



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.357, 2018

KEMTAN. Pemasukan Obat Hewan Khusus.

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 beberapa kali diubah, terakhir 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, kemoterapeutik 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: