



PERATURAN MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 16 TAHUN 2021  
TENTANG  
KAJIAN LAPANG DAN PENGAWASAN OBAT HEWAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 193, Pasal 206 ayat (3), dan Pasal 222 Peraturan Pemerintah Nomor 26 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Pertanian dan Pasal 362 Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, perlu menetapkan Peraturan Menteri Pertanian tentang Kajian Lapang dan Pengawasan Obat Hewan;

Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;  
2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementrian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);  
3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);

4. Peraturan Pemerintah Nomor 26 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Pertanian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 36, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6638);
5. Peraturan Presiden Nomor 45 Tahun 2015 tentang Kementerian Pertanian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 85);
6. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 40 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Pertanian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1647);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI PERTANIAN TENTANG KAJIAN LAPANG DAN PENGAWASAN 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 jenis sediaan biologik, farmakoseutika, premiks, sediaan obat hewan alami.
2. Penyediaan Obat Hewan yang selanjutnya disebut Penyediaan adalah serangkaian kegiatan pemenuhan kebutuhan Obat Hewan melalui produksi dalam negeri dan/atau pemasukan Obat Hewan dari luar negeri.
3. Peredaran Obat Hewan yang selanjutnya disebut Peredaran adalah proses kegiatan yang berhubungan dengan perdagangan, pengangkutan dan/atau penyerahan Obat Hewan.
4. Perizinan Berusaha adalah legalitas yang diberikan kepada pelaku usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatannya.

5. Perizinan Berusaha Berbasis Risiko adalah Perizinan Berusaha berdasarkan tingkat risiko kegiatan usaha.
6. Perizinan Berusaha untuk Menunjang Kegiatan Usaha adalah legalitas yang diberikan kepada pelaku usaha untuk menunjang kegiatan usaha.
7. Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (*Online Single Submission*) yang selanjutnya disebut Sistem OSS adalah sistem elektronik terintegrasi yang dikelola dan diselenggarakan oleh Lembaga OSS untuk penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.
8. Pemasukan Obat Hewan adalah serangkaian kegiatan untuk memasukkan Obat Hewan dari luar negeri ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.
9. Pengeluaran Obat Hewan adalah serangkaian kegiatan untuk mengeluarkan Obat Hewan dari wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia ke luar negeri.
10. Cara Pembuatan Obat Hewan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOHB adalah cara pembuatan Obat Hewan yang setiap tahapannya dilakukan dengan mengikuti prosedur dan persyaratan yang ditetapkan untuk memastikan agar keamanan, khasiat, dan mutu Obat Hewan yang diproduksi konsisten dan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya.
11. Kajian Lapang adalah kegiatan audit atau inspeksi atas jaminan mutu produksi Obat Hewan yang dilakukan oleh tim kajian lapang terhadap produsen Obat Hewan di negara asal.
12. Hormon adalah zat kimia yang dihasilkan oleh organ tubuh tertentu dari kelenjar endokrin (alami) atau dihasilkan secara sintetik yang berguna merangsang fungsi organ tertentu seperti mengendalikan proses pertumbuhan, reproduksi, metabolisme, dan kekebalan.

13. Antibiotik adalah zat yang dihasilkan oleh mikroorganisme secara alami, semi sintetik maupun sintetik yang dalam jumlah kecil dapat menghambat atau membunuh bakteri.
14. 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.
15. Terapi adalah pengobatan yang dimaksudkan untuk menghentikan kondisi medis dari perkembangan lebih lanjut dari suatu penyakit dengan mengikuti diagnosis suatu penyakit.
16. Pakan Terapi adalah Pakan yang dicampurkan dengan Obat Hewan untuk tujuan Terapi dalam jangka waktu tertentu berdasarkan resep dokter hewan, baik Pakan maupun Obat Hewan masing-masing telah memiliki Nomor Pendaftaran Pakan dan Nomor Pendaftaran Obat Hewan.
17. Nomor Pendaftaran Obat Hewan adalah keterangan yang memuat mengenai huruf dan angka yang menerangkan identitas Obat Hewan, yang berfungsi sebagai tanda keabsahan Obat Hewan yang dapat diedarkan.
18. Nomor Pendaftaran Pakan adalah surat keterangan yang memuat huruf dan angka yang menerangkan identitas Pakan yang berfungsi sebagai tanda keabsahan Pakan untuk diedarkan.
19. Pelaku Usaha Obat Hewan adalah orang perseorangan atau korporasi baik yang berbadan hukum maupun tidak berbadan hukum, yang melakukan kegiatan usaha di bidang Obat Hewan.
20. Pelaku Usaha Peternakan adalah orang perseorangan atau korporasi baik yang berbadan hukum maupun tidak berbadan hukum, yang melakukan kegiatan usaha di bidang peternakan.

21. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pertanian.
22. Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan yang selanjutnya disebut Direktur Jenderal adalah pejabat pimpinan tinggi madya di lingkungan Kementerian Pertanian yang melaksanakan tugas dan fungsi di bidang peternakan dan kesehatan hewan.
23. Kepala Pusat Perlindungan Varietas Tanaman dan Perizinan Pertanian yang selanjutnya disebut Kepala PPVTPP adalah pejabat pimpinan tinggi pratama di lingkungan Kementerian Pertanian yang melaksanakan tugas dan fungsi di bidang perizinan pertanian.
24. Dinas Daerah adalah organisasi perangkat daerah pemerintah provinsi atau pemerintah kabupaten/kota yang mempunyai tugas menyelenggarakan urusan pemerintahan daerah di bidang peternakan dan kesehatan hewan.
25. Pengawas Obat Hewan adalah aparatur sipil negara berijazah dokter hewan yang diberi tugas dan kewenangan untuk melakukan pengawasan Obat Hewan.
26. Pengawas Mutu Pakan adalah pegawai negeri sipil yang diberikan tugas, tanggung jawab dan wewenang, dan hak secara penuh oleh pejabat yang berwenang untuk melakukan kegiatan pengawasan mutu bahan pakan dan Pakan.

## BAB II

### KAJIAN LAPANG OBAT HEWAN

#### Pasal 2

- (1) Penyediaan Obat Hewan dilakukan melalui:
  - a. produksi Obat Hewan dalam negeri; dan
  - b. Pemasukan Obat Hewan.
- (2) Penyediaan Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:

- a. bahan baku;
  - b. bahan setengah jadi;
  - c. produk jadi dengan atau tanpa disertai peralatan kesehatan hewan; dan/atau
  - d. peralatan kesehatan hewan.
- (3) Penyediaan Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### Pasal 3

- (1) Pemasukan Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) huruf b harus dilakukan Kajian Lapang, dalam hal:
- a. pemasukan pertama kali dari pabrik Obat Hewan;
  - b. pemasukan merupakan Obat Hewan baru;
  - c. unit usaha pembuatan Obat Hewan merupakan unit usaha baru atau penambahan; dan/atau
  - d. adanya dugaan penyimpangan keamanan, khasiat, dan mutu Obat Hewan dari negara asal.
- (2) Kajian Lapang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berdasarkan permohonan Pelaku Usaha Obat Hewan selaku perwakilan produsen Obat Hewan di negara asal.

### Pasal 4

- (1) Pelaku Usaha Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) mengajukan permohonan Kajian Lapang kepada Direktur Jenderal melalui Kepala PPVTPP secara daring.
- (2) Permohonan Kajian Lapang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan dokumen meliputi:
- a. kuesioner Kajian Lapang;
  - b. izin usaha importir Obat Hewan;
  - c. surat penunjukan (*letter of appointment*) dari produsen Obat Hewan di negara asal yang masih berlaku;

- d. sertifikat cara pembuatan yang baik (*certificate of good manufacturing practices*) atau dokumen setara yang masih berlaku dan diterbitkan oleh otoritas kompeten atau lembaga berwenang di negara asal;
  - e. daftar rencana Obat Hewan yang didaftarkan;
  - f. formulir daftar isian (*checklist*) CPOHB sesuai dengan jenis sediaan;
  - g. surat pernyataan produksi Obat Hewan di negara asal tetap berlangsung selama Kajian Lapang;
  - h. surat persetujuan atas pelaksanaan Kajian Lapang dari pemerintah negara asal produsen Obat Hewan;
  - i. bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak untuk penilaian dokumen; dan
  - j. surat pernyataan bermaterai yang menyatakan dokumen yang disampaikan lengkap dan benar.
- (3) Permohonan Kajian Lapang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan kuesioner Kajian Lapang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a harus disampaikan dalam bahasa Indonesia dan bahasa Inggris.

#### Pasal 5

- (1) Kepala PPVTPP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) paling lama 1 (satu) hari kerja terhitung sejak permohonan diterima melakukan pemeriksaan kelengkapan dan kebenaran dokumen permohonan Kajian Lapang.
- (2) Apabila hasil pemeriksaan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan:
- a. lengkap dan benar, permohonan Kajian Lapang disampaikan kepada Direktorat Jenderal untuk dilakukan penilaian dokumen teknis; atau
  - b. tidak lengkap atau tidak benar, permohonan Kajian Lapang disampaikan kepada Pelaku Usaha Obat Hewan untuk dilengkapi.

- (3) Pelaku Usaha Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b harus memenuhi kelengkapan dokumen permohonan Kajian Lapang paling lama 2 (dua) bulan terhitung sejak hasil pemeriksaan dokumen diterima.

#### Pasal 6

- (1) Apabila Pelaku Usaha Obat Hewan dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (3):
  - a. melengkapi dokumen, permohonan Kajian Lapang disampaikan kepada Direktur Jenderal untuk dilakukan penilaian dokumen teknis; atau
  - b. tidak melengkapi dokumen, permohonan Kajian Lapang ditolak.
- (2) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b disampaikan oleh Kepala PPVTPP kepada Pelaku Usaha Obat Hewan disertai alasan penolakannya.

#### Pasal 7

- (1) Permohonan Kajian Lapang sebagaimana dimaksud Pasal 5 ayat (2) huruf a atau Pasal 6 ayat (1) huruf a disampaikan oleh Kepala PPVTPP kepada Direktur Jenderal paling lama 1 (satu) hari kerja terhitung sejak permohonan dinyatakan lengkap dan benar.
- (2) Direktur Jenderal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melakukan penilaian dokumen teknis paling lama 14 (empat belas) hari kerja terhitung sejak permohonan diterima.
- (3) Direktur Jenderal menugaskan tim penilai dokumen teknis untuk melakukan Penilaian dokumen teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (4) Tim penilai dokumen teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditetapkan Direktur Jenderal.

#### Pasal 8

- (1) Penilaian dokumen teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (3) dilakukan melalui penilaian:
  - a. kesesuaian dokumen *Good Manufacturing Practices* dengan ketentuan CPOHB; dan
  - b. pemenuhan kuesioner Kajian Lapang dengan ketentuan CPOHB.
- (2) Apabila hasil penilaian dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan:
  - a. memenuhi ketentuan CPOHB dan/atau memiliki standar Obat Hewan yang lebih tinggi dari Indonesia, diusulkan pemberian rekomendasi Pemasukan Obat Hewan; atau
  - b. belum memenuhi ketentuan CPOHB dan harus dilakukan Kajian Lapang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1), diusulkan dilakukan Kajian Lapang di negara asal.

#### Pasal 9

- (1) Tim penilai dokumen teknis menyampaikan usulan pemberian rekomendasi Pemasukan Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2) huruf a kepada Pejabat Otoritas Veteriner Kesehatan Hewan.
- (2) Pejabat Otoritas Veteriner Kesehatan Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memberikan rekomendasi Pemasukan Obat Hewan kepada Menteri.

#### Pasal 10

- (1) Tim penilai dokumen teknis menyampaikan usulan Kajian Lapang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2) huruf b kepada Pejabat Otoritas Veteriner Nasional melalui Pejabat Otoritas Veteriner Kesehatan Hewan.
- (2) Pejabat Otoritas Veteriner Nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menyampaikan usulan persetujuan Kajian Lapang kepada Direktur Jenderal.

- (3) Direktur Jenderal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menyampaikan:
- a. persetujuan Kajian Lapang kepada Pelaku Usaha Obat Hewan melalui Kepala PPVTPP; dan
  - b. hasil penilaian dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2) huruf b kepada otoritas kompeten atau lembaga berwenang di negara asal.

#### Pasal 11

- (1) Pelaku Usaha Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (3) huruf a melakukan pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak untuk pelaksanaan Kajian Lapang di negara asal.
- (2) Kajian Lapang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh tim Kajian Lapang.
- (3) Tim Kajian Lapang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan Direktur Jenderal.
- (4) Tim kajian lapang sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus telah melaksanakan Kajian Lapang paling lama 12 (dua belas) bulan terhitung sejak pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak.
- (5) Kajian Lapang sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diselesaikan paling lama 7 (tujuh) hari kerja.

#### Pasal 12

- (1) Dalam hal hasil pelaksanaan Kajian Lapang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (5) dinyatakan:
  - a. temuan kritis, diusulkan penolakan Pemasukan Obat Hewan;
  - b. temuan mayor atau minor, diusulkan tindakan perbaikan (*corrective action*); atau
  - c. tidak terdapat temuan, diusulkan pemberian rekomendasi Pemasukan Obat Hewan.

- (2) Temuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinilai sesuai dengan kriteria tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

#### Pasal 13

- (1) Tim Kajian Lapang menyampaikan hasil pelaksanaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf a atau huruf c kepada Pejabat Otoritas Kesehatan Hewan.
- (2) Pejabat Otoritas Veteriner Kesehatan Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memberikan rekomendasi Pemasukan Obat Hewan atau penolakan Pemasukan Obat Hewan kepada Menteri.
- (3) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan Direktur Jenderal melalui Kepala PVTTP kepada Pelaku Usaha Obat Hewan disertai alasan penolakannya.

#### Pasal 14

- (1) Tim Kajian Lapang menyampaikan hasil pelaksanaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf b kepada Direktur Jenderal melalui tim penilai dokumen teknis.
- (2) Direktur Jenderal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menyampaikan kepada:
  - a. Pelaku Usaha Obat Hewan melalui Kepala PPVTTP; dan
  - b. otoritas kompeten atau lembaga berwenang di negara asal untuk melakukan tindakan perbaikan (*corrective action*).
- (3) Pelaku Usaha Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a melakukan pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak untuk evaluasi hasil tindakan perbaikan (*corrective action*).

- (4) Otoritas kompeten atau lembaga berwenang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b melakukan tindakan perbaikan (*corrective action*) sesuai dengan ketentuan CPOHB paling lama 6 (enam) bulan terhitung sejak hasil pelaksanaan Kajian Lapang disampaikan.

#### Pasal 15

- (1) Direktur Jenderal melakukan evaluasi terhadap hasil tindakan perbaikan (*corrective action*) paling lama 14 (empat belas) hari kerja terhitung sejak hasil tindakan perbaikan (*corrective action*) diterima.
- (2) Direktur Jenderal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menugaskan tim evaluasi untuk melakukan evaluasi terhadap hasil tindakan perbaikan (*corrective action*).
- (3) Tim evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan Direktur Jenderal.

#### Pasal 16

Apabila berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 dinyatakan:

- a. telah sesuai dengan ketentuan CPOHB dan disampaikan dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (4), diusulkan pemberian rekomendasi Pemasukan Obat Hewan; atau
- b. tidak sesuai dengan ketentuan CPOHB atau tindakan perbaikan (*corrective action*) tidak disampaikan dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (4), diusulkan penolakan Pemasukan Obat Hewan.

#### Pasal 17

- (1) Tim evaluasi menyampaikan usulan pemberian rekomendasi Pemasukan Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 huruf a kepada Pejabat Otoritas Veteriner Kesehatan Hewan.

- (2) Pejabat Otoritas Veteriner Kesehatan Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memberikan rekomendasi Pemasukan Obat Hewan kepada Menteri.

#### Pasal 18

- (1) Tim evaluasi menyampaikan usulan penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 huruf b kepada Direktur Jenderal melalui Pejabat Otoritas Veteriner Kesehatan Hewan.
- (2) Direktur Jenderal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menyampaikan penolakan Pemasukan Obat Hewan melalui Kepala PPVTPP kepada Pelaku Usaha Obat Hewan disertai alasan penolakannya.

#### Pasal 19

- (1) Berdasarkan rekomendasi Pemasukan Obat Hewan dari Pejabat Otoritas Veteriner Kesehatan Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2), Pasal 13 ayat (2), atau Pasal 17 ayat (2), Menteri menerbitkan izin Pemasukan Obat Hewan.
- (2) Izin Pemasukan Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 20

- (1) CPOHB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 14 ayat (4), dan Pasal 16, serta kewenangan Pejabat Otoritas Veteriner Kesehatan Hewan dalam penerbitan rekomendasi Pemasukan Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (1) diatur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak untuk:
  - a. penilaian dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf i;
  - b. pelaksanaan Kajian Lapang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1); dan

- c. evaluasi hasil tindakan perbaikan (*corrective action*) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (3),  
dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang Penerimaan Negara Bukan Pajak.

#### Pasal 21

Dalam hal terjadi keadaan kahar dan/atau gangguan sistem yang berakibat tidak berfungsinya pelayanan permohonan Kajian Lapang secara daring sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1), Pelaku Usaha Obat Hewan dapat mengajukan permohonan Kajian Lapang secara luring.

#### Pasal 22

Dalam hal terjadinya bencana alam dan bencana nonalam yang ditetapkan sebagai bencana nasional oleh Presiden, pelaksanaan Kajian Lapang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (3) huruf a dapat dilakukan secara daring atau *video conference*.

### BAB III

#### PENGAWASAN OBAT HEWAN

##### Bagian Kesatu

##### Umum

#### Pasal 23

- (1) Penyediaan Obat Hewan dan Peredaran Obat Hewan dilakukan pengawasan oleh Pengawas Obat Hewan.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. pengawasan rutin; dan
  - b. pengawasan insidental.

#### Pasal 24

Pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 dilakukan terhadap Perizinan Berusaha Obat Hewan meliputi:

- a. Perizinan Berusaha berdasarkan tingkat Risiko kegiatan usaha Obat Hewan; dan
- b. Perizinan Berusaha untuk Menunjang Kegiatan Usaha berupa:
  1. izin Pemasukan Obat Hewan dan/atau izin Pengeluaran Obat Hewan;
  2. sertifikat CPOHB; dan
  3. izin pendaftaran Obat Hewan.

#### Bagian Kedua

#### Pengawas Obat

#### Pasal 25

- (1) Persyaratan untuk ditetapkan sebagai Pengawas Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1) sebagai berikut:
  - a. dokter hewan yang berstatus aparatur sipil negara;
  - b. bertugas pada instansi yang menyelenggarakan kesehatan hewan;
  - c. telah mengikuti pelatihan dan memperoleh sertifikat pelatihan Pengawas Obat Hewan; dan
  - d. tidak berafiliasi atau memiliki konflik kepentingan dengan kegiatan usaha di bidang Obat Hewan.
- (2) Pengawas Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh:
  - a. Menteri untuk Pengawas Obat Hewan pusat;
  - b. gubernur untuk Pengawas Obat Hewan provinsi; atau
  - c. bupati/wali kota untuk Pengawas Obat Hewan kabupaten/kota.

- (3) Penetapan Pengawas Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berdasarkan usulan:
  - a. Direktur Jenderal;
  - b. kepala Dinas Daerah provinsi; atau
  - c. kepala Dinas Daerah kabupaten/kota, sesuai dengan kewenangannya.
- (4) Menteri, gubernur, atau bupati/wali kota sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat mendelegasikan kewenangan penetapan Pengawas Obat Hewan sesuai dengan kewenangannya kepada:
  - a. Direktur Jenderal;
  - b. kepala Dinas Daerah provinsi; atau
  - c. kepala Dinas Daerah kabupaten/kota.

#### Pasal 26

- (1) Pengawas Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (2) atau ayat (4) berwenang untuk:
  - a. melakukan pemeriksaan terhadap dipenuhinya ketentuan Perizinan Usaha Penyediaan Obat Hewan dan Peredaran Obat Hewan;
  - b. melakukan pemeriksaan terhadap pemenuhan atau penerapan CPOHB;
  - c. melakukan pemeriksaan terhadap Obat Hewan, unit usaha Penyediaan Obat Hewan dan Peredaran Obat Hewan serta alat dan cara pengangkutannya;
  - d. melakukan pemeriksaan terhadap penggunaan Obat Hewan;
  - e. melakukan pengambilan contoh Obat Hewan guna pengujian keamanan, khasiat, dan mutunya;
  - f. melakukan pemeriksaan terhadap pemenuhan pendaftaran Obat Hewan, pemenuhan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu Obat Hewan, dan pemenuhan persyaratan pelabelan dan penandaan Obat Hewan; dan

- g. melakukan Kajian Lapang terhadap produsen asal luar negeri apabila terdapat dugaan penyimpangan terhadap keamanan, khasiat dan mutu Obat Hewan.
- (2) Dalam melaksanakan wewenang sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pengawas Obat Hewan berwenang memasuki lokasi unit usaha Penyediaan Obat Hewan dan Peredaran Obat Hewan serta lokasi unit usaha yang menggunakan Obat Hewan.
- (3) Dalam melakukan pemeriksaan terhadap pemenuhan:
  - a. pendaftaran Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f, kewajiban memiliki Nomor Pendaftaran Obat Hewan dikecualikan untuk:
    - 1. bahan baku Obat Hewan dengan nama generik;
    - 2. Pemasukan Obat Hewan untuk tujuan penelitian;
    - 3. Pemasukan Obat Hewan khusus; dan
    - 4. penggunaan darurat Obat Hewan; dan
  - b. persyaratan pelabelan dan penandaan Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f, Pengawas Obat Hewan berwenang mengambil contoh kemasan, wadah, label, etiket, dan brosur Obat Hewan.
- (4) Pengawas Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diangkat sebagai Pejabat Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) yang mempunyai wewenang khusus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 27

- (1) Dalam hal penggunaan Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) huruf d berupa:
  - a. Hormon tertentu untuk Terapi dan reproduksi; dan
  - b. Antibiotik untuk Terapi,

dilakukan pengawasan oleh Pengawas Obat Hewan dan Pengawas Mutu Pakan.

- (2) Selain melakukan pengawasan terhadap penggunaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pengawas Obat Hewan dan Pengawas Mutu Pakan melakukan pengawasan di unit produksi Pakan yang mencampur Antibiotik.

#### Pasal 28

Pengawas Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (2) atau ayat (4) dalam melaksanakan inspeksi lapangan harus berdasarkan surat penugasan dari:

- a. Pejabat Otoritas Veteriner Kesehatan Hewan; atau
- b. kepala Dinas Daerah provinsi atau kabupaten/kota, sesuai dengan kewenangannya.

#### Pasal 29

Pengawas Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 dalam melaksanakan pengawasan Penyediaan Obat Hewan dan Peredaran Obat Hewan bertanggung jawab kepada:

- a. Direktur Jenderal melalui pejabat Otoritas Veteriner Kesehatan Hewan;
- b. gubernur melalui kepala Dinas Daerah provinsi; atau
- c. bupati/wali kota melalui kepala Dinas Daerah kabupaten/kota, sesuai dengan kewenangannya.

#### Pasal 30

- (1) Pengawas Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 harus dilengkapi dengan kartu pengawas.
- (2) Kartu pengawas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan sesuai dengan Format-1 tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

### Pasal 31

Penetapan sebagai Pengawas Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (2) atau ayat (4) dicabut, apabila Pengawas Obat Hewan yang bersangkutan:

- a. mutasi atau alih tugas jabatan dari bidang penyelenggaraan kesehatan hewan;
- b. berhenti atau diberhentikan sebagai aparatur sipil negara; atau
- c. melakukan tindak pidana yang ancaman pidananya 5 (lima) tahun atau lebih.

### Pasal 32

- (1) Dalam hal wilayah provinsi belum terdapat Pengawas Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (2) huruf b, Direktur Jenderal atas nama Menteri dapat menunjuk Pengawas Obat Hewan yang berasal dari provinsi terdekat dengan tembusan kepada gubernur di wilayah kerja Pengawas Obat Hewan semula bertugas.
- (2) Dalam hal wilayah kabupaten/kota belum terdapat Pengawas Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (2) huruf c, gubernur dapat menunjuk Pengawas Obat Hewan yang berasal dari kabupaten/kota terdekat dengan tembusan kepada bupati/wali kota di wilayah kerja Pengawas Obat Hewan semula bertugas.
- (3) Penunjukan Pengawas Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) atau ayat (2) dilakukan berdasarkan usulan:
  - a. kepala Dinas Daerah provinsi setempat; atau
  - b. kepala Dinas Daerah kabupaten/kota setempat, sesuai dengan kewenangannya.

Bagian Ketiga  
Pengawasan Perizinan Berusaha Obat Hewan

Pasal 33

- (1) Pengawasan rutin terhadap Perizinan Berusaha Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (2) huruf a dilakukan melalui:
  - a. laporan Pelaku Usaha Obat Hewan; dan
  - b. inspeksi lapangan.
- (2) Pengawasan insidental terhadap Perizinan Berusaha Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (2) huruf b dilakukan berdasarkan:
  - a. laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat;
  - b. dugaan adanya pelanggaran atau penyalahgunaan;
  - c. kebutuhan data realisasi kegiatan usaha pada proyek prioritas Pemerintah; dan/atau
  - d. kebutuhan Pemerintah lainnya yang ditetapkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Pelaksanaan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilakukan secara terkoordinasi dengan kementerian/lembaga terkait dan/atau perangkat daerah yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu serta dapat melibatkan peran serta masyarakat.

Pasal 34

- (1) Laporan Pelaku Usaha Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (1) huruf a berupa laporan perkembangan usaha.
- (2) Laporan perkembangan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan oleh Pelaku Usaha Obat Hewan meliputi:
  - a. produsen;
  - b. importir;

- c. eksportir;
  - d. distributor;
  - e. depo;
  - f. apotek veteriner;
  - g. *pet shop*;
  - h. *poultry shop*; dan
  - i. toko Obat Hewan,
- sesuai dengan jenis Perizinan Berusaha Obat Hewan yang dimilikinya.

#### Pasal 35

- (1) Laporan perkembangan usaha produsen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2) huruf a paling sedikit memuat laporan:
  - a. produksi Obat Hewan;
  - b. pemakaian bahan baku Obat Hewan;
  - c. eksistensi produk; dan
  - d. distribusi Obat Hewan.
- (2) Laporan perkembangan usaha importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2) huruf b paling sedikit memuat laporan:
  - a. pemasukan produk jadi Obat Hewan;
  - b. pemasukan bahan baku Obat Hewan;
  - c. eksistensi produk; dan
  - d. distribusi Obat Hewan.
- (3) Laporan perkembangan usaha eksportir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2) huruf c paling sedikit memuat:
  - a. pengeluaran produk jadi Obat Hewan; dan
  - b. pengeluaran bahan baku Obat Hewan.
- (4) Laporan perkembangan usaha distributor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2) huruf d paling sedikit memuat:
  - a. pengadaan Obat Hewan; dan
  - b. distribusi Obat Hewan.

- (5) Laporan perkembangan usaha depo, apotek veteriner, *pet shop*, *poultry shop*, dan toko Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (3) huruf e sampai dengan huruf i paling sedikit memuat:
  - a. pembelian Obat Hewan; dan
  - b. penjualan Obat Hewan.
- (6) Laporan perkembangan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (5) masing-masing disampaikan sesuai dengan Format-2 sampai dengan Format-6 tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

#### Pasal 36

- (1) Pelaku Usaha Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 menyampaikan laporan perkembangan usaha setiap 3 (tiga) bulan melalui subsistem pengawasan pada Sistem OSS.
- (2) Laporan perkembangan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan Perizinan Berusaha untuk:
  - a. kegiatan usaha Obat Hewan disampaikan oleh:
    - 1. produsen, importir, dan eksportir kepada Direktur Jenderal;
    - 2. distributor kepada kepala Dinas Daerah provinsi; atau
    - 3. depo, apotek veteriner, *pet shop*, *poultry shop*, dan toko Obat Hewan kepada kepala Dinas Daerah kabupaten/kota, sesuai dengan kewenangannya; atau
  - b. penunjang kegiatan usaha Obat Hewan disampaikan Pelaku Usaha Obat Hewan kepada Direktur Jenderal.

