiatan operasionalyang telah mendapatkan perizinan berusaha,

    sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Pengawasan yang dilakukan oleh gubernur atau bupati/walikota sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan oleh DPMPTSP sesuai dengan kewenangannya.
(3) Pengawasan yang dilakukan oleh gubernur atau bupati/walikota sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dan huruf c dilakukan oleh Dinas Teknis sesuai dengan kewenangannya.
(4) Dalam hal hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdapat ketidaksesuaian atau penyimpangan, DPMPTSP sebagaimana dimaksud pada ayat (2) atau Dinas Teknis terkait sebagaimana dimaksud pada ayat (3) mengambil tindakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(5) Tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat berupa:
    a. peringatan
    b. penghentian sementara kegiatan berusaha melalui pembekuan Perizinan Berusaha
    c. pengenaan denda administratif; dan/atau
    d. pencabutan Perizinan Berusaha,

    sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(6) Tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) disampaikan oleh DPMPTSP melalui sistem Pemerintah Daerah/*SiCantik* yang terintegrasi dengan sistem OSS atau melalui *webform*.

Pasal 166

(1) Pelaku Usaha dapat mengajukan aktivasi kembali Perizinan Berusaha atas tindakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 165 ayat (5) huruf b melalui sistem OSS sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Atas pengajuan yang dilakukan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), DPMPTSP memberikan persetujuan atau penolakan yang disampaikan melalui sistem OSS.
(3) Dalam hal Pelaku Usaha mengabaikan tindakan pembekuan Perizinan Berusaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 165 ayat (5) huruf b, DPMPTSP melakukan pencabutan Perizinan Berusaha melalui sistem OSS sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(4) Pelaku Usaha dapat mengajukan kembali Perizinan Berusaha yang dikenakan pencabutan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) melalui sistem OSS sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Paragraf 2

Pengawasan Terhadap Aparatur Sipil Negara

Pasal 167

(1) Gubernur dan/atau bupati/walikota melakukan pengawasan terhadap penyelenggaraan pelayanan Perizinan Berusaha di wilayah administratifnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Gubernur dan/atau bupati/walikota memberikan sanksi administratif kepada pejabat yang tidak memberikan pelayanan Perizinan Berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pelayanan Perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik.

(3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan di bidang aparatur sipil negara.

BAB VI
PEMBINAAN

Pasal 168

(1) Pembinaan terhadap penyelenggaraan Perizinan Berusaha bidang Pertanian dilakukan oleh Menteri melalui Sekretaris Jenderal dengan bekerja sama dengan eselon 1 terkait.

(2) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi kegiatan yang terdiri atas:
   a. sosialisasi, dialog, dan/atau *focus group discussion* terkait penyelenggaraan Perizinan Berusaha bidang Pertanian;
   b. pendidikan dan pelatihan teknis Perizinan Berusaha bidang Pertanian;
   c. pembantuan dalam penyelesaian hambatan atas Perizinan Berusaha; dan
   d. pemantuan dan evaluasi penyelenggaraan Perizinan Berusaha.

(3) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Menteri kepada Pelaku Usaha, unit pelayanan perizinan terkait, pejabat teknis terkait dan perangkat daerah di Pemerintah Daerah.

BAB VII

SISTEM OSS

Pasal 169

(1) Sistem OSS terintegrasi dan menjadi gerbang (*gateway*) dari sistem pelayanan pemerintahan yang telah ada pada Kementerian Pertanian dan Pemerintah Daerah.
(2) Sistem OSS menjadi acuan utama (*single reference*) dalam pelaksanaan Perizinan Berusaha.
(3) Kementerian Pertanian, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota menggunakan sistem OSS dalam rangka pemberian Perizinan Berusaha yang menjadi kewenangannya masing-masing.
(4) Penggunaan sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (3) mengikuti standar integrasi sistem OSS sebagaimana yang diatur dalam peraturan perundang-undangan.

BAB VIII

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 170

Pelaku Usaha yang telah mendapatkan Izin Usaha dan/atau Izin Komersial atau Operasional bidang Pertanian sebelum Peraturan Menteri ini mulai berlaku dan memerlukan Izin Usaha dan/atau Izin Komersial atau Operasional untuk pengembangan usaha, diatur ketentuan sebagai berikut:

a. pengajuan dan penerbitan Perizinan Berusaha untuk pengembangan usaha dan/atau kegiatan atau komersial atau operasional dilakukan melalui sistem OSS dengan melengkapi data, Komitmen, dan/atau pemenuhan Komitmen sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri ini;

b. Izin Usaha dan/atau Izin Komersial atau Operasional yang telah dimiliki dan masih berlaku sesuai bidang usaha dan/atau kegiatan tetap berlaku dan didaftarkan ke sistem OSS; dan
c. Dalam hal fasilitas penyampaian dokumen persyaratan pemenuhan Komitmen pada sistem OSS belum tersedia, penyampaian dilakukan secara langsung kepada unit pelayanan perizinan atau sistem di Kementerian Pertanian atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya.

BAB IX
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 171

Proses Perizinan Berusaha di daerah yang telah diatur di dalam Peraturan Daerah atau Peraturan Kepala Daerah disesuaikan kembali dengan ketentuan proses perizinan sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri ini.

Pasal 172

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, ketentuan mengenai Perizinan Berusaha yang diatur dalam Peraturan Menteri Pertanian dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan Peraturan Menteri ini atau tidak diatur secara khusus dalam Peraturan Menteri ini.

Pasal 173

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Pertanian Nomor 40 Tahun 2019 tentang Tata Cara Perizinan Berusaha Sektor Pertanian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 846), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 174

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 17 Oktober 2019

MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

AMRAN SULAIMAN

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 21 Oktober 2019

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2019 NOMOR 1243

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR TAHUN
TENTANG
PELAYANAN PERIZINAN BERUSAHA TERINTEGRASI SECARA ELEKTRONIK DI BIDANG PERTANIAN

KODE KBLI DI BIDANG PERTANIAN

KODE KBLI	PERIZINAN BERUSAHA YANG DILAKSANAKAN MELALUI OSS	BIDANG SPESIFIK	JENIS IZIN	TIPE PROSES BISNIS
01116, 01131, 01132, 01133, 01134, 01136, 01139, 01193, 01194, 01210, 01220, 01230, 01240, 01253, 01259, 01283, 01285, 01286, 01116, 01117, 01301.	Izin Usaha Hortikultura	izin usaha budi daya hortikultura	Izin Usaha	Tipe 1
		izin usaha perbenihan hortikultura		Tipe 2

01411, 01412, 01413, 01414, 01420, 01430, 01441, 01442, 01443, 01450, 01461, 01462, 01464, 01465, 01466, 01467, 01468, 01469, 01491, 01492, 01493, 01494, 01495, 01496, 01499.	Izin Usaha Peternakan	izin usaha peternakan besar	Izin Usaha	Tipe 2
01411, 01412, 01413, 01414, 01420, 01430, 01441, 01442, 01443, 01450, 01461, 01462, 01463, 01464, 01465, 01466, 01467, 01468, 01469, 01491, 01492, 01493, 01494, 01495, 01496, 01499.		izin usaha peternakan menengah		

01191, 01192.	Izin Usaha Hijauan Pakan Ternak	produksi hijauan pakan ternak perbenihan tanaman pakan ternak	Izin Usaha	Tipe 2
01117, 01118, 01137, 01140, 01150, 01160, 01191, 01199, 01220, 01252, 01261, 01262, 01269, 01270, 01281, 01282, 01284, 01285, 01286, 01289, 01291, 01299, 01640	Izin Usaha Perkebunan	usaha budi daya tanaman perkebunan	Izin Usaha	Tipe 2
10721, 10763, 10431		usaha industri pengolahan hasil perkebunan		
01140, 10721, 01262, 10431, 01270, 10763		usaha perkebunan yang terintegrasi antara budi daya dengan industri pengolahan hasil perkebunan		
01117, 01118, 01137, 01140, 01150, 01160, 01191, 01199, 01220, 01252, 01261, 01262, 01269, 01270, 01281,		usaha produksi benih perkebunan	Izin Usaha	Tipe 2

01282, 01284, 01285, 01286, 01289, 01291, 01299, 01640				
01111, 01112, 01113, 01114, 01115, 01119, 01121, 01122, 01135, 01612.	Izin Usaha Tanaman Pangan	proses produksi tanaman pangan	Izin Usaha	Tipe 2
01111, 01112, 01113, 01114, 01115, 01119, 01121, 01122, 01135, 01061, 10631, 01063, 10632, 01630.		penanganan pascapanen tanaman pangan		
		keterpaduan antara proses produksi tanaman pangan dan penanganan pascapanen		
01111, 01112, 01113, 01114, 01115, 01119, 01121, 01122, 01135.		perbenihan tanaman		
75000.	Izin Usaha Veteriner	-	Izin Usaha	Tipe 2
00101, 01011, 10110, 01012, 010120.	Izin Usaha Rumah Potong Hewan	-	Izin Usaha	Tipe 2

46339, 46492, 46493, 46693, 46699, 46900, 21013, 21011, 20115, 10801, 47723, 47724, 47725, 47726.	Izin Usaha Obat Hewan	produsen	Izin Usaha	Tipe 4
		eksportir		
		importir		

MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

AMRAN SULAIMAN

PERATURAN MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 09/PERMENTAN/PK.350/3/2018
TENTANG
PEMASUKAN OBAT HEWAN KHUSUS
KE DALAM WILAYAH NEGARA REPUBLIK INDONESIA

MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 09/PERMENTAN/PK.350/3/2018
TENTANG
PEMASUKAN OBAT HEWAN KHUSUS
KE DALAM WILAYAH NEGARA REPUBLIK INDONESIA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa pemasukan obat hewan khusus diperlukan untuk memenuhi kebutuhan sediaan biologik yang penyakitnya dan biang isolatnya tidak ada di dalam negeri namun membantu pengendalian dan penanggulangan penyakit hewan untuk melindungi kepentingan nasional wajib memenuhi persyaratan keamanan hayati yang tinggi;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk memenuhi ketentuan Pasal 53 ayat (3) dan Pasal 54 ayat (5) Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan, perlu menetapkan Peraturan Menteri Pertanian tentang Pemasukan Obat Hewan Khusus Ke Dalam Wilayah Negara Republik Indonesia;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 16 Tahun 1992 tentang Karantina Hewan, Ikan, dan Tumbuhan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 56, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3482);

2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5015) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 41 Tahun 2014 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 338, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5619);
4. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
5. Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 292, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5601);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 82 Tahun 2000 tentang Karantina Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2000 Nomor 161, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4002);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2014 tentang Pengendalian dan Penanggulangan Penyakit Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 214, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5356);

8. Peraturan Presiden Nomor 7 Tahun 2015 tentang Organisasi Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 8, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4214);
9. Peraturan Presiden Nomor 45 Tahun 2015 tentang Kementerian Pertanian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 85);
10. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 94/Permentan/OT.140/12/2011 tentang Tempat Pemasukan dan Pengeluaran Media Pembawa Penyakit Hewan Karantina dan Organisme Pengganggu Tumbuhan Karantina (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 7) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Pertanian Nomor 44/Permentan/OT.140/3/2014 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Pertanian Nomor 94/Permentan/OT.140/12/2011 tentang Tempat Pemasukan dan Pengeluaran Media Pembawa Penyakit Hewan Karantina dan Organisme Pengganggu Tumbuhan Karantina (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 428);
11. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 43/Permentan/OT.210/8/2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Pertanian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1243);
12. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 41/Permentan/TI.120/11/2017 tentang Perizinan Pertanian Secara Elektronik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 428);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI PERTANIAN TENTANG PEMASUKAN OBAT HEWAN KHUSUS KE DALAM WILAYAH NEGARA REPUBLIK INDONESIA.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Pemasukan adalah kegiatan memasukkan Obat Hewan Khusus dari luar negeri ke dalam wilayah Negara Republik Indonesia.
2. Obat Hewan adalah sediaan yang dapat digunakan untuk mengobati hewan, membebaskan gejala, atau memodifikasi proses kimia dalam tubuh yang meliputi sediaan biologik, farmakoseutika, premiks, dan sediaan alami.
3. Obat Hewan Khusus adalah Obat Hewan berupa Sediaan Farmakoseutika dan Sediaan Biologik yang biang isolatnya atau penyakitnya tidak ada di Indonesia, belum diproduksi, atau ketersediaanya dalam jumlah terbatas.
4. Sediaan Biologik adalah Obat Hewan yang dihasilkan melalui proses biologik pada hewan atau jaringan hewan untuk menimbulkan kekebalan, mendiagnosis suatu penyakit atau menyembuhkan penyakit melalui proses *imunologik*, antara lain berupa vaksin, sera (antisera), hasil rekayasa genetika, dan bahan diagnostik biologik.
5. Sediaan Farmakoseutika adalah Obat Hewan yang dihasilkan melalui proses nonbiologik, antara lain; vitamin, hormon, enzim, antibiotik, kemoterapetik lainnya, antihistamin, antipiretik, dan anestetik yang dipakai berdasarkan daya kerja farmakologi.
6. Surat Persetujuan Pemasukan yang selanjutnya disingkat SPP adalah keterangan tertulis yang menyatakan bahwa Obat Hewan Khusus telah memenuhi persyaratan Pemasukan.
7. Tindakan Karantina Hewan yang selanjutnya disebut Tindakan Karantina adalah kegiatan yang dilakukan untuk mencegah hama penyakit hewan karantina masuk ke, tersebar di, dan/atau keluar dari wilayah Negara Republik Indonesia.

8. Pengawas Obat Hewan adalah Pegawai Negeri Sipil berijazah dokter hewan yang diberi tugas dan kewenangan untuk melakukan pengawasan obat hewan.
9. Asosiasi adalah asosiasi yang terdaftar dan dibawah pembinaan pemerintah yang kegiatannya menggunakan hewan.
10. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang peternakan dan kesehatan hewan.
11. Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan yang selanjutnya disebut Direktur Jenderal adalah pejabat pimpinan tinggi madya di lingkungan Kementerian Pertanian yang melaksanakan fungsi di bidang peternakan dan kesehatan hewan.
12. Pusat Perlindungan Varietas Tanaman dan Perizinan Pertanian yang selanjutnya disebut Pusat PVTPP adalah unit kerja yang melaksanakan tugas pengelolaan perlindungan dan pendaftaran varietas tanaman, serta pelayanan perizinan dan rekomendasi teknis pertanian.

Pasal 2

(1) Pemasukan Obat Hewan Khusus ke dalam wilayah Negara Republik Indonesia hanya dapat dilakukan untuk kepentingan nasional.
(2) Kepentingan nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
    a. penanggulangan wabah;
    b. pertahanan dan keamanan; dan
    c. acara internasional.
(3) Acara internasional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c berupa kejuaraan dan olahraga yang menggunakan hewan.

Pasal 3

(1) Obat Hewan Khusus sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 berupa Sediaan Biologik yang biang isolat dan penyakitnya:

a. tidak ada di Indonesia; atau

b. ada di Indonesia.

(2) Sediaan Biologik yang biang isolat ada di Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b digolongkan sebagai Obat Hewan Khusus, apabila belum diproduksi atau ketersediaan sangat terbatas.

Pasal 4

(1) Selain Pemasukan Obat Hewan Khusus Sediaan Biologik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dapat berupa Sediaan Farmakoseutika.

(2) Sediaan Farmakoseutika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya untuk pertahanan dan keamanan serta keperluan acara internasional.

Pasal 5

Kepentingan nasional untuk penanggulangan wabah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf a didasarkan dengan penetapan wabah oleh Menteri.

Pasal 6

Kepentingan nasional untuk pertahanan dan keamanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf b untuk keperluan hewan organik.

Pasal 7

Kepentingan nasional untuk acara internasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf c harus didasarkan dengan keputusan pemerintah.

Pasal 8

Obat Hewan Khusus berupa sediaan premik dan sediaan obat alami dilarang pemasukannya.

BAB II

PEMASUKAN OBAT HEWAN KHUSUS

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 9

(1) Pemasukan Obat Hewan Khusus sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 harus dalam waktu dan jumlah terbatas.

(2) Jumlah terbatas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berdasarkan jumlah hewan target dan periode pengobatan.

Pasal 10

Pemasukan Obat Hewan Khusus sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dilakukan oleh Instansi Pemerintah dan/atau Asosiasi.

Bagian Kedua

Persyaratan

Pasal 11

(1) Pemasukan Obat Hewan Khusus ke dalam wilayah Negara Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 harus memenuhi persyaratan dan tata cara Pemasukan.

(2) Pemasukan Obat Hewan Khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat disertai peralatan Kesehatan Hewan untuk aplikasinya.

Pasal 12

Obat Hewan Khusus harus memenuhi persyaratan paling kurang:

a. berbentuk vaksin inaktif untuk Sediaan Biologik;

b. disimpan dalam suhu sesuai yang tertera pada label;

c. disertai sertifikat registrasi/*Certificate of Registration* (COR) dari instansi yang berwenang di negara asal;

d. disertai sertifikat mutu/*Certificate of Analysis* (COA);
e. dikemas tertutup rapat, tersegel, dan tidak mudah rusak;
f. diberikan label/etiket dan brosur; dan
g. disertai dokumen *Material Safety Data Sheet* (MSDS).

Pasal 13

Pemasukan Obat Hewan Khusus sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 harus dilengkapi SPP.

Bagian Ketiga
Tata Cara Mendapatkan SPP

Pasal 14

(1) Instansi Pemerintah dan Asosiasi yang melakukan Pemasukan Obat Hewan Khusus sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 harus mendapatkan SPP dari Menteri yang pelaksanaannya dimandatkan kepada Direktur Jenderal.
(2) Direktur Jenderal dalam menerbitkan SPP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempertimbangkan rekomendasi dari pejabat Otoritas Veteriner Kesehatan Hewan.
(3) SPP sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterbitkan oleh Direktur Jenderal atas nama Menteri sesuai dengan Format-1 tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 15

(1) Untuk mendapatkan SPP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1), Instansi Pemerintah dan Asosiasi mengajukan permohonan kepada Direktur Jenderal melalui Kepala Pusat PVTPP secara daring.
(2) Permohonan SPP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan:
    a. Instansi Pemerintah:
        1) proforma *invoice* atau *invoice;* dan
        2) bukti peruntukan kepentingan nasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2).

b. Asosiasi:
   1) akta pendirian Asosiasi dan perubahannya;
   2) proforma *invoice* atau *invoice*;
   3) bukti peruntukan kepentingan nasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2);
   4) surat pernyataan yang bermaterai tidak akan memperjualbelikan Obat Hewan Khusus; dan
   5) surat pernyataan bermaterai yang menyatakan dokumen yang disampaikan benar dan sah.

Pasal 16

Kepala Pusat PVTPP setelah menerima permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) paling lama 1 (satu) hari kerja telah selesai melakukan verifikasi kelengkapan dan kebenaran persyaratan dokumen administrasi.

Pasal 17

Hasil verifikasi kelengkapan dan kebenaran persyaratan dokumen administrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 sebagai berikut:

a. persyaratan dokumen administrasi tidak benar dan/atau tidak lengkap, permohonan ditolak sesuai dengan Format-2 tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini; atau
b. persyaratan dokumen administrasi benar dan lengkap, permohonan diterima.

Pasal 18

(1) Permohonan ditolak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 huruf a disampaikan oleh Kepala Pusat PVTPP kepada Instansi Pemerintah dan Asosiasi disertai alasan penolakan sesuai dengan Format-3 tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
(2) Permohonan diterima sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 huruf b disampaikan oleh Kepala Pusat PVTPP kepada Direktur Jenderal.

Pasal 19

(1) Direktur Jenderal setelah menerima permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (2) paling lama 1 (satu) hari kerja selesai melakukan verifikasi kelengkapan dan kesesuaian persyaratan.

(2) Hasil verifikasi kelengkapan dan kebenaran persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebagai berikut:
   a. persyaratan tidak benar dan/atau tidak lengkap, permohonan ditolak; atau
   b. persyaratan benar dan lengkap, permohonan diterima.

Pasal 20

(1) Permohonan ditolak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) huruf a, disampaikan oleh Direktur Jenderal kepada Instansi Pemerintah dan Asosiasi melalui Kepala Pusat PVTPP disertai alasan penolakan.

(2) Permohonan diterima sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) huruf b, diterbitkan SPP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14.

Pasal 21

(1) SPP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (2) paling lama 1 (satu) hari kerja disampaikan oleh Direktur Jenderal kepada Kepala Pusat PVTPP dengan tembusan kepada Badan Karantina Pertanian.

(2) Kepala Pusat PVTPP setelah menerima SPP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 1 (satu) hari kerja harus menyampaikan kepada Instansi Pemerintah dan Asosiasi serta kepada Portal *Indonesia National Single Windows* (INSW).

Pasal 22

(1) SPP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (2) berlaku untuk jangka waktu 3 (tiga) bulan.

(2) SPP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk sekali Pemasukan.

(3) Dalam hal Pemasukan untuk penanggulangan wabah, SPP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan lebih dari 1 (satu) kali Pemasukan.

Pasal 23

Dalam hal terjadi gangguan sistem yang berakibat tidak berfungsinya pelayanan secara daring, pelayanan SPP dilakukan secara luring.

Pasal 24

Format-1, Format-2, dan Format-3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (3), Pasal 17 huruf a, dan Pasal 18 ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Bagian Keempat
Tata Cara Pemasukan

Pasal 25

(1) Pemasukan Obat Hewan Khusus yang sudah mendapatkan SPP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 harus melalui tempat Pemasukan yang sudah ditetapkan.
(2) Obat Hewan Khusus sebagaimana pada ayat (1) dilakukan Tindakan Karantina.
(3) Tindakan Karantina sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 26

Setelah dilakukan Tindakan Karantina sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (3), Obat Hewan Khusus dikirim ke lokasi pengguna, di bawah pengawasan Pengawas Obat Hewan.

Pasal 27

(1) Penggunaan Obat Hewan Khusus di bawah pengawasan Pengawas Obat Hewan.

(2) Waktu penggunaan Obat Hewan Khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disesuaikan dengan kebutuhan periode pengobatan yang tercantum di dalam SPP.

(3) Realisasi penggunaan Obat Hewan Khusus disampaikan oleh Pemohon kepada Direktur Jenderal.

Pasal 28

Instansi Pemerintah dan Asosiasi yang melakukan Pemasukan Obat Hewan Khusus harus melaporkan realisasi Pemasukan kepada Direktur Jenderal melalui Kepala Pusat PVTPP paling lama 7 (tujuh) hari kerja setelah masa berlaku SPP berakhir.

Pasal 29

(1) Sisa Obat Hewan Khusus yang telah dipergunakan harus dimusnahkan.

(2) Pemusnahan Obat Hewan Khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disertai dengan Berita Acara Pemusnahan dan disaksikan oleh Pengawas Obat Hewan.

(3) Pelaksanaan pemusnahan Obat Hewan Khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menjadi beban dan tanggung jawab pemilik Obat Hewan Khusus.

BAB III

PENGAWASAN

Pasal 30

(1) Pengawasan terhadap Pemasukan Obat Hewan Khusus dilakukan oleh Pengawas Obat Hewan pada Kementerian, Dinas Daerah Provinsi dan/atau Dinas Daerah Kabupaten/Kota yang membidangi fungsi Obat Hewan sesuai dengan kewenangan.

(2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan selama Obat Hewan Khusus digunakan atau sewaktu-waktu apabila diketahui adanya penyimpangan.

(3) Ketentuan mengenai pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 31

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 2 Maret 2018

MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA,

AMRAN SULAIMAN

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 9 Maret 2018

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

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2018 NOMOR 357

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 09/PERMENTAN/PK.350/3/2018
TENTANG
PEMASUKAN OBAT HEWAN KHUSUS KE DALAM WILAYAH NEGARA REPUBLIK INDONESIA

FORMAT DOKUMEN

FORMAT	KETERANGAN
Format-1	Keputusan Menteri Pertanian Pemberian Persetujuan Pemasukan Obat Hewan Khusus Ke Dalam Wilayah Negara Republik Indonesia
Format-2	Surat Penolakan Permohonan Izin Pemasukan
Format-3	Surat Penolakn Permohonan Surat Persetujuan Pemasukan Obat Hewan Khusus

MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA,

AMRAN SULAIMAN

Format-1

KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR

TENTANG
PEMBERIAN PERSETUJUAN PEMASUKAN OBAT HEWAN KHUSUS
KE DALAM WILAYAH NEGARA REPUBLIK INDONESIA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa untuk menindaklanjuti Pasal 50 ayat 4, Pasal 52 ayat 2 dan Pasal 54 ayat 3 Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dalam memperoleh Obat Hewan, dipandang perlu untuk menetapkan Keputusan Menteri Pertanian tentang Pemberian Persetujuan Pemasukan Obat Hewan Khusus Ke Dalam Wilayah Negara Republik Indonesia;

Mengingat : Peraturan Menteri Pertanian Nomor ... tentang Pemasukan Obat Hewan Khusus Ke Dalam Wilayah Negara Republik Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun ... Nomor ...)

Memperhatikan : Surat Permohonan Saudara Nomor ... tanggal ...

MEMUTUSKAN :

Menetapkan :

KESATU : Memberikan persetujuan Pemasukan Obat Hewan Khusus Ke Dalam Wilayah Negara Republik Indonesia, kepada :

Nama Pemohon :

Alamat Pemohon :
Nama Obat Hewan
dan Negara Produsen :
Negara Asal :
Proforma *invoice/invoice* :
Pelabuhan muat :
Pelabuhan bongkar :

Rincian pemasukan :

Deskripsi Produk	Jumlah	Nomor Pendaftaran	No. Batch
...	...	...	...

KEDUA : Pelaksanaan Pemasukan Obat Hewan Khusus tersebut wajib memenuhi ketentuan Kesehatan Hewan dan dilaporkan kepada Kepala Balai Besar/Balai Karantina Pertanian di Pelabuhan Pemasukan paling lambat 2 (dua) hari sebelum kedatangan.

KETIGA : Maksud keperluan Pemasukan:

a Pemasukan Obat Hewan Khusus ... ditujukan untuk ...

b. Pelaksanaan Pemasukan Obat Hewan Khusus ... dimaksud harus memenuhi persyaratan dan penanganan Sediaan Farmasetik dan Sediaan Biologik yang telah berlaku.

KEEMPAT : Penyimpangan dari ketentuan dan syarat tersebut diatas, akan dikenakan sanksi sesuai peraturan perundang-undangan serta akan menjadi bahan pertimbangan dalam memberikan izin Pemasukan Obat Hewan Khusus selanjutnya.

KELIMA : Waktu penggunaan Obat Hewan Khusus ... disesuaikan dengan kebutuhan periode pengobatan.

KEENAM : Masa berlaku persetujuan Pemasukan ini adalah 90 (sembilan puluh) hari setelah ditetapkan.

KETUJUH : Keputusan Menteri ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

A.n. MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA

DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN
DAN KESEHATAN HEWAN,

NAMA

NIP

SALINAN Keputusan Menteri ini disampaikan kepada Yth.:

1. Kepala Kantor Pelayanan Bea dan Cukai Pelabuhan/Bandara ... (khusus Sediaan Biologik)

SALINAN Keputusan Menteri ini disampaikan kepada Yth.:

1. Kepala Pusat Karantina Hewan, Badan Karantina Pertanian;
2. Kepala Balai Besar Karantina Hewan Pelabuhan/Bandara ...;
3. Kepala Kantor Pelayanan Bea dan Cukai Pelabuhan/Bandara ...

Format-2

(KOP INSTANSI)

Nomor :
Sifat :
Lampiran :
Hal : Penolakan Permohonan Izin Pemasukan

Yth. Kepala Pusat PVTPP

di -
Jakarta

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor ... tanggal ... hal permohonan Izin Pemasukan Obat Hewan Khusus Ke Dalam Wilayah Negara Republik Indonesia yang diterima, dengan ini diberitahukan bahwa setelah dikaji dan dianalisis, permohonan tersebut ditolak dengan alasan sebagai berikut:

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

Atas perhatian dan kerjasamanya, diucapkan terima kasih.

Direktur Jenderal
Peternakan dan Kesehatan Hewan,

Nama
NIP.

Tembusan:
Sekretaris Jenderal Kementerian Pertanian.

Format-3

(KOP INSTANSI)

Nomor :
Lampiran :
Hal : Penolakan Permohonan Surat
Persetujuan Pemasukan Obat Hewan

Yth. Pimpinan Instansi/Asosiasi

di-
...

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor ... tanggal ... perihal permohonan surat persetujuan Pemasukan Obat Hewan Khusus dengan ini diberitahukan permohonan Saudara ditolak dengan alasan sebagai berikut :

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

Demikian disampaikan, agar menjadi maklum.

Kepala Pusat Perlindungan Varietas
Tanaman dan Perizinan Pertanian

Nama
NIP.

Tembusan :
1. Sekretaris Jenderal Kementerian Pertanian
2. Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan

PERATURAN MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 14/PERMENTAN/PK.350/5/2017
TENTANG
KLASIFIKASI OBAT HEWAN

PERATURAN MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 14/PERMENTAN/PK.350/5/2017
TENTANG
KLASIFIKASI OBAT HEWAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 806/Kpts/TN.260/12/94 tentang Klasifikasi Obat Hewan, dalam pelaksanaannya sudah tidak sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang obat hewan;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 22 ayat (5), Pasal 49 ayat (2), dan Pasal 51 ayat (4) Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 41 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan, perlu menetapkan Peraturan Menteri Pertanian tentang Klasifikasi Obat Hewan;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5015) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 41 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 338, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5619);
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
4. 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);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 102 Tahun 2000 tentang Standardisasi Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2000 Nomor 199, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4020);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 95 Tahun 2012 tentang Kesehatan Masyarakat Veteriner dan Kesejahteraan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 214, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5356);

7. Peraturan Pemerintah Nomor 3 Tahun 2017 tentang Otoritas Veteriner (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6019);
8. Peraturan Presiden Nomor 7 Tahun 2015 tentang Organisasi Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 8);
9. Peraturan Presiden Nomor 45 Tahun 2015 tentang Kementerian Pertanian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 85);
10. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 43/Permentan/OT.010/8/2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Pertanian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1243);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI PERTANIAN TENTANG KLASIFIKASI OBAT HEWAN.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Hewan adalah sediaan yang dapat digunakan untuk mengobati Hewan, membebaskan gejala, atau memodifikasi proses kimia dalam tubuh yang meliputi sediaan Biologik, Farmasetik, Premiks, dan sediaan Obat Alami.
2. Klasifikasi Obat Hewan adalah penggolongan Obat Hewan berdasarkan tingkat bahaya Obat Hewan dalam penggunaannya.

3. Penggunaan Obat Hewan adalah tindakan medik yang dilakukan untuk meningkatkan kekebalan Hewan, pencegahan dan penyembuhan penyakit Hewan, peningkatan kesehatan Hewan, upaya pemulihan kesehatan Hewan dengan menggunakan Obat Hewan, dan/atau tindakan pemberian Obat Hewan dalam pakan, air minum, tetes, topikal atau parenteral dalam rangka meningkatkan kesehatan dan pertumbuhan Hewan sesuai dengan jenis sediaan dan klasifikasinya.
4. Hewan adalah binatang atau satwa yang seluruh atau sebagian dari siklus hidupnya berada di darat, air, dan/atau udara, baik yang dipelihara maupun yang di habitatnya.
5. Biologik adalah Obat Hewan yang dihasilkan melalui proses biologik pada Hewan atau jaringan Hewan untuk menimbulkan kekebalan, mendiagnosis suatu penyakit atau menyembuhkan penyakit melalui proses imunologik, antara lain berupa vaksin, sera (antisera), hasil rekayasa genetika, dan bahan diagnostika biologik.
6. Farmasetik adalah Obat Hewan yang dihasilkan melalui proses nonbiologik, antara lain vitamin, hormon, enzim, antibiotik, dan kemoterapetik lainnya, antihistamin, antipiretik, dan anestetik yang dipakai berdasarkan daya kerja farmakologi.
7. Premiks adalah sediaan yang mengandung bahan Obat Hewan yang diolah menjadi Imbuhan Pakan (*Feed Additive*) atau Pelengkap Pakan (*Feed Supplement*) Hewan yang pemberiannya dicampurkan ke dalam pakan atau air minum Hewan yang dalam dosis dan penggunaannya harus bermutu, aman, dan berkhasiat.
8. Obat Alami adalah bahan atau ramuan bahan alami yang berupa bahan tumbuhan, bahan Hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dari bahan-bahan tersebut yang digunakan sebagai Obat Hewan.

9. Obat Keras adalah Obat Hewan yang jika pemberiannya tidak sesuai dengan ketentuan dapat menimbulkan bahaya bagi Hewan dan/atau manusia yang mengonsumsi produk Hewan tersebut.
10. Obat Bebas Terbatas adalah Obat Keras untuk Hewan yang diberlakukan sebagai Obat Bebas untuk jenis Hewan tertentu dengan ketentuan disediakan dalam jumlah, aturan dosis, bentuk sediaan dan cara pemberian tertentu serta diberi tanda peringatan khusus.
11. Obat Bebas adalah Obat Hewan yang dapat dipakai secara bebas oleh setiap orang pada Hewan.
12. Obat Hewan Tertentu adalah Obat Hewan yang mengakibatkan terjadinya residu pada produk Hewan dan mengakibatkan gangguan kesehatan pada orang yang mengonsumsi produk Hewan.
13. Pelengkap Pakan (*Feed Supplement*) adalah zat yang secara alami sudah terkandung dalam pakan tetapi jumlahnya perlu ditingkatkan dengan menambahkannya dalam pakan.
14. Antibiotik adalah zat yang dihasilkan oleh mikroorganisme secara alami, semi sintetik maupun sintetik yang dalam jumlah kecil dapat menghambat atau membunuh bakteri.
15. Imbuhan Pakan (*Feed Additive*) adalah bahan baku pakan yang tidak mengandung zat gizi atau nutrisi *(nutrien)*, yang tujuan pemakaiannya terutama untuk tujuan tertentu.
16. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Obat Hewan.
17. Dinas adalah satuan kerja perangkat daerah di provinsi atau kabupaten/kota yang membidangi fungsi Obat Hewan.

BAB II

OBAT HEWAN

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 2

Obat Hewan berdasarkan jenis sediaan dapat digolongkan menjadi:

a. Biologik;
b. Farmasetik;
c. Premiks; dan
d. Obat Alami.

Pasal 3

Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, berdasarkan tingkat bahaya dalam pemakaian dan akibatnya, diklasifikasikan menjadi:

a. Obat Keras;
b. Obat Bebas Terbatas; dan
c. Obat Bebas.

Pasal 4

Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, yang berpotensi membahayakan kesehatan manusia dilarang digunakan pada ternak yang produknya untuk konsumsi manusia.

Bagian Kedua

Obat Keras

Pasal 5

(1) Obat Keras sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a yang digunakan untuk pengamanan penyakit Hewan dan/atau pengobatan Hewan sakit hanya dapat diperoleh dengan resep dokter Hewan.

(2) Pemakaian Obat Keras wajib dilakukan oleh dokter Hewan atau tenaga kesehatan Hewan di bawah pengawasan dokter Hewan.

Pasal 6

Obat Keras sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 7

Obat Hewan yang diberikan secara parenteral diklasifikasikan sebagai Obat Keras.

Pasal 8

Bahan diagnostik diklasifikasikan sebagai Obat Keras, jika:

a. mengandung bahan yang termasuk klasifikasi Obat Keras; dan/atau
b. bentuk sediaan dan cara penggunaannya dapat diklasifikasikan sebagai Obat Keras.

Bagian Ketiga
Obat Bebas Terbatas

Pasal 9

(1) Obat Bebas Terbatas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf b digunakan untuk pengobatan jenis Hewan tertentu hanya dapat diperoleh dengan resep dokter Hewan.
(2) Pemakaian Obat Bebas Terbatas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilakukan oleh dokter Hewan atau tenaga kesehatan Hewan di bawah pengawasan dokter Hewan.

Pasal 10

Obat Bebas Terbatas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 11

(1) Obat Keras sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dan Obat Bebas Terbatas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 disediakan oleh produsen, importir, distributor, dan/atau depo Obat Hewan.
(2) Produsen, importir, distributor, dan depo Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memiliki izin usaha Obat Hewan.

Bagian Keempat
Obat Bebas

Pasal 12

Obat Bebas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf c digunakan untuk Hewan secara bebas tanpa resep dokter Hewan.

Pasal 13

(1) Obat Bebas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 disediakan oleh produsen, importir, distributor, depo, dan/atau toko Obat Hewan.
(2) Produsen, importir, distributor, depo, dan toko Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memiliki izin usaha Obat Hewan.

Pasal 14

Izin usaha Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) dan Pasal 13 ayat (2) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kelima
Obat Hewan yang Dilarang

Pasal 15

(1) Pelarangan penggunaan Obat Hewan terhadap ternak yang produknya untuk konsumsi manusia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dilakukan:

a. untuk mencegah terjadinya residu Obat Hewan pada ternak;
b. untuk mencegah gangguan kesehatan manusia yang mengonsumsi produk ternak;
c. karena sulit didegradasi dari tubuh Hewan target;
d. karena menyebabkan efek hipersensitif, karsinogenik, mutagenik, dan teratogenik pada Hewan dan/atau manusia;
e. untuk mencegah penggunaan pengobatan alternatif bagi manusia;
f. untuk mencegah timbulnya resistensi mikroba patogen; dan/atau
g. karena tidak ramah lingkungan.

(2) Pelarangan Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap:
a. cara penggunaan; dan/atau
b. zat aktif Obat Hewan.

Pasal 16

(1) Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (2) huruf a, berupa antibiotik imbuhan pakan (*feed additive*) terdiri atas:
a. produk jadi sebagai Imbuhan Pakan (*Feed Additive*); atau
b. bahan baku Obat Hewan yang dicampurkan ke dalam pakan.

(2) Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang penggunaannya sebagai antibiotik imbuhan pakan (*feed additive*).

Pasal 17

(1) Dalam hal untuk keperluan terapi, Antibiotik dapat dicampur dalam pakan dengan dosis terapi dan lama pemakaian paling lama 7 (tujuh) hari.

(2) Pencampuran Obat Hewan dalam pakan untuk keperluan terapi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan petunjuk dan di bawah pengawasan dokter Hewan.

Pasal 18

Obat Hewan yang dilarang berdasarkan zat aktif Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (2) huruf b meliputi:

a. hormon tertentu; dan
b. Obat Hewan Tertentu.

Pasal 19

(1) Dalam hal untuk keperluan terapi dan reproduksi, zat aktif Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 huruf a dapat digunakan.
(2) Penggunaan zat aktif Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya diberikan secara parenteral sesuai dengan petunjuk dan di bawah pengawasan dokter Hewan.

Pasal 20

Obat Hewan yang dilarang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) huruf a dan Pasal 18 tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 21

(1) Pelarangan Obat Hewan yang tidak tercantum dalam Lampiran III sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ditetapkan pelarangannya oleh Menteri yang dimandatkan kepada Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan atas nama Menteri.
(2) Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan dalam menetapkan pelarangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dalam bentuk Keputusan Menteri berdasarkan rekomendasi Komisi Obat Hewan (KOH).

BAB III

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 22

(1) Pembinaan penerapan klasifikasi dan Penggunaan Obat Hewan dilakukan oleh:
   a. bupati/wali kota yang dalam pelaksanaannya oleh kepala Dinas kabupaten/kota;
   b. gubernur yang dalam pelaksanaannya oleh kepala Dinas provinsi; dan
   c. Menteri yang dalam pelaksanaannya oleh Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan,

   sesuai dengan kewenangannya.

(2) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui bimbingan teknis, supervisi, diseminasi, dan sosialisasi, serta advokasi berkelanjutan.

(3) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan terhadap orang perseorangan atau korporasi yang melakukan kegiatan di bidang peternakan dan kesehatan hewan.

Pasal 23

(1) Pengawasan penerapan klasifikasi dan Penggunaan Obat Hewan dilakukan oleh:
   a. bupati/wali kota yang dalam pelaksanaannya oleh kepala Dinas kabupaten/kota;
   b. gubernur yang dalam pelaksanaannya oleh kepala Dinas provinsi; dan
   c. Menteri yang dalam pelaksanaannya oleh Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan,

   sesuai dengan kewenangannya.

(2) Pelaksanaan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dilakukan oleh pengawas Obat Hewan.

Pasal 24

(1) Dalam hal Obat Hewan telah diklasifikasikan sebagai Obat Bebas atau Obat Bebas Terbatas, berdasarkan hasil pengawasan di lapangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 diduga memiliki khasiat dan dampak sebagai Obat Keras, dilakukan pengkajian oleh Komisi Obat Hewan.
(2) Berdasarkan pengkajian Obat Bebas sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dalam hal hasilnya dinyatakan memiliki khasiat dan dampak sebagai Obat Bebas Terbatas atau Obat Keras, diklasifikasikan sebagai Obat Bebas Terbatas atau Obat Keras.
(3) Berdasarkan pengkajian Obat Bebas Terbatas sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dalam hal hasilnya dinyatakan memiliki khasiat dan dampak sebagai Obat Keras, diklasifikasikan sebagai Obat Keras.
(4) Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) dicabut nomor pendaftarannya, dan jika akan diedarkan wajib didaftarkan kembali.
(5) Pendaftaran Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diatur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 25

Tata cara pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV
KETENTUAN SANKSI

Pasal 26

Setiap orang yang melanggar ketentuan Pasal 5 ayat (2), Pasal 9 ayat (2), Pasal 11 ayat (2), Pasal 13 ayat (2), Pasal 16 ayat (2), Pasal 18, dan Pasal 24 ayat (4) dikenakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB V

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 27

(1) Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 berupa:
    a. produk jadi sebagai Imbuhan Pakan (*Feed Additive*); dan
    b. golongan beta 1 –*adrenergic agonist*,

    yang telah memiliki nomor pendaftaran dan masih berlaku, dinyatakan tetap berlaku sampai dengan tanggal 31 Desember 2017.
(2) Apabila nomor pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) telah habis masa berlakunya sebelum tanggal 31 Desember 2017, dilarang didaftarkan ulang.
(3) Apabila nomor pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) masih dalam proses pendaftaran, dihentikan proses pendaftarannya.

Pasal 28

Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan dapat menerbitkan surat persetujuan pemasukan untuk pemasukan Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 sampai dengan tanggal 30 September 2017.

Pasal 29

Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 setelah tanggal 31 Desember 2017 dilarang untuk diedarkan dan digunakan.

BAB VI

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 30

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 806/Kpts/TN.260/12/94 tentang Klasifikasi Obat Hewan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 31

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 9 Mei 2017

MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AMRAN SULAIMAN

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 12 Mei 2017

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2017 NOMOR 683

LAMPIRAN I
PERATURAN MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR
14/PERMENTAN/PK.350/5/2017
TENTANG
KLASIFIKASI OBAT HEWAN

DAFTAR OBAT KERAS

NO.	OBAT HEWAN YANG MENGANDUNG ZAT AKTIF	KETERANGAN
1.	Antibiotika	
	a. Antibakteri: 1) Aminoglikosida. 2) Beta Laktam. 3) Makrolida. 4) Golongan Peptida. 5) Kuinolon. 6) Sulfonamid. 7) Tetrasiklin. 8) Flavopospolipol. 9) Linkosamid.	
	b. Antimikobakterium: 1) Asam aminosalisilat. 2) Dapson (Diaminodifenilsulfon). 3) Etambutol. 4) Etionamid. 5) Isoniazid. 6) Kapreomisin. 7) Klofazimin. 8) Metaniazid. 9) Pirazinamid. 10) Protionamid. 11) Rifabutin. 12) Rifaksimin. 13) Rifamisin.	

NO.	OBAT HEWAN YANG MENGANDUNG ZAT AKTIF	KETERANGAN
	14) Rifampisin. 15) Rifapentin. 16) Sikloserin.	
	c. Antifungal: 1) Amfoterisin B. 2) Diklorofen. 3) Griseofulvin. 4) Imidazol. 5) Natamisin. 6) Nistatin.	
2.	Antiparasit	
	Antiparasit: 1) Golongan organoklorin. 2) Golongan organofosfat. 3) Golongan karbamat. 4) Piretrin dan golongan Piretroid. 5) Ivermectin. 6) Formamidine.	
3	Antiprotozoa	
	Antiprotozoa: 1) Amprolium. 2) Toltrazuril. 3) Diclazuril. 4) Ivermectin. 5) Isometamidum chloride. 6) Quina-pyramine sulphate. 7) Lasalocid.	
4	Anthelmentik	
	Anthelmentik: 1) Levamisole. 2) Albendazole. 3) Fenbendazole. 4) Mebendazole. 5) Flubendazole. 6) Oxfendazole.	

NO.	OBAT HEWAN YANG MENGANDUNG ZAT AKTIF	KETERANGAN
	7) Praziquantel. 8) Closantel. 9) Fabantel. 10) Pyrantel. 11) Ivermectin. 12) Doramectin. 13) Dihydro-avermectin. 14) Niclosamide. 15) Nitroxynil. 16) Clorsulon. 17) Moxidectin. 18) Selamectin. 19) Metaflumizone. 20) Rafoxanide.	
5	Analgesik dan Antipiretik	
	Analgesik dan Antipiretik: 1) Golongan Non Narkotik. 2) Golongan Narkotik.	
6	Antiinflamasi	
	Antiinflamasi: 1) Golongan NSAID (*Non Steroid Anti Inflamation Drugs*). 2) Golongan kortikosteroid.	
7	Antihistamin	
	Antihistamin: 1) Antihistamin reseptor 1 (AH1). 2) Antihistamin reseptor 2 (AH2).	
8	Depresansia susunan saraf pusat	
	Depresansia: 1) Alfaksolon (alfadolon). 2) Alfentanil. 3) Ametokain. 4) Asepromazin. 5) Asetazolamid. 6) Azaperon. 7) Barbiton.	

NO.	OBAT HEWAN YANG MENGANDUNG ZAT AKTIF	KETERANGAN
	8) Barbiturat . 9) Benzodiazepin. 10) Benzokain. 11) Bupivakain. 12) Bupronorfin. 13) Butakain. 14) Butamben pikrat. 15) Butirofenon. 16) Butorfanol. 17) Detomidin. 18) Diazepam. 19) Dietil eter. 20) Droperidol. 21) Enfluran. 22) Etil klorida. 23) Etilen. 24) Etomidat. 25) Etorfin. 26) Fenitoin. 27) Fenobarbiton. 28) Fenotiazin. 29) Fensiklidin. 30) Fentanil. 31) Haloanison. 32) Haloperidol. 33) Halotan. 34) Heksobarbiton. 35) Imidazol. 36) Isofluran. 37) Isoksuprin laktat. 38) Karbamazepin. 39) Karbon dioksida. 40) Ketamin. 41) Klonazepam. 42) Klonidin.	

NO.	OBAT HEWAN YANG MENGANDUNG ZAT AKTIF	KETERANGAN
	43) Kloralhidrat. 44) Klordiazepoksid. 45) Kloroform. 46) Klorpromazin. 47) Kodein. 48) Lidocain. 49) Lignokain. 50) Medetomidin. 51) Mepivakain. 52) Metoheksiton. 53) Metoksifluran. 54) Metokurarin. 55) Metomidat. 56) Metotrimeprazin. 57) Minoksolon. 58) Nitrous oksida. 59) Pankuronium. 60) Pentazosin. 61) Pentobarbiton. 62) Petidin. 63) Prilokain. 64) Primidone. 65) Prokain. 66) Proksimetakain. 67) Promazin. 68) Prometazin. 69) Propanidid. 70) Propiopromazin. 71) Propofol. 72) Siklopropan. 73) Sodium valproat. 74) Tetrakain. 75) Thiazin. 76) Tialbarbiton. 77) Tiambuten.	

NO.	OBAT HEWAN YANG MENGANDUNG ZAT AKTIF	KETERANGAN
	78) Tiamilal. 79) Tiletamin. 80) Tiopenton. 81) Trokloroetilen. 82) Tubokurarin. 83) Xilazin. 84) Zolazepam. 85) Zoletil.	
9	Stimulansia	
	Obat-obat golongan stimulansia: 1) Antimedetomidin. 2) Amfetamin. 3) Atamifilin. 4) Bemegrid. 5) Brusin. 6) Deksamfetamin. 7) Desipramin. 8) Dietilamid. 9) Doksapram. 10) Fenelzin. 11) Imipramin. 12) Iproniazid. 13) Kafein.	
10	Diuretik	
	Diuretik: 1) Golongan Osmotika. 2) Golongan Loop Diuretics. 3) Thiazid. 4) Xanthine.	
11	Antikoagulan	
	Antikoagulan: 1) EDTA. 2) Fenilidondion. 3) Heparin. 4) Hidroksikumarin.	

NO.	OBAT HEWAN YANG MENGANDUNG ZAT AKTIF	KETERANGAN
	5) Warfarin. 6) Sodium sitrat.	
12	Semua vaksin penyakit Hewan yang disebabkan oleh bakteri, virus, mikoplasma, parasit, atau kombinasinya, yang keberadaan penyakitnya sudah ada di Indonesia.	
13	Serum Kebal/Antisera.	Yang digunakan untuk memberikan terapi kekebalan pasif pada Hewan terhadap penyakit tertentu.

MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AMRAN SULAIMAN

LAMPIRAN II
PERATURAN MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR
14/PERMENTAN/PK.350/5/2017
TENTANG
KLASIFIKASI OBAT HEWAN

DAFTAR OBAT BEBAS TERBATAS

NO.	OBAT HEWAN DENGAN ZAT AKTIF	KETERANGAN
1	Betain.	
2	Simetikon.	
3	Halquinol.	
4	Obat–obat golongan desinfektansia dan antiseptika.	
	Obat–obat golongan desinfektansia dan antiseptika: 1) Alkohol. 2) Aminakrin hidroklorida. 3) Ammonium bromida. 4) Ammonium klorida. 5) Anionik dan kationik detergent: a) Anionik detergent seperti sodium/ potassium oleat, ammonium mandelates dan sodium lauryl sulfat. b) Kationik detergent seperti senyawa ammonium quarterner yaitu setrimid dan benzalkonium klorida. 6) Asam sulfur. 7) Benzoil peroksida. 8) Derivat akridin. 9) Dikloroisosianurat. 10) Diklorometaksilenol.	

NO.	OBAT HEWAN DENGAN ZAT AKTIF	KETERANGAN
	11) Enilkonazol. 12) Etanol. 13) Fenol. 14) Fluruserin dyes. 15) Formaldehid. 16) Glutaraldehid. 17) Hidrogen peroksida. 18) Iodium. 19) Isopropanol. 20) Kloramin. 21) Klorheksidin hidroklorida. 22) Kloroksilenol. 23) Natrium hidroksida. 24) Potassium permanganat. 25) Proflavin hemisulfat. 26) Senyawa amfoterik. 27) Sodium hidroksida. 28) Sodium hipoklorit. 29) Sodium karbonat. 30) Sodium perborat. 31) Sulfur dioksida. 32) Zat warna.	
5	Enzim.	
6	Ekstrak yeast.	
7	Xantasantin, klorofil, dan karotenoid.	
8	Kromium Pikolinat dan Kromium Propionat.	

MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AMRAN SULAIMAN

LAMPIRAN III
PERATURAN MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 14/PERMENTAN/PK.350/5/2017
TENTANG
KLASIFIKASI OBAT HEWAN

DAFTAR OBAT HEWAN YANG DILARANG PENGGUNAANNYA
PADA TERNAK YANG PRODUKNYA UNTUK KONSUMSI MANUSIA

NO.	URAIAN OBAT HEWAN	KETERANGAN
A.	KELOMPOK OBAT HEWAN YANG DILARANG UNTUK DICAMPUR DALAM PAKAN SEBAGAI IMBUHAN PAKAN (*FEED ADDITIVE*) UNTUK TERNAK PRODUKSI	
	Antibiotik	
B.	KELOMPOK OBAT HEWAN HORMON TERTENTU DILARANG UNTUK TERNAK PRODUKSI	
	Hormon sintetik	
C.	KELOMPOK OBAT HEWAN TERTENTU YANG DILARANG	
	a. Dilarang dicampur dalam pakan sebagai Imbuhan Pakan (*Feed Additive*)	
	1. Argentum proteinat (colloidal silver). 2. Asam Lisergik Dietilamida (LSD). 3. Dimetridazol. 4. Dipiron. 5. Fenilbutazon. 6. Zat warna: Gentian violet, Rhodamin, Metil Yellow, Metil Red, Malachite green, Auramin, Metanil Yellow, Metil Violet, Ponceu 3R.	

NO.	URAIAN OBAT HEWAN	KETERANGAN
	7. Golongan beta 1 –adrenergic agonist. 8. Golongan beta 2 –adrenergic agonist. 9. Golongan pestisida, kecuali cyromazine. 10. Ipronidazol. 11. Karbadoks. 12. Karbon tetraklorida. 13. Roksarson. 14. Thalidomide.	
	b. Dilarang pemakaiannya secara oral, parenteral, dan topikal 1. Amphetamine. 2. Dihydrostreptomycin (DHS). 3. Kloramfenikol. 4. Nitrofuran. 5. Fenilbutazone. ~~6.~~ Golongan beta 1-adrenergic agonist. 7. Golongan beta 2-adrenergic agonist. 8. Karbadoks. 9. Karbon tetraklorida. 10. Olaquindoks. 11. Roksarson. 12. Thalidomide. 13. Antibiotik yang dicampur dengan vitamin, mineral, asam amino, dan obat hewan alami. 14. Obat hewan alami yang dicampur obat hewan sintetik.	

MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AMRAN SULAIMAN

PERATURAN MENTERI PERTANIAN
NOMOR 18/Permentan/OT.140/4/2009
TENTANG
SYARAT DAN TATA CARA PEMBERIAN
IZIN USAHA OBAT HEWAN

MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI PERTANIAN
NOMOR 18/Permentan/OT.140/4/2009
TENTANG
SYARAT DAN TATA CARA PEMBERIAN IZIN USAHA OBAT HEWAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI PERTANIAN,

Menimbang ; a. bahwa dengan Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 324/Kpts/TN. 120/4/1994 telah ditetapkan Syarat dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan;

b. bahwa dengan adanya perubahan organisasi Departemen Pertanian dan dengan telah ditetapkannya Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi, dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota, perlu meninjau kembali pengaturan mengenai Syarat dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan, dengan Peraturan Menteri Pertanian;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1967 tentang Ketentuan-ketentuan Pokok Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Tahun 1967 Nomor 10. Tambahan Lembaran Negara Nomor 2824);

2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);

3. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4437);

4. Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1992 tentang Obat Hewan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 129, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3509);

5. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah. Pemerintahan Daerah Provinsi, dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4737);

6. Keputusan Presiden Nomor 187/M Tahun 2004 tentang Pembentukan Kabinet Indonesia Bersatu;

7. Peraturan Presiden Nomor 9 Tahun 2005 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Kementerian Negara Republik Indonesia, juncto Peraturan Presiden Nomor 62 Tahun 2005;

8. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2005 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Kementerian Negara Republik Indonesia;
9. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 299/Kpts/OT.140/7/ 2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Pertanian, jis Peraturan Menteri Pertanian Nomor 11/Permentan/OT. 140/2/2007, dan Peraturan Menteri Pertanian Nomor 22/Permentan/OT.140/4/2008;
10. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 341/Kpts/OT.140/9/ 2005 tentang Kelengkapan Organisasi dan Tata Kerja Departemen Pertanian, juncto Peraturan Menteri Pertanian Nomor 12/Permentan/OT.140/2/2007;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI PERTANIAN TENTANG SYARAT DAN TATA CARA PEMBERIAN IZIN USAHA OBAT HEWAN.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan;

1. Obat hewan adalah obat yang khusus dipakai untuk hewan.
2. Izin usaha obat hewan adalah pernyataan tertulis yang diberikan oleh pejabat yang berwenang kepada perorangan warga negara Indonesia atau badan usaha untuk melakukan usaha di bidang pembuatan, penyediaan, peredaran, pemasukan dan/atau pengeluaran obat hewan.
3. Pembuatan adalah proses kegiatan pengolahan, pencampuran dan/atau pengubahan bentuk bahan baku obat hewan menjadi obat hewan.
4. Penyediaan adalah proses kegiatan pengadaan, pemilikan, penguasaan. dan/atau penyimpanan obat hewan di suatu tempat atau ruangan dengan maksud untuk diedarkan.
5. Peredaran adalah, proses kegiatan yang berhubungan dengan perdagangan, pengangkutan dan/atau penyerahan obat hewan.
6. Pemasukan obat hewan yang selanjutnya disebut impor adalah serangkaian kegiatan untuk memasukkan obat hewan dari luar negeri ke dalam wilayah negara Republik Indonesia.
7. Pengeluaran obat hewan yang selanjutnya disebut ekspor adalah serangkaian kegiatan untuk mengeluarkan obat hewan dari wilayah negara Republik Indonesia ke luar negeri.
8. Produsen obat hewan adalah perorangan warga negara Indonesia atau badan usaha yang melakukan usaha pembuatan, penyediaan, dan/atau peredaran obat hewan.

9. Importir obat hewan adalah perorangan warga negara Indonesia atau badan usaha yang melakukan usaha pemasukan obat hewan dari luar negeri ke dalam wilayah Republik Indonesia,

10. Eksportir obat hewan adalah perorangan warga negara Indonesia atau badan usaha yang melakukan usaha pengeluaran obat hewan dari wilayah Republik Indonesia ke luar negeri.

11. Distributor adalah perorangan warga negara Indonesia atau badan usaha yang melakukan penyediaan dan/atau peredaran obat hewan dari produsen atau importir.

12. Depo atau petshop obat hewan yang selanjutnya disebut depo adalah unit usaha yang melakukan usaha penyediaan dan/atau peredaran obat hewan dari distributor.

13. Toko obat hewan yang selanjutnya disebut toko adalah unit usaha yang melakukan usaha penyediaan dan/atau peredaran obat hewan selain obat keras.

14. Bahan diagnostika biologik adalah sediaan biologik yang digunakan untuk mendiagnosa suatu penyakit pada hewan.

15. Kepala Pusat adalah Kepala Pusat Perizinan dan Investasi, Departemen Pertanian.

16. Dinas adalah instansi yang membidangi fungsi peternakan dan/atau kesehatan hewan provinsi atau kabupaten/kota.

Pasal 2

(1) Peraturan ini dimaksudkan sebagai dasar hukum dalam pemberian pelayanan perizinan dan pelaksanaan kegiatan usaha obat hewan bagi aparatur dan pelaku usaha.

(2) Peraturan ini bertujuan untuk:

a. melindungi konsumen dari obat hewan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, khasiat, dan keamanannya;

b. memberikan kepastian usaha bagi perorangan warga negara Indonesia atau badan usaha dalam melakukan kegiatan di bidang usaha obat hewan;

c. mencegah masuk dan menyebarnya penyakit hewan menular.

BAB II
PEMBERIAN IZIN USAHA OBAT HEWAN

Pasal 3

(1) Usaha obat hewan meliputi kegiatan:
a. pembuatan/produksi obat hewan;
b- penyediaan obat hewan;
c. peredaran obat hewan;
d. pemasukan obat hewan dari !uar negeri; dan/atau
e. pengeluaran obat hewan ke luar negeri.

(2) Usaha obat hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan oleh perorangan warga negara Indonesia atau badan usaha.

Pasal 4

(1) Izin usaha obat hewan diberikan oleh pejabat yang berwenang kepada perorangan warga negara Indonesia atau badan usaha untuk melakukan usaha di bidang obat hewan.

(2) Pemberian izin usaha obat hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk produsen, importir, dan/atau eksportir diberikan oleh Direktur Jenderal Peternakan atas nama Menteri Pertanian.

(3) Pemberian izin usaha obat hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk distributor diberikan oleh Gubernur.

(4) Pemberian izin usaha obat hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk depo, dan/atau toko diberikan oleh Bupati/Walikota.

BAB III
PERSYARATAN IZIN USAHA OBAT HEWAN

Pasal 5

(1) Untuk memperoleh izin usaha obat hewan, perorangan warga negara Indonesia atau badan usaha harus memenuhi persyaratan administratif dan persyaratan teknis.

(2) Persyaratan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1), sebagai berikut :

1. Produsen obat hewan sediaan bioiogik, farmasetik, premik dan/atau sediaan alami harus memiliki:
   a. nomor pokok wajib pajak (NPWP);
   b. hak guna bangunan (HGB);
   c. izin lokasi usaha/surat izin tempat usaha (SITU);
   d. izin gangguan (H.O);
   e. tanda daftar perusahaan (TDP);
   f. surat izin usaha perdagangan (SIUP);
   g kartu tanda penduduk/tanda pengenal pimpinan perusahaan;
   h surat persetujuan upaya pengelolaan dan pemantauan lingkungan (UKL/UPL);
   i. rekomendasi dari Kepala Dinas provinsi dan kabupaten/kota; dan rekomendasi dari Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pengurus Daerah setempat dan/atau Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pusat.

2. Importir harus memiliki:
   a. nomor pokok wajib pajak (NPWP);
   b. hak guna bangunan (HGB);
   c. izin lokasi usaha/surat izin tempat usaha (SITU);
   d. izin gangguan (H.O);
   e. tanda daftar perusahaan (TDP);
   f. surat izin usaha perdagangan {SIUP};
   g. kartu tanda penduduk/tanda pengenal pimpinan perusahaan;
   h. angka pengenal impor (API);
   i. rekomendasi dari Kepala Dinas provinsi dan kabupaten/kota di tempat lokasi kantor pusat perusahaan yang bersangkutan apabila lokasi gudang dan kantor berada dalam satu provinsi;
   j. rekomendasi dari Kepala Dinas provinsi dan kabupaten/kota untuk Importir yang menggunakan gudang diluar lokasi kantor pusat; dan

3. Eksportir harus merniliki:

    a. sarana/peralatan untuk melakukan kegiatan usahanya;
    b. nomor pokok wajib pajak (NPWP);
    c. hak guna bangunan (HGB);
    d. izin lokasi usaha/surat izin tempat usaha (SITU);
    e. izin gangguan (H.O);
    f. tanda daftar perusahaan (TDP);
    g. surat izin usaha perdagangan (SIUP);
    h kartu tanda penduduk/tanda pengenal pimpinan perusahaan;
    i. rekomendasi dari Kepala Dinas di provinsi dan kabupaten/kota di tempat lokasi kantor pusat perusahaan yang bersangkutan apabila lokasi gudang dan kantor berada daiam satu provinsi;
    j rekomendasi dari Kepala Dinas provinsi dan kabupaten/kota untukeksportir yang menggunakan gudang diluar lokasi kantor pusat; dan
    k. rekomendasi dari Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pengurus Daerah setempat dan/atau Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pusat.

4. Distributor harus memiliki;

    a. sarana/peralatan untuk melakukan kegiatan usahanya;
    b. nomor pokok wajib pajak (NPWP);
    c. hak guna bangunan (HGB);
    d. izin lokasi usaha/surat izin tempat usaha (SITU);
    e. Izin Gangguan (H.O);
    f. tanda daftar perusahaan (TDP);
    g. surat izin usaha perdagangan (SIUP);
    h. rekomendasi dari Kepala Dinas propinsi dan kabupaten/kota;
    i. rekomendasi dari Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pengurus Daerah setempat;
    j. rekomendasi dari Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pusat, apabila di daerah tersebut belum ada Asosiasi Obat Hewan Indonesia; dan
    k. surat penunjukkan dari produsen atau importir.

5. Depo atau Petshop Obat Hewan harus memiliki:

    a. sarana /peralatan untuk melakukan kegiatan usahanya;
    b. nomor pokok wajib pajak (NPWP);
    c. izin lokasi usaha/surat izin tempat usaha (SITU);
    d. Tanda Daftar Perusahaan;
    e. sural izin usaha perdagangan (SIUP); dan
    f. rekomendasi dari Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pengurus Daerah setempat, apabila Asosiasi Obat Hewan di daerah belum ada, maka rekomendasi diterbitkan Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pusat.

6. Toko Obat Hewan harus memiliki:

    a. sarana/peralatan untuk melakukan kegiatan usahanya;
    b. nomor pokok wajib pajak (NPWP);
    c. izin lokasi usaha/surat izin tempat usaha (SITU); dan
    d. surat izin usaha perdagangan {SIUP).

Pasal 6

Persyaratan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) untuk:

1. Produsen obat hewan sediaan biologik, farmasetik, premiks dan/atau obat alami, mempunyai:
   a. pabrik obat hewan, sarana dan peralatan untuk melakukan kegiatan usahanya;
   b. laboratorium pengujian mutu dan tempat penyimpanan obat hewan;
   c. tenaga dokter hewan dan apoteker yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis;
   d. bagi produsen yang belum mempunyai pabrik obat hewan dapat menggunakan jasa pihak lain yang teiah memiliki sertifikat cara pembuatan obat hewan yang baik (CPOHB), dan/atau laboratorium pengujian mutu obat hewan milik pihak lain yang teiah terakreditasi.

2 Importir obat hewan mempunyai :
   a. sarana/peralatan untuk melakukan kegiatan usahanya;
   b. tempat penyimpanan obat hewan yang dapat menjamin terjaganya mutu; dan
   c. tenaga dokter hewan atau apoteker yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis.

3. Eksportir obat hewan mempunyai:
   a. sarana/peralatan untuk melakukan kegiatan usahanya;
   b. tempat penyimpanan obat hewan yang dapat menjamin terjaganya mutu;
   c. tenaga dokter hewan atau apoteker yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis.

4. Distributor obat hewan mempunyai
   a. tempat penyimpanan obat hewan yang dapat menjamin terjaganya mutu;
   b. tenaga dokter hewan atau apoteker yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis.

5. Depo atau Petshop obat hewan mempunyai
   a. tempat penyimpanan obat hewan yang dapat menjamin terjaganya mutu;
   b. tenaga dokter hewan atau apoteker yang bekerja tidak tetap, atau tenaga asisten apoteker yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis.

6. Toko obat hewan mempunyai tempat penyimpanan untuk mempertahankan mutu, khasiat, dan keamanan obat hewan.

BAB IV
TATA CARA PEMBERIAN IZ1N USAHA OBAT HEWAN

Pasal 7

(1) Permohonan izin usaha obat hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) disampaikan kepada Menteri melalui Kepala Pusat dengan tembusan kepada Direktur Jenderal Peternakan, menggunakan formulirmodel-1.

(2) Kepala Pusat setelah menerirna permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) hari kerja terhitung sejak diterimanya surat permohonan, harus segera memberikan jawaban diterima, ditunda atau ditolak.

Pasal 8

(1) Permohonan diterima sebagaimana dimaksud dalarn Pasal 7 ayat (2) apabila telah memenuhi persyaratan administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5.

(2) Permohonan ditunda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (2) apabila masih ada kekurangan persyaratan adimistratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang harus dilengkapi dan diberitahukan kepada pemohon oleh Kepala Pusat secara tertulis dengan menggunakan fornulir modeI-2.

(3) Pemohon dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) hari kerja terhitung sejak menerima pemberitahuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus sudah melengkapi kekurangan persyaratan.

(4) Apabila dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) pemohon belum melengkapi kekurangan persyaratan administratif, permohonan dianggap ditarik kembali.

(5) Permohonan ditolak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (2) apabila persyaratan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak benar.

(6) Penolakan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) disampaikan kepada pemohon oleh Kepala Pusat disertai alasan penolakan secara tertulis, dengan menggunakan formulir model-3.

Pasal 9

Permohonan yang telah memenuhi persyaratan administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) oleh Kepala Pusat disampaikan kepada Direktur Jenderal Peternakan untuk dilakukan kajian terhadap dipenuhinya persyaratan teknis.

Pasal 10

(1) Direktur Jenderal Peternakan setelah menerima permohonan dari Kepala Pusat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 melakukan kajian persyaratan teknis.

(2) Direktur Jenderal Peternakan dalam rnelakukan kajian teknis dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) hari kerja sudah harus memberikan jawaban diterima, atau ditolak.

Pasal 11

{1} Permohonan diterima sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (2) apabila telah dipenuhinya persyaratan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6.

(2) Permohonan yang diterima sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan izin usaha dalam bentuk Keputusan Menteri Pertanian yang ditandatangani oleh Direktur Jenderal Peternakan atas nama Menteri Pertanian seperti formulir Model-4.

(3) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan kepada pemohon melalui Kepala Pusat.

(4) Izin usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berlaku selama pemegang izin masih melakukan kegiatan.

Pasal 12

(1) Permohonan ditolak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (2) apabila persyaratan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 tidak dapat dipenuhi.

(2) Penolakan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Direktur Jenderal Peternakan kepada pemohon disertai alasan secara tertulis melalui Kepala Pusat.

Pasal 13

(1) Perorangan atau badan usaha yang akan memperluas kegiatan usahanya wajib memiliki izin perluasan.

(2) Izin perluasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diperoleh sesuai persyaratan dan tata cara sebagaimana dimaksud dalam Peraturan ini.

Pasal 14

Perluasan usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 meliputi:

a. perluasan usaha obat hewan sebagai produsen berupa penambahan unit produksi di lain lapak atau lokasi; dan/atau

b. perluasan usaha obat hewan sebagai produsen berupa penambahan jumlah alat produksi, menambah jenis obat hewan yang diproduksi.

Pasal 15

Pemegang izin usaha obat hewan sebagaimana dimaksud Pasal 11 ayat (2) wajib menyarnpaikan laporan secara periodik setiap 3 (tiga) bulan sekali mengenai kegiatan usahanya kepada Direktur Jenderal Peternakan melalui Kepala Pusat.

Pasal 16

Pemegang izin yang akan melakukan pemindahan lokasi wajib memberitahu secara tertulis kepada pemberi izin.

Pasal 17

(1) Izin usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) dapat dialihkan setelah mendapat persetujuan dari pemberi izin.

(2) Pengalihan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

BABV
PENCABUTAN IZIN USAHA OBAT HEWAN

Pasal 18

Izin usaha dicabut apabila:

a. terbukti tidak mempunyai tenaga penanggung jawab teknis;
b. dalam jangka waktu 1 (satu) tahun setelah diberikan izin usaha obat hewan tidak melakukan kegiatan;
c. terbukti membuat, menyediakan, dan/atau mengedarkan obat hewan ilegal;
d. memindahkan lokasi usaha obat hewan tanpa persetujuan pemberi izin;
e. mengalihkan izin usaha tanpa persetujuan tertulis dari pemberi izin;
f. tidak memenuhi ketentuan yang tercantum dalam izin usaha;
g. tidak melakukan pelaporan kegiatan berturut-turut dalam jangka waktu 1 (satu) tahun.

Pasal 19

(1) Pencabutan izin usaha obat hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 huruf a, huruf b, dan/atau huruf g dilakukan setelah diberi peringatan secara tertulis sebanyak 3 (tiga) kali berturut-turut dengan selang waktu masing-masing 50 (lima puluh) hari kerja tidak diindahkan oleh pemegang izin.

(2) Pencabutan izin usaha obat hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dalarn bentuk Keputusan Menteri Pertanian yang ditandatangan Direktur Jenderal Peternakan alas nama Menteri, seperti formulir Model-5

BAB VI
KETENTUAN LAIN-LAIN

Pasal 20

Dalam hal untuk melindungi kepentingan nasional dan rnembantu penanggulangan penyakit hewan di negara lain, maka pembuatan sediaan biologik yang biang isolatnya tidak ada di Indonesia dapat diproduksi dengan ketentuan tersendiri dan wajib memenuhi persyaratan tingkat keamanan hayati yang tinggi.

BAB VII
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 21

(1) Permohonan Izin usaha obat hewan yang sedang dalam proses sebelum ditetapkannya Peraturan ini dilakukan sesuai ketentuan Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor: 324/Kpts/TN.120/4/94 tentang Syarat dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan.

(2) Izin Usaha Obat Hewan yang diberikan sebelum Peraturan ini ditetapkan dinyatakan masih tetap berlaku selanjutnya menyesuaikan dengan Peraturan

BAB VIII
PENUTUP

Pasal22

Dengan ditetapkannya Peraturan ini, Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor: 324/Kpts/TN. 120/4/94 tentang Syarat dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 23

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 8 April 2009

MENTERI PERTANIAN,
ttd
ANTON APRIYANTONO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

MENTERI HUKUM DAN HAM
REPUBLIK INDONESIA,
ttd
ANDI MATTALATTA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN NOMOR

Formulir Model- 1

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Izin Usaha Produsen/lmportir/Eksportir*)

Kepada Yth. :
Kepala Pusat Perizinan dan Investasi
Departemen Pertanian
Jl. Harsono RM. No.3 Ragunan
Pasar Minggu, Jakarta Selatan

Yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama Perusahaan :
Alamat Perusahaan :
Nomor Persetujuan Prinsip :

Sebagai bahan pertimbangan kami lampirkan persyaratan sebagai berikut:

*) I. lzin Usaha Produsen Obat Hewan

1. Kelerangan tentang investasi perusahaan
   a. Modal tetap.....
   b. Modal Kerja pertahun.....
2. Foto copy Akte Pendirian Perusahaan dan perubahannya
3. Foto copy Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) ;
4. Foto copy Hak Guna Bangunan (HGB) ;
5. Foto copy lzin lokasi usaha/ Surat izin Tempat Usaha (SITU);.
6. Foto copy Izin Gangguan (H.O);
7. Foto copy Tanda Daftar Perusahaan;
8. Fofo copy Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP);
9. Foto copy Kartu Tanda Pengenal Penduduk/Tanda Pengenal Pimpinan Perusahaan;
10. Rekomendasi dari Kepala Dinas Peternakan atau yang membidangi fungsi peternakan dan kesehatan hewan, Kabupaten/Kota dan Propinsi;
11. Rekomendasi dari Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pengurus Daerah Setempat dan/atau Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pusat
12. Surat Perselujuan upaya pengelolaan dan pemantauan lingkungan (UKL/UPL) yang diperlukan.

II. Izin Usaha Importir Obat Hewan *

1. Foto copy Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
2. Foto copy Hak Guna Bangunan (HGB);
3. Foto copy izin lokasi usaha/Surat Izin Tempat Usaha (SITU);
4. Foto copy izin gangguan (H.O);
5. Foto copy Tanda Daftar Perusahaan;
6. Foto copy surat izin perdagangan (SIUP);
7. Foto copy Kartu Tanda Pengenal Penduduk/Tanda Pengenal Pimpinan Perusahaan;
8. Foto copy angka pengenal import Umum/Terbatas;

9. Rekomendasi dari Kepala Dinas Propinsi dan kabupaten /kota ditempat lokasi kantor pusat perusahaan yang bersangkutan apabila lokasi gudang dan kantor berada dalam satu provinsi;
10. Rekomendasi dari Kepala Dinas Propinsi dan kabupaten/kota untuk importir yang menggunakan gudang diluar lokasi kantor pusat;
11. Rekomendasi dari Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pengurus Daerah Setempat dan/atau Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pusat.

III. Izin Usaha eksportir Obat Hewan

1. Foto copy Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
2. Foto copy Hak Guna Bangunan (HGB);
3. Foto copy izin lokasi usaha/Surat lizin Tempat Usaha (SITU);
4. Foto copy izin Gangguan (H.O);
5. Foto copy Tanda Daftar Perusahaan ;
6. Foto copy surat izin perdagangan (SIUP);
7. Kartu Tanda Penduduk/Tanda Pengenal Pimpinan Perusahaan;
8. Keterangan tentang sarana dan alat perlengkapan sebagai Ekspor obat hewan (Terlampir);
9. Rekomendasi dari Kopala Dinas Propinsi dan kabupaten /kola ditempat lokasi kantor pusat perusahaan yang bersangkutan apabila lokasi gudang dan kantor berada dalam satu provinsi;
10. Rekomendasi dari Kepala Dinas Propinsi dan kabupaten /kota untuk ekspor yang menggunakan gudang diluar lokasi kantor pusat;
11. Rekomendasi dari Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pengurus Daerah Setempat dan/atau Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pusat.

Demikian permohonan ini kami buat dengan sebenarnya, atas perhatian serta bantuannya diucapkan terima kasih.

. .....20.....

Pimpinan Perusahaan
Materai Rp. 6000

Tembusan :
1. Sekretaris Jenderal Pertanian;
2. Direktur Jenderal Peternakan.

Keterangan : *) I, II, III, IV, V, VI, VII persyaratan untuk tiap pengajuan

Formulir Model- 2

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Penundaan Izin Usaha Obat Hewan

Kepada Yth.:
Pemohon
di-
Jakarta

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor.....tanggal.....perihal permohonan izin usaha obat hewan Importir/Eksportir*) dengan ini diberitahukan penundaan permohonan Saudara dengan alasan :

a. .....
b. .....
c. .....
d. .....

Saran/Arahan :

.....
.....

Demikian disampaikan, agar menjadi maklum.

Kepala Pusat Perizinan dan Investasi

(……..)

Tembusan :

1. Menteri Pertanian;
2. Sekretaris Jenderal Departemen Pertanian;

Keterangan ; *) Coret yang tidak perlu

Formulir model- 3

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Penolakan Izin Usaha Obat Hewan

KepadaYth.:
Pemohon
di-
…….

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor.....tanggal .....perihal permohonan izin usaha obat hewan Importir/Eksportir*) dengan ini diben'tahukan permohonan Saudara ditolak dengan alasan :

a. .....
b. .....
c. .....
d. .....

Saran/Arahan :

.....
.....

Demikian disampaikan, agar menjadi maklum.

.

Kepala Pusat Perizinan dan Investasi

(……..)

Tembusan :

1. Menteri Pertanian;
2. Sekretaris Jenderal Departemen Pertanian;
3. Direktur Jendera Peternakan.

Keterangan : *) Coret yang tidak perlu

Garuda Biru
MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN
NOMOR

TENTANG
PEMBERIAN IZIN USAHA OBAT HEWAN
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTER] PERTANIAN,

Menimbang :
a. bahwa dengan Peraturan Menteri Pertanian Nomor .../Permentan/OT..../.../... telah ditetapkan Syarat dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan;
b. bahwa permohonan izin usaha obat hewan yang Saudara ajukan telah memenuhi syarat, baik syarat administratif maupun syarat teknis;
c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b, serta sekaligus sebagai pelaksanaan Pasal ... Peraturan Menteri Pertanian Nomor .../Permentan/OT..../.../.,. tentang Syarat dan Tata Cara Pemberian **Izin** Usaha Obat Hewan, perlu menetapkan Pemberian Izin Usaha Obat Hewan, dengan Keputusan Menteri Pertanian;

Mengingat :
1. Undang-undang Nomor 6 Tahun 1967 tentang Ketentuan-ketentuan Pokok Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1967 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2824);
2. Peraturan Pemerintah Nornor 78 Tahun 1992 tentang Obat Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 129, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3509);
3. Keputusan Presiden Nomor 187/M Tahun 2004 tentang Pembentukan Kabinet Indonesia Bersatu;
4. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2005 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Kementerian Negara Republik Indonesia;
5. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2005 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Kementerian Negara Republik Indonesia, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2005;
6. Keputusan Presiden Nomor 100/M Tahun 2007 tentang emberhentian dan Pengangkatan Pejabat Eselon I lingkup Departemen Pertanian;
7. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 299/Kpts/OT. 140/7/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Pertanian;
8. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 341/Kpts/OT.140/9/2005 tentang Kelengkapan Organisasi dan Tata Kerja Departemen Pertanian;
9. Peraturan Menteri Pertanian Nomor ….. tentang Syarat Dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan;

Memperhatikan:
1. Surat Kepala Pusat Perizinan dan Investasi Nomor.....tanggal…....;
2. Surat Permohonan ..... Nomor..... tanggal.....;
3. Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Peternakan Normor …... Tanggal .....;
4. Berita Acara Pemeriksaan Nomor..... Tanggal.....;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan :

KESATU : Memberikan Izin Usaha Produsen/lmportir/Eksportir Kepada Perusahaan :

1. a. Nama Badan Usaha :
   b. Jenis Usaha :
   c. Alamat Kantor :
   d.. Alamat Perusahaan :
2. a. Sarana/Peralatan yang dipergunakan :
   b. Bentuk sediaan yang diproduksi/diedarkan *} :
   c. Macam Sediaan yang diproduksi/diedarkan *) :
   d. Jumlah Unit Produksi (Khusus untuk Produsen) :
   e. Jumlah Alat Produksi/Peredaran *) :
   f. Jumlah Pabrik (satu Propinsi) :
3. Jenis Perluasan : Penarnbahan unit produksi dilahan tapak atau lokasi/alat produksi jenis obat yang impor/ekspor/diedarkan *)

KEDUA : Pemegang Izin Usaha Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada diktum KESATU wajib dengan nyata dan sungguh-sungguh menjalankan usahanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KETIGA : Pemegang Izin Usaha yang diberikan kepada perusahaan sebagaimana dimaksud dalam diktum KESATU berlaku selama Perusahaan Obat Hewan yang bersangkutan melaksanakan kegiatan dan wajib menyampaikan laporan perkembangan pelaksanaan kesiapan persyaratan teknis kepada Direktur Jenderal Peternakan setiap 1 (satu) tahun sekali dengan tembusan kepada Kepala Pusat Perizinan dan Investasi.

KEEMPAT : Keputusan ini mulai padn tanggol ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal
A.n. MENTERI PERTANIAN
DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN.

.

(……)
NIP.:

SALINAN Keputusan ini disampaikan kepada Yth. :
1. Sekretariat Jenderal Departemen Pertanian;
2. Direktur Jendera! Pengawas Obat dan Makanan;
3. Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri;
4. Kepala Dinas Peternakan Propinsi Daerah Tingkat I.
5. Kepala Dinas Peternakan Kabupaten/Kotamadya Daerah Tingkat II

Keterangan:*) Coret yang tidak perlu

Garuda Biru
MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN
NOMOR

TENTANG
PENCABUTAN PEMBERIAN IZIN USAHA OBAT HEWAN
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI PERTANIAN,

Menimbang : a. bahwa dengan Peraturan Menteri Pertanian Nomor …../Permentan/OT…./..../... telah ditetapkan Syarat dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan;

b. bahwa Saudara telah melanggar Pasal ... Peraturan Menteri Pertanian sebagaimana dimaksud pada huruf a;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b, serta sebagai sebagai tindak lanjut Pasal ... Peraturan Menteri Pertanian Nomor .../Permentan/OT.../.../... tentang Syarat dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan, perlu mencabut izin usaha obat hewan, dengan Keputusan Menteri Pertanian;

Mengingat : 1. Undang-undang Nomor 6 Tahun 1967 tentang Ketentuan-ketentuan Pokok Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1967 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2824);

2. Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1992 tentang Obat Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 129, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3509);

3. Keputusan Presiden Nomor 187/M Tahun 2004 tentang Pembentukan Kabinet Indonesia Bersatu;

4. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2005 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Kementerian Negara Republik Indonesia;

5. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2005 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Kementerian Negara Republik Indonesia, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2005;

6. Keputusan Presiden Nomor 100/M Tahun 2007 tentang pemberhentian dan Pengangkatan Pejabat Eselon I lingkup Departemen Pertanian;

7. Peraturan Menleri Pertanian Nomor 299/Kpts/OT.140/7/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Pertanian;

8. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 341/Kpts/OT.140/9/2005 tentang Kelengkapan Organisasi dan Tata Kerja Departemen Pertanian;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan :

KESATU : Memberikan Izin Usaha Produsen/lmportir/Eksportir Kepada Perusahaan :

1. a. Nama Badan Usaha :
   b. Jenis Usaha :
   c. Alamat Kantor :
   d.. Alamat Perusahaan :
2. a. Sarana/Peralatan yang dipergunakan :
   b. Bentuk sediaan yang diproduksi/diedarkan *} :
   c. Macam Sediaan yang diproduksi/diedarkan *) :
   d. Jumlah Unit Produksi (Khusus untuk Produsen) :
   e. Jumlah Alat Produksi/Peredaran *) :
   f. Jumlah Pabrik (satu Propinsi) :
3. Jenis Perluasan : Penarnbahan unit produksi dilahan tapak atau lokasi/alat produksi jenis obat yang impor/ekspor/diedarkan *)

KEDUA : Izin sebagaimana dimaksud pada diktum KESATU dicabut apabila :

a. terbukti tidak mempunyai tenaga penanggung jawab teknis;
b. dalam jangka waktu 1 (satu} tahun setelah diberikan izin usaha obat hewan tidak melakukan kegiatan;
c. terbukti membuat, menyediakan, dan/atau mengedarkan obat hewan ilegal;
d. memindahkan lokasi usaha obat hewan tanpa persetujuan pemberi izin;
e. mengalihkan izin usaha tanpa persetujuan tertulis dari pemberi izin;
f. tidak memenuhi ketentuan yang tercantum dalam izin usaha;
g. tidak melakukan pelaporan kegiatan berturut-turut dalam jangka waktu 1 (satu) tahun;

KEEMPAT : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

A.n. MENTERI PERTANIAN
DIREKTUR JENDRAL PETERNAKAN,

(……..)
NIP.:

SALINAN Keputusan ini disampaikan kepada Yth, :
1. Sekretariat Jendral Departemen Pertanian;
2. Direktur Jenderal Bea dan Cukai, Departemen Keuangan;
3. Direktur Jenderal Pengawas Obat dan Makanan ;
4. Direktur Jendera! Perdagangan Dalam Negeri.
5. Kepala Dinas Pcternakan Propinsi Daerah Tingkat I..... ;
6. Kepala Dinas Peternakan Kabupaten/Kotamadya Daerah Tingkat II .....

Keterangan:*) Coret yang tidak perlu

KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN DAN KEHUTANAN
NOMOR : 455/Kpts/TN. 260/9/2000
TENTANG
PERUBAHAN KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN NOMOR 695/KPTS/TN.260/8/96 TENTANG SYARAT DAN TATACARA PENDAFTARAN DAN PENGUJIAN MUTU OBAT HEWAN

MENTERI PERTANIAN DAN KEHUTANAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN DAN KEHUTANAN
NOMOR : 455/Kpts/TN. 260/9/2000

TENTANG
PERUBAHAN KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN NOMOR 695/KPTS/TN.260/8/96 TENTANG SYARAT DAN TATACARA PENDAFTARAN DAN PENGUJIAN MUTU OBAT HEWAN

MENTERI PERTANIAN DAN KEHUTANAN,

Menimbang :

a. bahwa dengan Keputusan Menteri Pertanian Nomor 695/ Kpts/TN.260/8/96 telah ditetapkan Syarat dan Tatacara Pendaftaran dan Pengujian Mutu Obat Hewan;

b. bahwa ilmu pengetahuan dan teknologi dalam penemuan dan pembuatan obat hewan dalam masyarakat telah berkembang pesat sehingga ada beberapa jenis obat hewan baru yang belum ada metode pengujiannya dan belum tertampung dalam Keputusan Menteri Pertanian tersebut pada butir a;

c. bahwa dalam rangka kelancaran pelayanan kepada masyarakat, perlu adanya penyesuaian beberapa ketentuan syarat dan tatacara pendaftaran dan pengujian mutu obat hewan;

d. bahwa atas dasar hal-hal tersebut di atas dipandang perlu mengubah Keputusan Menteri Pertanian Nomor 695/ Kpts/TN.260/8/96 tentang Syarat dan Tatacara Pendaftaran dan Pengujian Mutu Obat Hewan dalam Keputusan Menteri Pertanian dan Kehutanan

Mengingat :

1. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 1967 tentang Ketentuan-Ketentuan Pokok Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Tahun 1967 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2824):

2. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 22 Tahun 1999 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3839);

3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 78 Tahun 1992 tentang Obat Hewan (Lembaran Negara Tabun 1992 Nomor 129, Tambahan Lembaran Negara 3509);
4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Propinsi Sebagai Daerah Otonom (Lembaran Negara Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara 3952);
5. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 234/M Tahun 2000 tentang Kabinet Periode Tahun 2000-2004 Yang Baru;
6. Keputusan Presiden Indonesia Nomor 136 Tahun 1999 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi Susunan Organisasi dan Tata Kerja Departemen; Sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 147 Tahun 1999;
7. Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 324/Kpts/TN.120/4/1994 tentang Syarat dan Tatacara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan
8. Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 808/Kpts/TN.260/12/1994 tentang Syarat Pengawas dan Tata cara Pengawasan Obat Hewan;
9. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 695/Kpts/TN.260/8/1996 tentang Syarat dan Tatacara Pendaftaran dan Pengujian Mutu Obat Hewan;
10. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 466/Kpts/TN.260/V/1999 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Hewan yang Baik

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : **PERUBAHAN KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN NOMOR 695/KPTS/TN.260/8/96 TENTANG SYARAT DAN TATACARA PENDAFTARAN DAN PENGUJIAN MUTU OBAT HEWAN.**

Pasal 1

1. Mengubah ketentuan **Pasal 4** sehingga selengkapnya berbunyi sebagai berikut :

Pasal 4

(1) Obat hewan harus didaftarkan dan dilengkapi dengan syarat-syarat yang memberikan penjelasan mengenai :

a. komposisi obat hewan;
b. proses pembuatan sediaan obat hewan;
c. pemeriksaan obat jadi sediaan obat hewan;
d. pemeriksaan bahan baku;
e. pemeriksaan stabilitas;
f. daya farmakologi obat hewan;
g. publikasi percobaan klinik di lapangan;
h. keterangan tentang wadah dan bungkus;
i. keterangan tentang tutup;
j. keterangan tentang penandaan;
k. contoh sediaan dan standar zat berkhasiat;
l. Surat Keterangan Asal Produk (Certificate of Origin);
m. Surat Keterangan yang menyatakan bahwa produk yang bersangkutan sudah diperdagangkan (Certificate of Free Sale) di negara yang sistem pengawasan obat hewan sekurang-kurangnya setara dengan sistem pengawasan obat hewan di Indonesia;
n. Surat Kuasa atau Surat Penunjukan dari produsen negara asal atau perwakilannya untuk pendaftaran obat hewan impor.

(2) Bahan baku obat hewan dengan nama dagang harus didaftarkan dan dileng-kapi dengan syarat-syarat yang memberikan penjelasan mengenai:

a. komposisi bahan baku obat hewan;

b. pemeriksaan bahan baku obat hewan

c. keterangan tentang penandaan;

d. Surat Keterangan (Certificate of Origin) yang menyatakan bahwa produk yang bersangkutan sudah diperdagangkan di negara yang sistem pengawasan obat hewan sekurang-kurangnya setara dengan sistem pengawasan obat hewan di Indonesia;

e. Surat Kuasa atau Surat Penunjukan dari produsen negara asal atau perwakilannya untuk pendaftaran obat hewan impor.

2. Mengubah ketentuan **Pasal 5** sehingga selengkapnya berbunyi sebagai berikut :

Pasal 5

(1) Pemohon pendaftaran obat hewan hanya dapat dilakukan oleh :

a. produsen untuk obat hewan produksi dalam negeri;

b. importir obat hewan yang ditunjuk oleh produsen negara asal atau perwakilannya untuk obat hewan impor.

(2) Produsen sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) huruf a yaitu produsen obat hewan yang telah memiliki izin usaha produsen obat hewan atau telah memiliki persetujuan prinsip usaha obat hewan.

(3) Obat hewan dalam negeri maupun impor yang komposisinya serta kadar zat berkhasiat sama yang didaftarkan oleh pemohon sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) dapat didaftarkan dengan nama dagang yang berbeda.

(4) Obat hewan dalam negeri yang dapat didaftarkan yaitu obat hewan yang diproduksi oleh produsen obat hewan yang telah memenuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku.

(5) Obat hewan impor yang dapat didaftarkan yaitu obat hewan yang diproduksi oleh produsen obat hewan di luar negeri yang sudah memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat Hewan Yang Baik (CPOHB) yang diakui oleh Departemen Pertanian Republik Indonesia.

(6) Untuk dapat mengetahui apakah obat hewan impor tersebut diproduksi oleh produsen obat hewan di luar negeri yang telah memenuhi persyaratan CPOHB sebagaimana dimaksud dalam ayat (5), terhadap produsen obat hewan tersebut harus dilakukan pemeriksaan setempat oleh petugas Departemen Pertanian Republik Indonesia atau pejabat yang berwenang dari negara yang bersangkutan yang telah mempunyai kerjasama dengan Indonesia menyangkut persyaratan Cara Pembuatan Obat Hewan Yang Baik (CPOHB).

(7) Bahan baku obat hewan dengan nama generik tidak wajib didaftarkan sedangkan bahan baku obat hewan dengan nama dagang wajib didaftarkan.

3. Mengubah ketentuan **Pasal 9** sehingga selengkapnya berbunyi sebagai berikut:

Pasal 9

(1) Apabila permohonan pendaftaran dapat disetujui atau disetujui dengan syarat, maka Direktur Jenderal Produksi Peternakan memberikan Surat Pengantar Pengujian Mutu kepada pemohon untuk mengirim sampel obat hewan, untuk dilakukan pengujian mutu pada Balai Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan.

(2) Apabila permohonan pendaftaran ditolak, maka Direktur Jenderal Produksi Peternakan memberikan surat penolakan kepada pemohon.

(3) Apabila permohonan pendaftaran ditolak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2), maka berlaku ketentuan prosedur dari awal antara lain nama dagang produknya harus diganti dengan nama yang baru.

4. Mengubah ketentuan **Pasal 11** sehingga selengkapnya berbunyi sebagai benkut:

Pasal 11

(1) Apabila permohonan pendaftaran obat hewan disetujui dengan syarat dan telah mendapatkan sertifikat uji dari Balai Pengujian Mutu dan Sertifikat Obat Hewan, maka obat hewan yang didaftarkan dapat diberi nomor pendaftaran sementara yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal Produksi Peternakan.

(2) Apabila ada obat hewan baru yang belum dapat diuji mutunya dalam rangka pendaftaran, sedangkan pemohon pendaftaran obat hewan dapat me-nunjukkan prosedur/metoda lengkap pengujian mutu obat hewan dimaksud beserta sertifikat analisisnya, Kepala Balai Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan dapat mengeluarkan surat keterangan.

(3) Surat Keterangan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) menerangkan bahwa terhadap produk obat hewan yang bersangkutan belum dapat dilaku-kan pengujian mutu, antara lain karena masih dalam taraf pengkajian metoda pengujian mutu obat hewan atau karena tidak tersedianya bahan-bahan pengujian mutu obat hewan.

(4) Selanjutnya terhadap obat hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) yang didaftarkan diberikan nomor pendaftaran sementara yang ditetapkan dengan Keputusan Direktur Jenderal Produksi Peternakan.

(5) Obat hewan yang telah mendapat nomor pendaftaran sementara sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dapat diberi nomor pendaftaran tetap setelah pemohon pendaftaran melengkapi seluruh persyaratan yang ditetapkan dengan Keputusan Direktur Jenderal Produksi Peternakan.

(6) Dalam hal obat hewan yang telah mendapat nomor pendaftaran sementara sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) yang telah habis masa berlaku nomor pendaftaran sementaranya, sedangkan Balai Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan belum dapat melakukan pengujian mutu, atas permintaan pemilik nomor pendaftaran sementara dengan menyampaikan sertifikat analisis dari laboratorium pengujian mutu obat hewan yang berwenang dan telah terakreditasi di negara produsen, Direktur Jenderal Produksi Peternakan berdasarkan pertimbangan teknis dapat memberikan nomor pendaftaran tetap.

5. Mengubah ketentuan **Pasal 12** sehingga selengkapnya berbunyi sebagai benkut:

Pasal 12

(1) Setiap Nomor Pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 harus dicantumkan pada etiket, brosur dan daftar harga sediaan obat hewan.

(2) Nomor Pendaftaran tetap sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 berlaku selama 10 (sepuluh) tahun, dan setiap habis masa berlakunya harus diper-baharui.

(3) Nomor Pendaftaran sementara sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ber-laku selama 1 (satu) tahun dan setelah habis masa berlakunya dapat diper-panjang sebanyak-banyaknya 1 (satu) kali .

(4) Apabila nomor pendaftaran obat hewan masih berlaku, sedangkan pemilik nomor pendaftaran tidak memerlukan lagi, maka pemilik nomor pendaf-taran wajib melaporkan kepada Direktur Jenderal Produksi Peternakan.

(5) Pengalihan dan beralihnya nomor pendaftaran obat hewan wajib dilaporkan oleh produsen atau importir obat hewan sebagai pemilik nomor pendaftaran kepada Direktur Jenderal Produksi Peternakan

.

6. Mengubah ketentuan **Pasal 23** sehingga selengkapnya berbunyi sebagai berikut:

Pasal 23

(1) Sediaan obat hewan yang memenuhi persyaratan minimal pengujian mutu maupun pengujian sewaktu-waktu, baik untuk produksi dalam negeri mau-pun produksi luar negeri akan memperoleh sertifikat lulus pengujian mutu dari Kepala Balai Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan.

(2) Terhadap sediaan obat hewan baru yang belum dapat di lakukan pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 diberikan Surat Keterangan penguji-an oleh Kepala Balai Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan.

(3) Terhadap sediaan yang tidak memenuhi persyaratan minimal pengujian mutu diberikan Surat Penolakan pendaftaran oleh Direktur Jenderal Produksi Peternakan dan sediaan dimaksud tidak dapat diedarkan.

(4) Sertifikat lulus pengujian mutu obat hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), Surat keterangan pengujian sebagaiamana dimaksud dalam ayat (2) diberikan kepada pemohon pendafaran, apabila yang bersangkutan telah membayar biaya pengujian sebagaimana dimaksud dalam Keputusan Men-teri Pertanian Nomor 807/Kpts/KU.440/12/94 tentang Penetapan Biaya Pendaftaran Dan Pengujian Mutu Obat Hewan Dan Tata Cara Pemungutan-nya.

7. Mengubah ketentuan **Pasal 24** sehingga selengkapnya berbunyi sebagai berikut:

Pasal 24

Sertifikat lulus pengujian mutu obat hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1) atau Surat Keterangan pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (2) oleh produsen atau importir obat hewan yang bersangkutan disam-paikan kepada Direktur Jenderal Produksi Peternakan untuk kelengkapan pen-daftaran dan bahan pengawasan.

Pasal 11

Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 26 September 2000
MENTERI PERTANIAN DAN KEHUTANAN,
ttd
BUNGARAN SARAGIH

SALINAN Keputusan ini disampaikan Kepada Yth.

1. Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial;
2. Para Pimpinan Unit Kerja Eselon I di Lingkungan Departemen Pertanian dan Kehutanan,
3. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial;
4. Kepala Dinas Peternakan Propinsi di seluruh Indonesia ;
5. Kepala Balai Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan;
6. Kepala Dinas Peternakan Kabupaten/Kota di seluruh Indonesia ;
7. Ketua Asosiasi Obat Hewan Indonesia.

KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN DAN KEHUTANAN
NOMOR : 453/Kpts/TN.260/9/2000
TENTANG
OBAT ALAMI UNTUK HEWAN

MENTERI PERTANIAN DAN KEHUTANAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN DAN KEHUTANAN
NOMOR : 453/Kpts/TN.260/9/2000

TENTANG
OBAT ALAMI UNTUK HEWAN

MENTERI PERTANIAN DAN KEHUTANAN,

Menimbang : a. bahwa untuk melindungi hewan dan masyarakat yang mengkonsumsi bahan asal hewan dan hasil bahan asal hewan dari bahaya yang ditimbulkan oleh obat alami untuk hewan perlu adanya ketentuan mengenai obat alami untuk hewan;

b. bahwa atas dasar hal tersebut diatas, dan sebagai pelaksanaan pasal 4 ayat (2) dan ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1992 Tentang Obat Hewan perlu diatur ketentuan mengenai obat alami untuk hewan dalam Keputusan Menteri Pertanian dan Kehutanan;

Mengingat : 1. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 1967 tentang Ketentuan-Ketentuan Pokok Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Tahun 1967 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2824)

2. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 22 Tahun 1999 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3839);

3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 78 Tahun 1992 tentang Obat Hewan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 129, Tambahan Lembaran Negara Nom or 3509) ;

4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Propinsi Sebagai Daerah Otonom (Lem-baran Negara Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3952);

5. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 234/M Tahun 2000 tentang Kabinet Periode Tahun 2000-2004 Yang Baru

6. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 136 Tahun 1999 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Departemen, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 147 Tahun 1999;

7. Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 324/Kpts/TN.120/4/1994 tentang Syarat dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan

8. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 695/Kpts/TN.260/8/1996 tentang Syarat dan Tata Cara Pendaftaran dan Pengujian Mutu Obat Hewan.

9. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 466/Kpts/TN.260/V/1999 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Hewan Yang Baik;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : **KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN DAN KEHUTANAN TENTANG OBAT ALAMI UNTUK HEWAN**

BAB I
KETENTUAN UMUM
Pasal 1

Dalam keputusan ini yang dimaksud dengan :

l. Obat Alami untuk hewan yang selanjutnya disebut obat alami adalah bahan atau ramuan bahan alami yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dari bahan-bahan tersebut yang digunakan seba-gai obat hewan.

2. Obat Hewan adalah obat yang khusus dipakai untuk hewan.

3. Sediaan Galenik adalah hasil ekstraksi bahan atau campuran bahan yang berasal dari tumbuh-tumbuhan dan atau hewan.

4. Simplisia adalah bahan alamiah yang dipergunakan sebagai obat hewan yang belum mengalami pengolahan apapun juga, kecuali yang dinyatakan lain berupa bahan yang dikeringkan.

5. Bahan Tambahan adalah zat yang tidak mempunyai efek farmakologik sebagai obat hewan yang ditambahkan pada obat alami untuk memantapkan dan meningkatkan mutu, mengawetkan dan memberi/ memantapkan warna, rasa dan bau ataupun konsistensi.

6. Pembuatan adalah proses kegiatan pengolahan, pencampuran dan pengubahan bentuk bahan baku obat hewan menjadi obat hewan.

7. Penyediaan adalah proses kegiatan pengadaan dan/atau pemilikan dan/atau penguasaan dan/atau penyimpanan obat hewan disuatu tempat atau ruangan dengan maksud untuk diedarkan.

8. Peredaran adalah proses kegiatan yang berhubungan dengan perdagangan, peng-angkutan dan penyerahan obat hewan.

9. Obat Alami Lisensi adalah obat alami asing yang diproduksi oleh suatu usaha produksi obat alami atas persetujuan dari perusahaan yang bersangkutan dengan memakai merek dan nama dagang perusahaan tersebut.

10. Obat alami impor adalah obat alami yang diproduksi oleh produsen obat alami di luar negeri.

11. Simplisia Impor adalah bahan alamiah yang dipergunakan sebagai obat hewan yang belum mengalami pengolahan apapun juga, kecuali yang dinyatakan lain berupa bahan yang dikeringkan asal impor.

12. Penandaan adalah tulisan dan atau gambar yang dicantumkan pada pembungkus wadah atau etiket dan brosur yang disertakan pada obat alami, yang memberikan informasi tentang obat alami tersebut.
13. Uji Obat Alami adalah uji toksisitas dan uji farmakodinamik eksperimental.
14. Uji Toksisitas dan Uji Farmakodinamik Ekspenmental adalah pengujian pada hewan percobaan untuk memastikan khasiat dan toksisitas obat alami.

Pasal 2

Usaha obat alami meliputi usaha pembuatan, penyediaan, dan/atau peredaran dapat dilakukan oleh perorangan Warga Negara Indonesia atau badan hukum yang didirikan menurut hukum di Indonesia.

BAB II
BAHAN BAKU OBAT ALAMI UNTUK HEWAN

Pasal 3

(1) Bahan baku obat alami dapat berupa simplisia dan/atau sediaan galenik baik yang berasal dari dalam negeri maupun impor.
(2) Bahan baku sebagaimana dimaksud dalam ayat (l) dan penggunaan bahan tambahan harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 4

Bentuk sediaan obat alami harus dipilih sesuai dengan sifat bahan baku dan tujuan penggunaannya, sehingga bentuk sediaan tersebut dapat memberikan keamanan, khasiat dan mutu yang tinggi.

Pasal 5

(1) Komposisi obat alami tidak boleh lebih dari 10 (sepuluh) bahan baku yang mempunyai efek farmakologik.
(2) Masing-masing bahan baku sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus diketahui keamanan dan khasiatnva.
(3) Keamanan dan kebenaran khasiat ramuan harus telah dibuktikan dengan uji toksisitas dan uji farmakodinamik eksperimental pada hewan percobaan.
(4) Obat alami tidak boleh mengandung bahan lain yang tidak tercantum dalam komposisi sebagaimana yang dilaporkan dalam permohonan pendaftaran.

Pasal 6

(1) Pembuatan dan pelaksanaan uji obat alami berdasarkan pada Cara Pembuatan Obat Alami Untuk Hewan yang Baik.
(2) Pedoman sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan dalam Keputusan tersendiri.

BAB III
PERIZINAN USAHA OBAT ALAMI
Pasal 7

(1) Untuk mendirikan Usaha Obat Alami, perseorangan atau badan usaha wajib memiliki izin usaha dari Menteri Pertanian.

(2) Pengecualian terhadap ketentuan dimaksud dalam ayat (1) dapat diberikan kepada usaha obat alami yang membuat, menyediakan dan/atau mengedarkan obat alami dalam bentuk racikan, rajangan, parem dan atau usaha obat alami yang dilakukan oleh perorangan Warga Negara Indonesia secara tradisional.

(3) Dalam pelaksanaannya Menteri Pertanian melimpahkan wewenang pemberian izin usaha obat alami sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) kepada Direktur Jenderal Produksi Peternakan.

(4) Izin usaha sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) berlaku selama perusahaan obat alami yang bersangkutan melaksanakan kegiatannya.

Pasal 8

Tata cara pengajuan permohonan dan pemberian izin usaha untuk membuat, menyediakan dan mengedarkan obat alami sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) mengikuti ketentuan dalam Keputusan Menteri Pertanian Nomor 324/Kpts/TN.120/4/94 tentang Syarat dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan.

BAB IV
PERSYARATAN USAHA OBAT ALAMI
Pasal 9

Untuk memperoleh izin usaha obat alami, perorangan Warga Negara Indonesia dan badan hukum Indonesia wajib memenuhi persyaratan umum dan persyaratan teknis.

Pasal 10

Persyaratan umum yang harus dipenuhi oleh perorangan Warga Negara Indonesia dan badan hukum Indonesia yang mengajukan izin usaha obat alami meliputi :

a. sarana/prasarana untuk melakukan kegiatan usahanya yang dapat menjamin dan /atau menjaga mutu obat alami;
b. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
c. Mempunyai Surat Keterangan Domisili;
d. Hak Guna Bangunan (HGB);
e. Izin Lokasi;
f. lzin Gangguan (HO);

g. Tanda Daftar Perusahaan;
h. Surat persetujuan upaya pengelolaan dan pemantauan lingkungan (UKL/UPL);
i. Surat Izin Usaha Perdagangan;
j. Angka Pengenal Importir Umum.

Pasal 11

(1) Persyaratan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 untuk produsen obat alami adalah sebagai berikut :
   a. mempunyai pabrik obat alami yang memenuhi syarat dan mengikuti Cara Pembuatan Obat Alami untuk Hewan yang Baik (CPOAHB);
   b. mempunyai laboratorium pengujian mutu;
   c. mempunyai tempat penyimpanan;
   d. mempunyai tenaga dokter hewan dan apoteker yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis.

(2) Persyaratan teknis untuk importir, eksportir, distributor, depo dan toko obat alami mengikuti ketentuan Keputusan Menteri Pertanian Nomor 324/Kpts/TN.120/4/94 tentang Syarat Dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan.

BAB V
PENDAFTARAN DAN PENGUJIAN MUTU OBAT ALAMI
Pasal 12

(1) Obat alami yang akan diedarkan di dalam wilayah Republik Indonesia terlebih dahulu harus didaftarkan untuk memperoleh Nomor Pendaftaran.
(2) Obat alami hasil produksi usaha obat alami secara tradisional dalam bentuk racikan, rajangan, dan/atau parem dibebaskan dari ketentuan wajib daftar.

Pasal 13

Untuk keperluan pendaftarannya, obat alami harus memenuhi persyaratan minimal :

a. secara empirik terbukti aman dan berkhasiat dipakai untuk hewan;
b. bahan obat alami dan cara pembuatan yang digunakan memenuhi persyaratan yang ditetapkan;
c. tidak mengandung bahan kimia sintetis atau hasil isolasi yang berkhasiat sebagai obat;
d. tidak mengandung bahan yang tergolong obat keras dan atau narkotika.

Pasal 14

(1) Sebelum diedarkan, obat alami harus memenuhi persyaratan minimal pengujian mutu serta memenuhi persyaratan yang berlaku.

(2) Obat alami yang telah disetujui permohonannya diberi Nomor Pendaftaran.

(3) Nomor Pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus dicantumkan pada etiket, wadah, pembungkus, brosur dan daftar harga obat alami.

(4) Nomor Pendaftaran yang diedarkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 berlaku selama 10 (sepuluh) tahun.

(5) Apabila obat alami tersebut setelah beredar di lapangan ternyata ditemukan pelanggaran terhadap Pasal 13 dan Pasal ini, Nomor Pendaftaran produk tersebut dicabut.

Pasal 15

(1) Nomor Pendaftaran Obat Alami diberikan kepada produsen atau importir obat alami yang telah memperoleh Izin Usaha.

(2) Untuk memperoleh Nomor Pendaftaran Obat Alami, produsen atau importir obat alami sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) wajib mengajukan permohonan kepada Direktur Jenderal Produksi Peternakan.

Pasal 16

(1) Obat Alami yang didaftarkan harus dilengkapi dengan syarat-syarat yang dapat memberikan penjelasan mengenai :

a. komposisi;
b. cara pembuatan;
c. pemeriksaan mutu bahan baku dan produk jadi;
d. khasiat/kegunaan dan cara pemakaian;
e. keterangan tentang tutup, wadah dan pembungkus;
f. keterangan tentang penandaan.

(2) Obat alami impor yang didaftarkan harus berasal dari negara produsen obat alami bersangkutan dan dinyatakan dengan Surat Keterangan Asal Produk (Certificate of Origin) serta dilengkapi pula dengan sertifikat yang menyatakan bahwa obat alami dimaksud telah beredar di negara asalnya (Certificate of Free Sale) serta Surat Kuasa/Surat Penunjukan dari produsennya.

Pasal 17

Syarat dan tata cara pendaftaran dan pengujian mutu obat alami selain yang diatur dalam keputusan ini, mengikuti ketentuan yang diatur dalam Keputusan Menteri Pertanian Nomor 695/Kpts/TN.260/8/96 tentang Syarat dan Tatacara Pendaftaran dan dan Pengujian Mutu Obat Hewan.

BAB VI
PEMBUNGKUS, WADAH DAN PENANDAAN
Pasal 18

Wadah Obat Alami harus terbuat dan bahan yang tidak mempengaruhi mutu dan cukup melindungi isinya.

Pasal 19

Pada pembungkus, wadah, etiket dan brosur obat alami harus dicantumkan kata "OBAT ALAMI UNTUK HEWAN" yang tercetak dan terbaca dengan jelas.

Pasal 20

(1) Dalam rangka pemberian persetujuan pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14, ditetapkan pula persetujuan penandaan.

(2) Persetujuan penandaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dicantumkan pada pembungkus, wadah, etiket dan atau brosur sekurang-kurangnya harus berisi informasi tentang :

a. nama obat alami atau nama dagang;
b. komposisi;
c. bobot, isi atau jumlah obat tiap wadah;
d. dosis pemakaian;
e. khasiat atau kegunaan;
e. kontra indikasi (bila ada);
f. kadaluarsa;
h. nomor pendaftaran;
i. nomor kode produksi;
k. nama dan alamat produsen obat alami produksi dalam negeri atau impor;
l. untuk alami lisensi harus dicantumkan juga nama dan alamat pemberi lisensi sesuai yang disetujui pada saat pendaftaran;
m. nama dan alamat importir obat alami.

Pasal 21

(1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 harus dibuat sedemikian rupa sehingga tidak mudah rusak oleh air, gosokan atau pengaruh sinar mata-hari dan pengaruh penyimpanan.

(2) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (l) harus ditulis dalam bahasa Indonesia dengan huruf latin.

(3) Untuk keperluan ekspor, disamping ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2), dapat ditambahkan penandaan dalam bahasa dan huruf lain dengan pengertian bahwa isi dan maksudnya harus sama dengan penandaan yang ditulis dalam bahasa Indonesia.

(4) Untuk obat alami impor, harus ditambahkan penandaan dalam bahasa Indonesia dengan pengertian bahwa isi dan maksudnya harus sama dengan penandaan yang ditulis dalam bahasa aslinya.

BAB VII
PENGAWASAN
Pasal 22

Dalam rangka pengawasan terhadap usaha pembuatan, penyediaan dan atau peredaran obat alami untuk pemeliharaan mutu, khasiat dan keamanannya, dilakukan pemeriksaan setempat.

(1) Tata cara pengawasan terhadap obat alami sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), mengikuti ketentuan Menteri Pertanian Nomor 808/Kpts/TN.260/12/94 tentang Syarat Pengawas dan Tatacara Pengawasan Obat Hewan.

BAB VIII
KETENTUAN PERALIHAN
Pasal 23

(1) Obat Alami yang sudah terdaftar sebelum berlakunya keputusan ini, wajib didaftarkan kembali sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan yang berlaku selambat-lambatnya 1 (satu) tahun sejak tanggal ditetapkannya keputusan ini.

(2) Obat Alami yang sudah beredar sebelum berlakunya keputusan ini wajib didaf-tarkan selambat-lambatnya 1 (satu) tahun sejak ditetapkannya keputusan ini.

BAB IX
KETENTUAN PENUTUP
Pasal 24

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di J a k a r t a
Pada tanggal 26 September 2000.

MENTERI PERTANIAN DAN KEHUTANAN,
ttd
BUNGARAN SARAGIH

Salinan Keputusan ini disampaikan kepada Yth.:

1. Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial;
2. Para Pimpinan Unit Kerja Eselon I di Lingkungan Departemen Pertanian dan Kehutanan;
3. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Departemen Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial;
4. Kepala Dinas Peternakan Propinsi di seluruh Indonesia;
5. Kepala Balai Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan;
6. Kepala Dinas Peternakan Kabupaten/Kota di seluruh Indonesia;
7. Ketua Asosiasi Obat Hewan Indonesia.

KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN DAN KEHUTANAN
NOMOR : 454/Kpts/TN.260/9/2000
TENTANG
PEMBUATAN OBAT HEWAN BERDASARKAN KONTRAK
(TOLL MANUFACTURING)

MENTER1 PERTANIAN DAN KEHUTANAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN DAN KEHUTANAN
NOMOR : 454/Kpts/TN.260/9/2000

TENTANG
PEMBUATAN OBAT HEWAN BERDASARKAN KONTRAK
(TOLL MANUFACTURING)

MENTERI PERTANIAN DAN KEHUTANAN,

Menimbang : a. bahwa Pasal 7 butir 1 huruf b Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 324/Kpts/ TN. 120/4/94 tentang Syarat dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan menetapkan bahwa produsen obat hewan yang belum memiliki pabrik untuk sementara waktu dapat menggunakan pabrik obat hewan pihak lain yang telah mempunyai izin usaha obat hewan ;

b. bahwa kegiatan pembuatan obat hewan oleh produsen temyata telah berkembang melalui pemanfaatan kapasitas produksi pabrik obat hewan pihak lain yang tersedia dan belum dipergunakan untuk memproduksi obat hewan ;

c. bahwa berdasarkan hal-hal tersebut diatas, dan untuk menjamin mutu, keamanan dan pengawasannya perlu diatur ketentuan pembuatan obat hewan berdasarkan kontrak (toll manufacturing) dalam Keputusan Menteri Pertanian dan Kehutanan;

Mengingat : 1. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 1967 tentang Ketentuan-Ketentuan Pokok Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Tahun 1967 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2824),-

2. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 22 Tahun 1999 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3839);

3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 78 Tahun 1992 tentang Obat Hewan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 129, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3509);

4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Pemerintah Dan Kewenangan Propinsi Sebagai Daerah Otonom (Lembaran Negara Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3952) ;

5. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 234/M Tahun 2000 tentang Kabinet Periode Tahun 2000-2004 Yang Baru.

6. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 136 Tahun 1999 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Departemen, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 147 Tahun 1999;

7. Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 324/Kpts/TN.120/4/1994 tentang Syarat dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan;

8. Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 808/Kpts/TN.260/12/1994 tentang Syarat Pengawas dan Tata Cara Pengawasan Obat Hewan;

9. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 695/Kpts/TN.260/8/1996 tentang Syarat dan Tatacara Pendaftaran dan Pengujian Mutu Obat Hewan;

10. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 466/Kpts/TN.260/V/1999 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Hewan Yang Baik;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : **KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN DAN KEHUTANAN TENTANG PEMBUATAN OBAT HEWAN BERDASARKAN KONTRAK (TOLL MANUFACTURING)**

BAB I
KETENTUAN UMUM
Pasal 1

Dalam Keputusan ini yang dimaksud dengan :

1. Obat hewan adalah obat yang khusus dipakai untuk hewan.
2. Produsen Obat Hewan adalah badan usaha atau perorangan Warga Negara Indonesia yang melakukan usaha pembuatan dan penyediaan obat hewan.
3. lzin Usaha Obat Hewan adalah pernyataan tertulis yang diberikan oleh pejabat yang berwenang dalam bentuk tertentu, yang memberi hak kepada yang bersangkutan untuk berusaha di bidang pembuatan dan/atau penyediaan dan/atau peredaran obat hewan .
4. Persetujuan prinsip usaha obat hewan adalah persetujuan tertulis yang diberikan oleh Menteri/pejabat yang ditunjuk olehnya terhadap suatu rencana pembuatan obat hewan dengan mencantumkan berbagai kewajiban yang harus dipenuhi, sebagai syarat untuk dapat diberikannya izin usaha sebagai produsen obat hewan .
5. Pembuatan adalah proses kegiatan pengolahan, pencampuran dan pengubahan bentuk bahan baku obat hewan menjadi obat hewan.
6. Pembuatan Obat Hewan Berdasarkan Kontrak (Toll Manufacturing) adalah pembuatan obat hewan yang dibuat oleh penerima kontrak dari pemberi kontrak berdasarkan suatu perjanjian.
7. Pemberi Kontrak adalah orang atau badan hukum yang telah memperoleh izin usaha sebagai produsen obat hewan yang belum memiliki fasilitas produksi untuk bentuk sediaan obat hewan tertentu, atau yang telah memperoleh persetujuan prinsip izin usaha sebagai produsen obat hewan yang belum memiliki pabrik obat hewan, dapat melakukan pembuatan obat hewan dengan menggunakan pabrik obat hewan milik pihak lain yang telah memiliki izin usaha obat hewan berdasarkan perjanjian.
8. Penerima Kontrak adalah produsen obat hewan yang berbentuk badan hukum atau perorangan Warga Negara Indonesia yang telah memperoleh izin usaha obat hewan.

Pasal 2

Untuk mempermudah dan mempercepat penyediaan obat hewan produksi dalam negeri serta optimalisasi kapasitas pabrik yang telah ada, obat hewan dapat dibuat di dalam negeri berdasarkan kontrak (toll manufacturing) dengan mengikuti ketentuan dalam Keputusan ini.

Pasal 3

Untuk menjamin mutu dan keamanan obat hewan dan memudahkan pengawasan serta kejelasan tanggung jawab terhadap suatu produk obat hewan yang dibuat berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak harus memenuhi persyaratan baik teknis maupun administratif.

BAB 11
PERSYARATAN PEMBERI KONTRAK DAN PENERIMA KONTRAK

Pasal 4

Persyaratan teknis dan administratif pemberi kontrak meliputi :

a. memiliki izin usaha produsen obat hewan atau persetujuan prinsip usaha obat hewan;
b. mempunyai tenaga ahli Dokter Hewan dan/atau Apoteker sebagai tenaga tetap;
c. bertanggungjawab terhadap mutu dan keamanan obat hewan yang dibuat dan diedarkan.

Pasal 5

Persyaratan teknis dan administratif penerima kontrak meliputi :

a. memiliki izin usaha produsen obat hewan,
b. memiliki pabrik obat hewan telah memenuhi ketentuan Cara Pembuatan Obat Hewan Yang Baik (CPOHB) sesuai Keputusan Menteri Pertanian Nomor466/ Kpts/TN.260/V/99.

BAB III
JANGKA WAKTU, HAK DAN KEWAJIBAN PEMBUATAN OBAT HEWAN BERDASARKAN KONTRAK

Pasal 6

(1) Jangka waktu pembuantan obat hewan berdasarkan kontrak selama-lamanya 10 (sepuluh) tahun.

(2) Setelah jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) berakhir, maka:

a. pemberi kontrak yang mempunyai persetujuan prinsip usaha obat hewan harus sudah memiliki pabrik obat hewan.

b. pemberi kontrak yang mempunyai izin usaha sebagai produsen obat hewan harus sudah memiliki fasilitas produksi untuk bentuk sediaan obat hewan yang dikontrakkan.

c. kontrak pembuatan obat hewan tidak dapat diperpanjang dan nomor pendaftaran obat hewan yang dibuat berdasarkan kontrak dicabut.

Pasal 7

Hak dan kewajiban penerima dan pemberi kontrak diatur dalam perjanjian yang disepakati oleh kedua belah pihak.

Pasal 8

(1) Pemberi kontrak wajib mendaftarkan obat hewan dan memberitahukan kontrak pembuatan obat hewan kepada Direktur Jenderal Produksi Peternakan .

(2) Penarikan kembali obat hewan yang dinyatakan tidak layak pakai oleh Direktur Jenderal Produksi Peternakan merupakan tanggung jawab pemberi kontrak.

Pasal 9

Obat hewan yang diproduksi, disimpan dan diedarkan harus diberi etiket, brosur dan penandaan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BAB IV
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 10

Pemberi kontrak wajib membuat laporan berkala pembuatan obat hewan kepada Direktur Jenderal Produksi Peternakan berdasarkan kontrak sekurang-kurangnya 6 (enam) bulan sekali dengan menggunakan formulir seperti pada lampiran Keputusan ini.

Pasal 11

Obat hewan yang dibuat berdasarkan kontrak dilakukan pengawasan sesuai dengan ketentuan Keputusan Menteri Pertanian Nomor 808/Kpts/TN.260/12/4.

BAB V
KETENTUAN PERALIHAN
Pasal 12

Pembuatan obat hewan berdasarkan kontrak yang telah ada sebelum berlakunya Keputusan ini, disesuaikan dengan masa kontrak dalam Keputusan ini selambat-lambatnya I (satu) tahun sejak berlakunya Keputusan ini.

BAB VI
KETENTUAN PENUTUP
Pasal 13

Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di J a k a r t a
Pada tanggal 26 September 2000

MENTERI PERTANIAN DAN KEHUTANAN,

ttd

BUNGARAN SARAGIH

SALINAN Keputusan ini disampaikan Kepada Yth.:

1. Menteri. Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial;
2. Para Pimpinan Unit Kerja Eselon I di Lingkungan Departemen Pertanian dan Kehutanan;
3. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Departemen Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial;
4. Kepala Dinas Peternakan Propinsi di seluruh Indonesia ;
5. Kepala Balai Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan;
6. Kepala Dinas Peternakan Kabupaten/Kota di seluruh Indonesia ;
7. Ketua Asosiasi Obat Hewan Indonesia.

KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN DAN KEHUTANAN
NOMOR : 456/Kpts/TN.260/9/2000
TENTANG
PEMBUATAN, PENYEDIAAN DAN/ATAU PEREDARAN OBAT HEWAN OLEH LEMBAGA PENELITIAN, LEMBAGA PENDIDIKAN TINGGI DAN INSTANSI PEMERINTAH

MENTERI PERTANIAN DAN KEHUTANAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN DAN KEHUTANAN
NOMOR : 456/Kpts/TN.260/9/2000

TENTANG
PEMBUATAN, PENYEDIAAN DAN/ATAU PEREDARAN OBAT HEWAN OLEH LEMBAGA PENELITIAN, LEMBAGA PENDIDIKAN TINGGI DAN INSTANSI PEMERINTAH

MENTERI PERTANIAN DAN KEHUTANAN,

Menimbang :

a. bahwa Pasal 16 ayat (2) Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1992 tentang Obat Hewan menetapkan Lembaga Penelitian, Lembaga Pendidikan Tinggi dan Instansi Pemerintah dapat melakukan pembuatan, penyediaan dan/atau peredaran obat hewan tanpa izin terlebih dahulu;

b. bahwa untuk pelaksanaan ketentuan tersebut pada huruf a, sekaligus untuk memberikan pedoman kegiatan pembuatan, penyediaan, dan atau peredaran serta pengawasan mutu dan keamanan obat hewan, perlu ditetapkan ketentuannya dalam Keputusan Menteri Pertanian dan Kehutanan;

Mengingat :

1. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 1967 tentang Ketentuan-Ketentuan Pokok Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Tahun 1967 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2824);
2. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 22 Tahun 1999 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3839);
3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 78 Tahun 1992 tentang Obat Hewan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 129, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3509);
4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Pemerintah Dan Kewenangan Propinsi Sebagai Daerah Otonom (Lembaran Negara Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3952);

5. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 234/M Tahun 2000 tentang Kabinet Periode Tahun 2000-2004 Yang Baru;
6. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 136 Tahun 1999 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Departemen, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 147 Tahun 1999;
7. Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 324/Kpts/ TN.120/4/ 1994 tentang Syarat dan Tata Cara Pemberian Izin Obat Hewan;
8. Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 808/Kpts/ TN.260/12/1994 tentang Syarat Pengawas dan Tata Cara Pengawasan Obat Hewan;
9. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 695/Kpts/TN.260/8/ 1996 tentang Syarat dan Tatacara Pendaftaran dan Pengujian Mutu Obat Hewan;
10. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 466/Kpts/TN.260/V/ 1999 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Hewan Yang Baik;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN DAN KEHUTANAN TENTANG PEMBUATAN, PENYEDIAAN DAN/ATAU PEREDARAN OBAT HEWAN OLEH LEMBAGA PENELITIAN, LEMBAGA PENDIDIKAN TINGGI DAN INSTANSI PEMERINTAH

BAB I
KETENTUAN UMUM
Pasal 1

Dalam Keputusan ini yang dimaksud dengan :

1. Obat Hewan adalah obat yang khusus dipakai untuk hewan.
2. Pembuatan adalah proses kegiatan pengubahan, pencampuran dan pengubahan bentuk bahan baku obat hewan menjadi obat hewan.
3. Penyediaan adalah proses kegiatan pengadaan dan/atau pemilikan dan/atau pengubahan dan/atau penyimpanan obat hewan disuatu tempat atau ruangan dengan maksud untuk diedarkan.
4. Peredaran adalah proses kegiatan yang berhubungan dengan perdagangan, pengangkutan dan penyerahan obat hewan.
5. Lembaga Penelitian adalah lembaga yang metakukan penelitian dan pengembangan obat hewan untuk kepentingan ilmu pengetahuan dan teknologi, baik pemerintah maupun swasta yang telah diakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
6. Lembaga Pendidikan Tinggi adalah lembaga pendidikan tinggi baik lembaga pendidikan tinggi negeri maupun swasta yang telah diakreditasi untuk melakukan penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang obat hewan.
7. Instansi Pemerintah adalah instansi yang dibentuk berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku mempunyai tugas yang secara teknis berhubungan dengan obat hewan, tidak termasuk Badan Usaha Milik Negara.

Pasal 2

(1) Lembaga Penelitian, Lembaga Pendidikan Tinggi dan Instansi Pemerintah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 butir 5, 6 dan 7 dalam melakukan kegiatan pembuatan, penyediaan, dan/atau peredaran dalam rangka uji coba, tidak di-wajibkan memiliki izin usaha obat hewan. terlebih dahulu.

(2) Persyaratan Lembaga Penelitian, Lembaga Pendidikan Tinggi dan Instansi Pemerintah yang dapat membuat dan menyediakan obat hewan meliputi :
   a. mempunyai tenaga ahli berijazah Dokter Hewan dan Apoteker;
   b. mempunyai sarana pembuatan, penyediaan dan peredaran yang, dapat menjamin mutu dan keamanan obat hewan.

(3) Persyaratan Lembaga Penelitian, Lembaga Pendidikan Tinggi dan Instansi Pemerintah yang dapat mengedarkan obat hewan meliputi :
   a. mempunyai tenaga ahli berijazah Dokter Hewan dan/atau Apoteker,
   b. mempunyai sarana penyimpanan dan peredaran yang dapat menjamin mutu dan keamanan obat hewan.

BAB II
LEMBAGA PENELITIAN DAN LEMBAGA PENDIDIKAN TINGGI

Pasal 3

(1) Lembaga Penelitian, Lembaga Pendidikan Tinggi yang membuat, menyediakan dan/atau mengedarkan obat hewan harus dapat menjamin mutu dan keamanan obat hewannya.

(2) Lembaga Penelitian dan Lembaga Pendidikan Tinggi dapat melakukan peredaran obat hewan yang dibuat dan disediakan kepada masyarakat dalam skala terbatas, sepanjang untuk tujuan pengembangan ilmu pengetahuan dan telah teruji keamanannya.

(3) Maksud dari peredaran untuk tujuan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) yaitu untuk peredaran dalam rangka uji coba untuk pengembangan dan bersifat tidak komersial.

Pasal 4

(1) Semua obat hewan yang dibuat, disediakan dan diedarkan harus diwadahi dan dikemas serta dibubuhi penandaan.

(2) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (I) sekurang-kurangnya menjelaskan :

a. nama dan alamat yang jelas Lembaga Penelitian dan lembaga Pendidikan Tinggi yang bertanggungjawab;
b. nama lengkap peneliti/penemu Formula obat hewan bersangkutan;
c. nama dan komposisi obat hewan yang diteliti;
d. dibubuhi kata-kata " obat hanya untuk hewan";
e. dicantumkan tanggal atau kode pembuatan dan tanggal kadaluarsa.
f. dosis dan cara pemakaian;
g. besar kemasan;
h. indikasi.

Pasal 5

(1) Terhadap peredaran obat hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) sepanjang untuk uji coba dalam rangka pengembangan tidak diwajibkan untuk dilakukan pengujian sesuai dengan ketentuan Keputusan Menteri Pertanian Nomor 695/Kpts/TN.260/8/1996 tentang Syarat Dan Tatacara Pendaftaran Dan Pengujian Mutu Obat Hewan.

(2) Obat hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) apabila akan diedarkan secara komersial, harus mendapat nomor pendaftaran sesuai dengan ketentuan Keputusan Menteri Pertanian Nomor 695/Kpts/TN.260/8/1996 tentang Syarat dan Tatacara Pendaftaran dan Pengujian Mutu Obat Hewan.

(3) Pembuatan, penyediaan dan peredaran obat hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) harus mengikuti ketentuan perizinan usaha obat hewan sesuai dengan ketentuan Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 324/Kpts/TN.120/ 4/1994 tentang Syarat dan Tatacara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan.

Pasal 6

(1) Pembuatan, penyediaan dan/atau peredaran obat hewan secara komersial dapat dilakukan sendiri oleh badan usaha yang dibentuk oleh Lembaga Penelitian atau Lembaga Pendidikan Tinggi atau bekerja sama dengan mitra kerjasama berdasarkan suatu perjanjian sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

(3) Mitra kerjasama sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus produsen obat hewan yang telah memperoleh izin usaha obat hewan sesuai dengan ketentuan Keputusan Menteri Pertanian Nomor 324/Kpts/ TN.120/3/1994 tentang Syarat dan Tatacara Pemberian lzin Usaha Obat Hewan.

BAB III
INSTANSI PEMERINTAH

Pasal 7

Instansi Pemerintah yang dapat melakukan pembuatan, penyediaan dan/atau peredaran obat hewan harus sesuai dengan ketentuan peraturan perudang-undangan yang berlaku.

Pasal 8

Obat hewan yang dibuat, disediakan dan diedarkan oleh Instansi Pemerintah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 harus obat hewan yang sudah memiliki nomor pendaftaran.

Pasal 9

Pembuatan, penyediaan dan/atau peredaran obat hewan oleh Instansi Pemerintah dapat pula dilakukan melalui kerjasama berdasarkan suatu perjanjian kerjasama sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 10

Instansi Pemerintah yang melakukan kerjasama pembuatan, penyediaan dan/atau peredaran obat hewan dengan mitra kerjasama wajib:

- menjamin mutu dan keamanan obat hewan yang dibuat, disediakan dan/atau diedarkan.
- menarik obat hewan yang tidak layak pakai yang diedarkan.

BAB IV
KEGIATAN USAHA OBAT HEWAN OLEH LEMBAGA PENELITIAN, LEMBAGAPENDIDIKAN TINGGI DAN INSTANSI PEMERINTAH

Pasal 11

1) Lembaga Penelitian, Lembaga Pendidikan Tinggi dan Instansi Pemerintah untuk dapat berusaha di bidang usaha obat hewan harus membentuk badan usaha sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.
2) Usaha Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BAB V
PENGAWASAN

Pasal 12

Terhadap semua obat hewan yang dibuat, disediakan dan diedarkan baik untuk kepentingan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi maupun peredaran secara komersial dilakukan pengawasan sesuai dengan Keputusan Menteri Pertanian Nomor 808/Kpts/TN.260/12/1994 tentang syarat Pengawas dan Tatacara Peng-awasan Obat Hewan.

Pasal 13

(1) Peneliti/penemu formula dan/atau Lembaga wajib menarik kembali obat hewan yang disediakan apabila ternyata obat tersebut tidak layak pakai.
(2) Pernyataan bahwa obat hewan hasil penelitian dan pengembangan tidak layak pakai dilakukan oleh Direktur Jenderal Produksi Peternakan setelah mendengar saran dan/atau pertimbangan Komisi Obat Hewan.

Pasal 14

Lembaga Penelitian, Lembaga Pendidikan Tinggi dan Instansi Pemerintah yang membuat, menyediakan dan mengedarkan obat hewan wajib membuat laporan seca-ra berkala setiap 6 (enam) bulan seperti contoh dalam Lampiran Keputusan ini.

BAB V
KETENTUAN PERALIHAN
Pasal 15

Lembaga Penelitian, Lembaga Pendidikan Tinggi dan Instansi Pemerintah yang membuat, menyediakan dan mengedarkan obat Hewan sebelum berlakunya Keputusan ini wajib menyesuaikan dengan keputusan ini selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sejak berlakunya Keputusan ini.

BAB VI
KETENTUANPENUTUP
Pasal 16

Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 26 September 2000

MENTERI PERTANIAN DAN KEHUTANAN,

ttd

BUNGARAN SARAGIH

SALINAN Keputusan ini disampaikan kepada Yth.:

1. Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial;
2. Menteri Pendidikan Nasional;
3. Para Pimpinan Unit Kerja Eselon I di Lingkungan Departemen Pertanian dan Kehutanan;
4. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Departemen Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial;
5. Kepala Dinas Peternakan Propinsi di seluruh Indonesia;
6. Kepala Balai Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan;
7. Kepala Dinas Peternakan Kabupaten/Kota di seluruh Indonesia;
8. Ketua Asosiasi Obat Hewan Indonesia.

KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN
NOMOR : 695/Kpts/TN.260/8/96
TENTANG
TATACARA PENDAFTARAN
DAN PENGUJIAN MUTU OBAT HEWAN

MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN
NOMOR : 695/Kpts/TN.260/8/96

TENTANG
TATACARA PENDAFTARAN
DAN PENGUJIAN MUTU OBAT HEWAN

MENTERI PERTANIAN,

Menimbang : a. Bahwa untuk menjamin mutu obat hewan yang beredar dalam masyarakat dan memudahkan dalam pengawasanya, maka obat hewan yang akan diproduksi dan diedarkan harus didaftar dan diuji mutunya;

b. Bahwa ketentuan pendaftaran dan pengujian obat hewan yang telah ada, perlu disesuikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta kebutuhan masyarakat;

c. Bahwa atas dasar hal-hal tersebut diatas, sekaligus sebagai peraturan pelaksanaan pasal 9 jo pasal 12 peraturan pemerintah nomor 78 tahun 1992 tentang obat hewan perlu menetapkan syarat-syarat dan tatacara pengujian dan pendaftaran obat hewan dalam keputusan Menteri Pertanian.

Mengingat : 1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 1967;
2. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 78 Tahun 1992;
3. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 1974;
4. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 1984 Jo Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 83 Tahun 1993;
5. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 96/M Tahun 1993;
6. Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 328/Kpts/TN.260/4/1985;
7. Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 169/Kpts/OT.210/4/1986;
8. Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 96/OT.210/2/1994.

M E M U T U S K A N :

Menetapkan : **KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN TENTANG SYARAT DAN TATACARA PENDAFTARAN DAN PENGUJIAN OBAT HEWAN**.

BAB I
KETENTUAN UMUM
Pasal 1

1. Pendaftaran obat hewan adalah kegiatan untuk pemberian nomor pendaftaran, agar obat hewan dapat diedarkan didalam wilayah Republik Indonesia.
2. Pengujian mutu obat hewan selanjutnya di sebut pengujian mutu adalah proses kegiatan untuk menilai khasiat dan keamanan sediaan obat hewan.
3. Sertifikasi obat hewan yang selanjutnya disebut sertifikasi adalah suatu proses kegiatan pemberian surat keterangan terhadap obat hewan yang memenuhi persyaratan minimal pengujian mutu.
4. Obat hewan baru adalah obat hewan yang mengandung atau zat berkhasiat baru, atau zat berkhasiat lama tapi indikasinya baru, atau mengandung kombinasi baru dari zat berkhasiat lama, atau formulasi baru termasuk zat tambahannya, diperlakukan sebagai obat keras sampai dilakukan klasifikasi terhadap obat baru tersebut.
5. Persyaratan minimal pengujian mutu adalah persyaratan minimal pengujian mutu obat hewan sebagaimana tercantum dalam Farmakofe Obat Hewan Indonesia atau farmakofe Obat hewan negara lain yang sistem pengawasan obat hewannya sekurang-kurangnya setara dengan sistem pengawasan obat hewan di Indonesia.
6. Surat penolakan adalah surat keterangan yang menerangkan bahwa obat hewan tidak memenuhi persyaratan minimal pengujian mutu.
7. Pengujian dalam rangka pendaftaran adalah pengujian mutu obat hewan untuk memenuhi salah satu syarat pendaftaran obat hewan.
8. Pengujian sewaktu-waktu adalah pengujian mutu obat hewan yang sudah memiliki nomor pendaftaran yang diambil dari gudang atau tempat penyimpanan produsen dan atau importir obat hewan sekurang-kurangnya satu kali selama berlakunya nomor pendaftaran.
9. Pengujian dalam rangka pemantauan adalah pengujian mutu obat hewan yang sudah memiliki nomor pendaftaran yang diambil dari selain produsen dan atau importir obat hewan.

10. Nama dagang adalah nama khusus yang diberikan oleh produsen obat hewan untuk suatu jenis Obat hewan tertentu.
11. Batch adalah sejumlah obat hewan yang berasal dari suatu proses produksi dalam waktu yang sama.
12. Kemasan adalah bilangan yang menunjukan volume atau berat atau satuan tertentu suatu sediaan obat hewan dalam satu wadah baik dibungkus atau dalam beberapa wadah dalam satu wadah.
13. Wadah adalah suatu benda berikut tutupnya yang dipakai untuk tempat obat hewan dan berhubungan langsung dengan obat hewan yang diwadahinya serta tidak ikut diaplikasikan.
14. Bungkus adalah benda yang dipakai untuk membungkus wadah.
15. Penandaan adalah pernyataan berupa tulisan atau tanda pada wadah dan atau bungkus, etiket dan brosur obat hewan.
16. Etiket adalah tulisan langsung pada wadah atau bungkus yang memuat penandaan obat hewan dan ditempelkan langsung pada wadah atau bungkus luar obat hewan.
17. Brosur adalah lembaran yang terbuat dari kertas atau bahan lainnya yang memuat penandaan secara lengkap dari suatu obat hewan yang disertakan pada wadah atau bungkus luar atau diedarkan tersendiri.
18. Komisi Obat Hewan adalah komisi obat hewan sebagaimana dimaksud dalam keputusan Menteri Pertanian Nomor 476/Kpts/OP/7/1978.
19. Panitia Penilai adalah panitia sebagaimana dimaksud dalam keputusan Menteri Pertanian Nomor 417/Kpts/TN.260/7/1986.

Pasal 2

(1) Semua obat hewan yang akan diedarkan didalam wilayah Republik Indonesia harus mendapatkan Nomor Pendaftaran.

(2) Untuk mendapatkan Nomor Pendaftaran semua obat hewan yang akan diedarkan harus memenuhi persyaratan minimal pengujian mutu obat hewan.

Pasal 3

Pengujian mutu obat hewan dilakukan dalam rangka pemberian Nomor Pendaftaran, pengujian sewaktu-waktu dan pengujian dalam rangka pemantauan.

BAB II
SYARAT DAN TATACARA PENDAFTARAN
Pasal 4

Obat hewan yang dapat didaftarkan harus dilengkapi dengan syarat-syarat yang memberikan penjelasan mengenai :

a. Komposisi obat hewan;
b. Proses pembuatan sediaan obat hewan;
c. Pemeriksaan obat jadi sediaan obat hewan;
d. Pemeriksaan bahan baku;
e. Pemeriksaan stabilitas;
f. Daya farmakologi obat hewan;
g. Publikasi tentang percobaan klinik di lapangan;
h. Keterangan tentang wadah dan bungkus;
i. Keterangan tentang tutup;
j. Keterangan tentang penandaan;
k. Contoh sediaan dan standar zat berkhasiat;
l. Surat keterangan asal produk;
m. Surat keterangan yang meyatakan bahwa produk yang bersangkutan di negara yang sistem pengawasan obat hewan sekurang-kurangnya setara dengan sistem pengawasan obat hewan di Indonesia.

Pasal 5

Pemohon pendaftaran obat hewan hanya dapat dilakukan oleh :

a. Produsen untuk obat hewan produksi dalam negeri;
b. Importir obat hewan yang ditunjuk oleh produsen negara asal untuk obat hewan produksi luar negeri.

Pasal 6

(1) Permohonan nomor pendaftaran oleh pemohon sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 diajukan kepada Direktur Jenderal Peternakan, dengan menggunakan formulir seperti tercantum pada lampiran 1 Keputusan ini. dalam rangkap delapan.
(2) Berkas formulir pendaftaran yang telah diisi dengan data sesuai dengan petunjuk teknis yang dikeluarkan oleh Direktur Jenderal Peternakan dimasukan kedalam sampul khusus yang diberi sagel.

Pasal 7

(1) Direktur Jenderal Peternakan setelah menerima 8 (delapan) berkas permohonan malakukan penilaian.
(2) Pelaksanaan penilaian sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan oleh Komisi Obat Hewan untuk sediaan obat baru atau Panitia Penilai obat hewan untuk selain sediaan obat baru.

Pasal 8

Berdasarkan hasil penilaian oleh Komisi Obat Hewan atau Paritia Penilai Obat Hewan Direktur Jendaral Peternakan menetapkan bahwa permohonan pendaftaran dapat disetujui, disetujui dengan syarat atau ditolak.

Pasal 9

(1) Apabila permohonan pendaftaran dapat disetujui atau disetujui dengan syarat, maka Direktur Jenderal Peternakan Memberikan surat Pengantar Pengujian Mutu kepada pemohon untuk mengirimkan sampel obat untuk dilakukan pengujian mutu pada Balai Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat hewan .

(2) Apabila permohonan pendaftaran ditolak, maka Direktur Jenderal. Peternakan memberikan surat penolakan kepada pemohon.

Pasal 10

(1) Sampel obat hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1), apabila setelah diuji memenuhi persyaratan minimal diberikan Sertifikat.

(2) Tatacara pengujian dan sertifikas dalam rangka pemberian nomor pendaftaran mengikuti ketentuan Bab III bagian Pertama Keputusan ini .

Pasal 11

(1) Apabila permohonan pendaftaran obat hewan disetujui dengan syarat dan telah mendapatkan sertifikat uji dari Balai Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan. maka obat hewan yang didaftarkan dapat diberi nomor pendaftaran sementara yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal Peternakan.

(2) Obat hewan yang telah disetujui dengan syarat dan mendapat sertifikat sebagai-mana dimaksud dalam ayat (1), dan pemohon pendaftaran telah melengkapi kekurangan persyaratan pendaftaran; maka obat hewan yang telah diberikan nomor sementara diganti dengan nomor pendaftaran tetap.

(3) Obat hewan yang telah disetujui dan telah mendapatkan sertifikat uji dari Balai Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan, maka diberikan nomor pendaftaran tetap yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal Peternakan.

Pasal 12

(1) Setiap nomor pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) dan ayat (3) harus dicantumkan pada etiket dan atau brosur sediaan obat hewan.

(2) Nomor pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (3) berlaku selama lima tahun dan setelah habis masa berlakunya dapat diperbaharui dengan melakukan pendaftaran ulang.

(3) Nomor pendaftaran sementara sebagaimana dimaksud dalam pasal 11 ayat (1) berlaku selama satu tahun dan setelah habis masa berlakunya dapat diperpanjang sebanyak-banyaknya satu kali perpanjangan.

Pasal 13

Permohonan pendaftaran ulang untuk memperoleh nomor pendaftaran tetap mengikuti katentuan Pasal 7 sampai dengan Pasal 12 Keputusan ini.

Pasai 14

(1) Nomor pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 dan Pasal 13 dapat dicabut oleh Direktur Jenderal Peternakan apabila :

   a. atas permintaan pemilik nomor pendaftaran;

   b. keterangan yang diberikan pada waktu pendaftaran ternyata tidak sesuai dengan obat hewan yang beredar;

   c. setelah diberikan peringatan tiga kali berturut-turut dengan selang waktu dua bulan untuk obat hewan yang tidak didaftarkan ulang.

Pasal 15

(1) Obat hewan dengan nama dagang dan susunan komposisi yang sama dengan ukuran kemasan yang berbeda didaftarkan dalam satu pendaftaran dengan men-cantumkan setiap ukuran kemasan.

(2) Obat hewan dengan nama dagang sama, tetapi bentuk dan dosisnya berbeda harus didaftarkan secara terpisah.

Pasal 16

Pendaftaran obat hewan yang dipergunakan untuk budidaya perikanan (aqua culture) berlaku ketentuan seperti pendaftaran obat hewan; Pasal 7 sampai dengan Pasal 12 Keputusan ini.

BAB III
SYARAT DAN TATACARA PENGUJIAN

Bagian Pertama Pengujian Dalam Rangka Pendaftaran
Pasal 17

(1) Sampel obat hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) yang di-kirim ke Balai Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan dilengkapi dengan surat pengantar Direktur Jenderal Peternakan dan surat permohonan oleh pemo-hon pendaftaran.

(2) Disamping surat pengantar dan surat Permohonan, pemohon pengujian wajib melampirkan etiket, brosur, metoda dan hasil pengujian mutu produk obat hewannya yang dilaksanakan oleh laboratorium uji kualitas dari produsen yang bersangkutan.

(3) Permohonan pengujian mutu obat hewan dengan nama dagang yang sama tetapi bentuk dan konsentrasi zat berkhasiatnya berbeda. harus diajukan dalam for-mulir tersendiri secara terpisah.

(4) Obat hewan dengan nama dagang yang sama dan susunan isi yang sama dengan ukuran kemasan yang berbeda, harus dicantumkan ukuran kemasannya dalam formulir permohonan pengujian.

(5) Formulir permohonan penggujian mutu obat hewan seperti contoh pada Lam-piran II; Keputusan ini.

Pasal 18

Jumlah sampel obat hewan yang diperlukan untuk pengujian mutu bagi sediaan produksi dalam negeri atau sediaan produksi luar negeri seperti tercantum pada Lampiran III Keputusan ini.

Pasal 19

Pengujian mutu terhadap sampel obat hewan didasarkan pada persyaratan minimal sebagaimana tercantum pada Farmakope Obat Hewan Indonesia atau Farmakope Obat Hewan negara lain; yang sistem pengawasan obat hewan sekurang-kurangnya setara dengan sistem pengawasan obat hewan di Indonesia.

Pasal 20

(1) Obat hewan yang telah diuji dan ternyata memenuhi persyaratan minimal diberikan sertifikat mutu obat hewan oleh Balai Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan.

(2) Obat hewan yang telah diuji dan ternyata tidak memenuhi persyaratan minimal diberikan surat penolakan Balai Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan.

(3) Sertifikat mutu obat hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan Surat Penolakan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) diberikan kepada Pemohon Pendaftaran, apabila yang bersangkutan telah membayar biaya pengujian sebagaimana dimaksud dalam Keputusan Menteri Pertanian Nomor 807/Kpts/KU.440/12/94.

Pasal 21

(1) Foto copy sertifikat obat hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (1) oleh Pemohon Pendaftaran disampaikan kepada Direktur Jenderal. Peternakan sebagai dasar untuk mendapatkan Nomor Pendaftaran Obat Hewan.

(2) Surat Penolakan sebagaimana dimaksud dalam pasal 2 ayat (2) tembusannya disampaikan kepada Direktorat Jenderal Peternakan.

Bagian Kedua
Pengujian Sewaktu-waktu
Pasal 22

(1) Dalam rangka menjamin mutu obat hewan yang telah memperoleh nomor pendaftaran sebelum diedarkan dilakukan pangujian sewaktu-waktu baik untuk produk dalam negeri atau produk luar negeri yang masih berada pada produsen atau importir obat hewan.

(2) Pengambilan sampel obat hewan untuk pengujian sewaktu-waktu dilaksanakan oleh petugas yang ditunjuk oleh Direktur Jenderal Peternakan.

(3) jumlah sampel obat hewan yang diperlukan untuk pengujian sewaktu-waktu seperti tercantum pada Lampiran III keputusan ini.

Pasal 23

(1) Sediaan obat hewan yang memenuhi persyaratan minimal pengujian mutu maupun pengujian sewaktu-waktu, baik untuk produksi dalam negeri maupun produksi luar negeri akan memperoleh sertifikat lulus pengujian mutu dari Balai Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan.

(2) Sediaan yang tidak memenuhi persyaratan minimal pengujian mutu diberikan surat penolakan dan sediaan dimaksud tidak dapat diedarkan.

(3) Sertifikat mutu obat hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan Surat Penolakan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) diberikan kepada Pemohon Pendaftaran, apabila yang bersangkutan telah membayar biaya pengujian sebagaimana dimaksud dalam Keputusan Menteri Pertanian Nomor 807/Kpts/KU.440/12/94.

Pasal 24

(1) Foto copy sertifikat mutu obat hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1) oleh produsen atau importir obat hewan yang bersangkutan disampaikan kepada Direktur Jenderal Peternakan untuk bahan pengawasan.

(2) Surat penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (2) tembusannya disampaikari kepada Direktur Jenderal Peternakan.

Pasal 25

Sediaan obat hewan yang tidak nemenuhi persyaratan minimal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (2) untuk nomor batch yang bersangkutan tidak boleh diedarkan dan harus dimusnahkan.

Bagian Ketiga
Pengujian Dalam Rangka Pemantauan
Pasal 26

(1) Dalam rangka menjamin mutu obat hewan, sediaan yang telah mendapat nomor pendaftaran dan telah diedarkan dilakukan pengujian mutu obat hewan dalam rangka pemantauan dilapangan.

(2) Pengambilan sampel obat hewan dilakukan oleh Pejabat Pengawas obat hewan sebagaimana dimaksud dalam Keputusan Menteri Pertanian Nomor 808/Kpts/TN.260/12/94.

(3) Pengambilan sampel obat hewan untuk pengujian dalam rangka pemantauan hanya dilakukan apabila Pejabat Pengawas obat hewan menemukan adanya petunjuk penurunan mutu obat hewan yang ber-sangkutan antara lain terjadinya perubahan warna, perubahan fisik, atau perubahan bau.

(4) Jumlah sampel obat hewan yang diperlukan untuk pengujian mutu sewaktu-waktu, seperti tercantum pada Lampiran III Keputusan ini.

(5) Sampel obat hewan yang telah diambil oleh Pejabat Pengawas obat hewan disampaikan ke Balai Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan.

Pasal 27

Hasil pengujian mutu obat hewan dalam rangka pemantauan oleh Balai Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan disampaikan kepada Kepala Dinas Peternakan Propinsi Daerah Tingkat I untuk bahan pengawasan dan tembusannya disampaikan kepada Direktur Jenderal Peternakan.

Pasal 28

Obat hewan yang tidak memenuhi persyaratan minimal oleh Direktur Jenderal Peternakan diberitahukan kepada produsen atau importir obat hewan yang ber-sangkutan, bahwa obat hewan dari batch yang bersangkutan tidak boleh diedarkan dan ditarik dari peredaran selanjutnya dimusnahkan.

Bagian Keempat
Pemusnahan Obat Hewan
Pasal 29

(1) Obat hewan yang tidak memenuhi persyaratan minimal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 dan Pasal 28 harus dimusnahkan.

(2) Tatacara pemusnahan obat hewan yang tidak memenuhi persyaratan minimal diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal Peternakan.

BAB IV
KETENTUAN PERALIHAN
Pasal 30

Nomor pendaftaran obat hewan yang telah diberikan setelah berlakunya Keputusan ini; dinyatakan tetap berlaku sampai habis masa berlakunya nomor pendaftaran obat hewan yang bersangkutan untuk selajutnya mengikuti ketentuan dalam Keputusan ini.

BAB V
KETENTUAN PENUTUP
Pasa1 31

Ketentuan pendaftaran dalam Keputusan ini tidak berlaku untuk :

a. Obat hewan yang diproduksi oleh Instansi/Lembaga Pemerintah khusus untuk keperluan penelitian;
b. Obat hewan dalam jumlah kecil untuk keperluan ilmu pengetahuan;
c. Obat hewan produk luar negeri yang diimpor sebagai sumbangan kepada pemerintah Republik Indonesia dari badan-badan internasional di luar negeri;
d. Bahan baku obat hewan yang menggunakan nama generik.

Pasal 32

Dengan berlakunya Keputusan ini, maka Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 432/Kpts/Um/B/1974 dan Nomor 539/Kpts/Um/12/1977 yang mengatur mengenai pendaftaran dan pengujian mutu obat hewan dinyatakan tidak berlaku lagi.

Pasal 33

Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 19 Agustus 1996
MENTERI PERTANIAN,
ttd
Ir. SJARIFUDIN BAHARSJAH

SALINAN Keputusan ini disampaikan kepada Yth. :

1. Menteri Kesehatan;
2. Para Pimpinan Unit Kerja Eselon I di lingkungan Departemen Pertanian;
3. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Departemen Kesehatan;
4. Kepala Balai Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan;
5. Ketua Asosiasi Obat Hewan Indonesia.

Lampiran I Keputusan Menteri Pertanian

Nomor : 695/Kpts/TN.260/8/96

Tanggal : 19 Agustus 1996

TENTANG

TATA CARA PENDAFTARAN DAN PENGUJIAN MUTU OBAT HEWAN

CONTOH

FORMULIR PERMOHONAN PENDAFTARAN OBAT HEWAN

MENTERI PERTANIAN,

ttd

Dr. Ir. SJARIFUDIN BAHARSJAH

Permohonan Pengujian Mutu Obat Hewan

Kepada Yth,
Kepala Balai Penelitian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan
Direktorat Jenderal Peternakan
Gunung Sindur
Bogor 15340

Dengan hormat,

Sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1992 dan Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor_____ Tentang Syarat dan Tata cara Pendaftaran dan Pengujian Mutu Obat Hewan, kami yang bertanda tangan dibawah ini :

1. Nama Pemohon :
2. Jabatan :
3. Alamat lengkap perusahaan :

Bersama ini kami mengajukan permohonan pengujian mutu obat hewan sebagai berikut :

1. Nama Obat :
2. Jenis/Bentuk Obat :
3. Nama Produsen :
4. Alamat lengkap pabrik pembuat obat :
5. Nomor Batch/Lot :
6. Waktu Kadaluarsa :
7. Kemasan :
8. Nomor Register Deptan :
9. Permohonan ini dilampiri dengan :
10. Jumlah Sediaan/obat yang diserahkan :
11. Jumlah produksi/yang diimpor untuk tiap kemasan dari batch yang sama :
12. Tanggal produksi :
13. Tanggal pengambilan sampel :

……, 19..

Penanggung Jawab,	Pemohon,
……	……...
Tanda tangan dan nama terang Apoteker/ Dokter Hewan Perusahaan	Tanda tangan dan nama Pimpinan Produsen/Importir

Lampiran II Keputusan Menteri Pertanian

Nomor : 695/Kpts/TN.260/8/96
Tanggal : 19 Agustus 1996

TENTANG

SYARAT DAN TATACARA PENDAFTARAN DAN PENGUJIAN MUTU OBAT HEWAN

CONTOH

PERMOHONAN PENGUJIAN MUTU OBAT HEWAN

MENTERI PERTANIAN,

ttd

Dr. Ir. SJARIFUDIN BAHARSJAH

Nomor	:	Kepada Yth,
Lampiran	:	**Direktur Jenderal Peternakan**
Perihal	: Permohonan Pendaftaran Obat Hewan	**c/q Direktur Bina Kesehatan Hewan** di Jakarta

Berdasarkan :

a. Undang-undang Nomor 6 Tahun 1967. Tentang Ketentuan-ketentuan Pokok Peternakan dan Kesehatan Hewan.
b. Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1992 Tentang Obat Hewan.
c. Keputusan Menteri Pertanian Nomor
d. Tentang Syarat dan Tatacara Pendaftaran dan pengujian Mutu Obat Hewan.

Bersama ini kami selaku perusahaan pemohon nomor pendaftaran mengajukan permohonan dengan keterangan sebagai berikut :

A. Informasi Perusahaan

1. Nama Perusahaan Pemohon (Nama/Produsen/Importir/ Perwakilan) :
2. Alamat lengkap :
3. Alamat untuk surat menyurat dan nomor telpon :
4. Untuk obat hewan lisensi sebutkan nama Produsen pemberi lisensi :
5. Alamat Lengkap Produsen pemberi lisensi :

Mengajukan permohonan pendaftaran obat hewan sebagai berikut :

B. Data obat hewan :

1. Nama obat hewan (Nama dagang) :
2. Bentuk sediaan :
3. Sudah/belum beredar di Indonesia Diedarkan di Indonesia sejak :
4. Tempat dimana obat hewan dibuat/akan dibuat (alamat lengkap) :

Selanjutnya permohonan ini kami lengkapi dengan data obat hewan dimaksud sejumlah ..... Lampiran dan ..... Lampiran tambahan.
Demikian untuk maklum,

..... 19 ..

Penangung Jawab	Pemimpin perusahaan pemohon
(……)	(……)
Tanda tangan dan nama terang	Tanda tangan dan nama terang
Apoteker/Dokter Hewan Perusahaan.	

PENDAFTARAN BARU/ULANG

Diisi oleh pejabat yang berwenang **:**

Nama obat hewan	:
Nama Perusahaan Pemohon (Produsen/Importir/Perwakilan}	:
Tanggal penerimaan formulir	:
Nomor Pendaftaran	: **DEPTAN RI. No.**
Disetujui tanggal	:
Ditangguhkan tanggal	:
Ditolak tanggal	:
Dicabut tanggal	:

KETERANGAN UNTUK PEMOHON

1. Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1992 Tentang Obat Hewan. Obat hewan yang harus didaftarkan adalah abat hewan yang diperguna-kan khusus untuk hewan.
2. Obat hewan dengan nama dagang yang sama dan susunan isi yang sama dengan ukuran kemasan yang berbeda dapat didaftarkan dalam satu pendaftaran asal setiap ukuran kemasan dicantumkan.
3. Obat hewan dengan nama dagang sama, tetapi bentuk dan dosisnya berbeda harus didaftarkan secara terpisah.
4. Bentuk sediaan, misalnya cairan, suspensi, emulsi, tablet, kapsul, serbuk, granul salep, krem, bolus, pellet dan lain sebagainya.
5. Nama perusahaan pemohon adalah perorangan atau badan usaha yang telah mendapat izin pembuatan dan atau peredaran dan atau penyediaan obat hewan atau perwakilan yang diberi kuasa oleh produsennya.
6. a. Contoh obat hewan dalam rangka pendaftaran sebanyak tiga kemasan.

   b. Standar zat berkhasiat dan zat berkhasiat sebagai bahan baku rangkap tiga dalam kualitas yang cukup untuk pemeriksaan (khusus untuk perdaftaran baru).

   c. Contoh atau rancangan etiket, burgkus luar, brosur yang menyertainya masing-masing rangkap delapan.
7. Formulir permohonan pendaftaran obat hewan dimasukkan didalam sampul khusus tersegel, diserahkan sebanyak rangkap delapan.

   a. Yang dimaksud dengan lampiran ialah lembaran-lemabaran yang berisi data dan keterangan mengenai obat hewan yang harus disertakan menurut ketentuan.

   b. Yang dimaksud dengan lampiran tambahan ialah lembaran-lembaran tambahan yang berisi data dan keterangan yang ditambahkan sebagai pelengkap dari lampiran.
8. Pengujian mutu obat hewan dalam rangka pendaftaran baru sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Nama Obat hewan : Nama Produsen/Importir :	LAMPIRAN A Komposisi obat hewan	Lembar ke :

Nama Obat hewan : Nama Produsen/Importir :	LAMPIRAN B Proses pembuatan	Lembar ke :

Nama Obat hewan : Nama Produsen/Importir :	LAMPIRAN C1 Pemeriksaan sediaan obat jadi untuk hewan	Lembar ke :

Nama Obat hewan : Nama Produsen/Importir :	LAMPIRAN C2 Pemeriksaan bahan baku	Lembar ke :

Nama Obat hewan : Nama Produsen/Importir :	LAMPIRAN D Pemeriksaan stabilitas	Lembar ke :

Nama Obat hewan : Nama Produsen/Importir :	LAMPIRAN E Daya farmakologi obat hewan	Lembar ke :

Nama Obat hewan : Nama Produsen/Importir :	LAMPIRAN F Publikasi percobaan klinik di lapangan	Lembar ke :

Nama Obat hewan : Nama Produsen/Importir :	LAMPIRAN G Keterangan tentang wadah dan bungkus luar	Lembar ke :

Nama Obat hewan : Nama Produsen/Importir :	LAMPIRAN H Keterangan tentang tutup	Lembar ke :

Nama Obat hewan : Nama Produsen/Importir :	LAMPIRAN I Keterangan tentang penandaan	Lembar ke :

Nama Obat hewan : Nama Produsen/Importir :	LAMPIRAN J Contoh sediaan, standar zat berkhasiat dan zat berkhasiat sebagai bahan baku (khusus untuk pendaftaran baru)	Lembar ke :

Keterangan :

1. Contoh obat jadi untuk hewan masing-masing tiga kemasan,
2. Contoh standar zat berkhasiat dalam kwantitas yang cukup untuk pemeriksaan,
3. Contoh zat berkhasiat sebagai bahan baku, dalam kwantitas yang cukup untuk pemeriksaan (Khusus untuk pendaftaran baru)

Dikirim bersama-sama dengan / terpisah permohonan ini *)

*} Macam dan banyaknya contoh yang dikirim harap diterangkan.

Nama Obat hewan : Nama Produsen/Importir :	LAMPIRAN K Keterangan-keterangan lain	Lembar ke :

Permohonan ini berisi lampiran-lampiran berikut :

Lampiran	Jumlah Lampiran	Jumlah lampiran tambahan
a. Komposisi obat hewan		
b. Proses pembuatan		
c. Pemeriksaan sediaan obat jadi untuk hewan		
d. Pemeriksaan bahan baku		
e. Pemeriksaan stabilitas		
f. Daya farmakologi obat hewan		
g. Publikasi percobaan klinik di lapangan		
h. Keterangan tentang wadah dan bungkus luar		
i. Keterangan tentang tutup		
j. Keterangan tentang penandaan		
k. Contoh sediaan, standar zat berkhasiat dan zat berkhasiat sebagai bahan baku (khusus untuk pendaftaran baru).		
l. Keterangan-keterangan lain		

Lampiran III Keputusan Menteri Pertanian
Nomor : 695/Kpts/TN.260/8/96
Tanggal : 19 Agustus 1996.

JUMLAH SAMPEL UNTUK PENGUJIAN SEDIAAN BIOLOGIK

1. Vaksin Virus

No	Nama, Jenis vaksin dan Kemasan	Jumlah Sampel Untuk		
		Pendaftaran	Pengujian sewaktu-waktu	Pemantauan
			Produsen/ importir	Distributor Pengecer
1.	New castle Disease Aktif			
	100 dosis	10	10	2
	250 dosis	10	10	2
	500 dosis	9	9	2
	1000 dosis atau lebih	8	8	2
2.	New Castle Disease Inaktif			
	Kurang dari 500 dosis	7	7	2
	lebih dari 500 dosis	7	7	2
3.	Infectious Bronchitis			
	Sampai dengan 100 dosis	10	10	2
	500 dosis	9	9	2
	1000 dosis atau lebih	8	8	2
4.	Avian Encephalomylitis			
	Sampai dengan 1000 dosis	10	10	2
	Lebih dari 1000 dosis	8	8	2
5.	Fowl Pox (kering beku) segala kemasan	7	7	3
6.	Fowl Pox (cairan)			
	Segala kemasan	7	7	2
7.	Infeksius Bursal Disease aktif			
	segala kemasan	8	8	2

8.	Infeksius Bursal Disease Inaktif			
	Segala kemasan	7	7	2
9.	Infektius Laringotracheitis			
	Segala kemasan	8	8	2
10.	Egg Drop Syndrome‘76	7	7	2
11.	Marek’s Disease			
	500 dosis	12	12	2
	1000 dosis	10	10	2
12.	Viral Athritis aktif			
	Segala kemasan	8	8	2
13.	Viral Athritis inaktif			
	Segala kemasan	7	7	2
14.	Swollen Head Syndrome aktif			
	Segala kemasan	8	8	2
15.	Swollen Head Syndrome inaktif			
	Segala kemasan	7	7	2
16.	Penyakit Mulut dan Kuku			
	Segala kemasan	9	9	9
17.	Rabies sample	7	7	2
18.	Rabies TC			
	1 ml tiap dosis	24	24	2
	lebih 2ml tiap dosis	11	11	2
19.	Distemper			
	Segala kemasan	24	24	2
20.	Hepatitis	24	24	2
21.	Parvovirus aktif	24	24	2
22.	Panleukopenia aktif			
	Segala kemasan	24	24	2
23.	Panleukopenia inaktif			
	Segala kemasan	24	24	2
24.	Felime Calici			
	Segala kemasan	24	24	2
25.	Feline Rhinotracheitis			
	Segala kemasan	24	24	2

2. Vaksin bakteri

No	Nama, Jenis vaksin dan Kemasan	Jumlah Sampel Untuk		
		Pendaftaran	Pengujian sewaktu-waktu	Pemantauan
			Produsen/ importir	Distributor Pengecer
1.	Coryza			
	Sampai dengan 200 dosis	9	9	2
	Lebih dari 200 dosis	7	7	2
2.	Fowl Cholera			
	Sampai dengan 200 dosis	9	9	2
	Lebih dari 200 dosis	7	7	2
3.	Vaksin mycoplasma			
	Segala kemasan	7	7	2
4.	Septichaemia Epizooticae (SE)			
	Sampai dengan 200 dosis	9	9	2
	Lebih dari 200 dosis	7	7	2
5.	Anthrax			
	Sampai dengan 200 dosis	9	9	2
	Lebih dari 200 dosis	7	7	2
6.	Brucella			
	Sampai dengan 200 dosis	9	9	2
	Lebih dari 200 dosis	7	7	2
7.	Erysipelas			
	Sampai dengan 200 dosis	9	9	2
	Lebih dari 200 dosis	7	7	2
8.	Antigen Mycoplasma			
	Segala kemasan	4	4	4
9.	Antigen Salmonela Pullorum			
	Segala kemasan	4	4	2
10.	Antigen Brucella			
	Segala kemasan	4	4	2

JUMLAH SAMPEL UNTUK PENGUJIAN SEDIAAN FARMASETI DAN PREMIX

1. Sediaan Antibiotik

No	Nama, Jenis vaksin dan Kemasan	Jumlah Sampel Untuk		
		Pendaftaran	Pengujian sewaktu-waktu	Pemantauan
			Produsen/ importir	Distributor Pengecer
1.	Imbuhan Pakan (Feed Additive)			
	Kemasan terkecil	4	4	2
2.	Pemberian peroral			
	Kemasan terkecil			
	a. serbuk	4	4	2
	b. bolus	5	4	2
	c. cairan			
	- pelarut minyak	5	4	2
	- pelarut air	4	5	2
	d. tablet	15	15	8
3.	Suppositoria			
	Kemasan kecil	9	9	2
4.	infusi			
	Kemasan terkecil			
	- pelarut minyak	11	11	4
	- pelarut air	10	10	4
5.	Injeksi			
	- Sebuk (belum di-larutkan)	11	11	4
	- Pelarut minyak	10	10	4
	- Pelarut air	10	10	4
6.	Topical			
	Kemasan terkecil	4	4	4

2. Sediaan Non Antibiotik (Obat Umum)

No	Nama, Jenis vaksin dan Kemasan	Jumlah Sampel Untuk		
		Pendaftaran	Pengujian sewaktu-waktu	Pemantauan
			Produsen/ importir	Distributor Pengecer
1.	Imbuhan Pakan (Feed Additive)			
	Kemasan terkecil	4	4	2
2.	Pemberian peroral			
	Kemasan terkecil			
	d. serbuk	4	4	2
	e. Tablet/kapsul/ bolus	8	8	2
	f. cairan			
	- pelarut minyak	5	5	2
	- pelarut air	4	4	2
3.	Suppositoria	8	8	2
4.	infusi			
	Kemasan terkecil			
	- pelarut minyak	11	11	4
	- pelarut air	10	10	4
5.	Injeksi			
	- Sebuk (belum di larutkan)	11	11	4
	- Pelarut minyak	10	10	4
	- Pelarut air	10	10	4
6.	Topical			
	Kemasan terkecil	4	4	4

MENTERI PERTANIAN,
ttd
Dr. Ir. SJARIFUDIN BAHARSYAH

PROSEDUR TETAP PERMOHONAN PENDAFTARAN OBAT HEWAN

Kepdirjen No. 02/Kpts/LB.450/F/03/06,
tanggal 22 Maret 2006

PERATURAN DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN

NOMOR : 02/Kpts/LB.450/F/03/06

TENTANG

PROSEDUR TETAP PERMOHONAN PENDAFTARAN OBAT HEWAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN,

Menimbang :a. bahwa dalam rangka menjamin mutu obat hewan yang beredar, dengan Keputusan Direktur Jenderal Bina produksi Peternakan Nomor 13//TN.240/Kpts/DJBPP/Deptan/2003 telah ditetapkan Prosedur Tetap Permohonan Pendaftaran Obat Hewan**;**

b. bahwa dalam perkembangannya ternyata masih diperlukan penyempurnaanpenyempurnaan terutama dalam hal persyaratan teknis dan kelengkapan data dalam pendaftaran, sehingga dipandang perlu untuk meninjau kembali Keputusan Direktur Jenderal Bina produksi Peternakan Nomor 13/TN.240/Kpts/DJBPP/Deptan/2003 dengan peraturan Direktur Jenderal Peternakan;

Mengingat : 1. Undang-undang Nomor 6 Tahun 1967, tentang Ketentuanketentuan Pokok Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Tahun 1967 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2824);

2. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999, tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);

3. Undang-undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintah Daerah (Lembaran Negara Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4437);

4. Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1992 tentang Obat Hewan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 129, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3509);

5. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (Lembaran Negara Tahun 2005 Nomor 44, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4498);

6. Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Propinsi sebagai daerah otonom (Lembaran Negara Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3952);

7. Peraturan Presiden Nomor 9 Tahun 2005 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Kementrian Negara Republik Indonesia;

8. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2005 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Kementrian Negara Republik Indonesia;

9. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 535/Kpts/OT.160/9/2004 tentang Susunan Keanggotaan Komisi Obat Hewan Departemen Pertanian;

10. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 328/Kpts/TN.260/4/1985, tentang Pengoperasian Balai Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan di Gunung Sindur Kabupaten Bogor;

11. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 342/Kpts/KP.150/6/2001 tentang Susunan Keanggotaan Panitia Penilai Obat Hewan;
12. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 324/Kpts/TN.120/4/1994 tentang Syarat dan Tatacara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan;
13. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 807/Kpts/KU.440/12/1994, tentang Penetapan Biaya Pendaftaran dan Pengujian Mutu Obat Hewan dan Tata Cara Pemungutannya;
14. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 806/Kpts/TN.260/12/1994, Tentang Klasifikasi Obat Hewan;
15. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 695/Kpts/TN.260/8/96, tentang Tatacara Pendaftaran dan Pengujian Mutu Obat Hewan;
16. Keputusan Menteri Pertanian dan Kehutanan Nomor 453/Kpts/TN.260/9/2000, tentang Obat Alami untuk Hewan;
17. Keputusan Menteri Pertanian dan Kehutanan Nomor 454/Kpts/TN.260/9/2000, tentang Pembuatan Obat Hewan Berdasarkan Kontrak (Toll Manufacturing);
18. Keputusan Menteri Pertanian dan Kehutanan Nomor 455/Kpts/ TN.260/9/2000, tentang Perubahan Keputusan Menteri Pertanian Nomor 695/Kpts/TN.260/8/96, tentang Tatacara Pendaftaran dan Pengujian Mutu Obat hewan ;
19. Keputusan Menteri Pertanian dan Kehutanan Nomor 456/Kpts/TN.260/9/2000, tentang Pembuatan, Penyediaan dan/atau peredaran Obat Hewan oleh Lembaga Penelitian, Lembaga Pendidikan Tinggi dan Instansi Pemerintah;
20. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 299/Kpts/OT.140/7/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Pertanian;
21. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 341/Kpts/OT.140/9/2005 tentang Kelengkapan Organisasi dan Tata Kerja Departemen Pertanian;
22. Keputusan Direktur Jenderal Bina Produksi Peternakan Nomor 55/TN.260/Kpts/DJP/Deptan/2001, tentang Formulir Permohonan Pendaftaran Obat Hewan;
23. Keputusan Direktur Jenderal Bina Produksi Peternakan Nomor 54/TN.260/Kpts/DJP/Deptan/2001, tentang Formulir Permohonan Pendaftaran Obat Alami untuk Hewan;

Memperhatikan : Surat Edaran Direktur Jenderal Peternakan Nomor TN 250/ /4380/DKH/1101 tanggal 12 Nopember 2001 tentang Pemeriksaan Pendahuluan Pendaftaran Obat Hewan.

