



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.92, 2009

DEPARTEMEN PERTANIAN. Tata Cara. Syarat.
Izin Usaha. Obat Hewan. Pemberian. Pencabutan.

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 aparaturnya 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 luar 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 biologik, 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 pengenalan pimpinan perusahaan;
 - h. surat persetujuan upaya pengelolaan dan pemantauan lingkungan (UKL/UPL);
 - i. rekomendasi dari Kepala Dinas provinsi dan kabupaten/kota; dan