### Pasal 37

- (1) Pengawas Obat Hewan melakukan reviu terhadap laporan perkembangan usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36.
- (2) Reviu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lama 7 (tujuh) hari kerja terhitung sejak laporan perkembangan usaha diterima.
- (3) Hasil reviu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dituangkan dalam laporan hasil reviu.
- (4) Laporan hasil reviu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat memuat rekomendasi untuk:
  - a. pelaksanaan inspeksi lapangan; atau
  - b. pengenaan sanksi administratif.
- (5) Dalam hal laporan hasil reviu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dinilai telah lengkap, benar, dan berdasarkan hasil inspeksi lapangan yang telah dilakukan sebelumnya dinilai patuh, direkomendasikan tidak dilakukan inspeksi lapangan.

### Pasal 38

Laporan hasil reviu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (4) atau ayat (5) disampaikan Pengawas Obat Hewan kepada:

- a. Pejabat Otoritas Veteriner Kesehatan Hewan;
  - b. kepala Dinas Daerah provinsi; atau
  - c. kepala Dinas Daerah kabupaten/kota,
- sesuai dengan kewenangan Penerbitan Perizinan Berusaha Obat Hewan.

### Pasal 39

- (1) Inspeksi lapangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (1) huruf b dan Pasal 37 ayat (4) huruf a dilakukan oleh Pengawas Obat Hewan melalui kunjungan fisik atau virtual.

- (2) Kunjungan fisik atau virtual sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan pada unit usaha produsen, importir, eksportir, distributor, depo, apotek veteriner, *pet shop*, *poultry shop*, dan toko Obat Hewan.
- (3) Inspeksi lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk:
  - a. pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar kegiatan usaha dan/atau standar produk/jasa;
  - b. pengambilan contoh Obat Hewan; dan/atau
  - c. pembinaan.

#### Pasal 40

Pengawas Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 dalam melaksanakan inspeksi lapangan:

- a. menyerahkan surat tugas kepada Pelaku Usaha Obat Hewan yang akan diperiksa;
- b. menjelaskan maksud dan tujuan kepada Pelaku Usaha Obat Hewan yang akan diperiksa;
- c. melakukan pemeriksaan atas kesesuaian laporan perkembangan usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 atau laporan hasil reviu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (4) huruf a dengan kondisi lapangan;
- d. membuat berita acara pemeriksaan dan menyampaikan kesimpulan; dan
- e. menjaga kerahasiaan informasi Pelaku Usaha Obat Hewan.

#### Pasal 41

- (1) Inspeksi lapangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 sesuai dengan Perizinan Berusaha untuk:
  - a. kegiatan usaha Obat Hewan dengan:
    - 1. risiko menengah rendah, dilaksanakan setiap 1 (satu) tahun untuk setiap lokasi usaha; atau

2. risiko menengah tinggi dan tinggi, dilaksanakan setiap 6 (enam) bulan untuk setiap lokasi usaha; atau
  - b. penunjang kegiatan usaha Obat Hewan sesuai dengan skala usaha dilaksanakan setiap 6 (enam) bulan untuk setiap lokasi usaha.
- (2) Dalam hal Pelaku Usaha Obat Hewan dinilai patuh berdasarkan hasil reviu atau inspeksi lapangan yang telah dilakukan sebelumnya, inspeksi lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan Perizinan Berusaha untuk kegiatan usaha Obat Hewan atau penunjang kegiatan usaha Obat Hewan dengan:
- a. risiko menengah rendah, tidak dilakukan; atau
  - b. risiko menengah tinggi dan tinggi atau sesuai dengan skala usaha, dilaksanakan setiap 1 (satu) tahun untuk setiap lokasi usaha.

#### Pasal 42

Pembinaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (3) huruf c terhadap pemegang Perizinan Berusaha Obat Hewan dilakukan melalui pendampingan pemenuhan standar dan sosialisasi.

#### Pasal 43

- (1) Pengawas Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) melaporkan hasil inspeksi lapangan paling lama 7 (tujuh) hari kerja terhitung sejak selesainya penugasan.
- (2) Hasil inspeksi lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dituangkan dalam berita acara pemeriksaan dan ditandatangani oleh Pengawas Obat Hewan dan Pelaku Usaha Obat Hewan.
- (3) Berita acara sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dilengkapi dengan kesimpulan hasil inspeksi lapangan.

- (4) Pengisian dan penandatanganan berita acara sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dilakukan secara elektronik pada Sistem OSS atau secara manual oleh Pengawas Obat Hewan dan Pelaku Usaha Obat Hewan.
- (5) Berita acara pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sesuai dengan Format-7 tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

#### Pasal 44

Hasil inspeksi lapangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 dilaporkan Pengawas Obat Hewan kepada:

- a. Pejabat Otoritas Veteriner Kesehatan Hewan;
  - b. kepala Dinas Daerah provinsi; atau
  - c. kepala Dinas Daerah kabupaten/kota,
- sesuai dengan kewenangan Penerbitan Perizinan Berusaha Obat Hewan.

#### Pasal 45

- (1) Pengawasan insidental berdasarkan laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat dan dugaan adanya pelanggaran atau penyalahgunaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (2) huruf a dan huruf b wajib disampaikan secara benar dan dapat dipertanggungjawabkan.
- (2) Penyampaian laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat sebagaimana pada ayat (1) dilakukan secara:
  - a. langsung kepada Direktur Jenderal, gubernur atau bupati/wali kota sesuai dengan kewenangannya; dan/atau
  - b. tidak langsung yang disampaikan secara:
    1. tertulis kepada:
      - a) Direktur Jenderal melalui Sistem Aplikasi Obat Hewan; atau

- b) gubernur atau bupati/wali kota melalui sistem aplikasi daring; atau
- 2. elektronik melalui Sistem OSS atau saluran pengaduan yang disediakan.

#### Pasal 46

- (1) Pengawasan insidental dapat dilakukan melalui inspeksi lapangan atau secara virtual.
- (2) Ketentuan mengenai pelaksanaan inspeksi lapangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 sampai dengan Pasal 44 berlaku secara mutatis mutandis dalam pelaksanaan pengawasan insidental melalui inspeksi lapangan.

#### Pasal 47

- (1) Dalam hal berdasarkan laporan hasil reviu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (4) huruf b, laporan hasil inspeksi lapangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44, dan/atau hasil pengawasan insidental sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 ditemukan penyimpangan atau ketidaksesuaian terhadap:
  - a. persyaratan umum dan persyaratan khusus yang diatur dalam norma, standar, prosedur, dan kriteria; atau
  - b. standar kegiatan usaha dan/atau standar produk/jasa,Pelaku Usaha Obat Hewan sesuai dengan jenis Perizinan Berusaha Obat Hewan dikenai sanksi administratif.
- (2) Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. peringatan secara tertulis;
  - b. penghentian sementara dari kegiatan, produksi, dan/atau peredaran;
  - c. penarikan Obat Hewan dari peredaran;
  - d. pengenaan denda administratif; dan/atau
  - e. pencabutan Perizinan Berusaha Obat Hewan.

- (3) Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Direktur Jenderal atas nama Menteri, gubernur, bupati/wali kota sesuai dengan kewenangan penerbitan Perizinan Berusaha Obat Hewan.
- (4) Persyaratan umum dan persyaratan khusus atau standar kegiatan usaha dan/atau standar produk/jasa sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang Perizinan Berusaha.

#### Pasal 48

- (1) Dalam hal pelaku usaha pemegang Perizinan Berusaha kegiatan usaha Obat Hewan yang terbukti:
  - a. tidak mempunyai tenaga penanggung jawab teknis;
  - b. tidak melakukan kegiatan dalam jangka waktu 1 (satu) tahun terhitung sejak diberikan Perizinan Berusaha kegiatan usaha Obat Hewan; dan/atau
  - c. tidak menyampaikan laporan perkembangan usaha selama 3 (tiga) kali berturut-turut dalam 1 (satu) tahun,dikenai sanksi administratif berupa peringatan secara tertulis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 ayat (2) huruf a.
- (2) Peringatan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenai maksimal 3 (tiga) kali berturut-turut kepada pelaku usaha pemegang Perizinan Berusaha kegiatan usaha Obat Hewan dengan jangka waktu masing-masing paling lama 10 (sepuluh) hari kerja.
- (3) Apabila pelaku usaha pemegang Perizinan Berusaha kegiatan usaha Obat Hewan tidak dapat menyesuaikan dengan persyaratan dan/atau standar dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dikenai sanksi administratif berupa penghentian sementara dari kegiatan Penyediaan Obat Hewan dan Peredaran Obat Hewan paling lama 6 (enam) bulan.

- (4) Apabila Pelaku Usaha tetap tidak menyesuaikan dengan persyaratan dan/atau standar dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dikenai pencabutan Perizinan Berusaha kegiatan usaha Obat Hewan.

#### Pasal 49

Dalam hal pelaku usaha pemegang Perizinan Berusaha Obat Hewan yang terbukti:

- a. membuat, menyediakan, dan/atau mengedarkan Obat Hewan ilegal;
- b. memindahkan lokasi usaha Obat Hewan tanpa persetujuan penerbit Perizinan Berusaha; atau
- c. mengalihkan Perizinan Berusaha Kegiatan Usaha Obat Hewan tanpa persetujuan penerbit Perizinan Berusaha,

dikenai sanksi administratif berupa pencabutan Perizinan Berusaha kegiatan usaha Obat Hewan.