MEMUTUSKAN

Menetapkan : **PERATURAN DIREKTUR JENDERAL BINA PRODUKSI PETERNAKAN TENTANG PROSEDUR TETAP PERMOHONAN PENDAFTARAN OBAT HEWAN**

KESATU : Memberlakukan Prosedur Tetap Permohonan Pendaftaran Obat Hewan sebagaimana tercantum pada Lampiran Keputusan ini;

KEDUA : Prosedur Tetap Permohonan Pendaftaran Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada diktum KESATU sebagai acuan bagi aparatur yang menangani kegiatan di bidang pendaftaran obat hewan dan bagi pemohon yang akan melakukan pendaftaran obat hewan;

KETIGA : Dengan ditetakannya Peraturan ini maka Keputusan Direktur Jenderal Bina Produksi Peternakan Nomor 13/TN.240/Kpts/DJBPP/ Deptan/2003 dinyatakan tidak berlaku lagi.

KEEMPAT : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 22 Maret2006
DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN
ttd
Ir. Mathur Riady, MA.
NIP. 010 110 372

Salinan Peraturan ini disampaikan Kepada Yth.

1. Menteri Pertanian di Jakarta ;
2. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan di Jakarta
3. Sekretaris Jenderal Departemen Pertanian di Jakarta ;
4. Inspektur Jenderal Departemen Pertanian di Jakarta ;
5. Kepala Badan Karantina Pertanian Departemen Pertanian di Jakarta;
6. Kepala Dinas yang membidangi fungsi Peternakan dan Kesehatan Hewan Propinsi diseluruh Indonesia ;
7. Ketua Asosiasi Obat Hewan Indonesia (ASOHI) di Jakarta ;
8. Ketua Persatuan Olahraga Berkuda Seluruh Indonesia (PORDASI) di Jakarta;
9. Ketua Asosiasi Produsen Daging dan Feedlot Indonesia (APFINDO) di Jakarta.

LAMPIRAN : PERATURAN DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN
NOMOR : 02/Kpts/LB.450/F/03/06
TANGGAL : 22 Maret 2006

PROSEDUR TETAP
PERMOHONAN PENDAFTARAN OBAT HEWAN

I. LATAR BELAKANG

Bahwa berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Propinsi sebagai Daerah Otonom, pengaturan di bidang pendaftaran, sertifikasi dan pengujian mutu obat hewan merupakan kewenangan Pemerintah, sehingga Pemerintah mempunyai kewajiban untuk melakukan pengawasan terhadap pembuatan, penyediaan, peredaran serta pemakaian obat hewan. Aspek legalitas(terdaftar), keamanan (*safety*), khasiat (*efficacy*) dan mutu *(quality)* menjadi pertimbangan utama dalam penyediaan dan pemakaian/penggunaan obat hewan, baik bagi hewannya sendiri maupun bagi masyarakat konsumen hasil ternak serta lingkungan. Sesuai dengan Undang-undang Nomor 6 tahun 1967 tentang Ketentuanketentuan Pokok Peternakan dan Kesehatan Hewan dan Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1992 tentang Obat Hewan telah ditetapkan bahwa setiap pembuatan, penyediaan, peredaran dan pemakaian/penggunaan obat hewan harus dilaksanakan sesuai persyaratan dan prosedur yang telah ditentukan.

Dengan memperhatikan peranan obat hewan yang sangat strategis tersebut, maka diperlukan pengaturan obat hewan secara nasional, sebagaimana ditegaskan dalam Peraturan Pemerintah No. 78 Tahun 1992, serta kebijakan otonomi daerah sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Propinsi Sebagai Daerah Otonom. Disamping itu kebijakan otonomi tersebut, telah diperbaharui dengan Undang-undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah. Dalam Peraturan Pemerintah No. 25 tahun 2000, dalam hal ini dinyatakan bahwa pengaturan di bidangpendaftran dan sertifikasi, pengujian mutu obat hewan, vaksin, sera dan antigen menjadi kewenangan Pemerintah Pusat.

Dengan memperhatikan kewajiban Pemerintah untuk mengatur dan mengawasi pembuatan, penyediaan, peredaran dan pemakaian obat hewan tersebut, maka untuk menjamin mutu obat hewan yang beredar dalam masyarakat dan memudahkan dalam pengawasannya di lapangan, semua obat hewan yang akan diedarkan didalam wilayah Republik Indonesia harus mendapatkan Nomor Pendaftaran. Pendaftaran atau registrasi dan pengujian mutunya merupakan suatu keharusan bagi semua obat hewan yang terdiri dari sediaan biologik, farmasetik dan premiks maupun obat alami yang hendak diedarkan di pasaran, baik sebagai pendaftaran baru maupun sebagai pendaftaran ulang bagi sediaan yang telah beredar.

II. MAKSUD DAN TUJUAN

1. Ditetapkannya Prosedur Tetap Permohonan Pendaftaran Obat Hewan ini dimaksudkan untuk memberikan acuan bagi para aparatur yang menangani kegiatan di bidang pendaftaran obat hewan dan bagi para pelaku usaha di bidang obat hewan dalam rangka melakukan permohonan pendaftaran obat hewan.
2. Prosedur Tetap Permohonan Pendaftaran ini bertujuan untuk :
   a. Pengendalian obat hewan melalui proses pendaftaran;
   b. Mengurangi dampak negatif berupa kerugian ekonomi terhadap petani/peternak dan atau konsumen obat hewan dari obat hewan yang tidak memenuhi persyaratan khasiat, mutu dan keamanannya;
   c. Menjamin agar obat hewan yang beredar di masyarakat terjamin khasiat, mutu dan keamanannya;
   d. Menekan sekecil mungkin adanya obat hewan ilegal yang beredar di lapangan;
   e. Terciptanya tertib administrasi dan tertib usaha di bidang obat hewan.

Dengan adanya pembinaan dan pengendalian obat hewan melalui sistem pendaftaran, diharapkan penanganannya di lapangan dapat sejalan dengan ketentuan yang berlaku sehingga dampak negatif berupa kerugian ekonomi terhadap petani peternak dan konsumen obat hewan maupun dampak yang membahayakan bagi kesehatan masyarakat dan lingkungan dapat dihindari semaksimal mungkin.

Disamping itu juga Pemerintah menerapkan sistem keterbukaan baik dalam lingkup internal maupun eksternal dan perlakuan yang sama terhadap semua yang berkepentingan *(stake holder)*. Penyederhanaan sistem pendaftaran obat hewan dimaksudkan untuk dapat menekan sekecil mungkin adanya obat hewan ilegal yang beredar di lapangan. Namun demikian dalam pembinaannya tetap sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku.

Untuk menunjang kelancaran pendaftaran obat hewan maka dilakukan pencabutan terhadap Surat Keputusan Direktur Jenderal Bina Produksi Peternakan Nomor 13//TN.240/Kpts/DJBPP/Deptan/2003, sebagai acuan bagi para aparatur yang menangani kegiatan di bidang pendaftaran obat hewan dan bagi para pelaku usaha di bidang obat hewan dalam rangka melakukan permohonan pendaftaran.

3. Ruang Lingkup

Ruang lingkup yang diatur dalam Prosedur Tetap Pendaftaran Obat Hewan ini meliputi syaratsayarat pendaftaran, data pendaftaran baru, mekanisme pendaftaran obat hewan.

4. Pengertian

Dalam Prosedur Tetap Permohonan Pendaftaran Obat Hewan ini yang dimaksud dengan :

1. Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan yang selanjutnya disingkat sebagai BBPMSOH sesuai dengan Keputusan Menteri Pertanian Nomor 628/Kpts/OT.140/12/2003 tentang Organisasi dan Tata Kerja BBPMSOH adalah Unit Pelaksana Teknis Direktorat Jenderal Bina produksi Peternakan yang berada di bawah dan bertanggungjawab kepada Direktur Jenderal Bina Produksi Peternakan yang mempunyai tugas melaksanakan pengujian mutu, sertifikasi, pengkajian dan pemantauan obat hewan.
2. Komisi Obat Hewan adalah perangkat kelengkapan organisasi Direktorat Jenderal Peternakan yang mempunyai tugas memberikan saran dan pertimbangan kepada Menteri Pertanian, melalui Direktur Jenderal Peternakan dalam hal menetapkan kebijakan di bidang obat hewan, sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1992 tentang Obat hewan.
3. Panitia Pendaftaran Obat Hewan adalah perangkat kelengkapan organisasi Direktorat Jenderal Peternakan yang mempunyai tugas memberikan saran dan pertimbangan kepada Menteri Pertanian melalui Direktur Jenderal Peternakan dalam hal menetapkan boleh atau tidaknya suatu obat hewan dibuat, disediakan atau diedarkan di Indonesia atau disuatu wilayah Indonesia dalam rangka pendaftaran obat hewan yang akan dibuat, disediakan atau diedarkan di Indonesia.
4. Pendaftaran obat hewan adalah kegiatan untuk pemberian nomor pendaftaran, agar obat hewan dapat diedarkan di dalam wilayah Negara Republik Indonesia.
5. Pendaftaran ulang adalah Pembaharuan Nomor Pendaftaran apabila telah habis masa berlaku Nomor Pendaftaran.

III. PENDAFTARAN OBAT HEWAN

A. Syaratsyarat Pendaftaran

Persyaratan yang harus dipenuhi oleh pemohon yang akan mengajukan permohonan pendaftaran obat hewan adalah sebagai berikut :

1. Syaratsyarat obat hewan yang didaftarkan, baik baru maupun ulang adalah sebagai berikut (didasarkan pada pasal 4 Keputusan Menteri Pertanian No. 695/Kpts/TN.260/8/96 dan pasal 5 Keputusan Menteri Pertanian dan Kehutanan No. 455/Kpts/TN.260/9/2000)
   a. Permohonan pendaftaran obat hewan dapat dilaksanakan oleh perusahaan yang memiliki izin usaha obat hewan sebagai produsen atau pemegang persetujuan prinsip usaha obat hewan untuk produksi dalam negeri, dan pemohon pendaftaran obat hewan asal impor adalah importir atau perwakilan yang berstatus sebagai importir obat hewan yang ditunjuk oleh produsen negara asal dan perusahaan tersebut berbadan hukum di wilayah Republik Indonesia.
   b. Importir yang melakukan pendaftaran suatu sediaan obat hewan harus memiliki surat penunjukan dari produsennya yang menyatakan bahwa perusahaan tersebut adalah sebagai pemilik nomor pendaftaran untuk produk yang akan didaftarkan.
   c. Obat hewan yang akan didaftarkan belum terdaftar atas nama perusahaan lain.
   d. Nomor pendaftaran obat hewan berlaku selama 10 (sepuluh) tahun terhitung sejak tanggal ditetapkannya nomor pendaftaran obat hewan.
   e. Melampirkan data obat hewan yang didaftarkan dengan mengisi formulir seperti contoh sebagaimana dimaksud dalam buku Panduan Pengisian Formulir Permohonan Pendaftaran Obat Alami untuk Hewan dan Buku Panduan Pengisian Formulir Permohonan Pendaftaran Obat Hewan, masingmasing sebagaimana tercantum dalam Keputusan Direktur Jenderal Bina Produksi Peternakan No. 54/TN.260/Kpts/DJP/2001 dan Keputusan Direktur Jenderal Bina Produksi Peternakan No. 55/TN.260/Kpts/DJP/2001.
   f. Khusus untuk obat hewan yang diproduksi berdasarkan kontrak *(Toll Manufacturing)* antara satu produsen obat hewan dengan produsen obat hewan lainnya, harus menyampaikan Surat Perjanjian kerjasama antara pemberi kontrak dengan penerima kontrak. Pemilik nomor pendaftaran berdasarkan kontrak *(Toll Manufacturing)* adalah pemberi kontrak.

B. Data Pendaftaran Baru

1. Obat hewan Golongan sediaan biologik dan farmasetik

   Dalam proses pendaftaran produk biologik dan farmasetik harus dilengkapi dengan data teknis sesuai dengan Keputusan Direktur Jenderal Bina Produksi Peternakan Nomor 55/TN.260/Kpts/DJP/Deptan/2001 tentang Formulir Permohonan Pendaftaran Obat Hewan, terdiri dari lampiran A s/d L yaitu :

   Lamp. A tentang Komposisi obat hewan;

   Lamp. B tentang Proses pembuatan sediaan obat jadi obat hewan;

   Lamp. C tentang Pemeriksaan obat jadi obat hewan;

   Lamp. D tentang Pemeriksaan bahan baku;

   Lamp. E tentang Pemeriksaan stabilitas;

   Lamp. F tentang Daya farmakologi obat hewan;

   Lamp. G tentang Publikasi percobaan klinik di lapangan;

   Lamp. H tentang Keterangan tentang wadah dan bungkus;

   Lamp. I tentang Keterangan tentang tutup wadah;

   Lamp. J tentang Keterangan tentang penandaan;

   Lamp. K tentang Contoh sediaan dan standar zat berkhasiat;

Lamp. L tentang Keterangan lain untuk produk asal impor harus dilengkapi dengan surat-surat yang masih berlaku (lima tahun terakhir) :

(1) Surat keterangan asal produk *(Certificate of Origin),*

(2) Surat keterangan pendaftaran di negara asal produsen *(Certificate of Registration)* atau Surat Keterangan dari otoritas obat hewan negara asal, yang menyatakan bahwa produk tersebut tidak perlu didaftarkan.

(3) Surat keterangan yang menyatakan bahwa produk tersebut sudah diperdagangkan di negara asal (*Certificate of Free Sale*) atau Surat Keterangan yang menyatakan bahwa produk tersebut telah diperdagangkan di luar negara produsen (minimal dua negara) yang dikeluarkan oleh otoritas obat hewan di negara yang bersangkutan.

Obat hewan yang termasuk kategori obat baru sebagaimana tercantum dalam Keputusan Menteri Pertanian Nomor 695/Kpts/TN.260/8/96 juncto Keputusan Menteri Pertanian dan Kehutanan No. 455/KPTS/TN.260/9/2000, harus sudah diperdagangkan minimal di 2 (dua) negara yang salah satunya adalah negara maju antara lain Jepang, Inggris, Belanda, Perancis, Jerman, Spanyol, Italia, Amerika Serikat, Australia, Canada dan New Zealand.

Persayaratan *Certificate of Free Sale* bagi obat hewan baru yang akan digunakan dalam keadaan khusus akan ditentukan lebih lanjut.

(4) Surat keterangan bahwa pabrik obat hewan tersebut telah mengikuti cara pembuatan obat hewan yang baik *(Certificate of GMP).*

(5) Surat keterangan pada butir (1) sampai (4) harus disahkan oleh Perwakilan Republik Indonesia di negara tempat sertifikat dikeluarkan.

(6) Surat penunjukan dari produsen negara asal atau perwakilannya sebagai pemilik nomor pendaftaran *(registration holder)* di Indonesia *(Letter of Appointment)*.

Terhadap sediaan biologik (vaksin aktif maupun inaktif) yang digunakan untuk pencegahan penyakit baik yang bersifat zoonosis maupun non zoonosis pada ternak (hewan pangan) yang jenis penyakitnya belum ada di Indonesia, tidak diperkenankan diproduksi atau diimpor. Untuk menentukan keberadaan suatu penyakit pada ternak (hewan pangan) tersebut di Indonesia, harus dibuktikan terlebih dahulu secara klinis, epidemiologis dan laboratoris (meliputi isolasi dan identifikasi agen penyebab).

Terhadap sediaan biologik (vaksin aktif maupun inaktif) yang digunakan untuk pencegahan penyakit yang bersifat zoonosis pada hewan kesayangan yang jenis penyakitnya belum ada di Indonesia, tidak diperkenankan untuk diproduksi atau dimasukkan ke dalam wilayah negara Indonesia. Untuk menentukan keberadaan suatu penyakit hewan pada hewan kesayangan tersebut di Indonesia, harus dibuktikan terlebih dahulu secara klinis, epidemiologis dan laboratoris (meliputi isolasi dan identifikasi agen penyebab penyakit).

Terhadap vaksin inaktif yang digunakan untuk pencegahan penyakit yang bersifat nonzoonosis pada hewan kesayangan, yang jenis penyakitnya belum ada di Indonesia, tidak diperkenankan diproduksi atau dimasukkan ke dalam wilayah negara Indonesia. Untuk menentukan keberadaan suatu penyakit hewan pada hewan kesayangan tersebut di Indonesia harus dibuktikan dengan uji klinis dan atau patologis dan atau serologis dan atau epidemiologis baik yang dilaporkan oleh Praktisi Dokter Hewan dilingkup instansi Pemerintah maupun swasta tanpa dilakukan identifikasi agen penyebab penyakit.

Untuk sediaan biologik yang berupa bahan diagnostik yang penyakitnya belum ada di Indonesia diperbolehkan untuk dimasukkan ke dalam wilayah negara Indonesia, dengan tujuan digunakan untuk peneguhan diagnosa penyakit dimaksud. Lembaga yang melaksanakan peneguhan diagnosa tersebut adalah lembaga yang ditunjuk oleh Menteri Pertanian cq Direktur Jenderal Peternakan yang kompeten dan independen serta telah terakreditasi.

2. Bahan Baku Obat Hewan.

   a. Bahan baku obat hewan dengan nama dagang dan dengan nama generik namun sudah dalam bentuk olahan, harus didaftarkan dan dilengkapi dengan syaratsyarat yang memberikan penjelasan dengan mengisi formulir Permohonan Pendaftaran Obat Hewan, yang terdiri dari Lampiran A s/d L sebagai berikut :

      Lamp. A tentang komposisi bahan baku obat hewan;

      Lamp. B tentang cara pembuatan bahan baku obat hewan;

      Lamp. C tentang pemeriksaan bahan baku obat hewan sebagai produk jadi disertai dengan Sertifikat Analisanya;

      Lamp. H tentang wadah dan bungkus;

      Lamp. I tentang tutup wadah;

      Lamp. J tentang keterangan penandaan;

      Lamp. L untuk bahan baku dengan nama dagang asal impor harus dilengkapi dengan:

      (1) Surat keterangan asal produk *(Certificate of Origin),*

      (2) Surat keterangan pendaftaran di negara asal produsen *(Certificate of Registration)* atau Surat Keterangan dari otoritas obat hewan negara asal, yang menyatakan bahwa produk tersebut tidak perlu didaftarkan.

      (3) Surat keterangan yang menyatakan bahwa produk tersebut sudah diperdagangkan di negara asal (*Certificate of Free Sale*) atau Surat Keterangan yang menyatakan bahwa produk tersebut telah diperdagangkan di luar negara produsen (minimal dua negara) yang dikeluarkan oleh otoritas obat hewan di negara yang bersangkutan.

      Sedangkan untuk bahan baku obat hewan yang termasuk kategori obat baru sebagaimana tercantum dalam keputusan Menteri Pertanian Nomor 695/Kpts/TN.260/8/96, harus sudah diperdagangkan minimal di 2 (dua) negara yang salah satunya adalah negara maju antara lain Jepang, Inggris, Belanda, Perancis, Jerman, Spanyol, Italia, Amerika Serikat, Australia, Canada dan New Zealand.

      Persayaratn *Certificate of Free Sale* bagi obat hewan baru yang akan digunakan dalam keadaan khusus akan ditentukan lebih lanjut.

      (4) Surat keterangan bahwa pabrik obat hewan tersebut telah mengikuti cara pembuatan obat hewan yang baik (GMP) atau dengan ISO atau HACCP.

      (5) Surat keterangan pada huruf (1) sampai (4) harus disahkan oleh Perwakilan Republik Indonesia di negara tempat sertifikat dikeluarkan.

      (6) Surat penunjukan dari produsen negara asal atau perwakilannya sebagai pemegang hak registrasi *(registration holder)* di Indonesia *(Letter of Appointment)*.

   b. Bahan baku obat hewan dengan nama generik, tunggal dan murni yang belum mengalami proses pengolahan tidak wajib didaftarkan, namun demikian pemasukan, peredaran dan pemakaian dilakukan pengawasan, sesuai dengan ketentuan Keputusan Menteri Pertanian No.808/KPTS/TN.260/12/1994 tentang Syarat Pengawas dan Tata Cara Pengawas Obat Hewan..

3. Obat Hewan Golongan Sediaan Premiks.

Produk premiks dapat dibagi atas dua kelompok yakni :

a. Feed Additive (imbuhan pakan)
Dibutuhkan data sesuai dengan lampiran A s/d L.

b. *Feed Supplement (pelengkap pakan*) terdiri atas dua kategori yakni :

(a). *Feed supplement* dengan nama/merk dagang untuk kebutuhan pemasaran secara luas dibutuhkan data sesuai dengan lampiran :

Lamp. A : Komposisi sediaan
Lamp. B : Proses pembuatan
Lamp. C : Pemeriksaan produk jadi dengan Certificate of Analysis (CA) produk jadi yang terbaru
Lamp. D : Pemeriksaan bahan baku dengan Certificate of Analysis (CA) produk jadi yang terbaru
Lamp. E : Data stabilitas
Lamp. H : Wadah dan bungkus
Lamp. I : Tutup
Lamp. J : Keterangan penandaan
Lamp. L : Untuk produk asal impor harus dilengkapi dengan :

(1). Surat keterangan asal produk *(Certificate of Origin),*

(2). Surat keterangan pendaftaran di negara asal produsen *(Certificate of Registration)* atau Surat Keterangan dari otoritas obat hewan negara asal, yang menyatakan bahwa produk tersebut tidak perlu didaftarkan.

(3). Surat keterangan yang menyatakan bahwa produk tersebut sudah diperdagangkan di negara asal (*Certificate of Free Sale*) atau Surat Keterangan yang menyatakan bahwa produk tersebut telah diperdagangkan di luar negara produsen (minimal dua negara) yang dikeluarkan oleh otoritas obat hewan di negara yang bersangkutan.

Obat hewan yang termasuk kategori obat baru sebagaimana tercantum dalam Keputusan Menteri Pertanian Nomor 695/Kpts/TN.260/8/96 juncto Keputusan Menteri Pertanian dan Kehutanan No. 455/KPTS/TN.260/9/2000, harus sudah diperdagangkan minimal di 2 (dua) negara yang salah satunya adalah negara maju antara lain Jepang, Inggris, Belanda, Perancis, Jerman, Spanyol, Italia, Amerika Serikat, Australia, Canada dan New Zealand.

Persayaratn *Certificate of Free Sale* bagi obat hewan baru yang akan digunakan dalam keadaan khusus akan ditentukan lebih lanjut.

(4). Surat keterangan bahwa pabrik obat hewan tersebut telah mengikuti cara pembuatan obat hewan yang baik (GMP) atau dengan ISO atau HACCP

(5). Surat penunjukan dari produsen negara asal atau perwakilannya (*Regional office*) sebagai pemegang hak registrasi *(registration holder)* di Indonesia *(Letter of Appointment)*.

(6). Surat keterangan pada huruf (1) sampai (4) harus disahkan oleh Perwakilan Republik Indonesia di negara tempat sertifikat dikeluarkan.

(b). *Feed Supplement* khusus pesanan Pabrik Pakan Ternak/Perusahaan Peternakan (*Customized premix*) dibutuhkan data sesuai dengan lampiran A, B, C, dan J dan surat pesanan pabrik/perusahaan yang bersangkutan kepada importir/produsen. Khusus *customized premix* impor wajib disertai dengan lampiran L berupa :

(1). Surat keterangan asal produk *(Certificate of Origin),*

(2). Surat keterangan pendaftaran di negara asal produsen *(Certificate of Registration)*, atau Surat Keterangan dari otoritas obat hewan negara asal yang menyatakan bahwa produk tersebut tidak perlu didaftarkan.

(3). Surat keterangan bahwa pabrik obat hewan tersebut telah mengikuti cara pembuatan obat hewan yang baik (GMP) atau dengan ISO atau HACCP.

(4). Surat penunjukan dari produsen negara asal atau perwakilannya sebagai pemegang hak registrasi *(registration holder)* di Indonesia *(Letter of Appointment)*.

(5). Surat keterangan pada huruf (1) sampai (4) harus disahkan oleh Perwakilan Republik Indonesia di negara tempat sertifikat dikeluarkan.

4. Sediaan Obat Hewan Toll Manufacturing :

Untuk obat hewan dalam rangka Toll Manufacturing harus dilengkapi dengan surat perjanjian/kontrak toll manufacturing sesuai dengan ketentuan Keputusan Menteri Pertanian dan Kehutanan Nomor 454/Kpts/TN.260/9/2000 tentang Pembuatan Obat Hewan berdasarkan kontrak (toll manufacturing).

Data dokumen pendaftaran disesuaikan dengan jenis produknya seperti sediaan biologik, farmasetik, premiks dan obat alami

Untuk penulisan nomor pendaftaran pada etiket dan brosur (insert leaflet) harus ditulis dengan warna merah dalam bahasa Indonesia untuk membedakan bahwa sediaan ini merupakan sediaan toll manufacturing.

5. Lainlain :

Produk yang termasuk golongan ini yaitu :

a. Obat alami industri

Obat alami untuk hewan adalah bahan atau ramuan bahan alami yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dari bahanbahan tersebut yang digunakan sebagai obat hewan. Komposisi obat alami tidak boleh lebih dari 10 (sepuluh) bahan baku yang mempunyai efek farmakologik baik yang terdiri dari bahan alami serta bahan kimia tertentu (non alami) yaitu vitamin, asam amino dan atau mineral. Bahan kimia tertentu tersebut bukan sebagai zat berkhasiat utama dan hanya bersifat penunjang. Jumlah jenis komponen alami harus lebih banyak dari komponen non alami dan komposisi sediaannya harus rasional.

Untuk obat alami yang didaftarkan harus melengkapi syaratsyarat yang memberikan penjelasan sesuai dengan Lampiran A s/d H (Keputusan Direktur Jenderal Bina Produksi Peternakan Nomor 55/TN.260/Kpts/DJP/Deptan/2001, tentang Formulir Permohonan Pendaftaran Obat Alami untuk Hewan) mengenai

Lamp. A tentang Komposisi obat hewan;

Lamp. B tentang Cara pembuatan obat hewan;

Lamp. C tentang Pemeriksaan mutu bahan baku ;

Lamp. D tentang Pemeriksaan mutu produk jadi ;

Lamp. E tentang Khasiat / kegunaan dan cara pemakaian ;

Lamp. F tentang Keterangan tentang tutup, wadah dan pembungkus ;

Lamp. H tentang Keterangan tentang penandaan ;

Lamp. L untuk obat alami asal impor harus dilengkapi dengan :

(1). Surat keterangan asal produk *(Certificate of Origin)*

(2). Surat keterangan pendaftaran di negara asal produsen *(Certificate of Registration)*, atau Surat Keterangan dari otoritas obat hewan negara asal, yang menyatakan bahwa produk tersebut tidak perlu didaftarkan.

(3). Surat keterangan yang menyatakan bahwa produk tersebut sudah diperdagangkan di negara asal (*Certificate of Free Sale*) atau Surat Keterangan yang menyatakan bahwa produk tersebut telah diperdagangkan di luar negara produsen (minimal dua negara) yang dikeluarkan oleh otoritas obat hewan di negara yang bersangkutan.

Obat hewan alami yang termasuk kategori obat baru sebagaimana tercantum dalam Keputusan Menteri Pertanian Nomor 695/Kpts/TN.260/8/96 juncto Keputusan Menteri Pertanian dan Kehutanan No. 455/ KPTS/TN.260/9/2000, harus sudah diperdagangkan minimal di 2 (dua) negara yang salah satunya adalah negara maju antara lain Jepang, Inggris, Belanda, Perancis, Jerman, Spanyol, Italia, Amerika Serikat, Australia, Canada dan New Zealand.

Persayaratn *Certificate of Free Sale* bagi obat hewan baru yang akan digunakan dalam keadaan khusus akan ditentukan lebih lanjut.

(4). Surat keterangan bahwa pabrik obat hewan tersebut telah mengikuti cara pembuatan obat hewan yang baik *(Certificate of GMP).*

(5). Surat keterangan pada butir (1) sampai (4) harus disahkan oleh Perwakilan Republik Indonesia di negara tempat sertifikat dikeluarkan.

(6). Surat penunjukan dari produsen negara asal atau perwakilannya sebagai pemilik nomor pendaftaran *(registration holder)* di Indonesia

b. Obat alami non industri

Obat alami non industri/tradisional adalah obat alami untuk hewan dalam bentuk racikan, rajangan, parem tidak wajib didaftarkan. Untuk membuktikan bahwa produk dimaksud merupakan obat hewan alami dalam bentuk racikan, rajangan, parem diperlukan surat keterangan dari laboratorium yang telah terakreditasi baik milik Pemerintah (Perguruan Tinggi) atau Swasta.

Dalam rangka memudahkan pengawasan peredarannya, produk tersebut akan diberikan nomor pendaftaran melalui mekanisme rapat Panitia Penilai Obat Hewan (PPOH) dengan menyampaikan keterangan mengenai : Nama Produk, Nama Produsen, Komposisi, Kemasan dan Bentuk Sediaan serta Indikasi (sesuai dengan SK Menteri Pertanian dan Kehutanan No. 453/Kpts/ TN. 260/9/2000 tentang obat alami untuk hewan).

c. Kosmetika dan Pakan yang mengandung obat hewan untuk Hewan Kesayangan

Pendaftaran kosmetika dan pakan yang mengandung obat hewan untuk hewan kesayangan dilaksanakan tanpa melalui mekanisme pengujian mutu oleh BBPMSOH.

Kelengkapan dokumen pendaftaran yang dibutuhkan adalah :

Lamp. A tentang Komposisi sediaan ;

Lamp. B tentang Proses pembuatan ;

Lamp. C tentang Certificate of Analysis (CA) produk jadi

Lamp. J tentang Keterangan tentang penandaan produk dalam bentuk brosur dan etiket.

Lamp. L Untuk produk asal impor harus dilengkapi dengan :

(1). Surat keterangan asal produk *(Certificate of Origin),*

(2). Surat penunjukan dari produsen negara asal atau perwakilannya sebagai pemegang hak registrasi *(registration holder)* di Indonesia *(Letter of Appointment)*.

(3). Surat keterangan pada butir (1) harus disahkan oleh Perwakilan Republik Indonesia di negara tempat sertifikat dikeluarkan.

Pakan hewan kesayangan yang tidak mengandung obat hewan tidak wajib didaftarkan. Sedangkan pakan hewan kesayangan yang mengandung obat hewan, wajib didaftarkan dan digolongkan sebagai sediaan premiks, karena mengandung zat berkhasiat sebagai feed supplement maupun feed additive.

d. Obat Untuk Perikanan (*Akuakultur*).

Obat hewan yang bisa dipergunakan untuk hewan termasuk ikan (*akuakultur*), proses pendaftarannya dilakukan oleh Direktorat Jenderal Peternakan, Departemen Pertanian. Untuk sediaan obat yang hanya digunakan untuk akuakultur, proses pendaftarannya dilakukan di Direktorat Jenderal Perikanan Budidaya, Departemen Kelautan dan Perikanan.

e. Obat hewan yang merupakan produk hasil rekayasa genetika (Genetically Modified Organism/GMO) dan derivatnya (GMO Derivative Products) :

(a). Jika berdasarkan kajian PPOH/KOH dan atau pernyataan dari produsen bahwa sediaan obat hewan yang didaftarkan tersebut merupakan produk GMO, maka sesuai peraturan perUndang-undangan yang berlaku untuk proses pendaftaran selanjutnya diteruskan kepada Komisi Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan (KKHKP) untuk mendapatkan pengkajian lebih lanjut.

(b). Jika berdasarkan surat pernyataan dari produsen yang disahkan oleh instansi yang berwenang di negara asal pengekspor bahwa sediaan obat hewan yang didaftarkan tersebut dinyatakan bukan merupakan produk GMO yang dicantumkan dalam dokumen pendaftaran, maka tidak diperlukan lagi pertimbangan dari KKHKP. Namun apabila dikemudian hari ternyata pernyataan tersebut tidak sesuai dengan keadaan sebenarnya (produk obat hewan tersebut ternyata merupakan produk GMO), maka produsen yang bersangkutan harus bersedia menerima tuntutan hukum sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku. Surat Pernyataan dari produsen yang telah disyahkan oleh instansi yang berwenang tersebut disyahkan oleh Perwakilan RI di negara asal produk.

f. Obat Hewan Yang Dimasukkan ke Indonesia Bersama Ternak Potong/Bibit Impor. Obat hewan yang dimasukkan kedalam wilayah negara Republik Indonesia untuk tujuan pencegahan dan pengobatan penyakit ternak menjadi satu paket dalam impor ternak tersebut dan merupakan dokumen resmi impor ternak yang tidak wajib didaftarkan. Namun demikian, nama dagang obat hewan, kandungan zat berkhasiat, jenis dan jumlah obat hewan tersebut harus mendapatkan persetujuan dari Direktur Jenderal Peternakan.

Ketentuan ini hanya berlaku untuk obat hewan golongan sediaan farmasetik dan premiks serta jenis dan jumlahnya sesuai dengan jumlah, jenis ternak yang diimpor dan lamanya dalam perjalanan serta hanya dipakai selama dalam transportasi dan selama masa karantina, dan sisanya harus dimusnahkan di instalasi karantina. Selambatlambatnya 7 (tujuh) hari kerja setelah pemusnahan, importir ternak potong/bibit impor wajib menyampaikan laporan pemakaian obat hewan tersebut selama perjalanan dan masa karantina serta Berita Acara Pemusnahan yang diketahui oleh Badan Karantina Pertanian kepada Direktur Jenderal Peternakan.

g. Obat Hewan Yang Diedarkan di Indonesia Dalam rangka Penelitian Oleh Lembaga Penelitian, Lembaga Pendidikan Tinggi dan Instansi Pemerintah

Obat hewan yang dibuat, disediakan dan diedarkan oleh Lembaga Penelitian, Lembaga Pendidikan Tinggi dan Instansi Pemerintah untuk tujuan komersial harus didaftarkan sebagaimana telah diatur dalam Keputusan Menteri Pertanian dan Kehutanan Nomor 456/Kpts/TN.260/9/2000. tentang Pembuatan, Penyediaan dan/atau Peredaran Obat Hewan oleh Lembaga Penelitian, Lembaga Pendidikan Tinggi dan Instansi Pemerintah.

h. Obat Hewan Golongan Sediaan Biologik untuk Keperluan Perlombaan Internasional dan untuk Keperluan Tentara Nasional Indonesia/Kepolisian Republik Indonesia.

Guna memenuhi persyaratan lomba (*event*) Internasional dan Untuk Keperluan Tentara Nasional Indonesia/Kepolisian Republik Indonesia, Asosiasi/Instansi yang terkait dapat menyampaikan permohonan kepada Pemerintah untuk mengijinkan pengadaan sediaan biologik yang diperlukan. Sediaan biologik yang diimpor harus dalam bentuk vaksin inaktif dan jenisnya belum tersedia di Indonesia. Pengadaannya dapat dilakukan oleh importir obat hewan yang ditunjuk oleh Pemerintah.

Jumlah sediaan biologik yang diimpor wajib dilaporkan oleh importir yang bersangkutan kepada Direktorat Jenderal Peternakan.

Pemakaian sediaan biologik dimaksud, wajib di bawah pengawasan dokter hewan yang berwenang. Pemusnahan wadah dan sisa sediaan biologik tersebut dilakukan sesuai dengan ketentuan yang berlaku dan disertai dengan berita acara pemusnahan, yang dilaporkan oleh asosiasi/intansi terkait kepada Direktorat Jenderal Peternakan.

i. Obat Hewan Yang Dimasukkan ke dalam Wilayah Negara Republik Indonesia Dalam Rangka Memenuhi Permintaan Khusus dari Pabrik Pakan Ternak atau Perusahaan peternakan.

Obat hewan yang dimasukkan ke dalam wilayah Negara Republik Indonesia dalam rangka memenuhi permintaan khusus dari Pabrik Pakan Ternak atau Perusahaan Peternakan, berlaku ketentuan menyampaikan dokumen pendaftaran sesuai dengan jenis produknya. Setelah mendapatkan persetujuan dalam penilaian obat hewan yang dilaksanakan oleh PPOH/KOH, tanpa terlebih dahulu memperoleh sertifikat uji mutu dari BBPMSOH, akan tetapi harus dilengkapi dengan sertifikat analisa hasil pengujian mutu produk jadi yang disampaikan oleh produsennya yang menyatakan telah memenuhi persyaratan lulus uji mutu sesuai dengan standar pengujian mutu, maka terhadap obat hewan yang didaftarkan tersebut dapat diberikan nomor pendaftaran sementara.

Pemohon diwajibkan menyampaikan data-data :

(a). dokumen pendaftaran sesuai dengan jenis produknya.

(b). surat pesanan dari Pabrik Pakan Ternak atau Perusahaan Peternakan

Selanjutnya untuk memperoleh Nomor Pendaftaran Tetap, dipersyaratkan melalui mekanisme penilaian Panitia Penilai Obat Hewan/Komisi Obat Hewan (PPOH/KOH) dan telah memperoleh sertifikat uji mutu obat hewan dari BBPMSOH.

j. Obat Hewan Golongan Sediaan Farmasetik Yang Mengandung Hormon Untuk Pengobatan Gangguan Reproduksi Pada Unit Pelaksana Teknis (UPT) Pemerintah Yang Menangani Inseminasi Buatan dan Pengembangan Embrio Ternak.

Importir yang ditunjuk sebagai pemohon pendaftaran obat hewan menyampaikan permohonan pendaftaran dan surat pemesanan dari Unit Pelaksana Teknis Instansi Pemerintah yang mengangani inseminasi buatan dan pengembangan embrio disertai dengan datadata yaitu:

a. Lamp. C tentang *Certificate of Analysis* (CA) produk jadi dari produsen
b. Lamp. J tentang Keterangan tentang penandaan obat hewan yaitu etiket dan brosur (*insert leaflet*)
c. Lamp. L :
   (1) Surat keterangan asal produk *(Certificate of Origin*),
   (2) Surat keterangan pendaftaran di negara asal produsen (*Certificate of Registration*).
   (3) Surat keterangan yang menyatakan bahwa produk tersebut sudah diperdagangkan di negara asal (*Certificate of Free Sale*) atau Surat Keterangan yang menyatakan bahwa produk tersebut telah diperdagangkan di luar negara produsen (minimal dua negara) yang dikeluarkan oleh otoritas obat hewan di negara yang bersangkutan.
   (4) Surat keterangan bahwa pabrik obat hewan tersebut telah mengikuti cara pembuatan obat hewan yang baik (*Certificate of GMP*) yang disahkan oleh Perwakilan RI di negara asal produk.
   (5) Surat keterangan yang tersebut pada butir (1) sampai (4) harus disahkan oleh Perwakilan Republik Indonesia di negara tempat sertifikat dikeluarkan.
   (6) Surat penunjukan dari produsen negara asal atau perwakilannya sebagai pemegang hak registrasi (*registration holder*) di Indonesia (*Letter of Appointment*).

k. Obat Hewan Golongan Sediaan Diagnostik

Obat hewan golongan sediaan diagnostik baik yang berupa alat diagnostik atau antigen yang dibuat, disediakan dan diedarkan di dalam wilayah Indonesia harus didaftarkan dengan syarat – syarat sebagai berikut:

Lamp. A tentang komposisi
Lamp. B tentang cara pembuatan
Lamp. C tentang metode pemeriksaan produk jadi
Lamp. D tentang metode pemeriksaan bahan baku
Lamp. G tentang hasil uji klinis
Lamp. J tentang penandaan pada etiket/brosur
Lamp. K tentang contoh sediaan
Lamp. L :

(1) Surat keterangan asal produk *(Certificate of Origin*),
(2) Surat keterangan yang menyatakan bahwa produk tersebut sudah diperdagangkan di negara asal (*Certificate of Free Sale*) atau Surat Keterangan yang menyatakan bahwa produk tersebut telah diperdagangkan di luar negara produsen (minimal dua negara) yang dikeluarkan oleh otoritas obat hewan di negara yang bersangkutan.
(3) Surat keterangan bahwa pabrik obat hewan tersebut telah mengikuti cara pembuatan obat hewan yang baik (*Certificate of GMP*) yang disahkan oleh Perwakilan RI di negara asal produk.
(4) Surat keterangan yang tersebut pada butir (1) sampai (3) harus disahkan oleh Perwakilan Republik Indonesia di negara tempat sertifikat dikeluarkan.
(5) Surat penunjukan dari produsen negara asal atau perwakilannya sebagai pemegang hak registrasi (*registration holder*) di Indonesia (*Letter of Appointment*).

l. Obat Hewan Probiotik

Obat hewan probiotik harus didaftarkan dan dilengkapi data – data Lampiran A s/d E sebagaimana yang berlaku pada produk biologik sedangkan data Lampiran F s/d L sebagaimana yang berlaku pada produk farmasetik. Persyaratan lainnya yaitu jumlah spesies kuman yang terkandung maksimum lima (5) spesies.

Obat hewan sediaan probiotik dikelompokan kedalam golongan sediaan premiks (*feed additive*) karena pemakaiannya dicampur dengan pakan.

m. Obat Hewan Prebiotik

Obat hewan prebiotik harus didaftarkan dan dilengkapi data – data Lampiran A s/d L sebagaimana yang berlaku pada produk farmasetik. Obat hewan sediaan prebiotik dikelompokan kedalam golongan sediaan premiks (*feed additive*) karena pemakaiannya dicampur dengan pakan.

n. Obat Hewan yang mengandung Enzim

Obat hewan yang mengandung enzim harus didaftarkan dan dilengkapi data – data sebagaimana yang berlaku pada produk farmasetik (Lampiran A s/d L). Persyaratan lainnya harus menyampaikan data teknis yaitu :

(a). Hasil analisa setiap komponen enzim sebagaimana harus dicantumkan dalam lampiran A

(b). Efikasi dan keamanan setiap komponen enzym yang tercantum dalam Lampiran A

(c). Untuk produk enzim yang diproduksi secara biologi/fermentasi agar mencantumkan produk ikutan (impurities) yang terkandung dalam produk dan dilampirkan pada Lampiran D.

Obat hewan sediaan enzim dikelompokan kedalam golongan sediaan premiks (*feed additive*) karena pemakaiannya dicampur dengan pakan.

C. Mekanisme Pendaftaran Obat Hewan

Mekanisme pendaftaran obat hewan pada prinsipnya mencakup beberapa aspek antara lain mengenai prosedur pendaftaran, pengadaan dan pengujian sampel di laboratorium, penetapan dan kode/bentuk nomor pendaftaran, pendaftaran ulang, pencabutan nomor pendaftaran obat hewan.

1. Pendaftaran Baru

Perusahaan obat hewan baik produsen, importir maupun perusahaan yang mempunyai persetujuan prinsip sebagai produsen, sebelum mengedarkan produknya di wilayah Republik Indonesia terlebih dahulu harus mengajukan permohonan pendaftaran melalui tahapan sebagai berikut :

a. Tahap Penyiapan dan Penyerahan Dokumen Pendaftaran

(a). Penyiapan formulir, sampul permohonan (warna merah) dan blangko pengecekan untuk keperluan registrasi obat hewan. Formulir tersebut dapat diperoleh di Direktorat Kesehatan Hewan.

(b). Pengisian formulir pendaftaran obat hewan yang dilengkapi dengan data sebagaimana yang dipersyaratkan (Lampiran A s/d L).

(c). Penyerahan dokumen pendaftaran sebanyak 1 (satu) rangkap kepada Direktorat Kesehatan Hewan cq. Subdit Pengawasan Obat Hewan (POH) untuk pemeriksaan pendahuluan dokumen.