#### Pasal 50

- (1) Pelaku Usaha pemegang Perizinan Berusaha Obat Hewan yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 huruf a wajib melakukan penarikan Obat Hewan ilegal dari peredaran paling lama 30 (tiga puluh) hari kerja.
- (2) Terhadap Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan pemusnahan di bawah pengawasan Pengawas Obat Hewan.
- (3) Apabila pemegang Perizinan Berusaha Obat Hewan tidak melakukan penarikan Obat Hewan ilegal dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dikenai denda administratif.
- (4) Denda administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dikenai:
  - a. terhadap pemegang Perizinan Berusaha kegiatan usaha Obat Hewan yang ditetapkan oleh Menteri; dan

- b. paling sedikit sebesar Rp600.000.000,00 (enam ratus juta rupiah) dan paling banyak sebesar Rp1.800.000.000,00 (satu miliar delapan ratus juta rupiah).
- (5) Pengenaan denda administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (4) ditetapkan dalam bentuk surat tagihan yang ditandatangani Direktur Jenderal atas nama Menteri.
- (6) Surat tagihan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) disampaikan kepada produsen, importir, atau eksportir selaku pemegang Perizinan Berusaha kegiatan usaha Obat Hewan.

#### Pasal 51

- (1) Dalam hal pelaku usaha pemegang Perizinan Berusaha:
    - a. Izin Pemasukan Obat Hewan dan/atau izin Pengeluaran Obat Hewan yang terbukti tidak melaporkan realisasi pemasukan dan/atau pengeluaran;
    - b. Sertifikat CPOHB yang terbukti tidak:
      - 1. menjamin pembuatan Obat Hewan sesuai dengan CPOHB; dan
      - 2. menyampaikan hasil audit internal/inspeksi; atau
    - c. Nomor Pendaftaran Obat Hewan yang terbukti tidak menjamin Obat Hewan yang beredar sesuai dengan:
      - 1. standar keamanan, khasiat, dan mutu;
      - 2. masa berlaku nomor pendaftaran;
      - 3. isi atau kandungan pada saat pendaftaran; atau
      - 4. label dan tanda pada saat pendaftaran,
- dikenai sanksi administratif berupa peringatan tertulis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 ayat (2) huruf a.

- (2) Peringatan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1), diberikan maksimal 3 (tiga) kali berturut-turut dengan jangka waktu masing-masing paling lama 10 (sepuluh) hari kerja untuk menyesuaikan dengan persyaratan dan/atau standar.

#### Pasal 52

- (1) Apabila pelaku usaha pemegang izin Pemasukan Obat Hewan dan/atau izin Pengeluaran Obat Hewan dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 ayat (2) tidak dapat menyesuaikan dengan persyaratan dan/atau standar, dikenai sanksi:
  - a. tidak diterbitkan Perizinan Berusaha Pemasukan Obat Hewan atau Pengeluaran Obat Hewan untuk periode berikutnya; dan/atau
  - b. dicabut Perizinan Berusaha Pemasukan Obat Hewan atau Pengeluaran Obat Hewan untuk periode berjalan.
- (2) Apabila pelaku usaha pemegang sertifikat CPOHB dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 ayat (2) tidak dapat menyesuaikan dengan persyaratan dan/atau standar, dicabut Perizinan Berusaha sertifikat CPOHB.

#### Pasal 53

- (1) Apabila pelaku usaha pemegang izin Nomor Pendaftaran dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 ayat (2) tetap tidak menyesuaikan dengan persyaratan dan/atau standar, dikenai sanksi penarikan Obat Hewan dari peredaran selama 3 (tiga) bulan.
- (2) Apabila Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tetap tidak menyesuaikan dengan persyaratan dan/atau standar, dikenai sanksi pencabutan Perizinan Berusaha Nomor Pendaftaran Obat Hewan.

#### Pasal 54

- (1) Dalam hal produsen, importir, atau eksportir atau kuasanya berkeberatan terhadap surat tagihan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 ayat (6), dapat mengajukan permohonan banding administratif.
- (2) Permohonan banding administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diajukan:
  - a. paling lama 14 (empat belas) hari kerja terhitung sejak diterimanya surat tagihan; dan
  - b. secara tertulis melalui daring atau luring.
- (3) Permohonan banding administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan kepada Direktur Jenderal melalui Kepala PVTPP.

#### Pasal 55

- (1) Permohonan banding administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 paling sedikit memuat:
  - a. laporan jumlah Obat Hewan ilegal yang diproduksi dan diedarkan; dan/atau
  - b. bukti penarikan Obat Hewan ilegal dari Peredaran Obat Hewan.
- (2) Permohonan banding administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diputuskan oleh Direktur Jenderal atas nama Menteri paling lama 14 (empat belas) hari kerja.
- (3) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa menerima atau menolak keberatan.
- (4) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) bersifat final dan mengikat.

#### Pasal 56

Permohonan banding sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 ayat (2) huruf b diajukan sesuai dengan Format-8 tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

#### Pasal 57

Pencabutan Perizinan Berusaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 ayat (4), Pasal 49, Pasal 52 ayat (1) huruf b, ayat (2), dan Pasal 53 ayat (2) serta tidak diterbitkannya Perizinan Berusaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52 ayat (1) huruf a disampaikan kepada Pelaku Usaha Obat Hewan melalui Sistem OSS.

#### Bagian Keempat

##### Pengawasan Hormon Tertentu dan/atau Antibiotik

#### Pasal 58

- (1) Pengawas Obat Hewan dan Pengawas Mutu Pakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 melakukan pengawasan rutin dan insidental terhadap penggunaan Hormon tertentu untuk Terapi dan reproduksi dan/atau Antibiotik untuk Terapi.
- (2) Pengawasan rutin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui:
  - a. laporan pelaku usaha; dan
  - b. inspeksi lapangan.
- (3) Pengawasan insidental sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berdasarkan laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat.
- (4) Tugas dan wewenang Pengawas Mutu Pakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 59

- (1) Laporan pelaku usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (2) huruf a berupa laporan perkembangan usaha.
- (2) Laporan perkembangan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan oleh Pelaku Usaha Peternakan yang:
  - a. menggunakan Hormon tertentu untuk Terapi dan reproduksi;

- b. menggunakan Antibiotik untuk Terapi; atau
  - c. membuat Pakan yang dicampur Antibiotik untuk Terapi.
- (3) Laporan perkembangan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a atau huruf b memuat:
- a. resep dan hasil diagnosis dari dokter hewan;
  - b. lamanya pengobatan;
  - c. jumlah dan jenis Antibiotik;
  - d. jumlah Pakan Terapi yang digunakan dan tersisa; dan
  - e. alamat/lokasi unit usaha peternakan, sesuai dengan Hormon tertentu atau Antibiotik yang digunakan oleh Pelaku Usaha Peternakan.
- (4) Laporan perkembangan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c memuat:
- a. jumlah Pakan Terapi yang diproduksi;
  - b. perjanjian kerja Pelaku Usaha Peternakan dengan dokter hewan penanggung jawab dan *feed nutritionist* atau formulator; dan
  - c. nama konsumen/nama unit usaha peternakan.
- (5) Pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan pemegang Perizinan Berusaha:
- a. kegiatan usaha peternakan;
  - b. Nomor Pendaftaran Pakan;
  - c. Sertifikat cara pembuatan Pakan yang baik; dan/atau
  - d. Nomor Pendaftaran Obat Hewan, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang Perizinan Berusaha.
- (6) Laporan perkembangan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan sesuai dengan Format-9 sampai dengan Format-11 tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

#### Pasal 60

Pelaku Usaha Peternakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 ayat (2) menyampaikan laporan perkembangan usaha setiap 1 (satu) bulan secara daring atau luring kepada:

- a. Menteri melalui Direktur Jenderal;
- b. gubernur melalui kepala Dinas Daerah provinsi; atau
- c. bupati/wali kota melalui kepala Dinas Daerah kabupaten/kota,

sesuai dengan kewenangan penerbitan Perizinan Berusaha.

#### Pasal 61

- (1) Pengawas Obat Hewan dan Pengawas Mutu Pakan melakukan reviu terhadap laporan perkembangan usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60.
- (2) Reviu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lama 7 (tujuh) hari kerja terhitung sejak laporan perkembangan usaha diterima.
- (3) Reviu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan terhadap laporan perkembangan usaha:
  - a. Pelaku Usaha Peternakan yang menggunakan Hormon tertentu untuk Terapi dan reproduksi meliputi:
    1. peresepan;
    2. persyaratan Hormon tertentu;
    3. penggunaan dan cara pemakaian Hormon tertentu untuk Terapi dan reproduksi;
    4. Nomor Pendaftaran Obat Hewan; dan
    5. nama perusahaan dan alamat peternakan pengguna Hormon tertentu;
  - b. Pelaku Usaha Peternakan yang menggunakan Antibiotik untuk Terapi meliputi:
    1. peresepan;
    2. lamanya pengobatan;
    3. jenis Antibiotik;
    4. Nomor Pendaftaran Obat Hewan;
    5. Nomor Pendaftaran Pakan;

6. jumlah Pakan Terapi yang digunakan;
  7. sertifikat cara pembuatan Pakan yang baik yang masih berlaku;
  8. nama perusahaan dan alamat produsen Pakan Terapi; dan
  9. nama perusahaan dan alamat peternakan pengguna Pakan Terapi; atau
- c. Pelaku Usaha Peternakan yang membuat Pakan yang dicampur Antibiotik untuk Terapi meliputi:
1. peresepan;
  2. sumber perolehan bahan baku Antibiotik;
  3. jumlah dan jenis Antibiotik;
  4. pencampuran di unit produksi Pakan;
  5. Nomor Pendaftaran Obat Hewan;
  6. Nomor Pendaftaran Pakan;
  7. persyaratan mempunyai dokter hewan dan *feed nutritionist* atau formulator sebagai penanggung jawab yang dibuktikan dengan surat pengangkatan;
  8. proses pencampuran Antibiotik dalam Pakan di bawah pengawasan dokter hewan; dan
  9. kesesuaian dengan pedoman cara pembuatan pakan yang baik;
  10. persyaratan pengemasan dan pelabelan;
  11. nama perusahaan dan alamat produsen Pakan Terapi; dan
  12. nama perusahaan dan alamat peternakan pengguna Pakan Terapi.
- (4) Hasil revidu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dituangkan dalam laporan hasil revidu.
- (5) Laporan hasil revidu sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat memuat rekomendasi untuk:
- a. pelaksanaan inspeksi lapangan; dan/atau
  - b. pengenaan sanksi administratif.

- (6) Dalam hal laporan hasil revidi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dinilai telah lengkap, benar, dan berdasarkan hasil inspeksi lapangan yang telah dilakukan sebelumnya dinilai patuh, direkomendasikan tidak dilakukan inspeksi lapangan.

#### Pasal 62

Laporan hasil revidi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 61 ayat (5) atau ayat (6) disampaikan Pengawas Obat Hewan kepada:

- a. Pejabat Otoritas Veteriner Kesehatan Hewan;
  - b. kepala Dinas Daerah provinsi; atau
  - c. kepala Dinas Daerah kabupaten/kota,
- sesuai dengan kewenangan Penerbitan Perizinan Berusaha.

#### Pasal 63

- (1) Inspeksi lapangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (2) huruf b dan Pasal 61 ayat (5) huruf a dilakukan oleh Pengawas Obat Hewan dan Pengawas Mutu Pakan melalui kunjungan fisik atau virtual.
- (2) Kunjungan fisik atau virtual sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan pada unit usaha peternakan dan/atau unit usaha pembuatan Pakan setiap 6 (enam) bulan.
- (3) Inspeksi lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui kunjungan fisik dilakukan untuk:
  - a. pemeriksaan administratif dan/atau fisik atas pemenuhan standar kegiatan usaha dan/atau standar produk/jasa;
  - b. pengujian Hormon tertentu atau Antibiotik;
  - c. pemeriksaan Nomor Pendaftaran Obat Hewan;
  - d. pemeriksaan Nomor Pendaftaran Pakan; dan/atau
  - e. pembinaan dalam bentuk pendampingan dan penyuluhan.
- (4) Inspeksi lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) kecuali huruf b dapat dilakukan secara virtual.

- (5) Pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dilakukan oleh laboratorium veteriner yang terakreditasi.

#### Pasal 64

Pengawas Obat Hewan dan Pengawas Mutu Pakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 63 dalam melaksanakan inspeksi lapangan:

- a. menyerahkan surat tugas kepada pelaku usaha pada unit usaha peternakan dan/atau unit usaha pembuatan Pakan yang akan diperiksa;
- b. menjelaskan maksud dan tujuan kepada pelaku usaha pada unit usaha peternakan dan/atau unit usaha pembuatan Pakan yang diperiksa;
- c. melakukan pemeriksaan atas kesesuaian laporan perkembangan usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 atau laporan hasil reviu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 61 ayat (5) huruf a dengan kondisi lapangan;
- d. membuat berita acara pemeriksaan dan menyampaikan kesimpulan; dan
- e. menjaga kerahasiaan informasi Pelaku Usaha Peternakan.

#### Pasal 65

- (1) Pengujian Hormon tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 63 ayat (3) huruf b dilakukan dalam hal terdapat dugaan penyimpangan penggunaan Hormon tertentu.
- (2) Pengujian Antibiotik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 63 ayat (3) huruf b dilakukan secara berkala terhadap kandungan antibiotik dalam Pakan.
- (3) Dalam hal hasil pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) atau ayat (2) terhadap Pakan yang mengandung:

- a. Hormon Tertentu; atau
- b. Antibiotik tidak sesuai dengan peruntukannya sebagai Pakan Terapi, dilakukan pemusnahan.

#### Pasal 66

- (1) Pengawas Obat Hewan dan Pengawas Mutu Pakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 63 ayat (1) melaporkan hasil inspeksi lapangan paling lama 7 (tujuh) hari kerja terhitung sejak selesainya penugasan.
- (2) Hasil inspeksi lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dituangkan dalam berita acara pemeriksaan dan ditandatangani oleh Pengawas Obat Hewan, Pengawas Mutu Pakan, dan Pelaku Usaha Peternakan.
- (3) Berita acara sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dilengkapi dengan kesimpulan hasil inspeksi lapangan.
- (4) Pengisian dan penandatanganan berita acara sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dilakukan secara elektronik pada Sistem OSS atau secara manual oleh Pengawas Obat Hewan, Pengawas Mutu Pakan, dan Pelaku Usaha Peternakan.
- (5) Berita acara pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sesuai dengan Format-12 tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

#### Pasal 67

Hasil inspeksi lapangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 66 dilaporkan Pengawas Obat Hewan kepada:

- a. Pejabat Otoritas Veteriner Kesehatan Hewan;
- b. kepala Dinas Daerah provinsi; atau
- c. kepala Dinas Daerah kabupaten/kota, sesuai dengan kewenangan Penerbitan Perizinan Berusaha.

#### Pasal 68

- (1) Pengawasan insidental berdasarkan laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (3) wajib disampaikan secara benar dan dapat dipertanggungjawabkan.
- (2) Penyampaian laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat sebagaimana pada ayat (1) dilakukan secara:
  - a. langsung kepada Direktur Jenderal, gubernur atau bupati/wali kota sesuai dengan kewenangannya; dan/atau
  - b. tidak langsung yang disampaikan secara:
    1. tertulis kepada:
      - a) Direktur Jenderal melalui Sistem Aplikasi Obat Hewan; atau
      - b) gubernur atau bupati/wali kota melalui sistem aplikasi daring; atau
    2. elektronik melalui Sistem OSS atau saluran pengaduan yang disediakan.

#### Pasal 69

- (1) Pengawasan insidental sebagaimana dimaksud dalam Pasal 68 dapat dilakukan melalui inspeksi lapangan atau secara virtual.
- (2) Ketentuan mengenai inspeksi lapangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 63 sampai dengan Pasal 67 berlaku secara mutatis mutandis dalam pelaksanaan pengawasan insidental melalui inspeksi lapangan.

#### Pasal 70

Dalam hal berdasarkan laporan hasil reviu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 61 ayat (5) huruf b, hasil inspeksi lapangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 67, atau hasil pengawasan insidental sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 terbukti Pelaku Usaha Peternakan yang:

- a. menggunakan Hormon tertentu:
    - 1. tidak sesuai jenis atau dosis menurut peresepan dokter hewan;
    - 2. tanpa peresepan dokter hewan; atau
    - 3. tidak menyampaikan laporan selama 3 (tiga) kali berturut-turut dalam waktu 3 (tiga) bulan;
  - b. menggunakan Antibiotik:
    - 1. tidak sesuai dengan dosis Terapi dan pemakaian lebih dari 7 (tujuh) hari menurut peresepan dokter hewan;
    - 2. tidak sesuai dengan dosis Terapi lanjutan dan pemakaian lebih dari 7 (tujuh) hari menurut peresepan ulang dokter hewan;
    - 3. tanpa peresepan dokter hewan; atau
    - 4. tidak menyampaikan laporan selama 3 (tiga) kali berturut-turut dalam waktu 3 (tiga) bulan; atau
  - c. membuat Pakan dicampur Antibiotik:
    - 1. tidak mempunyai dokter hewan penanggung jawab dan *feed nutritionist* atau formulator;
    - 2. tidak sesuai dengan pedoman cara pembuatan Pakan yang baik; atau
    - 3. tidak menyampaikan laporan selama 3 (tiga) kali berturut-turut dalam 3 (tiga) bulan,
- dikenai sanksi administratif berupa peringatan tertulis.

#### Pasal 71

- (1) Pengenaan peringatan tertulis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 70 dilakukan oleh Direktur Jenderal atas nama Menteri, gubernur, bupati/wali kota sesuai dengan kewenangan penerbitan Perizinan Berusaha:
  - a. kegiatan usaha peternakan;
  - b. Nomor Pendaftaran Pakan; atau
  - c. sertifikat cara pembuatan Pakan yang baik.
- (2) Peringatan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenai maksimal 3 (tiga) kali berturut-turut dengan jangka waktu masing-masing paling lama 10 (sepuluh) hari kerja untuk menyesuaikan dengan standar kegiatan usaha dan/atau standar produk/jasa.

- (3) Standar kegiatan usaha dan/atau standar produk/jasa sebagaimana dimaksud pada ayat (2) mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang Perizinan Berusaha.

#### Pasal 72

- (1) Apabila setelah melampaui jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 71 ayat (2):
  - a. Pelaku Usaha Peternakan yang menggunakan Hormon tertentu atau Antibiotik tetap tidak menyesuaikan dengan standar, dikenai sanksi pencabutan Perizinan Berusaha kegiatan usaha peternakan; atau
  - b. Pelaku Usaha Peternakan yang membuat Pakan dicampur Antibiotik tetap tidak menyesuaikan dengan standar, dikenai sanksi pencabutan Nomor Pendaftaran Pakan dan/atau sertifikat cara pembuatan Pakan yang baik.
- (2) Selain dikenai sanksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dilakukan pemusnahan Pakan dicampur Antibiotik.