(d). Pemeriksaan pendahuluan dilakukan oleh Tim Verifikasi dengan menggunakan blangko pemeriksaan. Pemeriksaan pendahuluan tersebut dimaksudkan untuk menilai kelayakan permohonan pendaftaran untuk dibahas dalam rapat PPOH untuk sediaan *"me too drug"* atau langsung dibahas dalam rapat KOH untuk obat baru sehingga diharapkan dapat melakukan penilaian secara efektif dan efisien.

(e). Tim Verifikasi terdiri dari unsur Direktorat Kesehatan Hewan, PPOH dan BBPMSOH.

(f). Permohonan pendaftaran yang dinilai tidak lengkap akan dikembalikan kepada pemohon.

(g). Untuk keperluan rapat PPOH dan atau KOH, permohonan pendaftaran diperbanyak 11 (sebelas) rangkap diserahkan kepada Direktorat Kesehatan Hewan cq. Subdit POH dan selanjutnya akan dikeluarkan bukti penyerahan dokumen permohonan pendaftaran sebanyak rangkap 2 (dua).

(h). Setelah selesai pembahasan di tingkat PPOH dan atau KOH, seluruh dokumen harus diambil kembali oleh pemohon.

(i). Tambahan data harus disampaikan dalam bentuk cetakan *(hard copy)*

Penyerahan dokumen permohonan pendaftaran dilakukan pada setiap hari kerja dan hasil pemeriksaan pendahuluan akan diketahui dalam tempo 10 (sepuluh) hari kerja sejak penyerahan permohonan pendaftaran obat hewan.

b. Tahap Penilaian Dokumen

(a). Penilaian PPOH atau KOH

Obat hewan yang mengandung zat berkhasiat, memiliki kombinasi, formulasi atau indikasi sama *(me too drug),* dengan obat yang sudah pernah disetujui PPOH atau KOH sebelumnya maka penilaian cukup di tingkat PPOH.

Produk obat hewan yang dikategorikan *"Obat baru"* sesuai dengan ketentuan yang harus dibahas atau dinilai di tingkat KOH. Suatu sedian obat hewan yang dikategorikan sebagai obat baru tersebut diatur berdasarkan Keputusan Menteri Pertanian Nomor 695/Kpts/TN.260/8/96 dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Mengandung zat berkhasiat baru.
2. Mengandung zat berkhasiat lama tapi indikasi baru.
3. Mengandung kombinasi baru dari zat berkhasiat lama.
4. Merupakan formulasi baru termasuk zat tambahannya.

(b). Hasil Penilaian PPOH atau KOH.

Hasil penilaian pendaftaran dari PPOH/KOH tersebut akan menjadi saran /bahan pertimbangan Direktur Jendral Peternakan dalam menetapkan bahwa permohonan pendaftaran dapat :

1. Disetujui karena datanya lengkap dan sesuai dengan ketentuan yang ada.
2. Disetujui dengan syarat.
3. Ditunda dan harus dirapatkan lagi karena datanya tidak lengkap sama sekali atau karena belum dapat ditentukan klasifikasinya atau harus menunggu keputusan KOH.
4. Ditolak karena mengandung zat berkhasiat yang dilarang atau tidak sesuai dengan ketentuan yang ada. Penilaian dari PPOH/KOH tersebut merupakan saran/bahan pertimbangan untuk Direktur Jenderal Peternakan dalam proses pendaftaran lebih lanjut.

(c). Klarifikasi dengan Produsen/Importir

Dalam proses penilaian dokumen pendaftaran, apabila dianggap perlu maka PPOH/KOH dapat melakukan klarifikasi langsung tentang kelengkapan dan kejelasan masingmasing dokumen pada setiap dokumen pada setiap formulir permohonan pendaftaran obat hewan dengan penanggungjawab teknis dari pemohon pendaftaran obat hewan.

(d). Jangka waktu proses pendaftaran

1. Perhitungan waktu proses pendaftaran dimulai sejak permohonan pendaftaran dinyatakan layak untuk disertakan dalam rapat PPOH dan atau KOH oleh Tim Verifikasi. Keseluruhan waktu yang diperlukan mulai dari rapat PPOH sampai dengan penyampaian surat Direktur Kesehatan Hewan tentang pemberitahuan hasil rapat (evaluasi) paling lama 50 (lima puluh) hari kerjasejak tanggal pelaksanaan rapat PPOH yang membahas obat hewan

Sedangkan untuk sediaan obat hewan yang dinilai oleh Tim Verifikasi harus dibahas dalam rapat KOH, diperlukan waktu paling lama 120 (seratus dua puluh) hari kerja.sejak tanggal pelaksanaan rapat KOH yang membahas obat hewan yang bersangkutan

Apabila hasil rapat evaluasi PPOH mensyaratkan pembahasan lebih lanjut pada tingkat KOH maka akan disertakan dalam pembahasan pada rapat KOH periode berikutnya.

2. Apabila rapat PPOH / KOH tidak dapat diselenggarakan dalam waktu yang telah ditetapkan maka selambatlambatnya 7 (tujuh) hari kerja setelah batas waktu tersebut habis, Direktorat Kesehatan Hewan akan mengeluarkan surat pemberitahuan tentang keterlambatan proses evaluasi permohonan pendaftaran obat hewan beserta alasannya.
3. Apabila keputusan rapat PPOH disetujui dengan syarat yaitu diharuskan menambahkan data yang diminta oleh PPOH, maka pemohon pendaftaran obat harus menyerahkan tambahan data selambatlambatnya 40 (empat puluh) hari kerja sejak tanggal surat pemberitahuan hasil rapat PPOH. Jika pemohon pendaftaran obat hewan tidak dapat memenuhi kelengkapan kekurangan data tersebut dalam tempo 40 (empat puluh) hari kerja maka proses pendaftaran batal dengan sendirinya.

c. Tahap Pengadaan dan Pengujian Sampel

Obat hewan yang telah disetujui permohonan pendaftarannya melalui mekanisme penilaian oleh PPOH atau KOH, selanjutnya harus dilakukan pengujian mutu oleh BBPMSOH. Untuk keperluan pengujian mutu tersebut ada beberapa hal yang perlu mendapat perhatian antara lain :

(a). Pengadaan Sampel

Untuk keperluan pengujian mutu di laboratorium BBPMSOH dan atau uji lapang yang dilaksanakan oleh pihak ketiga yang independen dan kompeten terhadap produk lokal atau obat hewan asal impor, maka masingmasing pengadaan sampelnya dapat dilakukan melalui cara diproduksi dalam jumlah kecil (*small scale production*) atau diimpor dalam jumlah sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

(b). Pengiriman Sampel

Sampel obat hewan yang akan dikirim ke BBPMSOH untuk keperluan pengujian agar dikirim dan diantar sendiri oleh Tenaga Penanggung Jawab Teknis (Dokter Hewan/Apoteker) dari perusahaan pemohon dengan memperhatikan antara lain :

1. Setiap sampel yang akan dikirim ke BBPMSOH dalam rangka pendaftaran harus dilengkapi surat pengantar Direktur Kesehatan Hewan dan surat permohonan oleh pemohon pendaftaran.
2. Jumlah sampel yang dikirim ke laboratorium sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

(c). Pengujian Sampel

Pengujian sampel dapat dibagi atas 2 kelompok yakni :

1. Sampel bisa diuji, kemungkinan hasil pengujian yakni Memenuhi Syarat (MS) atau Tidak Memenuhi Syarat (TMS). Sertifikat BBPMSOH akan diberikan untuk sampel yang dinyatakan memenuhi syarat sedangkan sampel yang dinyatakan tidak memenuhi syarat sebagai sampel pemeriksaan akan diberitahukan dengan surat resmi dari BBPMSOH kepada pemohon yang bersangkutan.

2. Sampel obat hewan bukan hasil rekayasa genetika (*Genetically Modified Organism*/GMO) dan bukan derivatnya (*GMO Derrivative Prosuct*) tidak bisa diuji, disebabkan oleh karena keterbatasan sarana/alat laboratorium termasuk tersedianya fasilitas laboratorium Bio Safety Level (BSL) 3 atau belum tersedianya bahan standar obat hewan yang diuji akan diberitahukan secara tertulis kepada pemohon dalam waktu paling lama 10 (sepuluh) hari kerja. Nomor Pendaftaran Sementara akan diterbitkan oleh Direktorat Jenderal Peternakan paling lama 35 hari kerja terhitung sejak tanggal surat pemberitahuan dari BBPMSOH.

Tahap atau fase pengujian ini dimulai sejak diterimanya sampel obat hewan secara lengkap sampai diterbitkannya hasil uji (sertifikat atau surat pemberitahuan) dari BBPMSOH. Waktu yang diperlukan untuk tahap/fase pengujian ini adalah sebagai berikut :

1. Kelompok sediaan farmasetik dan premiks dengan kombinasi maksimum 2 (dua) jenis adalah maksimum selama 35 (tiga puluh lima) hari kerja. Setiap penambahan 1 (satu) jenis bahan aktif dalam suatu kombinasi, maka penambahan waktu pengujian maksimum sama dengan waktu uji yang digunakan untuk pengujian kombinasi 2 (dua) jenis.
2. Kelompok sediaan biologik (vaksin, antigen, antisera monovalen) adalah maksimum selama 75 (tujuh puluh lima) hari kerja, kecuali vaksin Coryza ditambah maksimum 10 (sepuluh) hari kerja dan vaksin Fowl Cholera ditambah maksimum 45 (empat puluh lima) hari kerja. Setiap penambahan satu jenis antigen dalam suatu kombinasi, maka penambahan waktu pengujian maksimum sama dengan waktu uji yang digunakan untuk pengujian monovalen.
3. Kelompok sediaan obat alami dan probiotik (dengan kombinasi maksimum 2 (dua) jenis bahan aktif) adalah maksimum 35 (tiga puluh lima) hari kerja. Setiap penambahan satu jenis bahan aktif dalam suatu kombinasi, maka penambahan waktu pengujian maksimum sama dengan waktu uji yang digunakan untuk pengujian kombinasi 2 jenis.

d. Tahap Penetapan Nomor Pendaftaran Obat Hewan (Fase Penerbitan Keputusan)

(a). Penetapan dan penyerahan Nomor Pendaftaran Obat Hewan

1. Tahap penetapan dan kode pendaftaran ini adalah tahapan yang dimulai sejak penyerahan fotokopi sertifikat hasil uji dari BBPMSOH oleh pemohon kepada Direktorat Kesehatan Hewan sampai diterbitkannya Keputusan Direktur Jenderal Peternakan tentang Pemberian Nomor Pendaftaran Obat Hewan.
2. Obat hewan yang sudah memenuhi persyaratan teknis penilaian pendaftaran dan memiliki sertifikat BBPMSOH dapat diproses dan ditetapkan Nomor Pendaftaran tetapnya melalui Keputusan Direktur Jenderal Peternakan.
3. Nomor Pendaftaran Sementara (DPS) dapat diproses sebelum ditetapkannya nomor tetap, dengan syarat bahwa secara teknis PPOH/KOH telah menyetujui dan disertai dengan surat pernyataan dari BBPMSOH, bahwa produk tersebut belum dapat dilaksanakan pengujiannya.
4. Bagi obat hewan yang telah mendapat nomor pendaftaran berdasarkan surat Direktur Kesehatan Hewan akan disampaikan Surat Perintah Pembayaran (SPP) kepada pemilik nomor pendaftaran yang bersangkutan. Biaya pendaftaran baik untuk pendaftaran baru maupun ulang, besaran yang harus dibayar adalah untuk periode selama 10 (sepuluh) tahun. Biaya pendaftaran disetor ke Bank Mandiri (Persero) Cabang Jakarta Ragunan ke rekening a/n Bendahara Khusus (Bendahara Penerima) Direktorat Jenderal Peternakan.

5. Penyerahan Nomor Pendaftaran Tetap atau Nomor Registrasi Sementara Obat Hewan yang tercantum dalam Keputusan Direktur Jenderal Peternakan disampaikan kepada pemilik nomor pendaftaran yang bersangkutan setelah diterimanya bukti pelunasan pembayaran.
6. Keputusan Direktur Jenderal Peternakan tentang Pemberian Nomor Pendaftaran Obat Hewan dikeluarkan dalam waktu selambatlambatnya 10 (sepuluh) hari kerja sejak diterimanya fotokopi sertifikat hasil uji dari BBPMSOH.

(b). Obat Hewan khusus pesanan Pabrik Pakan Ternak atau Perusahaan Peternakan (*Customize premix* atau disingkat Customix), apabila telah memperoleh Nomor Pendaftaran tetap kemudian terjadi perubahan komposisi, maka berlakulah ketentuan:

1 Pemilik Nomor Pendaftaran dimaksud menyampaikan surat pemberitahuan tentang perubahan komposisi disertai formulir lampiran A (komposisi lama dan baru), lampiran C yang berupa Certificate of Analysis produk jadi terbaru dari produsen (komposisi lama dan baru), surat pemesanan dari Pabrik Pakan Ternak atau Perusahaan Peternakan serta tidak diperlukan Sertifikat Uji Mutu dari Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan (BBPMSOH).

2. Apabila permohonan perubahan komposisi tersebut disetujui dalam penilaian oleh PPOH atau KOH maka Customix tersebut dapat diberikan Nomor Pendaftaran Khusus oleh Direktur Jenderal Peternakan cq. Direktur Kesehatan Hewan.

(c). Kode dan Bentuk Nomor Pendaftaran

Penulisan Nomor pendaftaran obat hewan diawali dengan "DEPTAN RI" untuk nomor pendaftaran tetap atau "DPS" untuk nomor pendaftaran sementara.

Nomor pendaftaran obat hewan terdiri dari 13 digit.

I	0	2	0	4	1	4	6	8	P	T	S	1
1	2	3	4	5	6	7	9	10	11	12	13	14

Melalui tiaptiap digit ini dapat diperoleh informasi tentang produk tersebut antara lain :

1. Digit 1, terdiri dari kode huruf dengan arti sebagai berikut :

   Untuk produk dalam negeri dengan kode D (Domestik) sedangkan untuk produk impor diberikan kode I (Impor).
2. Digit 2 dan 3, terdiri dari kode angka yang menyatakan tahun dikeluarkannya nomor pendaftaran.
3. Digit 4 dan 5, terdiri dari kode angka yang menyatakan bulan dikeluarkannya nomor pendaftaran.
4. Digit 6, 7, 8 dan 9, terdiri dari kode angka yang menyatakan nomor urut pendaftaran
5. Digit 10,11 dan 12 terdiri dari kode huruf yang menyatakan spesifikasi obat hewan.

   Huruf pertama menyatakan golongan obat hewan yaitu :

   (1) P berarti Farmasetik
   (2) F berarti Premiks dan
   (3) V berarti Vaksin
   (4) G berarti *Growth Promotant* melalui air minum
   (5) A berarti Obat alami industri
   (6) J berarti Obat alami non industri

(7) MHK berarti pakan hewan kesayangan yang mengandung obat hewan
(8) OHK berarti Obat Hewan Khusus (Untuk sediaan customix)
(9) BOH berarti Bahan Baku Obat Hewan
(10) PRG berarti Obat Hewan Produk Rekayasa Genetik

Huruf kedua menyatakan klasifikasi obat hewan yaitu :
K untuk Obat "K"eras,
T untuk Obat Bebas "T"erbatas
B untuk Obat "B"ebas

Huruf ketiga menyatakan bentuk sediaan yaitu:
C untuk bentuk "C"air
S untuk bentuk "S"erbuk
M untuk bentuk lainnya seperti salep, tablet, bolus, kaplet

(f). Digit 13, terdiri dari kode angka yang menyatakan bahwa produk tersebut sudah didaftarkan ulang (1 kali, 2 kali dan sebagainya).

2. Pendaftaran Ulang (Pembaharuan Nomor Pendaftaran)

Nomor Pendaftaran Obat Hewan yang dikeluarkan memiliki masa berlaku selama 10 (sepuluh) tahun dan apabila habis masa berlakunya maka harus didaftarkan ulang.

Untuk mengetahui kapan seharusnya dilakukan pendaftaran ulang obat hewan, praktis sangat mudah yakni dengan menambahkan angka 10 (sepuluh) pada tahun pendaftarannya. Proses pendaftaran ulang pada prinsipnya terbagi atas 2 (dua) bagian yaitu:

a. Jika tidak ada perubahan mengenai produk obat hewan yang didaftarkan ulang, dokumen pendaftaran yang disertakan adalah :
   (1). Lampiran A : Komposisi
   (2). Lampiran C : Harus disertakan Certificate of Analysis produk jadi terbaru
   (3). Lampiran J : Keterangan tentang penandaan, yaitu contoh etiket/label dan brosur (insert leaflet) dan contoh kemasan yang didaftarkan (dalam satuan unit gram/ml atau kg/liter) dan keterangan hewan target
   (4). Lampiran L : Khusus untuk obat hewan produk dalam negeri wajib menyampaikan Surat Keterangan disertai meterai yang menyatakan bahwa produk obat hewan yang bersangkutan tidak ada perubahan komposisi dan indikasi.

   Khusus untuk obat hewan asal impor:
   1. Surat keterangan asal produk *(Certificate of Origin)*
   2. Surat keterangan telah didaftarkan di negara asal produsennya *(Certificate of Registration)* atau yang setara.

b. Jika ada perubahan mengenai produk obat hewan yang didaftarkan ulang, maka dokumen pendaftaran yang disarankan harus lengkap (Lampiran A sampai dengan Lampiran L).
   (a) Apabila terjadi perubahan komposisi, indikasi dan aplikasi, maka produk obat hewan harus didaftarkan lagi sebagai produk obat hewan baru.
   (b) Apabila terjadi perubahan teknis (misalnya perubahan teknik pembuatan) dalam kurun waktu berlakunya nomor pendaftaran, maka pemilik nomor pendaftaran wajib memberitahukan kepada Direktorat Jenderal Peternakan cq. Direktur Kesehatan Hewan mengenai perubahan yang terjadi yang disertai dengan lampiran perubahan data teknis yang ada untuk mendapatkan persetujuan.

c. Jika terjadi perubahan yang sifatnya administratif misalnya perubahan/ perpindahan lokasi produksi, maka akan diatur dalam kebijakan Pemerintah sendiri.

Beberapa hal yang perlu mendapat perhatian dalam proses pendaftaran ulang yaitu :

(a). Dokumen pendaftaran ulang disediakan 11 (sebelas) rangkap dan dimasukkan dalam sampul pendaftaran ulang yang berwarna hijau selanjutnya diserahkan bersama dengan dokumen pendaftaran yang akan dinilai dalam rapat PPOH atau KOH.

(b). Diperlukan adanya Surat Pernyataan secara resmi (*official*) dari pemohon pendaftaran yang menyatakan ada atau tidaknya perubahan pada sediaan obat hewan yang didaftarkan ulang.

(c). Diperlukan adanya kejelasan mengenai status perusahaan selaku pemohon pendaftaran yang dinyatakan dengan adanya fotokopi izin usaha obat hewan (produsen atau importir) dan angka pengenal impor (API) khusus bagi importir obat hewan.

(d). Dokumen lama dapat dipergunakan dalam proses pendaftaran ulang sepanjang komposisi dan data teknis lainnya tidak mengalami perubahan, disertai dengan data baru sebagai pendukung yang dipersyaratkan sebagai bahan dalam proses penilaian.

(e). Penilaian pendaftaran ulang tetap melalui mekanisme penilaian oleh Panitia Penilai Obat Hewan (PPOH).

3. Nomor Pendaftaran Kadaluarsa

Obat hewan yang telah memiliki nomor pendaftaran namun tidak diperbaharui (didaftarkan ulang) oleh pemilik nomor pendaftaran obat hewan yang bersangkutan dan telah habis masa berlakunya 3 (tiga) tahun, maka nomor pendaftaran obat hewan tersebut tidak berlaku lagi.

Namun demikian, untuk memberikan kesempatan kepada pemilik nomor pendaftaran dan sekaligus sebagai upaya pembinaan terhadap produsen / importir obat hewan, diberikan kesempatan untuk melakukan pendaftaran ulang dalam jangka waktu 1 (satu) tahun sejak dikeluarkannya Keputusan ini.

Akan tetapi, permohonan pendaftaran ulang tidak dapat diterima apabila:

a. tidak dapat menunjukkan bukti Surat Keputusan Direktur Jenderal Peternakan tentang penetapan nomor pendaftaran (asli) atau fotokopi dengan cap basah.

b. tidak dapat menunjukkan bukti telah dilakukan uji mutu di BBPMSOH.

c. tidak dapat menunjukkan bukti telah tercantum pada Indeks Obat Hewan Indonesia

4. Penolakan Pembaharuan Nomor Pendaftaran (Pendaftaran Ulang)

Apabila permohonan pendaftaran ulang ditolak sebagaimana tersebut pada butir 6 di atas, maka obat hewan dimaksud yang akan didaftarkan dikategorikan sebagai pendaftaran baru.

5. Pemindahan Hak Pendaftaran / Pemilikan Nomor Pendaftaran

Khusus untuk obat hewan asal impor berlaku ketentuan selama nomor pendaftaran obat hewan masih berlaku, maka kepemilikan nomor pendaftaran obat hewan tersebut tidak dapat dialihkan kecuali dengan persetujuan dari pemilik nomor pendaftaran obat hewan yang bersangkutan. Apabila hak kepemilikan nomor pendaftaran telah dialihkan maka seluruh prosedur pendaftaran selanjutnya akan menjadi tanggungjawab pemilik baru nomor pendaftaran. Hak importasi obat hewan yang bersangkutan dapat diberikan kepada perusahaan importir lainnya dengan persetujuan dari pemilik nomor pendaftaran.

6. Kepemilikan/Pemegang Nomor Registrasi

Nomor pendaftaran produk obat hewan yang diproduksi dalam negeri kepemilikan nomor pendaftaran dipegang oleh produsen. Untuk produk obat hewan produksi dalam negeri yang produksinya dilakukan secara *Toll Manufacturing* maka kepemilikan nomor registrasinya ada pada perusahaan pemberi kontrak *toll manufacturing.*

Khusus untuk obat hewan asal impor, kepemilikan nomor pendaftaran merupakan hak milik importir obat hewan atau perwakilan yang berstatus sebagai importir obat hewan yang ditunjuk oleh produesn negara asal dan perusahaan tersebut berbadan hukum di wilayah Republik Indonesia.

7. Masa berlaku Sertifikat Mutu Obat Hewan

Sertifikat Mutu Obat Hewan dalam rangka pendaftaran ditetapkan berlaku selama satu kali pendaftaran. Dalam hal obat hewan yang bersangkutan telah dilakukan pengujian dalam rangka monitoring atau pengujian sewaktuwaktu oleh BBPMSOH maka sertifikat mutu yang dikeluarkan dapat dipergunakan sebagai kelengkapan permohonan pendaftaran ulang.

8. Masa berlaku *Certificate of Free sale, Certificate of Origin, Certificate of GMP, Certificate of Analysis* Bahan baku dan Produk Jadi, dan Data uji Stabilitas

Kelengkapan dokumen pendaftaran obat hewan Lampiran L (*Certificate of Free sale*, *Certificate of Origin, Certificate of GMP)*, masa berlakunya ditetapkan selama lima (5) tahun sejak diterbitkan. *Certificate of Analysis* Bahan baku dan Produk Jadi, untuk kelengkapan dokumen pendaftaran obat hewan Lampiran C dan D, dipersyaratkan yang terbaru. Data uji Stabilitas yang dilampirkan untuk kelengkapan dokumen pendaftaran obat hewan Lampiran C, D dan E masa berlakunya ditetapkan selama lima (5) tahun sejak diterbitkan.

9. Pergantian Nama Produk Obat Hewan yang telah terdaftar

Pemilik nomor pendaftaran menyampaikan surat permohonan penggantian nama produk sediaan obat hewan dengan melengkapi persyaratan :

a. Sertifikat analisa, etiket dan brosur dari produk dengan nama yang lama dan produk dengan nama yang baru.
b. Surat pernyataan tidak ada perubahan komposisi, indikasi dan dosis pemakaian.
c. Surat persetujuan permohonan penggantian nama produk sediaan obat hewan yang bersangkutan, tembusan suratnya antara lain ditujukan kepada Kepala BBPMSOH dan Instansi/Asosoasi terkait.

IV. Penutup

Prosedur Tetap Permohonan Pendaftaran Obat Hewan ini bersifat dinamis dan sewaktuwaktu dapat ditinjau kembali sesuai perkembangan kebutuhan dan teknologi dalam rangka meningkatkan peayanan kepada masyarakat.

DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN

ttd

Ir. Mathur Riady MA.

NIP. 010.110.372

KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN
NOMOR : 466/Kpts/TN.260/V/99
TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN OBAT HEWAN YANG BAIK

MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN
NOMOR : 466/Kpts/TN.260/V/99

TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN OBAT HEWAN YANG BAIK

MENTERI PERTANIAN,

Menimbang : a. bahwa untuk menjamin mutu obat hewan, perlu adanya upaya penerapan cara pembuatan obat hewan yang baik dalam seluruh aspek dan rangkaian kegiatan operasi

b. bahwa agar penerapan cara pembuatan obat hewan yang baik secara lebih tepat, sekaligus sebagai peraturan pelaksa-naan Pasal 8 Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1992 tentang Obat Hewan, perlu ditetapkan Pedoman Cara Penbuatan Obat Hewan Yang Baik (CPOHB).

Mengingat : 1. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 1967;

2. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 78 Tahun 1992;
3. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 1974;
4. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 61 Tahun 1998;
5. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 122/M Tahun 1998;
6. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 1016/Kpts/OT.210/ 12/1998.

M E M U T U S K A N :

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN TENTANG PE-DOMAN CARA PEMBUATAN OBAT HEWAN YANG BAIK (CPOHB).

Pasal 1

Memberlakukan Pedoman Cara Pembuatan Obat Hewan Yang Baik (CPOHB) sebagaimana tercantum pada Lampiran Keputusan ini sebagai pedoman bagi semua pihak yang terlibat dalam pembuatan obat hewan.

Pasal 2

Produsen obat hewan yang telah memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat Hewan Yang Baik (CPOHB), sebagaimana dimaksud dalam pasal 1 diberikan sertifikat CPOHB oleh Direktur Jenderal Peternakan yang berlaku selama 5 (lima) tahun.

Pasal 3

Produsen yang telah mendapat sertifikat, diberikan hak untuk membubuhkan penan-daan Cara Pembuatan Obat Hewan Yang Baik (CPOHB) pada etiket obat hewan produksinya.

Pasal 4

Untuk memperoleh sertifikat Cara Pembuatan Obat Hewan Yang Baik (CPOHB) sebagaimana dimaksud dalam pasal 2, Produsen Obat Hewan wajib mengajukan per-mohonan kepada Direktur Jenderal Peternakan..

Pasal 5

Semua produsen obat hewan harus mengacu pada Cara Pembuatan Obat Hewan Yang Baik (CPOHB) sebagaimana dimaksud pada pasal 1 dalam proses kegiatan mengolah bahan baku, produk ruahan (bulk) dan atau produk jadi, selambat - lambat-nya 5 (lima) tahun sejak ditetapkannya keputusan ini.

Pasal 6

Untuk melaksanakan pedoman Cara Pembuatan Obat Hewan Yang Baik (CPOHB) tersebut, Direktur Jenderal Peternakan mengatur lebih lanjut petunjuk pelaksanaan-nya.

Pasal 7

Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di J a k a r t a
Pada tanggal 7 Mei 1999

MENTERI PERTANIAN,
ttd
Prof. Dr. Ir. SOLEH SOLAHUDIN MSc.

SALINAN Keputusan ini disampaikan kepada :

1. Menteri Kesehatan;
2. Menteri Dalam Negeri;
3. Menteri Negara Urusan Pangan;
4. Para Gubernur Kepala Daerah Tingkat I seluruh Indonesia;
5. Para Kepala Unit Eselon I Lingkup Departemen Pertanian;
6. Para Bupati/Walikotamadya Kepala Daerah Tingkat II seluruh Indonesia;
7. Ketua Umum ASOHI di Jakarta.

KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN
NOMOR : 86/Kpts/KP.430/2/98
TENTANG
PERUBAHAN LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN
NOMOR 521/Kpts/KP.430/7/95
TENTANG PENGANGKATAN PENGAWAS OBAT HEWAN

MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN
NOMOR : 86/Kpts/KP.430/2/98

TENTANG
PERUBAHAN LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN
NOMOR 521/Kpts/KP.430/7/95
TENTANG PENGANGKATAN PENGAWAS OBAT HEWAN

MENTERI PERTANIAN,

Menimbang : a. bahwa dengan Keputusan Menteri Pertanian Nomor 521/Kpts/KP.430/7/95 telah ditetapkan Pengawas Obat Hewan, yang bertugas untuk melakukan pengawasan terhadap pembuatan, penyediaan, peredaran dan pemakaian obat hewan;

b. bahwa telah diadakan mutasi dan promosi para pejabat pengawas obat hewan;

c. bahwa berhubung telah terjadi mutasi jabatan/alih tugas para pejabat yang telah diangkat sebagai pengawas obat hewan di wilayahnya masing-masing, maka agar supaya pengawasan obat hewan tersebut dapat berjalan lancar dipandang perlu menetapkan kembali pengawas obat hewan tersebut dengan Keputusan Menteri Pertanian;

Mengingat : 1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 1967.

2. Peranturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 78 Tahun 1992;

3. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 1974;

4. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 1984; jo Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 83 Tahun 1993.

5. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 96/M/Tahun 1993;

6. Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 96/Kpts/OT.210/2/1994;

7. Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 808/Kpts/TN.260/12/1994;

8. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 521/Kpts/KP.430/ 7/95.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : **PERUBAHAN LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN NOMOR 521/Kpts/KP.430/7/1995 TENTANG PENGANGKATAN PENGAWAS OBAT HEWAN**

Pasal 1

Merubah lampiran Keputusan Menteri Pertanian Nomor 521/Kpts/KP.430/7/1995 Tentang Pengangkatan Pengawas Obat Hewan, sehingga berbunyi sebagaimana tercantum pada lampiran Keputusan ini.

Pasal 2

Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 27 Februari 1998

MENTERI PERTANIAN,

ttd

Dr. Ir. SJARIFUDIN BAHARSJAH

SALINAN Keputusan ini disampaikan kepada Yth.:

1. Menteri Dalam Negeri;
2. Menteri Kesehatan;
3. Menteri Perindustrian dan Perdagangan;
4. Gubernur Kepala Daerah Tingkat I seluruh Indonesia;
5. Kepala Kantor Wilayah Departemen Pertanian Propinsi seluruh Indonesia;
6. Kepala Dinas Peternakan Propinsi Daerah Tingkat I seluruh Indonesia;
7. Bupati/Walikotamadya Kepala Daerah Tingkat II seluruh Indonesia;
8. Kepala Dinas Peternakan Daerah Tingkat II seluruh Indonesia;
9. Ketua Umum Asosiasi Obat Hewan Indonesia.

Lampiran Keputusan Menteri Pertanian

Nomor : 86/Kpts/KP.430/2/98
Tanggal : 27 Februari 1998

DAFTAR NAMA PENGAWAS OBAT HEWAN

No.	N A M A	N I P
1	2	3
I	**PROPINSI DAERAH ISTIMEWA ACEH**	
1.	Drh. Syamsudin Ali	NIP.080.644.664
2.	Drh. Rabumas Sakedang	NIP.390.001.552
3.	Drh. Ridwan Ibrahim	NIP.080.034.242
4.	Drh. Nurdin Hasballah	NIP.390.005.000
II	**PROPINSI DAERAH TINGKAT I SUMATERA UTARA**	
5.	Drh. Tetty Erlina Lubis	NIP. 080.048.819
6.	Drh. Alfian S. Pane	NIP. 400.035.621
7.	Drh. Mulkan Harahap	NIP. 080.106.211
8.	Drh. Nurdin Effendi	NIP. 080.102.659
9.	Drh. Tabrany Daulay	NIP. 080.039.739
10.	Drh. Alawy Nasution	NIP. 080.078.391
11.	Drh. Hasriansyah Idris	NIP. 080.078.392
12.	Drh. Kalibosi Siregar	NIP. 400.035.622
13.	Drh. Adi Nirwan S.	NIP. 080.054.072
14.	Drh. Tjut Nurjanah	NIP. 080.070.951
15.	Drh. Yuliansyah F. Saragih	NIP. 400.043.184
16.	Drh. E. D. Tambunan	NIP. 080.100.232
17.	Drh. Nathanael Mendrofa	NIP. 080.095.368
18.	Drh. Juni A. Surbakti	NIP. 400.041.098
19.	Drh. A. Jalin Ginting	NIP. 080.084.139
20.	Drh. M. Daud Harahap	NIP. 080.109.698
III	**PROPINSI DAERAH.TINGKAT I SUMATERA BARAT**	
21.	Drh. H. Tazril Tambok	NIP. 080.019.441
22.	Drh. Enni Haswita	NIP. 080.098.903
23.	Drh. Nanang Budiarto	NIP. 080.102.259
24.	Drh. Erinaldi	NIP. 080.104.473
25.	Drh. Dahlia	NIP. 080.115.008
26.	Drh. Rusmar Abbas	NIP.080.030.404
27.	Drh. Noviani	NIP.410.011.929
28.	Drh. Dwi Karmedi	NIP.410.011.821
29.	Drh. Hari Yeni R.	NIP.410.011.809
30.	Drh. Kennedy Hamzah	NIP.410.011.857
31.	Drh. Henny Prihandani	NIP.080.101.564

32.	Drh. H. Farid Muslim	NIP.410.011.833
33.	Drh. H. Abdul Kahar Soewali	NIP.080.043.244
34.	Drh. Sofyan Mansur	NIP.410.011.886
35.	Drh. Erri Marsal	NIP.080.111.415
36.	Drh. Ruslan	NIP.080.101.563
37.	Drh. Yulrisman	NIP.010.248.475
38.	Drh. Syech Ibnu Karim	NIP.080.100.608
39.	Drh. Wisnawati	NIP.080.115.103
40.	Drh. Jalaluddin	NIP.080.109.344
41.	Drh. Armon	NIP.080.109.345
42.	Drh. Widarto	NIP.080.102.904
43.	Drh. Yusfik Helmi	NIP.080.115.104
44.	Drh. Eni Dwi Purwanti	NIP.080.109.563
45.	Drh. Mawardi Nur	NIP.080.118.316
46.	Drh. Soetiabudi	NIP.080.078.442
47.	Drh. Rita Azrin	NIP.080.100.560
IV	**PROPINSI DAERAH TINGKAT I JAMBI**	
48.	Drh. Mulyono Saeran	NIP.080.038.312
49.	Drh. Andreas Suharmadi	NIP.080.056.266
50.	Drh. Priya Basuki	NIP.080.078.876
51.	Drh. Dedah Jamilah	NIP.080.107.939
52.	Drh. Witanta	NIP.080.111.189
V	**PROPINSI DAERAH TINGKAT I RIAU**	
53.	Drh. Ramlan Yusuf	NIP. 080.054.471
54.	Drh. Munasril Wahid	NIP.080.078.403
55.	Drh. Sri Mulyati	NIP. 080.100.059
56.	Drh. Isa Ahmadi	NIP. 080.100.058
57.	Drh. Urip Sukarno	NIP. 080.103.090
58.	Drh. Kartini	NIP. 080.097.053
VI	**PROPINSI DAERAH TINGKAT I BENGKULU**	
59.	Drh. Daryanto	NIP. 080.039.212
60.	Drh. Djarot Z.K	NIP. 080.103.077
61.	Drh. Endang P.P.	NIP. 080.043.235
62.	Drh. Irianto	NIP. 080.078.434
63.	Drh. Unang K.	NIP. 450.005.896
64.	Drh. Krisnandana	NIP. 080.102.111
VII	**PROPINSI DAERAH TINGKAT I SUMATERA SELATAN**	
65.	Drh. Syaiful Anwar. S	NIP. 440.009.432
66.	Drh. Nasir Somad	NIP. 080.033.926
67.	Drh. Anisah Damayanti	NIP.080.033.925
68.	Drh. Hasanuddin	NIP.080.070.985

VIII	**PROPINSI DAERAH TINGKAT I LAMPUNG**	
69.	Drh. Zaenal Abidin	NIP.480.052.802
70.	Drh. H. Agamawan Salam	NIP.080.029.857
71.	Drh. Harjono Paridjo	NIP.080.033.959
72.	Drh. Sri Suharyati	NIP.080.057.437
73.	Drh. Nurcahyo S	NIP.080.054.073
74.	Drh. Susilo W.	NIP.080.057.540
75.	Drh. Sunaryo Kasman	NIP.080.078.404
76.	Drh. Husodo Hadi	NIP.080.033.924
77.	Drh. Muh. Kamarul Alam	NIP.080.100.022
78.	Drh. Risanto Adi Susilo	NIP.080.100.064
79.	Drh. Eni Fermi	NIP.080.100.412
80.	Drh. A. Khandri	NIP.010.236.260
81.	Drh. Saptohaji	NIP.080.106.532
82.	Drh. Eddy Wiriyana	NIP.080.100.695
83.	Drh. Lailan Mardiah	NIP.080.107.967
84.	Drh. Havano Piaz	NIP.080.062.966
85.	Drh. Siti Kommariyah	NIP.460.021.010
86.	Drh. Maya Safitri	NIP.460.020.441
87.	Drh. Made Darya	NIP.460.012.637
88.	Drh. Ari Apriani	NIP.080.102.531
89.	Drh. Neneng Rohayati	NIP.460.020.703
IX	**PROPINSI DAERAH TINGKAT I DKI JAKARTA**	
90.	Drh. Eddy Setiarto	NIP.470.045.345
91.	Drh. Dzawil Hidjah	NIP 080.056.969
92.	Drh. Enny Pudjiwati	NIP. 080.056.869
93.	Drh. Arsentina Pangabean	NIP. 470.046.217
94.	Drh. Siti Sofiah	NIP. 080.078.794
95.	Drh. Iswardi Rachman	NIP. 470.046.917
96.	Drh. Adnan Achmand	NIP. 470.052.881
97.	Drh. Sri mulyono	NIP. 470.046.196
98.	Drh. Syamsul Bahri Saman	NIP. 080.030.438
99.	Drh. Chaidir Taufik	NIP. 080.069.494
100.	Drh. Eko Henry Witjaksono	NIP. 080.078.423
X	**PROPINSI DAERAH TINGKAT I JAWA BARAT**	
101.	Drh. Zulkifli Surachamdani	NIP. 480.025. 257
102.	Drh. Nana Supriatna M. Phil	NIP. 080.033.960
103.	Drh. Titiek EL	NIP. 080.045.916
104.	Drh. Suwarso H	NIP. 080.057.546
105.	Drh. Dedy Sobandi	NIP. 480.058.064
106.	Drh. Cahyan Sofiandi	NIP. 480.091.940
107.	Drh. Wahyudin	NIP. 080.028.039
108.	Drh. Pandji satria	NIP. 080.037.390
109.	Drh. Nana M. Adnan	NIP. 080.070.112

110.	Drh. Sutrisno	NIP. 080.068.837
111.	Drh. Didi Aswadi	NIP. 080.056.875
112.	Drh. Doso Saputro	NIP. 080.100.257
113.	Drh. Yayat Supriatna	NIP. 480.092.683
114.	Drh. Cahyan Sopandi	NIP. 480.091.940
115.	Drh. A. Glenarto	NIP. 080.030.443
116.	Drh. Mien Resminah	NIP.080. 057.539
117.	Drh. Sanusi Achsan	NIP.080.070.911
118.	Drh. Chairul Anwar	NIP.080.096.968
119.	Drh. Isya Dirdja	NIP.080.068.336
120.	Drh. Kosasih Mustari	NIP.080.032.726
121.	Drli. Lies Miarsih	NIP.080.118.380
122.	Drh. Heryanto Chandra	NIP.480.093.128
123.	Drh. Mastur A.R Noor	NIP.080.034.329
124.	Drh. Musni Suatmodjo	NIP.080.030.296
125.	Drh. Herwati Budi Lestari	NIP.080.070.913
126.	Drh. Sri Pudji stuti	NIP.080.011.983
127.	Drh. Budi Utarma	NIP.080.078.336
128.	Drh. Aswin Buhedi	NIP.080.107.911
129.	Drh. Didi Samsulhadi	NIP.480.092.121
130.	Drh. Hari Iman S.	NIP.080.117.541
131.	Drh. Sri Wuryastuti	NIP.080.032.726
XI	**PROPINSI DAERAH TINGKAT I JAWA TENGAH**	
132.	Drh. Endardji	NIP.500.022.743
133.	Drh. RM.Sardworo	NIP.500.034.814
134.	Drh. Kumaedi	NIP.080.068.833
135.	Drh. Bambang Haryono	NIP.080.056.046
136.	Drh. Wisnu Wiradi	NIP.080.039.211
137.	Drh. Gembong Murdono	NIP.080.056.046
138.	Drh. Sentot Sasmito Eko	NIP.500.091.046
139.	Drh. Wiradi	NIP.080.030.453
140.	Drh. Djadjak Ambadja	NIP.080.101.710
141.	Drh. Mashuri A1diyah	NIP.500.041.825
142.	Drh. Djatmiko	NIP.080.068.242
143.	Drh. Djarot Rusmanto	NIP.080.054.905
144.	Drh. H a t t a	NIP.080.070.953
145.	Drh. Widodo Sumantri	NIP.080.048.816
146.	Drh. Ismaryati B.	NIP.080.068.823
147.	Drh. Eddy Istiyanto	NIP.080.054.074
148.	Drh. Bambang Haryadi	NIP.080.068.819
149.	Drh. Mardjoko	NIP.080.071.110
150.	Drh. Wenny Ekawati	NIP.080.186.185
151.	Drh. Wisnu Wihadi	NIP.080.039.211
152.	Drh. S.W. Nugroho	NIP.080.057.147
153.	Drh. Mudjianto	NIP.080.068.954
154.	Drh. Sugiyono Pranoto	NIP.080.028.134
155.	Drh. Sayono Amiradii	NIP.080.054.915

156.	Drh. Abdul Rahman	NIP.080.068.236
157.	Drh. Suyudi Aryono	NIP.080.049.211
158.	Drh. Gagak Subroto	NIP.080.054.914
159.	Drh. Sudaryanti	NIP.080.109.546
160.	Drh. Silvanus Pelo S	NIP.500.883.176
161.	Drh. Sa'diyah	NIP.080.085.363
162.	Drh. Sumartono	NIP.500.091.051
163.	Drh. Alif Nurchan	NIP.500.101.582
164.	Drh. Rukasan	NIP.080.065.538
165.	Drh. Hutomo	NIP. 080.078.437
166.	Drh. Bambang Supartono	NIP. 080.048.817
167.	Drh. Hermin Supriyanto	NIP. 500.073.355
168.	Drh. R. Woeryanto Sukowati	NIP.080.102.371
169.	Drh. Jhoni Murahman	NIP. 500.092.698
170.	Drh. Hariyanto	NIP.500.091.026
171.	Drh. Winarni Widiati	NIP.080. 111.328
172.	Drh. Agus Dalwan K	NIP.080. 115.062
173.	Drh. Margharetha	NIP.500. 086.472
174.	Drh. Niniek Ainiwati	NIP.080. 056.874
XII	**PROPINSI DAERAH TINGKAT I DAERAH ISTIMEWA YOGYAKARTA**	
175.	Drh. W. Antono Amatredjo, MSc	NIP.490.007.635
176.	Drh. Bambang Sukartono	NIP.080.029.243
177.	Drh. Jiyono Notokusumo	NIP.080.043.243
178.	Drh. R. Setiawan	NIP.080.072.267
179.	Drh. Tipto Triyono	NIP.080.034.243
180.	Drh. Suharningsih	NIP.080.054.871
XIII	**PROPINSI DAERAH TINGKAT I JAWA TIMUR**	
181.	Drh. R.A. Edhy Prasetya	NIP.080.034.322
182.	Drh. Murwadi	NIP.510.090.021
183.	Drh. Hasan Basri	NIP.080.056.058
184.	Drh. Syahrul Muharom	NIP.510.110.260
185.	Drh. Wiwiek Isbandiyah	NIP.510.100.540
186.	Drh. Sunartiwi	NIP.080.057.406
187.	Drh. Niniek Sudiharni	NIP.080. 043.299
188.	Drh. Efendi Wiyoto	NIP.080. 100.049
189.	Drh. Aryono	NIP.080. 030.311
190.	Drh. Abd. Gofur	NIP.080. 101.622
191.	Drh. Syamsul Hidayat Y	NIP.080.034.324
192.	Drh. Joko Prayitno	NIP.080.068.834
193.	Drh. Lukman Hakim	NIP.080.054.477
194.	Drh. Hario Shasikirono	NIP.510.113.146
195.	Drh. Sri Mudigdo	NIP.080.056.178
196.	Drh. Gagak Musdiyanto	NIP.510.111.997
197.	Drh. Sigit Hanggono	NIP.080.039.735
198.	Drh. Budiyanto	NIP.080.054.871