### BAB IV

#### KETENTUAN PERALIHAN

#### Pasal 73

Pengawas Obat Hewan yang telah ditetapkan berdasarkan Peraturan Menteri Pertanian Nomor 74/Permentan/OT.140/12/2007 tentang Pengawasan Obat Hewan:

- a. tetap menjalankan tugas sampai dengan selesai penunjukannya sebagai Pengawas Obat Hewan; dan
- b. melaksanakan tugas dan wewenang sesuai dengan Peraturan Menteri ini.

#### Pasal 74

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, pelayanan Perizinan Berusaha Izin Pemasukan Obat Hewan tetap dilaksanakan oleh Menteri dan pengawasan Obat Hewan dilaksanakan oleh Menteri, gubernur, dan/atau bupati/wali kota sesuai dengan kewenangannya, sampai dengan Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik dapat dilaksanakan secara keseluruhan sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.

### BAB V

#### KETENTUAN PENUTUP

#### Pasal 75

Ketentuan pengenaan sanksi administratif berupa denda administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 ayat (3) sampai dengan ayat (6) dan banding administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 dan Pasal 55 mulai berlaku setelah ketentuan besaran denda administratif diatur dalam peraturan perundang-undangan mengenai jenis dan tarif atas jenis penerimaan negara bukan pajak pada kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pertanian.

#### Pasal 76

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 74/Permentan/OT.140/12/2007 tentang Pengawasan Obat Hewan;
  - b. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 18/Permentan/OT.140/4/2009 tentang Syarat dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan,
- dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

#### Pasal 77

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 29 April 2021

MENTERI PERTANIAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

SYAHRUL YASIN LIMPO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 18 Mei 2021

DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2021 NOMOR 497

LAMPIRAN I  
PERATURAN MENTERI PERTANIAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 16 TAHUN 2021  
TENTANG  
KAJIAN LAPANG DAN  
PENGAWASAN OBAT HEWAN

KRITERIA PENILAIAN HASIL KAJIAN LAPANG

A. Kesesuaian Penerapan *Good Manufacturing Practices* (GMP) di Fasilitas  
Produksi Negara Asal

| NO  | ASPEK PENILAIAN                                                                                                                                                                        | KATEGORI PENILAIAN |    |    |    | KET |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----|----|----|-----|
|     |                                                                                                                                                                                        | OK                 | MI | MJ | CR | TA  |
| 1   | LOKASI                                                                                                                                                                                 |                    |    |    |    |     |
| 1.1 | Pertimbangan lokasi pabrik/tempat produksi:                                                                                                                                            |                    |    |    |    |     |
|     | a. Pabrik/tempat produksi terletak di lingkungan yang tercemar atau tempat kegiatan industri usaha yang tercemar.                                                                      |                    |    |    |    |     |
|     | b. Jalan menuju pabrik/tempat produksi berdebu atau ada/genangan air, tidak disemen dipasang batu/atau paving block dan tidak dibuat saluran air yang mudah dibersihkan                |                    |    |    |    |     |
|     | c. Lingkungan pabrik/tempat produksi tidak bersih dan banyak sampah teronggok                                                                                                          |                    |    |    |    |     |
|     | d. Pabrik/tempat produksi berada di daerah yang mudah tergenang air atau daerah banjir.                                                                                                |                    |    |    |    |     |
|     | e. Pabrik/tempat produksi berada di daerah semak-semak atau daerah sarang hama.                                                                                                        |                    |    |    |    |     |
|     | f. Pabrik/tempat produksi dekat dengan tempat pembuangan sampah umum, limbah atau pemukiman penduduk kumuh, tempat rongsokan dan tempat-tempat lain yang dapat menjadi sumber cemaran. |                    |    |    |    |     |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |  |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
|       | g. Lingkungan diluar bangunan pabrik/ tempat produksi yang terbuka digunakan untuk kegiatan produksi                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |  |  |  |
| 2     | BANGUNAN PABRIK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |  |
| 2.1   | Desain dan Tata letak                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |  |  |
|       | Bagian dalam ruangan dan tata letak pabrik/tempat produksi belum dirancang sehingga belum memenuhi persyaratan hygiene obat hewan dan belum mengutamakan persyaratan mutu dan keamanan obat hewan dengan cara baik. Sulit untuk dibersihkan dan didesinfeksi serta kurang melindungi obat hewan dari kontaminasi silang selama proses. |  |  |  |  |  |
| 2.2   | Struktur Ruangan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |  |
|       | Struktur ruangan tidak terbuat dari bahan yang tahan lama, mudah dipelihara dan dibersihkan atau didesinfeksi. Struktur ruangan pabrik tempat produksi pembuatan obat hewan meliputi : lantai, dinding, atap, pintu, jendela, ventilasi dan permukaan tempat kerja serta penggunaan bahan gelas, dengan persyaratan sebagai berikut.   |  |  |  |  |  |
| 2.2.1 | Lantai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |  |  |
|       | Konstruksi lantai memenuhi praktek higiene dan sanitasi obat hewanyang baik, yaitu tahan lama, memudahkan pembuangan air, air tidak tergenang, mudah dibersihkan dan mudah didesinfeksi                                                                                                                                                |  |  |  |  |  |
|       | a. Lantai ruangan produksi kurang kedap air, kurang tahan terhadap garam, basa, tahan asam/bahan kimia lainnya, permukaan kurang rata, licin dan sulit dibersihkan.                                                                                                                                                                    |  |  |  |  |  |
|       | b. Lantai ruangan produksi yang digunakan untuk proses pencucian ternyata kemiringannya kurang cukup untuk memudahkan pengaliran air, saluran air atau lubang pembuangan sehingga bisa menimbulkan genangan air dan berbau.                                                                                                            |  |  |  |  |  |
|       | c. Lantai dengan dinding membentuk sudut mati atau sudut sikut-siku yang menahan air atau kotoran sehingga tidak membentuk sudut melengkung dan kedap air.                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |  |

|       |                                                                                                                                                                                                                   |  |  |  |  |  |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
|       | d. Lantai ruangan kamar mandi, tempat cuci tangan dan sarana toilet kurang mempunyai kemiringan yang cukup kearah saluran pembuangan sehingga menimbulkan genangan air dan berbau.                                |  |  |  |  |  |
| 2.2.2 | Dinding                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |  |  |
|       | Konstruksi dinding atau pemisah ruangan memenuhi syarat higiene dan sanitasi obat hewan yang baik, yaitu mudah dibersihkan, mudah didesinfeksi serta melindungi obat hewan dari kontaminasi silang selama proses. |  |  |  |  |  |
|       | a. Dinding ruang produksi terbuat dari bahan yang mengandung racun.                                                                                                                                               |  |  |  |  |  |
|       | b. Permukaan dinding ruang produksi bagian dalam terbuat dari bahan yang kurang: halus, rata, berwarna terang, tahan lama, mudah mengelupas dan sulit dibersihkan.                                                |  |  |  |  |  |
|       | c. Dinding ruang produksi tingginya tidak mencapai 2 m dari lantai, sehingga dapat menyerap air, kurang tahan terhadap: garam, basa, asam atau bahan kimia lain.                                                  |  |  |  |  |  |
|       | d. Pertemuan dinding dengan dinding pada ruang produksi membentuk sudut mati atau siku-siku yang dapat menahan air dan kotoran, kurang membentuk sudut melengkung sehingga sulit dibersihkan; dan                 |  |  |  |  |  |
|       | e. Permukaan dinding kamar mandi, tempat cuci tangan dan toilet tingginya tidak mencapai 2 m dari lantai, sehingga dapat menyerap air, serta terbuat dari keramik yang tidak berwarna putih atau warna terang     |  |  |  |  |  |
| 2.2.3 | Atap dan langit-langit                                                                                                                                                                                            |  |  |  |  |  |
|       | Konstruksi atap dan langit-langit memenuhi syarat higiene dan sanitasi obat hewan yang baik, yaitu dapat melindungi ruangan dan tidak mengakibatkan pencemaran pada produk                                        |  |  |  |  |  |
|       | a. Atap terbuat dari bahan yang kurang tahan lama, kurang tahan terhadap air dan mudah bocor                                                                                                                      |  |  |  |  |  |

|       |                                                                                                                                                                           |  |  |  |  |  |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
|       | b. Langit-langit terbuat dari bahan yang mudah terkelupas atau terkikis,sulit dibersihkan dan mudah retak                                                                 |  |  |  |  |  |
|       | c. Langit-langitnya terdapat lubang dan retak bisa untuk keluar masuknya binatang termasuk tikus dan serangga serta mudah bocor.                                          |  |  |  |  |  |
|       | d. Langit-langit dari lantai tingginya tidak mencapai 3 m sehingga kurang memberikan aliran udara yang cukup dan kurang mengurangi panas yang diakibatkan proses produksi |  |  |  |  |  |
|       | e. Permukaan langit-langit kurang rata, berwarna kurang terang dan sulit dibersihkan                                                                                      |  |  |  |  |  |
|       | f. Permukaan langit-langit di ruang produksi yang menggunakan atau menimbulkan uap air terbuat dari bahan yang mudah menyerap air dan tidak dilapisi cat tahan panas      |  |  |  |  |  |
|       | g. Penerangan pada permukaan kerja dalam ruang produksi kurang terang, kurang sesuai dengan keperluan dan persyaratan kesehatan serta sulit dibersihkan                   |  |  |  |  |  |
| 2.2.4 | Pintu                                                                                                                                                                     |  |  |  |  |  |
|       | a. Terbuat dari bahan yang kurang tahan lama, kurang kuat dan mudah pecah                                                                                                 |  |  |  |  |  |
|       | b. Permukaan pintu ruangan kurang; rata, halus, berwarna terang dan sulit dibersihkan                                                                                     |  |  |  |  |  |
|       | c. Pintu ruangan, termasuk pintu kasa dan tirai udara tidak dapat ditutup dengan baik                                                                                     |  |  |  |  |  |
|       | d. Pintu ruangan produksi tidak membuka keluar debu dan kotoran lain dari luar bisa masuk.                                                                                |  |  |  |  |  |
| 2.2.5 | Jendela dan Ventilasi                                                                                                                                                     |  |  |  |  |  |
|       | Jendela :                                                                                                                                                                 |  |  |  |  |  |
|       | a. Belum dibuat dari bahan tahan lama, kurang kuat dan mudah pecah atau rusak                                                                                             |  |  |  |  |  |
|       | b. Permukaan jendela tidak: rata, tidak halus dan tidak berwarna terang serta sulit dibersihkan                                                                           |  |  |  |  |  |