199.	Drh. Kusnendar	NIP.080.068.960
200.	Drh. Edya Moelia Muis	NIP.500.104.928
201.	Drh. FX.Wijono	NIP.080.078.014
202.	Drh. Ari Roeseno	NIP.510.113.758
203.	Drh. Sudantoro	NIP.080.057.404
204.	Drh. Widjaja	NIP.510.091.226
205.	Drh. Setijono	NIP.080.070.010
206.	Drh. M. Yunus H	NIP.510.116.857
207.	Idrh. Suhodo Kamid	NIP.080.043.293
208.	Drh. Sulistiyani	NIP.510.091.213
209.	Drh. Irawan Subiyanto	NIP 510.091.211
210.	Drh. Sumaryuni	NIP.080.039.734
211.	Drh. Kun Mariatin	NIP.510.100.545
212.	Drh. Miftahudin A.	NIP.080.034.323
213.	Drh. Retmana Gayatri	NIP.510.10C.541
214.	Drh. H. Sitompul	NIP.080.026.750
215.	Drh. Darwastuti D.H.	NIP.510.090.021
216.	Drh. Ign. Suharyanto	NIP.080.056.043
217.	Drh. Daniel Sudarmadji	NIP.510.115.938
218.	Drh. Budiyanto	NIP.510.091.212
219.	Drh. Sujoko	NIP.510.111.031
220.	Drh. Bambang Eko.	NIP.510.097..225
221.	Drh. Sujono	NIP.510.091.221
222.	Drh. Dwi Irianto	NIP.510.088.523
223.	Drh. Didik Suhermanto	NIP.510.091.288
224.	Drh. Sudarsono	NIP.080.063.049
225.	Drh. Eko Priyowusono	NIP.510.113.773
226.	Drh. Heri Sutjahjo	NIP.080.100.048
227.	Drh. Gatot Subiyantoro	NIP.510.100.991
228.	Drh. Titik Susliyati	NIP.510.100.544
229.	Drh. I. Ketut Widanan	NIP.080.068.816
230.	Drh. Susetyorini	NIP.080.053.737
231.	Drh. Subekti	NIP.510.111.005
232.	Drh. Sigid Setiono	NIP.080.115.087
233.	Drh. Sulistyorini	NIP.510.091.214
234.	Drh. Poerwo Riyanto	NIP.080.084.102
235.	Drh. Suharyono	NIP.080.101.554
236.	Drh. Daddy Kusdriana	NIP.080.034.325
237.	Drh. Ketut Suwena	NIP.080.066.432
XIV	**PROPINSI DAERAH TINGKAT I KALIMANTAN BARAT**	
238.	Drh. Fachrudin Siregar	NIP.080.037.378
239.	Drh. Felicianus Yuldin	NIP.080.013.977
240.	Drh. Heriyanto	NIP.080.065.537
241.	Drh. A. Manaf Mustafa	NIP.080.067.469
242.	Drh. Cipta Raharja	NIP.080.078.351
243.	Drh. Priyo Yulianto	NIP.080.104.517

XV	**PROPINSI DAERAH TINGKAT I KALIMANTAN TENGAH**	
244.	Drh. Burhan Abbdullah	NIP.080.087.504
245.	Drh. I. Ketut Widhi Wirawan	NIP.080.068.963
246.	Drh. Mawardi	NIP.080.069.647
247.	Drh. Eko Budi Suharto	NIP.080.104.496
XVI	**PROPINSI DAERAH TINGKAT I KALIMANTAN SELATAN**	
248.	Drh. R.H. Tampubolon	NIP.080.030.315
249.	Drh. Serafina Ariani	NIP.080.044.022
250.	Drh. Saut Selamat Tambunan	NIP.080.062.139
251.	Drh. Endang Isti Widarwati	NIP.080.102.393
252.	Drh. Tris Fadianto	NIP.080.068.240
253.	Drh. Soedarman	NIP.080.102.275
254.	Drh. Santoso Budiharjo	NIP.080.100.304
XVII	**PROPINSI DAERAH TINGKAT I KALIMATAN TIMUR**	
255.	Drh. Imam Waluyo	NIP.080.049.164
256.	Drh. Julamo Purwoleksono	NIP.080.043.242
257.	Drh. Budiyanto	NIP.080.100.032
258.	Drh. Hariyanto	NIP.080.078.441
259.	Drh. Boy Susanto	NIP.080.100.270
260.	Drh. Bambang Hermanto	NIP.080.100.326
261.	Drh. Subandi	NIP.080.102.485
262.	Drh. Wipraptono Subagyo	NIP.080.100.079
263.	Drh. Sunaryo Latief	NIP.080.070.988
264.	Drh. Edith Hendartie	NIP.080.100.576
XVIII	**PROPINSI DAERAH TINGKAT I SULAWESI UTARA**	
265.	Drh. F.D. Rotinsulu. Ph.D	NIP.080.068.238
266.	Drh. Untung Sulistiyo	NIP.080.043.231
267.	Drh. Adjir Makalalaq	NIP.560.004.795
268.	Drh. B.Yusmono	NIP.080.084.992
269.	Drh. Ni Made Sukerni	NIP.080.100.305
270.	Drh. Zuherman	NIP.080.102.644
271.	Drh. Tambar	NIP.080.106.467
272.	Drh. Nyoman Reli	NIP.080.118.323
273.	Drh. Erlina Iriani	NIP.080.101.968
274.	Drh. Prayoga	NIP.080.108.910
275.	Drh. Marliana	NIP.080.117.315

XIX	**PROPINSI DAERAH TINGKAT I SULAWESI TENGAH**	
276.	Drh. Sujanarto	NIP.080.036.739
277.	Drh. Jerry Mandagi	NIP.080.030.300
278.	Drh. Napsi Sunusi	NIP.570.004.294
279.	Drh. Heri Afdal	NIP.080.101.039
280.	Drh. Yusmanto	NIP.080.030.454
281.	Drh. Hary Agus H.	NIP.080.030.446
282.	Drh. Nurendah Setyo Hatini	NIP. 080.030.447
XX	**PROPINSI DAERAH TINGKAT I SULAWESI SELATAN**	
283.	Drh. H. Amir Hamid	NIP.580.012.163
284.	Drh. Faisal Rahim	NIP.580.005.738
285.	Drh. Aminuddin	NIP.080.083.574
286.	Drh. Jujur Sembiring	NIP.080.039.736
287.	Drh. Decky Ahmad Gunardi	NIP.080.034.048
288.	Drh. Rustinah	NIP.080.083.575
289.	Drh. Agus Amir	NIP.580.019.870
XXI	**PROPINSI DAERAH TINGKAT I SULAWESI TENGGARA**	
290.	Drh. Hasan Mardijono	NIP.080.036.336
291.	Drh. I. Wayan Sura	NIP.080.102.857
292.	Drh. Kusnoto	NIP.080.102.309
293.	Drh. M. Nur Sofyan	NIP.080.102.388
294.	Drh. Sucipto	NIP.080.104.312
295.	Drh. I. Made Supartha	NIP.080.066.801
XXII	**PROPINSI DAERAH TINGKAT I BALI**	
296.	Drh. Zoelkarnain Hassan	NIP.080.034.889
297.	Drh. I. Dewa Made Mudhita	NIP.080.070.110
298.	Drh. I Ketut Sudarsana	NIP.600.010.818
299.	Drh. Ni Made Seriasih	NIP.080.104.497
300.	Drh. I Gusti Ngurah Badiwangsa	NIP.080.100.565
301.	Drh. I Ketut Artama	NIP.080.111.073
302.	Drh. Made Suastawa	NIP.080.044.026
303.	Drh. I Putu Sukayasa	NIP.010.100.069
304.	Drh. Wayan Sueastika	NIP.600.011.520
305.	Drh. Ketut Suarda	NIP.080.043.232
XXIII	**PROPINSI DAERAH TINGKAT I NUSA TENGGARA BARAT**	
306.	Drh. Dijan Rijatmoko	NIP.610.012.119
307.	Drh. Nurawan	NIP.610.010.923
308.	Drh. Ni Luh Made Yettyasani	NIP.610.012.145
309.	Drh. Teguh Sumardiyono	NIP.080.103.082
310.	Drh. H. Shahabuddin Sadar	NIP.080.056.862
311.	Drh. Khairul Akbar	NIP.610.011.982

312.	Drh. Yudha Satya Wardhana	NIP.610.012.095
313.	Drh. Wahyu Setiawan Yuwana	NIP.080.104.500
XXIV	**PROPINSI DAERAH TINGKAT I NUSA TENGGARA TIMUR**	
314.	Drh. Eddy Djaya	NIP.080.019.047
315.	Drh. Benyamin Billi	NIP.010.224.485
316.	Drh. Rafael Ben	NIP.620.007.631
317.	Drh. Anie Rochani Hidayat	NIP.080.102.538
318.	Drh. Palulu P. Ndima	NIP.620.007.806
319.	Drh. Johanis Praing	NIP.080.102.539
320.	Drh. Idik Abdullah	NIP.080.101.960
321.	Drh. Petrus Asa	NIP.620.021.992
322.	Drh. Yoseph Mantara	NIP.620.023.499
323.	Drh. Ismantara	NIP.080.101.958
324.	Drh. C. Nono	NIP.080.078.847
325.	Drh. Adrian Yus	NIP.080.109.007
XXV	**PROPINSI DAERAH TINGKAT I MALUKU**	
326.	Drh. Haryono	NIP.080.118.470
327.	Drh. Agustianur	NIP.080.119.731
XXVI	**PROPINSI DAERAH TINGKAT I IRIAN JAYA**	
328.	Drh. Constan Karma	NIP.080.056.981
329.	Drh. Soepadmo	NIP.080.028.092
330.	Drh. Darma Tarigan	NIP.080.057.129
331.	Drh. A.R. Pintadewa	NIP.080.068.847
332.	Drh. Suwito	NIP.640.015.778
333.	Drh. Sukoco Suwardi	NIP.080.101.993
334.	Drh. Beny Pantiadi	NIP.080.106.547
335.	Drh. Indarto Sudarsono	NIP.080.113.107
336.	Drh. Sri Wanaris	NIP.080.100.627
337.	Drh. Marolop Nadeak	NIP.080.114.196
XXVII	**PROPINSI DAERAH TINGKAT I TIMOR TIMOR**	
338.	Drh. Suminarwati Lenggu	NIP.080.068.960
339.	Drh. R. Agung Kusni Prihastono	NIP.400.104.928
340.	Drh. Agus Iman Syarif Mulyono	NIP.080.078.014

MENTERI PERTANIAN,

Ttd

Dr. Ir. SJARIFUDIN BAHARSJAH

SURAT KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN
NOMOR : 808/Kpts/TN.260/12/94
TENTANG
SYARAT PENGAWAS DAN TATACARA PENGAWASAN OBAT HEWAN

MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA

SURAT KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN
NOMOR : 808/Kpts/TN.260/12/94

TENTANG
SYARAT PENGAWAS DAN TATACARA PENGAWASAN OBAT HEWAN

MENTERI PERTANIAN,

Menimbang : a. bahwa agar supaya obat hewan yang beredar layak, aman dan tepat dalam pemakaiannya, maka perlu diadakan pengawasan baik dalam pembuatan, peredaran, penyediaan dan pemakaiannya;

b. bahwa agar supaya pengawasan obat hewan dapat berjalan lancar, berdaya guna dan berhasil guna, dan sebagai pelaksanaan Pasal 19 dan 20 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1992 perlu menetapkan syarat pengawas dan tatacara pengawasan obat hewan dalam Surat Keputusan Menteri Pertanian;

Mengingat : 1. Undang-undang Nomor 6 Tahun 1967;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1992;
3. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 1974;
4. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 1984 jo Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 83 Tahun 1993;
5. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 96/M Tahun 1993;
6. Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 96/Kpts/0T.210/2/1994.

M E M U T U S K A N :

Menetapkan : **SURAT KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN TENTANG SYARAT PENGAWAS DAN TATA CARA PENGAWASAN OBAT HEWAN**.

BAB 1
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

(1) Pengawasan Obat Hewan bertujuan :
   a. untuk mencegah terjadinya berbagai bentuk penyimpangan dalam kaitannya dengan pembuatan, penyediaan, peredaran dan pemakaian obat hewan baik penyimpangan yang bersifat administratif maupun teknis.
   b. agar obat hewan yang beredar dalam masyarakat layak pakai dan tepat dalam pemakaiannya.

Pasa1 2

(1) Ruang lingkup pengaturan meliputi Pengawas Obat Hewan serta pengawasan terhadap pembuatan, penyediaan, peredaran dan, pemakaian obat hewan.

(2) Ruang lingkup kegiatan pengawasan meliputi pengawasan :
   a. di tempat-tempat pembuatan;
   b. di tempat-tempat penyediaan;
   c. di tempat-tempat peredaran;
   d. di perusahaan peternakan, perusahaan makanan ternak (pabrik makanan ter-nak dan tempat pembuatan makanan ternak dan
   e. di tempat-tempat lain yang berkaitan dengan pemakaian obat hewan.

BAB II
PERSYARATAN DAN PENEMPATAN PENGAWAS OBAT HEWAN

Pasal 3

(1) Pengawasan obat hewan dilakukan oleh Pengawas Obat hewan yang diangkat dan diberhentikan oleh Menteri.

(2) Pengangkatan dan pemberhentian Pengawas Obat hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diajukan oleh Direktur Jenderal Peternakan atas usul Kepala Dinas Peternakan Propinsi Dati I atau Kepala Dinas Peternakan Kabupaten/ Kotamadya Dati II melalui Kepala Kantor Wilayah Departemen Pertanian Pro-pinsi setempat.

(3) Syarat Pengawas Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) yaitu pegawai negeri sipil yang berijazah dokter hewan dan atau apoteker, yang telah mengikuti pendidikan dan latihan pengawas obat hewan.

(4) Penempatan dan penetapan wilayah kerja Pengawas Obat hewan ditetapkan dengan Surat Keputusan Direktur Jenderal Peternakan.

Pasal 4

Pengawas Obat Hewan dalam melaksanakan tugas harus mengenakan kartu tanda pengenal yang bentuk, ukuran, warna, simbol dan kata-katanya seperti tercantum pada lampiran Surat Keputusan ini.

B A B III
TUGAS DAN WEWENANG PENGAWAS OBAT HEWAN

Pasal 5

(1) Pengawas Obat Hewan mempunyai tugas :
   a. melakukan pemeriksaan terhadap dipenuhinya ketentuan perizinan usaha pembuatan, penyediaan dan peredaran obat hewan;
   b. melakukan pemeriksaan terhadap cara pembuatan obat hewan yang baik;
   c. melakukan pemeriksaan obat hewan, sarana dan tempat penyimpanannya dalam penyediaan dan peredaran, termasuk alat serta cara pengangkutannya;
   d. melakukan pemeriksaan terhadap pemakaian obat hewan ; dan
   e. mengambil contoh bahan baku dan obat hewan guna pengujian khasiat dan keamanannya.

(2) Dalam melaksanakan tugasnya Pengawas Obat hewan mempunyai wewenang:
   a. menghentikan sementara kegiatan pembuatan obat hewan;
   b. melarang peredaran obat hewan;
   c. menarik obat hewan dari peredaran;
   d. menghentikan pemakaian obat hewan yang tidak sesuai dengan ketentuan.

BAB IV
RENCANA DAN TATACARA PENGAWASAN

Pasal 6

(1) Setiap Pengawas Obat hewan wajib menyusun rencana kerja tahunan yang dirinci dalam kegiatan bulanan.

(2) Rencana kerja tahunan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), sekurang-kurangnya memuat jumlah produsen, importir, eksportir, distributor, depo, dan toko obat hewan serta petani peternak, perusahaan peternakan dan perusahaan makanan ternak (pabrik makanan ternak dan tempat pembuatan makanan ternak sebagai pemakai obat hewan yang akan dikunjungi serta rencana biaya yang diperlukan.

(3) Pengawas obat hewan yang kedudukan satuan administrasi pangkalnya berada pada Dinas Peternakan Kubupaten/Kotamadya Dati II menyampaikan rencana kerja tahunan kepada Kepala Dinas Peternakan Kabupaten/ Kotamadya Dati II, sedangkan pengawas obat hewan yang kedudukan satuan administrasi pangkalnya berada pada Dinas Peternakan Dati I menyampaikan rencana kerja tahunan kepada Kepala Dinas Peternakan Propinsi Dati I setempat.

(4) Kepala Dinas Peternakan Kabupaten/Kotamadya Dati II atau Kepala Dinas Peternakan Propinsi Dati I menyampaikan Rencana kerja tahunan pengawas obat hewan kepada Direktur Jenderal Peternakan melalui Kepala Kantor Wilayah Departemen Pertanian Propinsi setempat.

(5) Rencana kerja tahunan sebagaimana dimaksud dalam ayat (4) selambat-lambatnya bulan Juli setiap tahun telah diterima oleh Direktur Jenderal Peternakan cq. Direktur Bina Kesehatan hewan untuk dipergunakan sebagai bahan penyusunan anggaran pembiayaan pengawasan obat hewan.

Pasal 7

(1) Setiap pengawas obat hewan dalam melaksanakan tugas harus berdasarkan surat perintah dari pejabat yang berwenang.

(2) Pejabat yang berwenang memberikan surat perintah sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) sesuai dengan kedudukan satuan administrasi pangkal pengawas obat hewan yaitu Kepala Dinas Peternakan Propinsi Dati I atau Kepala Dinas Peternakan Kabupaten/Kotamadya Dati II setempat.

Pasal 8

(1) Apabila pengawas obat hewan dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam pasal 5 ayat (1) huruf a menemukan penyimpangan, maka pengawas obat hewan memberikan teguran tertulis.

(2) Teguran tertulis sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diberikan dua kali berturut-turut selang waktu dua bulan, dengan tembusan kepada Direktur Jenderal Peternakan, Kepala Dinas Peternakan Propinsi Dati I dan Kepala Dinas Peternakan Kabupaten/Kotamadya Dati II.

(3) Apabila teguran sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) yang bersangkutan tidak memenuhi ketentuan perizinan, maka pengawas obat hewan melaporkan kepada pemberi izin untuk mengambil tindakan lebih lanjut sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Pemerintah Nomor 78 tahun 1992 dan Peraturan Pelaksanaan-nya.

(4) Pemberi izin setelah menerima usulan sebagaimana dimaksud dalam ayat (3) dapat :

a. mewajibkan yang bersangkutan untuk memenuhi ketentuan perizinan;
b. mencabut izin atau menutup usaha yang bersangkutan.

Pasal 9

(1) Apabila dalam melaksanakan tugasnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf b, c, d dan e menemukan penyimpangan, maka pengawas obat hewan dapat menghentikan sementara pembuatan, penyediaan, peredaran dan pemakaian obat hewan paling lama lima belas hari.

(2) Pengawas obat hewan membuat dan menyampaikan laporan tentang penyimpangan dan tindakan penghentian sementara sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) kepada Direktur Jenderal Peternakan paling lama dua hari kerja dengan tembusan :

a. Kepala Kantor Departemen Pertanian setempat;
b. Kepala Dinas Peternakan Propinsi Dati I setempat; dan
c. Kepala Dinas Peternakan Kabupaten/Kotamadya Dati II setempat.

(3) Apabila dalam jangka waktu lima belas hari Direktur Jenderal Peternakan belum mengambil keputusan, pengawas obat hewan dapat memperpanjang penghentian sementara sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) paling lama lima belas hari.

(4) Setelah meneliti dan menelaah laporan pengawas obat hewan dan mengambil langkah-langkah yang diperlukan, Direktur Jenderal Peternakan paling lambat tiga puluh hari sejak diterimanya laporan tersebut telah mengambil keputusan berupa :

a. mencabut tindakan penghentian sementara yang dilakukan oleh pengawas obat hewan dan menyatakan kegiatan pembuatan, penyediaan, peredaran dan pemakaian obat hewan yang dilaporkan dapat dilanjutkan; atau

b. menghentikan pembuatan dan penyediaan, melarang dan memerintahkan penarikan peredaran serta melarang dan menghentikan pemakaian obat hewan yang dilaporkan.

(5) Keputusan Direktur Jenderal Peternakan sebagaimana dimaksud dalam ayat (4) disampaikan kepada yang bersangkutan dengan tembusan kepada

a..Kepala Kantor Wilayah Departemen Pertanian Propinsi Dati I setempat;
b. Kepala Dinas Peternakan Propinsi Dati I setempat; dan
c. Kepala Dinas neternakan Kabupaten/Kotamadya. Dati II setempat.

(6) Keputusan Direktur Jenderal Peternakan atas nama Menteri sebagaimana dimaksud dalam ayat (4) huruf b disampaikan kepada yang bersangkutan dengan tembusan kepada

a. Kepala Kantor Wilayah Departemen Pertanian Propinsi Dati I setempat;
b. Kepala Dinas Peternakan Propinsi Dati I setempat;
c. Kepala Dinas Peternakan Kabupaten/Kotamadya Dati II setempat; dan
d. Kepolisian setempat.

Pasal 10

Pengawasan terhadap pembuatan, penyediaan, peredaran dan pemakaian obat hewan yang dilakukan oleh Lembaga Penelitian, Lembaga Pendidikan dan Instansi Pemerintah yang tugasnya secara teknis berhubungan dengan obat hewan dilakukan sesuai dengan ketentuan dalam Surat Keputusan ini.

Pasal 11

(1) Pengawas obat hewan wajib membuat laporan kegiatan sekurang-kurangnya sekali setiap tahun.

(2) Pengawas obat hewan yang kedudukan satuan administrasi pangkalnya berada pada Dinas Peternakan Kabupaten/ Kotamadya Dati II menyampaikan laporan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) kepada Kepala Dinas Peternakan Kabupaten/Kotamadya Dati II sedangkan pengawas obat hewan yang kedudukan satuan administrasi pangkal berada pada Dinas Peternakan Propinsi Dati I menyampaikan laporan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) kepada Kepala Dinas Peternakan Propinsi Dati I setempat.

(3) Kepala Dinas Peternakan Kabupaten/Kotamadya Dati II atau Kepala Dinas Peternakan Propinsi Dati I menyampaikan laporan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) kepada Direktur Jenderal Peternakan melalui Kepala Kantor Wilayah Departemen Pertanian Propinsi Dati I setempat.

(4) Laporan sebagaimana dimaksud dalam ayat (3) bersama dengan rencana kerja tahunan dimaksud dalam pasal 6 ayat (5) selambat-lambatnya bulan Juli setiap tahun yang telah diterima oleh Direktur Jenderal Peternakan.

B A B V
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 12

Dengan berlakunya Surat Keputusan ini, pengawas obat hewan yang telah diangkat dan ditempatkan pada Dinas peternakan Dati I atau Dinas Peternakan Kabupaten/ Kotamadya Dati II sepanjang masih melaksanakan tugas pengawasan obat hewan, dinyatakan sebagai pengawas obat hewan sampai ditetapkannya pengawas obat hewan baru berdasarkan surat Keputusan ini.

Pasal 13

Dengan berlakunya Surat Keputusan ini maka ketentuan pengawasan sebagaimana dimaksud dalam :

a. Bab III Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 432/Kpts/Um/8/1974;
b. Pasal 15 Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 539/Kpts/Um/12/1977 dinyatakan tidak berlaku lagi.

B A B VI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 14

Surat Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 15 Desember 1994

MENTERI PERTANIAN,
ttd
Dr. Ir. SJARIFUDIN BAHARSJAH

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada Yth :

1. Menteri Negara Koordinator Ekonomi, Keuangan dan Pengawasan Pembangunan;
2. Menteri Negara Koordinator Industri dan Perdagangan;
3. Menteri Dalam Negeri;
4. Menteri Kesehatan;
5. Menteri Perdagangan;
6. Para Pemimpin Unit Kerja Eselon I di lingkungan Departemen Pertanian
7. Gubernur Kepala Daerah Tingkat: I di seluruh Indonesia;
8. Kepala kantor wilayah Departemen Pertanian I di lingkungan Departemen Pertanian Propinsi di seluruh Indonesia;
9. Kepala Dinas Peternakan Propinsi Dati I di seluruh Indonesia;
10. Bupati/Walikotamadya Kepala Daerah Tingkat II di seluruh Indonesia;
11. Kepala Dinas Peternakan Dati II di seluruh Indonesia;
12. Ketua Umum Asosiasi Obat Hewan Indonesia.

LAMPIRAN SURAT KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN

NOMOR :
TANGGAL :

I. Katentuan Tanda Pengenal Pengawas Obat Hewan.

Kartu tanda pengenal pengawas obat hewan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut :

1. Bentuk : Segi empat
2. Ukuran : 10 x 6,5 cm
3. Warna dasar pada logo dan simbol : Unggu
4. Warna dasar pada Kartu Tanda Pengenal Pengenal Pengawas Obat Hewan dan keterangannya : Unggu muda
5. Logo : Departemen Pertanian
6. Simbol : Departemen Pertanian Direktorat Jenderal Pertanian
7. Ukuran pada logo dan simbol : 10 x 1 cm.
8. Ukuran keterangan halaman muka pada kartu Tanda Pengenal Pengawas Obat Hewan : 10 x 5,5 cm.

II. Contoh Kartu Pengenal Pengawas Obat Hewan :

A. Keterangan halaman muka :

KARTU TANDA PENGENAL PENGAWAS OBAT HEWAN

No. :…….

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1992 Kepada Petugas dibawah ini :

Nama :
Pangkat/gol :
NIP :

Ditugaskan dan diberikan wewenang untuk melakukan pengawasan ditempat-tempat pembuatan, persediaan, peredaran dan pemakaian obat hewan dengan wilayah kerja :

Kartu tanda pengenal ini berlaku pada tanggal ditetapkan, dengan ketentuan apabila terjadi perubahan jabatan, akan dilakukan penyesuaian .

Pas foto
2,3 cm

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN,
Tertanda
DR. Drh. SOEHADJI
NIP. : 080.013.186

B. Keterangan halaman belakang :

TUGAS DAN WEWENANG PENGAWAS OBAT HEWAN

(1). Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1992 pasal 20 pejabat pengawas obat hewan berwenang untuk :

a. Melakukan pemeriksaan terhadap dipenuhinya ketentuan perizinan usaha pembuatan, penyediaan dan peredaran obat hewan;
b. Melakukan pemeriksaan terhadap cara pembuatan obat hewan yang baik;
c. Melakukan pemeriksaan terhadap obat hewan, sarana dan tempat penyimpanannya dalam penyediaan dan peredaran, termasuk alat serta pengangkutannya.
d. Melakukan pemeriksaan terhadap pemakaian obat hewan;
e. Mengambil contoh bahan baku dan obat hewan guna pengujian khasiat dan keamanannya.

(2). Apabila dalam pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditemukan penyimpangan, Menteri atau pejabat pengawas obat hewan dapat memerintahkan untuk :

a. Menghentikan sementara kegiatan pembuatan obat hewan;
b. Melarang peredaran obat hewan;
c. Menarik obat hewan dari peredaran;
d. Menghentikan pemakaian obat hewan yang tidak sesuai dengan ketentuan.

DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN

Ttd

DR. Drh. SOEHADJI
NIP : 080.013.186

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN NOMOR : 09111/KPTS/PK.350/F/09/2018 TENTANG PETUNJUK TEKNIS PENGGUNAAN OBAT HEWAN DALAM PAKAN UNTUK TERAPI

KEMENTERIAN PERTANIAN

DIREKTORAT JENDERAL PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN
NOMOR: 09111/KPTS/PK.350/F/09/2018

TENTANG

PETUNJUK TEKNIS PENGGUNAAN OBAT HEWAN
DALAM PAKAN UNTUK TUJUAN TERAPI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN,

Menimbang:
a. bahwa dalam rangka keperluan terapi, obat hewan berupa antibiotik dapat dicampurkan dalam pakan;
b. bahwa untuk mencegah penyalahgunaan antibiotik yang dicampur dalam pakan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, penggunaan antibiotik harus sesuai dengan petunjuk teknis penggunaan obat hewan dalam pakan; dan
c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b serta untuk memenuhi ketentuan Pasal 17 Peraturan Menteri Pertanian Nomor 14 Tahun 2017 tentang Klasifikasi Obat Hewan, perlu menetapkan Keputusan Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan tentang Petunjuk Teknis Penggunaan Obat Hewan Dalam Pakan Untuk Tujuan Terapi.

Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5015) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 41 Tahun 2014 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Tahun 2014 Nomor 338, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5619);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 47 tahun 2014 tentang Pengendalian dan Penanggulangan Penyakit Hewan (Lembaran Negara Tahun 2014 Nomor 130, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5543);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 3 tahun 2017 tentang Otoritas Veteriner (Lembaran Negara Tahun 2017 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6019);
4. Peraturan Presiden Nomor 45 Tahun 2015 tentang Kementerian Pertanian (Lembaran Negara Tahun 2015 Nomor 85);

5. Keputusan Presiden Nomor 100/TPA Tahun 2016 tentang Pengangkatan Dalam Jabatan Pimpinan Tinggi Madya di Lingkungan Kementerian Pertanian;
6. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 466/Kpts/TN.260/V/99 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Hewan yang Baik, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Pertanian Nomor 536/Kpts/PD.650/9/2004 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Hewan yang Baik;
7. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 74/Permentan/OT/12/2007 tentang Pengawasan Obat Hewan;
8. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 43/Permentan/OT.010/8/2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Pertanian (Berita Negara Tahun 2015 Nomor 1243);
9. Keputusan Menteri Pertanian dan Kehutanan Nomor 455/kpts/tn.260/9/2000 tahun 2000 tentang Syarat dan Tata Cara Pendaftaran dan Pengujian Mutu Obat Hewan Jo Keputusan Menteri Pertanian Nomor 695/kpts/tn.260/8/96 tentang Syarat dan Tata Cara Pendaftaran dan Pengujian Mutu Obat Hewan;
10. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 454 Tahun 2000 tentang Pembuatan Obat Hewan Berdasarkan Kontrak;
11. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 14 Tahun 2017 tentang Klasifikasi Obat Hewan;
12. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 65 tahun 2007 tentang Pengawasan Mutu Pakan;
13. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 22 tahun 2017 tentang Pendaftaran dan Peredaran Pakan;
14. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 240 tahun 2009 tentang Cara Pembuatan Pakan yang Baik.

Memperhatikan : 1. Hasil rapat Komisi Obat Hewan dan Komisi Pakan tentang penyusunan rancangan Keputusan Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan tentang Petunjuk Teknis Penggunakan Obat Hewan Dalam Pakan Untuk Tujuan Terapi yang dilaksanakan pada tanggal 9 Maret 2018, 24 April 2018, 3 Mei 2018, 16 Juli 2018 dan 23 Juli 2018;

2. Nota Dinas Direktur Kesehatan Hewan Nomor 28012/PK.350/F.4/08/2018 tanggal 28 Agustus 2018, hal Rancangan Keputusan Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan tentang Petunjuk Teknis Penggunakan Obat Hewan Dalam Pakan Untuk Tujuan Terapi.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan :

KESATU : Petunjuk Teknis Penggunaan Obat Hewan Dalam Pakan Untuk Tujuan Terapi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Jenderal ini.

KEDUA : Petunjuk Teknis Penggunaan Obat Hewan Dalam Pakan Untuk Tujuan Terapi, sebagaimana dimaksud dalam diktum KESATU sebagai dasar hukum bagi produsen pakan, peternak, dokter hewan, perusahaan obat hewan, dan dinas provinsi dan kabupaten/kota yang membidangi fungsi peternakan dan kesehatan hewan dalam melaksanakan kegiatan pencampuran obat hewan dalam pakan dan penggunaannya untuk tujuan terapi.

KETIGA : Petunjuk Teknis Penggunaan Obat Hewan Dalam Pakan Untuk Tujuan Terapi sebagaimana dimaksud dalam diktum KEDUA, meliputi:

a. Persyaratan penggunaan obat hewan dalam pakan;
b. Persyaratan pakan;
c. Tata cara pencampuran obat hewan dalam pakan;
d. Pengawasan mutu dan keamanan serta penggunaan; dan
e. Pelaporan.

KEEMPAT : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal, 10 September 2018

DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN
DAN KESEHATAN HEWAN,

I KETUT DIARMITA
NIP 196212311989031006

Salinan Keputusan ini disampaikan kepada Yth:
1. Menteri Pertanian;
2. Pimpinan Esellon I lingkup Kementerian Pertanian;
3. Kepala Dinas provinsi dan kabupaten/kota yang membidangi fungsi peternakan dan kesehatan hewan;
4. Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI;

LAMPIRAN KEPUTUSAN DIREKTUR
JENDERAL PETERNAKAN DAN
KESEHATAN HEWAN
NOMOR : 09111/KPTS/PK.350/F/09/2018
TANGGAL : 10 September 2018
TENTANG
PETUNJUK TEKNIS PENGGUNAAN
OBAT HEWAN DALAM PAKAN UNTUK
TUJUAN TERAPI

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Obat hewan dalam klasifikasi obat keras dan bebas terbatas dapat digunakan untuk terapi dengan media pembawa berupa pakan, perlu ada batasan, baik jenis, dosis terapi, serta pengawasan dari aspek farmakologis mapun aspek efektivitas, keamanan dan efisiensi.

Dalam hal dosis terapi dan aspek pengawasan, maka untuk golongan antibiotik ditentukan harus menjamin bahwa kandungan zat aktif dalam pakan tidak kurang dari 80% dari yang dinyatakan dalam label pakan dan homogenisitas pada rentang 80-120%.

Pengaturan penggunaan antibiotik dimaksudkan untuk mencegah gangguan kesehatan manusia yang mengkonsumsi produk ternak karena adanya residu obat pada ternak yang mempunyai efek hipersensitif, karsinogenik, mutagenik, dan teratogenik. Selain itu, pengaturan ini juga untuk mencegah timbulnya resistensi mikroba patogen dan dampaknya terhadap lingkungan serta mencegah penggunaan pengobatan alternatif bagi manusia.

Dosis yang pasti pada pemberian oral merupakan suatu hal yang penting untuk mencapai efektivitas obat, terlalu tinggi bisa menimbulkan efek toksik dan terlalu rendah tidak memiliki efek. Skala peternakan yang bervariasi di Indonesia menyebabkan kebutuhan pakan yang mengandung antibiotik sangat beragam. Hal ini akan berdampak pada jumlah produksi pakan yang mengandung antibiotik, munculnya perbedaan kualitas, masalah limbah sisa pakan, masalah kontaminasi selama produksi dan distribusi.

Permasalahan lain yang muncul adalah tidak semua obat hewan dapat diaplikasikan melalui pakan, terkait dengan masalah inkompatibilitas farmakologik, menentukan waktu terapi melalui pakan. Disamping itu, dalam implementasi undang-undang dan peraturan dalam penggunaan

obat hewan masih multi tafsir, terutama penggunaan obat melalui pakan, dalam hal:

1. Diagnosis dalam menentukan etiologi;
2. Indikasi;
3. Peresepan;
4. Pencampuran;
5. Dosis;
6. Lama pemberian;
7. Justifikasi penambahan waktu pemberian; dan
8. Pengawasan penggunaan.

Ini terjadi karena peraturan yang ada belum ada pedoman yang mengatur cara pembuatan pakan terapi yang baik dan benar, serta penggunaan obat hewan dalam pakan untuk terapi.

B. Maksud, Tujuan, dan Sasaran

Petunjuk Teknis ini dimaksudkan sebagai dasar hukum bagi produsen pakan, peternak, dokter hewan, perusahaan obat hewan, pengawas obat hewan, pengawas mutu pakan, dan dinas provinsi dan kabupaten/kota yang membidangi fungsi peternakan dan kesehatan hewan dalam penggunaan obat hewan pada pakan untuk tujuan terapi.
Petunjuk Teknis ini bertujuan agar penggunaan obat hewan yang dicampur dalam pakan untuk tujuan terapi digunakan dengan baik dan benar.

Selain itu, Petunjuk Teknis ini juga bertujuan agar obat hewan yang digunakan disamping berkhasiat dan aman, juga efisien dalam pemberantasan penyakit hewan.

Sasaran Petunjuk Teknis ini untuk:

a. Pelaku usaha di bidang pakan;
b. Peternak;
c. Dokter hewan;
d. Feed nutrisionis;
e. Perusahaan obat hewan;
f. Pengawas obat hewan;
g. Pengawas mutu pakan; dan
h. Dinas yang membidangi fungsi peternakan dan kesehatan hewan.

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup Petunjuk Teknis ini meliputi:

1. Persyaratan obat dan pakan;
2. Pengawasan; dan
3. Pelaporan

D. Pengertian

Dalam Petunjuk Teknis ini yang dimaksud dengan:

1. Obat hewan adalah sediaan yang dapat digunakan untuk mengobati hewan, membebaskan gejala, atau memodifikasi proses kimia dalam tubuh yang meliputi sediaan biologik, farmasetika, premiks, dan sediaan alami.
2. Penggunaan obat hewan adalah tindakan medik yang dilakukan untuk meningkatkan kekebalan hewan, pencegahan dan penyembuhan penyakit hewan, peningkatan kesehatan hewan, upaya pemulihan kesehatan hewan dengan menggunakan obat hewan dan/atau tindakan pemberian obat hewan dalam pakan, air minum, tetes, topikal atau parenteral dalam rangka meningkatkan kesehatan dan pertumbuhan sesuai dengan jenis sediaan dan klasifikasi.
3. Antibiotik adalah zat yang dihasilkan oleh mikroorganisme secara alami, semi sintetik maupun sintetik yang dalam jumlah kecil dapat menghambat atau membunuh bakteri.
4. Penggunaan antibiotik adalah tindakan medik yang dilakukan untuk penyembuhan penyakit hewan, peningkatan kesehatan hewan, dan/atau tindakan pemberian antibiotik dalam pakan, air minum, tetes, topikal atau parenteral dalam rangka meningkatkan kesehatan sesuai dengan jenis sediaan dan klasifikasi.
5. Pakan adalah bahan makanan tunggal atau campuran, baik yang diolah maupun yang tidak diolah, yang diberikan kepada hewan untuk kelangsungan hidup, berproduksi, dan berkembang biak.
6. Pakan terapi/*medicated feed* adalah pakan yang telah mempunyai nomor pendaftaran yang mengandung obat hewan terdaftar untuk tujuan terapi dalam jangka waktu tertentu berdasarkan resep dokter hewan.
7. Pakan terapi yang mengandung antibiotik adalah pakan yang telah mempunyai nomor pendaftaran yang mengandung antibiotik terdaftar untuk tujuan terapi dalam jangka waktu tertentu berdasarkan resep dokter hewan.
8. Kesehatan hewan adalah segala urusan yang berkaitan dengan perawatan hewan, pengobatan hewan, pelayanan kesehatan hewan, pengendalian dan penanggulangan penyakit hewan, penolakan penyakit, medik reproduksi, medik konservasi, obat hewan dan peralatan kesehatan hewan, serta keamanan pakan.
9. Pelaku Usaha adalah orang perseorangan atau korporasi baik yang berbadan hukum maupun yang tidak berbadan hukum yang melakukan kegiatan pembuatan pakan (pabrik pakan, *self mixer*) dan atau memasukkan pakan dengan maksud baik untuk diedarkan maupun tidak untuk diedarkan.
10. Ternak adalah hewan peliharaan yang produknya diperuntukan sebagai penghasil pangan, bahan baku industri, jasa, dan/atau hasil ikutannya yang terkait dengan pertanian.

11. Terapi adalah pengobatan yang dimaksudkan untuk menghentikan kondisi medis dari perkembangan lebih lanjut dari suatu penyakit dengan mengikuti diagnosis suatu penyakit.

BAB II
PERSYARATAN PEMBUATAN DAN PENGGUNAAN PAKAN TERAPI (*medicated feed*)

Pembuatan pakan terapi hanya dapat dilakukan pada pabrik pakan atau *self mixer,* dan harus mempunyai dokter hewan penanggungjawab dan feed *nutrisionist* atau *formulator* yang bekerja tetap atau bekerja tidak tetap (konsultan) yang mempunyai ikatan kerja secara tertulis.

Obat hewan dan Pakan yang akan digunakan dalam pakan terapi harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

A. Obat Hewan
   1. Obat hewan produk jadi dengan komposisi tunggal maupun kombinasi yang sudah terdaftar;
   2. Kombinasi yang diizinkan hanya dua zat aktif, dan zat aktif yang digunakan yang tercantum dalam lampiran sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari juknis *medicated feed*;
   3. Zat aktif dan/atau kombinasi baru yang belum terdaftar harus mengikuti peraturan yang berlaku;
   4. Zat aktif bahan baku obat hewan tidak diperbolehkan dicampur dalam pakan;
   5. Jumlah obat yang dicampurkan harus memenuhi dosis terapi;
   6. Obat yang dicampurkan dalam pakan harus dengan resep dokter hewan dengan format resep seperti tercantum dalam lampiran;
   7. Resep obat hewan harus dibuat oleh:
      a. Dokter hewan pada perusahaan pakan;
      b. Dokter hewan pada perusahaan obat hewan;
      c. Dokter hewan pada perusahaan peternakan;
      d. Dokter hewan praktisi; atau
      e. Dokter Hewan berwenang.
   8. Pemilihan jenis obat dan penentuan dosis maksimal ditentukan oleh keputusan Dokter hewan yang melakukan diagnosis.

B. Pakan:
   1. Pakan yang telah mempunyai Nomor Pendaftaran Pakan (NPP);
   2. Jumlah pakan yang dibuat harus sesuai dengan keperluan terapi;
   3. Pakan terapi harus dikemas dengan kemasan berlapis yang kedap air, tidak toksik dan tidak menurunkan mutu dan keamanan pakan serta mencantumkan Penandaan **PAKAN TERAPI** dengan huruf kapital, warna merah yang mudah terbaca;

4. Label pakan terapi berisi:
   a. Nomor Pendaftaran Pakan (NPP);
   b. Nomor pendaftaran obat hewan;
   c. Komposisi (hanya jenis zat aktif);
   d. Jumlah zat aktif (g/ton atau ppm/ppb) ;
   e. Kode produksi;
   f. Indikasi;
   g. Lama pemberian (maksimal 7 (tujuh) hari);
   h. Cara penyimpanan;
   i. Tanggal kadaluarsa; dan
   j. Waktu henti obat.

Penggunaan pakan terapi harus berdasarkan hasil diagnosis penyakit oleh dokter hewan berdasarkan 2 dari 3 kriteria pemeriksaan:
1. Gejala klinis;
2. Patologi anatomi dan/atau laboratoris antara lain, histopatologis, serologis, jumlah kuman per gram tinja, organ atau jumlah oocyst per gram tinja; dan
3. Epizootiologi.

Dalam diagnosis kasus penyakit subklinis, pemeriksaan status kesehatan dapat dilakukan sekurang-kurangnya 1 – 3 hari sebelum kejadian penyakit. Diagnosis penyakit ini dilakukan dengan melibatkan pemeriksaan laboratoris dan epizootiologi.

Dalam hal dilakukan terapi lanjutan untuk penyakit koksidiosis, terapi dapat dilanjutkan maksimum hanya untuk 7 hari berikutnya dengan peresepan ulang oleh dokter hewan berdasarkan patologi anatomi dan hasil diagnosis laboratorium yang mengacu jumlah oocyst per gram tinja yang dilakukan pada 1-2 hari sebelum pengobatan terakhir.

Apabila setelah dilakukan terapi lanjutan infeksi masih berlanjut maka terapi harus dilakukan dengan menggunakan antikoksidia yang berbeda, kecuali untuk unggas bibit (*Parent Stock*/PS atau *Grand Parent Stock*/GPS) dan unggas petelur sebelum masa produksi diperbolehkan dilakukan terapi lanjutan menggunakan antikoksidia yang sama selama periode 7 hari berikutnya.

BAB III
TATA CARA PENCAMPURAN OBAT HEWAN DALAM PAKAN
(Pakan Terapi)

1. Antibiotik hanya boleh digunakan untuk tujuan terapi baik melalui pakan maupun air minum dengan dosis terapi dan lama penggunaan selama-lamanya 7 hari dengan memperhatikan cara penggunaan obat hewan yang baik dan benar;

2. Pencampuran obat dalam pakan harus dilakukan di bawah pengawasan Dokter Hewan atau Dokter Hewan sebagai Penanggung Jawab Teknis Obat Hewan (PJTOH);
3. Pencampuran obat dalam pakan dilakukan di unit produksi pakan; dan
4. Pencampuran obat hewan dengan pakan dilakukan dengan mengikuti Pedoman Cara Pembuatan Pakan yang Baik dan Benar.

BAB IV
PENGAWASAN

Pengawasan penggunaan obat hewan yang dicampur dalam pakan (Pakan Terapi) dilakukan terhadap:
1. Resep;
2. Indikasi;
3. Jumlah Obat;
4. Jumlah Pakan Terapi yang diproduksi;
5. Jumlah Pakan Terapi yang digunakan dan tersisa;
6. Lamanya Pengobatan;
7. Nama customer / Nama Farm / Lokasi; dan
8. Alamat/lokasi peternakan.

Pengawasan dilakukan oleh:
1. Dokter Hewan perusahaan pakan;
2. Dokter Hewan perusahaan obat hewan;
3. Dokter Hewan di peternakan;
4. Dokter Hewan berwenang (Pusat dan dinas yang menangani fungsi peternakan dan kesehatan hewan);
5. Pengawas Mutu Pakan dan Pengawas Obat Hewan melakukan pemantauan sewaktu-waktu (Pusat dan dinas yang menangani fungsi peternakan dan kesehatan hewan); dan
6. Masyarakat peternakan dapat melaporkan penggunaan obat hewan yang tidak sesuai dengan Juknis ini.

Pengawasan Mutu dan Keamanan Pakan Terapi

Pemerintah melakukan pengujian secara berkala terhadap kandungan obat dalam pakan. Bila hasil pengujian zat aktif ditemukan kurang dari 80%, maka dinyatakan atau dikategorikan sebagai imbuhan pakan sehingga harus dimusnahkan dan produsen pakan terapi yang bersangkutan akan di berikan surat teguran atau sanksi sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku.

BAB V
Pelaporan

Pelaporan dilakukan oleh Produsen pakan secara berkala setiap 3 bulan sekali dengan mengisi formulir yang ditentukan (format terlampir) dengan melampirkan resep dan hasil diagnosis. Laporan disampaikan ke Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan dan Dinas Provinsi/Kabupaten/Kota yang membidangi fungsi peternakan dan kesehatan hewan.

BAB VI
Sanksi

Bila ditemukan penyimpangan dalam hal pencampuran, penggunaan, penyimpanan, indikasi, lamanya pemakaian, dan konsentrasi obat yang ada dalam pakan maka akan dilakukan tindakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan.

BAB VII
PERUBAHAN TABEL LAMPIRAN

Pengurangan dan penambahan jenis obat, dosis dan indikasi dalam tabel dalam lampiran sesuai dengan rekomendasi Komisi Obat Hewan (KOH) dan Komisi Pakan dengan mengubah tabel.

BAB VII
PENUTUP

Dengan telah disusunnya Petunjuk Teknis tentang Penggunaan Obat Hewan Pada Pakan Untuk Tujuan Terapi diharapkan dapat memberikan pengaturan bagi pemangku kepentingan untuk melakukan penggunaan Obat Hewan Pada Pakan Untuk Tujuan Terapi.

DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN
DAN KESEHATAN HEWAN,

I KETUT DIARMITA
NIP. 19621231 198903 1 006

LAMPIRAN KEPUTUSAN DIREKTUR
JENDERAL PETERNAKAN DAN
KESEHATAN HEWAN
NOMOR : 09111/KPTS/PK.350/F/09/2018
TANGGAL : 10 September 2018
TENTANG PETUNJUK TEKNIS
PENGGUNAAN OBAT HEWAN DALAM
PAKAN UNTUK TUJUAN TERAPI

JENIS ANTIBIOTIK YANG DAPAT DICAMPUR PAKAN UNGGAS

No	Uraian	Keterangan
1	**Avilamisin**	
	Indikasi	Terapi nekrotik enteritis dan bakteri yang peka terhadap Avilamisin
	Dosis	Tidak kurang dari 30 ppm Avilamisin
	Lama pemberian	7 hari
	Waktu Henti	0 hari
2	**Bacitracin Methylen Disalisilat (BMD)**	
	Indikasi	Terapi nekrotik enteritis dan bakteri yang peka terhadap Bacitracin Methylen Disalisilat
	Dosis	Tidak kurang dari 100 ppm Bacitracin
	Lama Pemberian	7 hari
	Waktu Henti	0 hari
3	**Zinc Bacitracin (ZB)**	
	Indikasi	Terapi nekrotik enteritis dan bakteri yang peka terhadap Zinc Bacitracin Methylen Disalisilat
	Dosis	Tidak kurang dari 150 ppm Zinc Bacitracin (ZB)
	Lama Pemberian	7 hari
	Waktu Henti	0 hari
4	**Colistin**	
	Indikasi	Terapi salmonellosis, colibasilosis, dan bakteri yang peka terhadap Colistin
	Dosis	Tidak kurang dari 75 ppm Colistin
	Lama Pemberian	7 hari
	Waktu Henti	5 hari
5	**Enramisin**	
	Indikasi	Terapi nekrotik enteritis dan bakteri yang peka terhadap Enramisin
	Dosis	Tidak kurang dari 20 ppm Enramisin
	Lama Pemberian	7 hari
	Waktu Henti	0 hari

6	**Kitasamisin**	
	Indikasi	Terapi mycoplasmosis dan bakteri yang peka terhadap Kitasamisin
	Dosis	Tidak kurang dari 500 ppm kitasamisin
	Lama Pemberian	7 hari
	Waktu Henti	5 hari
7	**Lincomycin (HCl)**	
	Indikasi	Terapi mycoplasmosis dan bakteri yang peka terhadap Lincomycin
	Dosis	Tidak kurang dari 40 ppm lincomisin
	Lama Pemberian	7 hari
	Waktu Henti	7 hari
8	**Tiamulin**	
	Indikasi	Terapi mycoplasmosis dan bakteri yang peka terhadap Tiamulin
	Dosis	Tidak kurang dari 250 ppm tiamulin
	Lama pemberian	7 hari
	Waktu Henti	5 hari
9	**Tylosin**	
	Indikasi	Terapi mycoplasmosis dan bakteri yang peka terhadap Tylosin
	Dosis	Tidak kurang dari 800 ppm Tylosin
	Lama pemberian	7 hari
	Waktu Henti	14 hari
10	**Virginiamisin**	
	Indikasi	Terapi nekrotik enteritis dan bakteri yang peka terhadap Virginiamycin
	Dosis	Tidak kurang dari 60 ppm virginiamisin
	Lama pemberian	7 hari
	Waktu Henti	0 hari
11	**Tylvalosin**	
	Indikasi	Terapi mycoplasmosis dan bakteri yang peka terhadap Tylvalosin
	Dosis	Tidak kurang dari 150 ppm Tylvalosin
	Lama pemberian	7 hari
	Waktu Henti	10 hari
12	**Lasalocid**	
	Indikasi	Terapi koksidiosis
	Dosis	75 – 125 ppm Lasalocid
	Lama Pemberian	7 hari
	Waktu Henti	7 hari
13	**Maduramisin**	
	Indikasi	Terapi koksidiosis
	Dosis	4-6 ppm maduramisin

	Lama Pemberian	7 hari
	Waktu Henti	3 hari
14	**Monesin**	
	Indikasi	Terapi koksidiosis
	Dosis	100 – 120 ppm monensin
	Lama pemberian	7 hari
	Waktu Henti	3 hari
15	**Narasin**	
	Indikasi	Terapi koksidiosis
	Dosis	60 – 80 ppm narasin
	Lama pemberian	7 hari
	Waktu Henti	5 hari
16	**Salinomisin**	
	Indikasi	Terapi koksidiosis
	Dosis	60 – 65 ppm salinomisin
	Lama pemberian	7 hari
	Waktu Henti	6 hari
17	**Semduramisin**	
	Indikasi	Terapi koksidiosis
	Dosis	20 – 25 ppm semduramisn
	Lama pemberian	7 hari
	Waktu Henti	14 hari

LAMPIRAN KEPUTUSAN DIREKTUR
JENDERAL PETERNAKAN DAN
KESEHATAN HEWAN
NOMOR : 09111/KPTS/PK.350/F/09/2018
TANGGAL : 10 September 2018
TENTANG PETUNJUK TEKNIS
PENGGUNAAN OBAT HEWAN DALAM
PAKAN UNTUK TUJUAN TERAPI

Formulir Resep Dokter Hewan
Pemberian resep mengikuti panduan di bawah ini:

FORMAT RESEP

1. Nama Klinik/Perusahaan:
   Nama Dokter Hewan .....
   Alamat .....
   Tanda tangan .....
   Tanggal.....

2. Obat Hewan
   Nama Obat Hewan:.....Nomor Registrasi:.....
   Zat Aktif:.....
   Indikasi .....
   Jumlah Obat hewan..... .....
   Dosis:.....Kg Zat Aktif/Ton Pakan.....
   Konsentrasi akhir dalam pakan:.....ppm
   Lama pemberian:.....hari
   Waktu henti obat.....hari
   Peringatan:.....
   (contoh : dilarang digunakan untuk ayam yang sedang bertelur)

3. Pro.....
   Alamat.....

LAMPIRAN KEPUTUSAN DIREKTUR
JENDERAL PETERNAKAN DAN
KESEHATAN HEWAN
NOMOR : 09111/KPTS/PK.350/F/09/2018
TANGGAL : 10 September 2018
TENTANG PETUNJUK TEKNIS
PENGGUNAAN OBAT HEWAN DALAM
PAKAN UNTUK TUJUAN TERAPI

Formulir Pelaporan

Format laporan sesuai dengan Permentan Nomor 22 Tahun 2017 dalam format 15 dan ditambah jenis dan jumlah obat yang digunakan serta dilampirkan copy resep.

Kop Perusahaan

Yth.
Direktur Kesehatan Hewan
Direktur Pakan
di-
Jakarta

Bersama ini kami sampaikan laporan pembuatan/penggunaan obat hewan dalam pakan untuk keperluan terapi, sebagai berikut:

Nama Perusahaan :
Nomor dan Tanggal Pembuatan/Penggunaan :
Jenis dan Jumlah Obat :
Jenis dan Jumlah Pakan :
Daerah penyaluran :
Laporan triwulan ke...tahun...

No.	Tanggal Pembuatan/ Penggunaan	Jenis Pakan	Jumlah Pakan	Jenis Obat	Jumlah Obat	Jumlah Total Pembuatan/ Penggunaan	Sisa stok	Keterangan

Demikian laporan ini kami buat dengan sesungguhnya, dan kami siap mempertanggungjawabkan apabila laporan yang kami berikan tidak benar.

Tempat/Tanggal/Tahun
Pimpinan Perusahaan .....

ttd + materai 6.000

(.....)

Tembusan:
Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan.

SURAT EDARAN DIRJEN
Kewajiban Perusahaan Obat Hewan Menyampaikan Laporan
No. TN.150/36/E/02/2002, tanggal 5 Februari 2002

DEPARTEMEN PERTANIAN
DIREKTORAT JENDERAL PETERNAKAN
Jl. Harsono RM Gedung C
Pasar Minggu Jakarta 12550
Katak Pos 1108/JKS, Jakarta 12011
Telp. : 021 7815580-83
Fax : 021 7815581
7815583

Nomor : TN.150/36/E/02/2002 Jakarta, 5 Pebruari 2002.
Lampiran :
PerihaI : Kewajiban Perusahaan Obat Hewan menyampaikan Laporan

Kepada Yth.:
Sdr Pimpinan Perusahaan Yang Bergerak di Bidang Produsen, Eksportir, Importir Obat Hewan dan Perwakilan Produsen Obat Hewan Impor
di
. **Seluruh Indonesia**

SURAT EDARAN

Berdasarkan Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 324/Kpts/TN.120/4/94 tentang Syarat dan Tatacara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan, pada pasal 18 telah diatur mengenai ketentuan untuk menyampailan laporan kegiatan usaha dibidang obat hewan.

Selanjutnya dalam mengantisipasi perkembangan dinamika dibidang usaha obat hewan yang begitu pesat, bersama ini kami sampaikan format pelaporan terbaru kegiatan usaha dibidang obat hewan (terlampir) yang wajib saudara isi yang terdiri dari formulir :

1. Untuk produsen obat hewan meliputi :
   a. Laporan semester tentang produksi obat jadi (formulir poh.1), substansinya berupa jenis produk yang dipaparkan berdasarkan tujuan penggunaan (indikasi), jumlah ean nilai produk.
   b. Laporan semester tentang pemakaian bahan baku obat hewan untuk pembuatan obat jadi (formulir poh.2), substansinya berupa nama bahan baku persediaan awal, panambahan, pengurangan dan persediaan akhir.
   c. Laporan bulanan tentang ekspor obat hewan (formulit poh.3), substansinya berupa jenis produk yang dipaparkan berdasarkan tujuan penggunaan (indikasi), jumlah dan nilai produk dan negara tujuan ekspor.
   d. Laporan tahunan produsen obat hewan tentang eksistensi nomor registrasi pro-duknya dan kegiatan usahanya (formulir poh.4), substansinya berupa nama pro-duk, nomor registrasi, masa daluwarsa nomor registrasi dan waktu terakhir pro-duksi (bulan).

2. Untuk importir obat hewan meliputi :
   a. Laporan semester (formulir poh.5) tentang impor obat jadi, substansinya berupa jenis produk yang dipaparkan berdasarkan tujuan penggunaan (indikasi), jum-lah dan nilai produk.
   b. Lapran triwulan (formulir poh.6) tentang distribusi bahan baku obat hewan yang diimpor.
   c. Laporan tahunan (formulir poh.7) tentang eksistensi nomor registrasi produk-nya serta usahanya.
3. Untuk perwakilan yang ditunjuk oleh produsen negara asal bagi obat hewan impor yaitu laporan tahunan (formulir poh.8) tentang eksistensi nomor registrasi produk-nya.

Sebagaimana Saudara maklumi, bahwa tujuan dari pengisian formulir poh.1 s/d poh.8 adalah dalam rangka :

1. Pengawasan terhadap eksistensi nomor registrasi sediaan obat hewan serta eksis-tensi dari kegiatan usaha usaha perusahaan obat hewan yang bersangkutan, dengan data dari formulir poh.4, poh.7 dan poh.8.
2. Pengawasan terhadap peredaran bahan baku obat hewan dilapangan, antara lain dengan data dari formulir poh. 2 dan poh.6.
3. Memperoleh informasi dari produsen obat hewan tentang jumlah barang serta nilai barang yang mendekati keadaan dilapangan, baik terhadap obat hewan yang di produksi untuk diedarkan didalam negeri maupun untuk keperluan ekspor, dengan data dari formulir poh.2 dan poh.3.
4. Memperoleh informasi dari importir obat hewan tentang jumlah barang serta nilai barang yang diimpor dari formulir poh.6.

Formulir sebagaimana terlampir yang telah diisi oleh perusahaan Saudara pada tahap awal pemberlakuan ketentuan ini, wajib disampaikan kepada Direktorat Jenderal Bina Produksi Peternakan cq. Direktorat Kesehatan Hewan, pengaturannya adalah sebagai berikut :

- Formulir poh.1 dan poh.2 serta poh.4 s/d poh.8 untuk kegiatan perusahaan obat hewan tahun 2001 setelah diisi, wajib saudara sampaikan paling lambat tanggal 14 Juni 2002.
- Formulir poh.3 untuk kegiatan perusahaan obat hewan tahun 2001 setelah diisi, wajib Saudara sampaikan paling lambat tanggal 18 Maret 2002.

Selanjutnya penyampaian laporan perusahaan obat hewan dimaksud untuk kegiatan tahun berikutnya harus diserahkan paling lambat satu bulan berikutnya dari periode pelaporannya.

Apabila Surat Edaran ini tidak diindahkan, dengan ketentuan setelah 3 (tiga) kali berturut-turut dilakukan peringatan secara tertulis berdasarkan Surat Keputusan Men-teri Pertanian Nomor 324/Kpts/TN.120/4/94 tentan Syarat dan Tata Cara Pemberian izin Usaha Obat Hewan, maka kepada perusahaan obat hewan yang bersangkutan :

1. Izin usaha perusahaan obat hewan bersangkutan dapat dicabut oleh pemberi izin usaha.
2. Apabila terhadap obat hewan yang telah terdaftar dan telah habis masa berlakunya namun tidak didaftarkan ulang oleh pemilik nomor pendaftan obat hewan yang bersangkutan, maka nomor pendaftaran/registrasi obat hewan obat hewan yang brsangkutan langsung dicabut sebagaimana melengkapi ketentuan yang telah diatur berdasarkan beberapa yang telah diatur berdasarkan beberapa Keputusan Direktur Jenderal Bina Produksi Peternakan yang telah diterbitkan, terakhir diatur berdasar-kan amar ketiga dalam Keputusan Direktur Jenderal Bina Produksi Peternakan Nomor 196/TN250/Kpts/DJBPP/Deptan/2001 tentang Penetapan Nomor Pendaf-taran Tetap Obat Hewan.
3. Ketentuan Sebagaimana dimaksud dalam Butir 2 tersebut diatas berlaku sejak Surat Edaran ini Diterbitkan.
4. Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam butir 2 tersebut diatas diberikan tenggang waktu pemberlakuan 6 (enam) bulan setelah Surat Edran ini diterbitkan.

Demikian Surat Edaran ini dibuat dan disampaikan kepada semua pihak yang terkait untuk diketahui dan dilaksanakan.

DIREKTUR JENDERAL BINA PRODUKSI PETERNAKAN
ttd

Dr. Drh. SOFYAN SUDARDJAT, MS.
NIP.080.027.915

Tembusan :

1. Sdr. Pengawas Obat Hewan di Seluruh Indonesia.
2. Sdr. Ketua ASOHI

LAMPIRAN SURAT EDARAN DIREKTUR JENDERAL BINA PRODUKSI PETERNAKAN

NOMOR : TN.150/36/E/02/2002

TANGGAL: 5 Pebruari 2002

Formulir poh-1

LAPORAN SEMESTER PRODUSEN TENTANG PRODUKSI OBAT JADI UNTUK HEWAN BERDASARKAN TUJUAN PENGGUNAAN (INDIKASI)

Nama perusahaan :
Telepon/Fax. :
Nomor Ijin Usaha :
Periode/Tahun :

No.	JENIS PRODUK	JUMLAH PRODUK	NILAI PRODUK (USD)
(1)	(2)	(3)	(4)
	Unggas		
1.	Vaksin ND Killed		
2.	Vaksin ND Live		
3.	Vaksin IB Killed		
4.	Vaksin IB Live		
5.	Vaksin IBD Klled		
6.	Vaksin IBD Live		
7.	Vaksin AE		
8.	Vaksin Coryza		
9.	Vaksin Koksidiosis		
10.	Vaksin Fowl Pox		
11.	Vaksin SHS		
12.	Vaksin EDS		
13.	VaksinReo/Viral Athritis		
14.	Vaksin ILT		
15.	Vaksin Mycoplasma		
16.	Vaksin Marek		
	Ternak		
17.	Vaksin Anthrax		
18.	Vaksin Brucellosis		
19.	Vaksin Hog Cholera		
20.	Vaksin IBR		
21.	Vaksin BVD		
22.	Vaksin Haemophyllis		
23.	Vaksin PRRS		
	Hewan Kesayangan		
24.	Vaksin Rabies		
25.	Vaksin Hepatitis		
26.	Vaksin Leptospirosis		
27.	Vaksin CPV		
28.	Vaksin CD		
29.	Vaksin Feline		
30.	Vaksin Adenovirus		

No.	**JENIS PRODUK**	**JUMLAH PRODUK**	**NILAI PRODUK (USD)**
(1)	**(2)**	**(3)**	**(4)**
31.	Premiks		
32.	Anti defisiensi Vitamin, Mineral dan Asam Amino		
33.	Antiseptika dan Desifektansia		
34.	Antibakteri		
35.	Antivirus		
36.	Antimikotik		
37.	Anti protozoa		
38.	Anthelmintika		
39.	Antidiare		
40.	Hematinik, Ruboransia dan Tonika		
41.	Hormon Reproduksi		
42.	Depresansia susunan Syaraf Pusat		
43.	Stimulansia Susunan Syaraf Pusat		
44.	Obat susunan Syaraf otonom		
45.	Anestetika Lokal		
46.	Anti Neoplasma		
47.	Anti Ektoparasit		
48.	Diuretika		
49.	Kardiovaskuler		
50.	Emetika dan Anti Emetika		
51.	Laksansia		
52.	Obat Pencernaan Lain		
53.	Hemostatika		
54.	Analgesik, Antipiretika dan Anti Inflamasi		
55.	Antitusif dan Ekspektoransia		
56.	Anti Histaminika dan Anti alergi		
57.	Obat yang bekerja secara lokal (mata, telinga, mulut, kuku, ambing, kulit dan mukosa)		

Catatan : Substansi jenis obat hewan dapat berubah disesuikan dengan data dan informasi perusahaan yang bersangkutan.

Jakarta,…….,…….

Penanggung Jawab Teknis

_____

SURAT EDARAN
Ketentuan Pemasukan Sediaan Biologik (vaksin, sera, bahan diagnostika) dari luar negeri No. TN.120/163/E/0602, tanggal 7 Juni 2002

DEPARTEMEN PERTANIAN
DIREKTORAT JENDERAL BINA PRODUKSI PETERNAKAN

Jl. Harsono RM. No. 3 Gedung C
Pasar Minggu, Jakarta 12550
Kotak Pos 1108/JKS, Jakarta 12011

Telp. : 021 7815580-83
Fax : 021 7815581
7815583

Nomor : TN.120/163/E/0602
Lampiran :
Perihal : Ketentuan pemasukan sediaan biologik (vaksin, sera, bahan diagnostika) dari luar negeri.

Jakarta, 7 Juni 2002

Kepada Yth :
Sdr Pimpinan Perusahaan Yang Bergerak Di Bidang Produsen, Importir dan Perwakilan Produsen Obat Hewan Impor
di
Seluruh Indonesia.

SURAT EDARAN

Untuk mencegah masuknya suatu penyakit hewan dari luar negeri, Pemerintah mengambil langkah-langkah kebijakan antara lain berupa penolakan penyakit hewan, yaitu semua tindakan untuk mencegah masuknya suatu penyakit hewan dari luar negeri ke dalam wilayah Negara Republik Indonesia. Salah satu media pem-bawa penyakit hewan dimaksud adalah bahan/sediaan biologik yaitu vaksin, sera dan bahan diagnostika untuk hewan.

Agar supaya media pembawa penyakit hewan dimaksud dapat dicegah pemasukannya ke wilayah Negara Republik Indonesia, maka berdasarkan peraturan perundang-undangan yang ada berlaku ketentuan :

1. Setiap orang harus mencegah timbul dan menjalarnya penyakit hewan,
2. Setiap bahan/sediaan biologik yang dimasukkan ke dalam wilayah Negara Republik Indonesia wajib dilengkapi sertifikat kesehatan dari negara asal, melalui tempat-tempat pemasukan yang telah ditetapkan dan dilaporkan serta diserahkan kepada petugas karantina di tempat pemasukan untuk keperluan tindak karantina ;
3. Tidak diperkenankan melakukan kegiatan pemasukan bahan/sediaan biologik ke wilayah Negara Republik Indonesia, yang jenis penyakitnya belum ada/ belum dinyatakan ada di Indonesia.

Adapun peraturan perundang-undangan yang rnendasari ketentuan diatas adalah sebagai berikut :

1. Undang-undang Nomor 6 Tahun 1967 tentang Ketentuan-ketentuan Pokok Peternakan dan Kesehatan Hewan (BAB III Kesehatan Hewan Pasal 20) dan peraturan pelaksanaannya yaitu :
    a. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 1977 tentang Penolakan, Pencegahan, Pemberantasan dan Pengobatan Penyakit Hewan (BAB II Kebijaksanaan Umum Pasal 3, 4 dan 5) ;
    b. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 78 Tahun 1992 tentang Obat Hewan (BAB III Pembuatan, Penyediaan dan Peredaran Obat Hewan Pasal 8 dan 9) ;
2. Undang-undang Nomor 16 Tahun 1992 tentang Karantina Hewan, Ikan dan Tumbuhan (BAB II Persyaratan Karantina Pasal 5) dan peraturan pelaksana-annya yaitu Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 82 Tahun 2000 tentang Karantina Hewan (BAB II Persyaratan Karantina Pasal 2).

Adapun sanksi yang dapat dijatuhkan terhadap pelanggaran ketentuan berda-sarkan peraturan perundang-undangan diatas adalah :

1. Berupa hukuman pidana, yaitu :
    a. Berdasarkan Peraturan Pemerintah RI Nomor 15 Tahun 1977 berupa pida-na penjara selama-lamanya 2 (dua) tahun apabila dengan sengaja melaku-kan perbuatan dimaksud atau pidana kurungan selama-lamanya 6 (enam) bulan apabila karena kealpaannya melakukan perbuatan tersebut.
    b. Berdasarkan Undang-undang Nomor 16 Tahun 1992 berupa pidana penja-ra paling lama 3 (tiga) tahun dan denda paling banyak sebesar Rp. 150000.000,- apabila dengan sengaja melakukan perbuatan dimaksud atau pidana penjara paling lama 1 (satu) tahun dan denda paling banyak Rp. 50.000.000,- apabila karena kealpaannya melakukan perbuatan tersebut.
2. Berupa sanksi administratip yaitu pencabutan izin usaha obat Hewan setelah melalui 3 (tiga) kali berturut-turut dilakukan peringatan secara tertulis berdasar-kan Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 324/Kpts/ TN.120/4/1994 ten-tang Syarat dan Tatacara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan.

Demikian Surat Edaran ini dibuat dan disampaikan kepada semua pihak yang terkait untuk diketahui dan dilaksanakan.

DIREKTUR JENDERAL BINA PRODUKSI PETERNAKAN

ttd

DR. Drh. SOFYAN SUDARDJAT. MS.
NIP. 080.027.915

Tembusan disampaikan kepada Yth. :

1. Sdr. Sekretaris Jenderal Departemen Pertanian;
2. Sdr. Kepala Badan Karantina Pertanian Dep. Pertanian;
3. Sdr. Direktur Jenderal Bea dan Cukai Dep. Keuangan;
4. Sdr. Kepala Dinas yang membidangi fungsi Peternakan Pemerintah Propinsi diseluruh Indonesia;
5. Sdr. Pengawas Obat Hewan di seluruh Indonesia;
6. Sdr. Ketua Umum Asosiasi Obat Hewan Indonesia (ASOHI).

SURAT EDARAN
Ketentuan pemasukan sediaan biologik (vaksin, sera, bahan diagnostika) dari luar negeri
No. TN.120/163/E/0602, tanggal 7 Juni 2002

DEPARTEMEN PERTANIAN
DIREKTORAT JENDERAL BINA PRODUKSI PETERNAKAN

Jl. Harsono RM. No. 3 Gedung C
Pasar Minggu, Jakarta 12550
Kotak Pos 1108/JKS, Jakarta 12011

Telp. : 021 7815580-83
Fax : 021 7815581
7815583

Nomor : TN.120/163/E/0602
Lampiran :
Perihal : Ketentuan pemasukan sediaan biologik (vaksin, sera, bahan diagnostika) dari luar negeri.

Jakarta, 7 Juni 2002

Kepada Yth :
Sdr Pimpinan Perusahaan Yang Bergerak Di Bidang Produsen, Importir dan Perwakilan Produsen Obat Hewan Impor
di
Seluruh Indonesia.

SURAT EDARAN

Untuk mencegah masuknya suatu penyakit hewan dari luar negeri, Peme-rintah mengambil langkah-langkah kebijakan antara lain berupa penolakan penyakit hewan, yaitu semua tindakan untuk mencegah masuknya suatu penyakit hewan dari luar negeri ke dalam wilayah Negara Republik Indonesia. Salah satu media pembawa penyakit hewan dimaksud adalah bahan/sediaan biologik yaitu vaksin, sera dan bahan diagnostika untuk hewan.

Agar supaya media pembawa penyakit hewan dimaksud dapat dicegah pemasukannya ke wilayah Negara Republik Indonesia, maka berdasarkan peraturan perundang-undangan yang ada berlaku ketentuan :

1. Setiap orang harus mencegah timbul dan menjalarnya penyakit hewan,
2. Setiap bahan/sediaan biologik yang dimasukkan ke dalam wilayah Negara Republik Indonesia wajib dilengkapi sertifikat kesehatan dari negara asal, melalui tempat-tempat pemasukan yang telah ditetapkan dan dilaporkan serta diserahkan kepada petugas karantina di tempat pemasukan untuk keperluan tindak karantina ;
3. Tidak diperkenankan melakukan kegiatan pemasukan bahan/sediaan biologik ke wilayah Negara Republik Indonesia, yang jenis penyakitnya belum ada/ belum dinyatakan ada di Indonesia.

Adapun peraturan perundang-undangan yang rnendasari ketentuan diatas adalah sebagai berikut :

1. Undang-undang Nomor 6 Tahun 1967 tentang Ketentuan-ketentuan Pokok Peternakan dan Kesehatan Hewan (BAB III Kesehatan Hewan Pasal 20) dan peraturan pelaksanaannya yaitu :
    a. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 1977 tentang Penolakan, Pencegahan, Pemberantasan dan Pengobatan Penyakit Hewan (BAB II Kebijaksanaan Umum Pasal 3, 4 dan 5) ;

b. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 78 Tahun 1992 tentang Obat Hewan (BAB III Pembuatan, Penyediaan dan Peredaran Obat Hewan Pasal 8 dan 9) ;

2. Undang-undang Nomor 16 Tahun 1992 tentang Karantina Hewan, Ikan dan Tumbuhan (BAB II Persyaratan Karantina Pasal 5) dan peraturan pelaksana-annya yaitu Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 82 Tahun 2000 tentang Karantina Hewan (BAB II Persyaratan Karantina Pasal 2).

Adapun sanksi yang dapat dijatuhkan terhadap pelanggaran ketentuan berda-sarkan peraturan perundang-undangan diatas adalah :

1. Berupa hukuman pidana, yaitu :
   a. Berdasarkan Peraturan Pemerintah RI Nomor 15 Tahun 1977 berupa pida-na penjara selama-lamanya 2 (dua) tahun apabila dengan sengaja melaku-kan perbuatan dimaksud atau pidana kurungan selama-lamanya 6 (enam) bulan apabila karena kealpaannya melakukan perbuatan tersebut.
   b. Berdasarkan Undang-undang Nomor 16 Tahun 1992 berupa pidana penja-ra paling lama 3 (tiga) tahun dan denda paling banyak sebesar Rp. 150000.000,- apabila dengan sengaja melakukan perbuatan dimaksud atau pidana penjara paling lama 1 (satu) tahun dan denda paling banyak Rp. 50.000.000,- apabila karena kealpaannya melakukan perbuatan tersebut.
2. Berupa sanksi administratip yaitu pencabutan izin usaha obat Hewan setelah melalui 3 (tiga) kali berturut-turut dilakukan peringatan secara tertulis berdasar-kan Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 324/Kpts/ TN.120/4/1994 ten-tang Syarat dan Tatacara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan.

Demikian Surat Edaran ini dibuat dan disampaikan kepada semua pihak yang terkait untuk diketahui dan dilaksanakan.

DIREKTUR JENDERAL BINA PRODUKSI PETERNAKAN
ttd
DR. Drh. SOFYAN SUDARDJAT. MS.
NIP. 080.027.915

Tembusan disampaikan kepada Yth. :

1. Sdr. Sekretaris Jenderal Departemen Pertanian;
2. Sdr. Kepala Badan Karantina Pertanian Dep. Pertanian;
3. Sdr. Direktur Jenderal Bea dan Cukai Dep. Keuangan;
4. Sdr. Kepala Dinas yang membidangi fungsi Peternakan Pemerintah Propinsi di seluruh Indonesia;
5. Sdr. Pengawas Obat Hewan di seluruh Indonesia;
6. Sdr. Ketua Umum Asosiasi Obat Hewan Indonesia (ASOHI).

SURAT EDARAN
Pemeriksaan pendahuluan pendaftaran obat hewan
No. TN.250/4880/DKH/1101, tanggal 12 Nopember, 2001

DEPARTEMEN PERTANIAN
DIREKTORAT JENDERAL BINA PRODUKSI PETERNAKAN

Jl. Harsono RM. No.3
DEP. PERTANIAN Gedung C, Lantai 9 Telp. : 7815783
Ragunan Pasar Minggu Jakarta Selatan Fax. : 7815783

Nomor TN.250/4880/DKH/1101 Jakarta, 12 Nopember , 2001
Lampiran
Perihal Pemeriksaan pendahuluan pendaftaran obat hewan

Kepada Yth.
Sdr.Ketua Asosiasi 0bat Hewan Indonesia
di
Jakarta.

(Untuk disebar luaskan kepada para anggota)

SURAT EDARAN

Berdasarkan Keputusan, Menteri Pertanian No.695/Kpts/TN.260/8/96 tentang Syarat dan Tatacara Pendaftaran dan Pengujian Mutu Obat Hewan dan dirubah/ disempurnakan melalui Keputusan Menteri Pertanian dan Kehutanan No.455/Kpts/ TN.260/9/2000, telah diatur ketentuan tentang wajib daftar untuk obat hewan dan bahan baku obat hewan dengan nama dagang yang akan diedarkan dalam Wilayah Republik Indonesia.

Dengan pertimbangan bahwa pada saat awal pemberlakuan ketentuan pendaftaran obat hewan banyak dokumen yang disampaikan kepada Direktorat Kesehatan Hewan kelengkapan materinya tidak memadai, maka atas usulan Panitia Penilai Obat Hewan telah diberlakukan ketentuan pemeriksaan pendahuluan sebelum doku-men tersebut menjadi bahan rapat penilaian obat hewan.

Selanjutnya dengan memperhatikan perkembangan yang ada serta dalam upaya untuk mempercepat waktu penyelesaian pendaftaran obat hewan dan bahan baku obat hewan dengan nama dagang, maka perlu dilakukan langkah-langkah dalam melaksanakan ketentuan dimaksud dengan rincian sebagai berikut :

1. Untuk pendaftaran bahan baku obat hewan dengan nama dagang tidak diperlukan pemeriksaan pendahuluan terhadap dokumen pendaftaran yang disampaikan kepada Direktorat Kesehatan Hewan.
2. Bagi pemohon lama pendaftaran obat hewan :
   a. Terhadap dokumen pendaftaran obat hewan yang disampaikan, tidak diperlukan pemeriksaan pendahuluan.
   b. Disisi lain dalam perkembangan selanjutnya dapat dilakukan peninjauan kembali ketentuan diatas yaitu diberlakukan lagi ketentuan pemeriksaan pendahuluan, apabila atas usulan Panitia Penilai Obat Hewan setelah dikaji ternyata kelengkapan materi dokumen pendaf-taran yang disampaikan tidak memadai.

3. Bagi pemohon baru pendaftaran obat hewan :
   a. Terhadap dokumen pendaftaran obat hewan yang disampaikan, berlaku ketentuan pemeriksaan pendahuluan.
   b. Disisi lain dalam perkembangan selanjutnya dapat dilakukan peninjauan kembali ketentuannya yaitu tidak diberlakukan ketentuan pemeriksaan pendahuluan, apabila atas usulan Panitia Penilai Obat Hewan setelah dikaji ternyata kelengkapan materi dokumen pendaftaran yang disampaikan telah memadai.
4. Obat hewan segaimana dimaksud dalam surat edaran ini terdiri dari sediaan biologik (vaksin, sera dan antigen), sediaan farmasetik, sediaan premiks dan sediaan obat alami untuk hewan.
5. Pemohon lama pendaftaran obat hewan adalah perusahaan obat hewan yang telah mendaftarkan ulang produknya.
6. Pemohon baru pendaftaran obat hewan adalah perusahaan obat hewan yang belum pernah mendaftarkan ulang produknya.
7. Ketentuan ini berlaku pada tanggal Surat Edaran ini diterbitkan.

Demikian untuk dimaklumi,

A.n. DIREKTUR JENDERAL BINA PRODUKSI PETERNAKAN
DIREKTUR KESEHATAN HEWAN
ttd
DR. BUDI TRI AKOSO
NIP. 080.026.748

Tembusan disampaikan Kepada Yth. :
1. Bapak Direktur Jenderal Bina Produksi Peternakan (sebagai laporan);
2. Sdr. Kepala Balai Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan;
3. Sdr. Panitia Penilai Obat Hewan.

SURAT KEPALA BADAN KARANTINA PERTANIAN
Pengawasan Obat Hewan Asal Impor
No. TN.250/328/D/07/2002, tanggal 9 Juli 2002

DEPARTEMEN PERTANIAN
DIREKTORAT JENDERAL PETERNAKAN
Jl. Harsono RM Gedung C
Pasar Minggu Jakarta 12550
Katak Pos 1108/JKS, Jakarta 12011
Telp. 021 7815580-83
Fax 021 7815581
7815583

Nomor : TN.250/328/D/07/2002 Jakarta, 9 Juli 2002.
Lampiran :
PerihaI : Pengawasan Obat hewan asal impor

Kepada Yth.:
Sdr Kepala Badan Karantina Pertanian

di
. Jakarta

Menunjuk surat Saudara Nomor OKP. 410.483.C.VI.2002 tanggal 12 juni 2002 perihal pengawasan lalu lintas obat hewan dan *setelah memperhatikan saran dan pendapat dari mitra Pemerintah di bidang obat hewan yaitu Asosiasi Obat Hewan Indonesia*, maka bersama ini disampaikan bahwa pada prinsipnya kami dapat menyetujui usul;an saudara dalam rangka meningkatkan pengawasan terhadap lalu lintas obat hewan yang terdiri dari sediaan biologik (vaksin, sera dan bahan diagnostik), sediaan farmasetik, sediaan premiks (feed suplement dan feed additive) ser-ta obat alami untuk hewan khususnya asal impor pada tempat-tempat pemasukan diperlukan koordinasi yang lebih baik dengan instansi Saudara.

Koordinasi dimaksud dapat dilaksanakan *sejauh batas-batas kewenangan yang telah diatur dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku dan diupayakan agar tidak memperpanjang jalur birokrasi serta pada akhirnya diharapkan dapat menekan sekecil mungkin adanya obat hewan ilegal (tidak terdaftar dan selundupan) asal impor yang masuk dan beredar di Indonesia sehingga dapat tercipta tertib hukum dan tertib administrasi dalam peredaran obat hewan*.

Sebagai langkah operasionalnya dilapangan dapat disampaikan bahwa aparat Dokter Hewan diseluruh unit Pelaksana Teknis (UPT) lingkup Pusat Karantina Hewan, badan Karantina Pertanian diberikan kewenangan untuk memeriksa kesesuaian antara barang yang diipor dengan dokumen yang dipersyaratkan dengan catatan hanya terbatas didaerah pabean tempat-tempat pemasukan obat hewan dan bahan baku obat hewan serta tidak menghambat kecepatan arus barang yang bersangkutan.

Sebagaimana dimaklumi bahwa berdasarkan Keputusan Menteri Pertanian No. 695/Kpts/TN.260/8/96 serta Keputusan Menteri Pertanian dan kehutanan No. 55/ Kpts/TN.260/9/2000 telah diatur ketentuan untuk *semua obat hewan dan bahan baku obat hewan dengan nama dagang yang akan diedarkan didalam wilayah Republik indonesia harus mendapat nomor pendaftaran, sedangkan untuk bahan baku obat hewan dengan nama generik tidak diperlukan nomor pendaftaran*.

Sehubungan dengan itu maka untuk dokumen impornya dipersyaratkan sebagai berikut :

1. Untuk pelaksanaan impor obat hewan atau bahan baku obat hewan dengan nama dagang harus disertai dengan *surat keterangan persetujuan pemasukan obat hewan atau bahan baku obat hewan dengan nama dagang kewilayah Indonesia yang dikeluarkan oleh Direkltorat Jenderal Bina Produksi Peternakan cq. Direktorat Kesehatan hewan, serta foto kopi Kep. Dirjen. Bina Produksi peter-nakan tentang Nomor Pendaftaran Obat Hewan atau Produk Bahan Baku Obat Hewan yang bersangkutan.*

2. Untuk pelaksanaan impor *obat hewan atau bahan baku obat hewan dengan nama dagang yang belum terdaftar (sampel)* untuk keperluan pengujian mutu di Blai pengujian mutu dan sertifikasi Obat Hewan dalam rangka pendaftaran harus disertai dengan surat keterangan persetujuan pemasukan sampel dimaksud ke wilayah Indonesia yang dikelurkan oleh Direktorat Jenderal Bina Produksi Peternakan cq. Derektorat Kesehatan hewan.

3. Untuk pelaksanaan impor *bahan baku obat hewan dengan nama generik* harus disertai dengan surat keterangan persetujuan pemasukan bahan baku obat hwan dimaksud ke wilayah Indonesia yang dikeluarkan oleh direktorat jenderal Bina Produksi Peternakan cq. Direktorat Kesehatan Hewan.

Selanjutnya selama ini sebagai salah satu bentuk koordinasi dengan instansi saudara telah dilaksanakan dalam bentuk penyampaian tembusan untuk setiap surat keterangan persetujuan pemasukan obat hewan atau bahan baku obat hewan yang dikeluarkan oleh Direktorat jenderal Bina Produksi Peternakan cq. Direktorat Kesehatan Hewan kepada Badan Karantina Pertanian cq. Pusat Karantina Hewan dan Unit Pelaksana Teknis (UPT) Karantina Hewan di tempat pemasukan produk tersebut.

Demikian kiranya untuk menjadikan maklum dan atas perhatian serta kerjasama-nya diucapkan terima kasih.

DIREKTUR JENDERAL BINA PRODUKSI PETERNAKAN
ttd
DR. Drh. SOFYAN SUDARDJAT, MS
NIP. 080.027.915

Tembusan :
1. Sdr. Direktur Jenderal Bea dan Cukai
2. Sdr. Ketua Asosiasi Obat Hewan Indonesia