|  |                                                                                                                                                                                    |  |  |  |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
|  | c. Jendela dari lantai tingginya kurang dari 1 m sehingga sulit untuk membuka dan menutup dengan letak jendela terlalu rendah dan mudah masuk debu.                                |  |  |  |  |  |
|  | d. Jumlah dan ukuran jendela kurang sesuai dengan besarnya bangunan                                                                                                                |  |  |  |  |  |
|  | e. Desain jendela tidak dibuat sedemikian rupa untuk mencegah penumpukan debu                                                                                                      |  |  |  |  |  |
|  | f. Belum dilengkapi dengan kasa pencegah serangga yang dapat dilepas dan dibersihkan.                                                                                              |  |  |  |  |  |
|  | Ventilasi :                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |  |
|  | a. Kurang : menjamin peredaran udara dengan baik, menghilangkan uap, gas, asap, bau, debu dan panas yang timbul selama pengolahan serta yang dapat membahayakan kesehatan karyawan |  |  |  |  |  |
|  | b. Kurang bisa mengontrol suhu agar tidak terlalu panas.                                                                                                                           |  |  |  |  |  |
|  | c. Kurang bisa mengontrol bau yang mungkin timbul                                                                                                                                  |  |  |  |  |  |
|  | d. Kurang bisa mengatur suhu yang diperlukan dan diinginkan.                                                                                                                       |  |  |  |  |  |
|  | e. Mencemari obat hewanyang diproduksi melalui aliran udara yang masuk.                                                                                                            |  |  |  |  |  |
|  | f. Lubang Ventilasi belum dilengkapi kasa untuk mencegah masuknya serangga serta mengurangi masuknya kotoran kedalam ruangan, sulit dilepas dan dibersihkan.                       |  |  |  |  |  |
|  | 2.2.6 Permukaan Tempat Kerja                                                                                                                                                       |  |  |  |  |  |
|  | a. Permukaan tempat kerja yang kontak langsung dengan bahan obat hewan tidak: dalam kondisi baik, tahan lama, tidak mudah dipelihara, sulit dibersihkan dan disanitasi;            |  |  |  |  |  |
|  | b. Permukaan tempat kerja dibuat dari bahan yang mudah menyerap air, permukaan kasar, bereaksi dengan bahan pangan olahan, detergen dan desinfektan                                |  |  |  |  |  |

|       |                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |  |  |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| 2.2.7 | Penggunaan Bahan Gelas (Glass)                                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |  |
|       | Perusahaan belum mempunyai kebijakan penggunaan bahan gelas yang bertujuan mencegah kontaminasi bahaya fisik terhadap produk jika terjadi pecahan gelas                                                                    |  |  |  |  |  |
| 3     | FASILITAS SANITASI                                                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |
| 3.1   | Sarana Penyediaan Air                                                                                                                                                                                                      |  |  |  |  |  |
|       | a. Sarana penyediaan air (air sumur atau air PAM) belum dilengkapi dengan tempat penampungan air dan pipa-pipa untuk mengalirkan air                                                                                       |  |  |  |  |  |
|       | b. Sumber air minum atau air bersih untuk proses produksi tidak cukup dan kualitasnya tidak memenuhi syarat kesehatan sesuai dengan peraturan perundang-undangan                                                           |  |  |  |  |  |
|       | c. Air yang digunakan untuk proses produksi dan mengalami kontak langsung dengan bahan obat hewankurang memenuhi syarat kualitas air bersih                                                                                |  |  |  |  |  |
|       | d. Air yang tidak digunakan untuk proses produksi dan tidak mengalami kontak langsung dengan bahan obat hewan belum mempunyai sistem yang terpisah dengan air untuk konsumsi atau air minum.                               |  |  |  |  |  |
|       | e. Sistem pemipaan belum dibedakan antara air minum atau air yang kontak langsung dengan bahan obat hewan dengan air yang tidak kontak langsung dengan bahan obat hewan, misalnya dengan tanda atau warna berbeda          |  |  |  |  |  |
| 3.2   | Sarana Pembuangan Air dan Limbah                                                                                                                                                                                           |  |  |  |  |  |
|       | a. Pembuangan air dan limbah belum dibedakan antara sarana pembuangan limbah cair, semi padat/ padat                                                                                                                       |  |  |  |  |  |
|       | b. Sistem pembuangan air dan limbah tidak didesain dan dikonstruksi untuk mencegah resiko pencemaran obat hewan, air minum dan air bersih                                                                                  |  |  |  |  |  |
|       | c. Limbah tidak segera dibuang ketempat khusus untuk mencegah agar tidak menjadi tempat berkumpulnya hama binatang pengerat, serangga atau binatang lainnya sehingga mencemari bahan dan/atau obat hewan maupun sumber air |  |  |  |  |  |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |  |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
|       | d. Wadah untuk limbah bahan berbahaya belum: terbuat dari bahan yang kuat, diberi tanda dan tertutup rapat, untuk menghindari terjadinya tumpahan yang mencemari produk.                                                                                    |  |  |  |  |  |
| 3.3   | Sarana Pembersihan/ Pencucian                                                                                                                                                                                                                               |  |  |  |  |  |
|       | a. Pembersihan/pencucian kurang dilengkapi dengan sarana yang cukup untuk pembersihan/pencucian: bahan pangan, peralatan, perlengkapan dan bangunan (lantai dan dinding)                                                                                    |  |  |  |  |  |
|       | b. Sarana pembersihan tidak dilengkapi dengan sumber air bersih, dan suplai air panas dan dingin. Air panas berguna untuk melarutkan sisa-sisa lemak dan untuk tujuan disinfeksi peralatan.                                                                 |  |  |  |  |  |
| 3.4   | Sarana Toilet                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |  |  |  |
|       | a. Sarana toilet belum didesain dan dikonstruksi sesuai dengan persyaratan higiene dan sanitasi, sumber air yang mengalir dan saluran pembuangan                                                                                                            |  |  |  |  |  |
|       | b. Letak toilet terbuka langsung ke ruang pengolahan dan tidak selalu tertutup.                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |  |
|       | c. Toilet belum diberi tanda peringatan bahwa setiap karyawan harus mencuci tangan dengan sabun atau detergen sesudah menggunakan toilet.                                                                                                                   |  |  |  |  |  |
|       | d. Toilet tidak dalam keadaan bersih.                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |  |
|       | e. Area toilet kurang mendapatkan penerangan dan ventilasi.                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |  |  |
|       | f. Jumlah toilet belum sesuai dengan aturan yang ditetapkan **                                                                                                                                                                                              |  |  |  |  |  |
| 3.5   | Sarana Higiene dan sanitasi Karyawan                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |  |
| 3.5.1 | Industri pembuatan obat hewan belum mempunyai sarana hygiene karyawan untuk menjamin kebersihan karyawan guna mencegah kontaminasi terhadap bahan obat hewanyaitu fasilitas untuk cuci tangan, fasilitas ganti pakaian dan fasilitas pembilas sepatu kerja. |  |  |  |  |  |
| 3.5.2 | Fasilitas untuk cuci tangannya belum:                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |  |
|       | a. Diletakkan di depan pintu masuk ruangan pengolahan, dilengkapi kran air mengalir dan sabun atau detergen                                                                                                                                                 |  |  |  |  |  |

|       |                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |  |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
|       | b. Dilengkapi dengan alat pengering tangan (handuk, kertas serap atau pengering aliran udara panas)                                                                                      |  |  |  |  |  |
|       | c. Dilengkapi dengan tempat sampah yang tertutup                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |
|       | d. Tersedia dalam jumlah yang sesuai jumlah karyawan                                                                                                                                     |  |  |  |  |  |
| 3.5.3 | Fasilitas ganti pakaian untuk mengganti pakaian dari luar dengan pakaian kerja belum dilengkapi tempat menyimpan / menggantung pakaian kerja dan pakaian luar yang terpisah.             |  |  |  |  |  |
| 3.5.4 | Fasilitas pembilas sepatu kerja belum ditempatkan di depan pintu masuk tempat produksi.                                                                                                  |  |  |  |  |  |
| 4     | MESIN DAN PERALATAN                                                                                                                                                                      |  |  |  |  |  |
| 4.1   | Mesin/ peralatan yang digunakan dalam proses produksi kurang memenuhi persyaratan sebagai berikut :                                                                                      |  |  |  |  |  |
| 4.1.1 | Tidak sesuai dengan jenis produksi                                                                                                                                                       |  |  |  |  |  |
| 4.1.2 | Permukaan yang kontak langsung dengan bahan obat hewan, tidak halus, berlubang atau bercelah, mengelupas, menyerap air dan berkarat                                                      |  |  |  |  |  |
| 4.1.3 | Dapat menimbulkan pencemaran terhadap produk oleh jasad renik, bahan logam yang terlepas dari mesin/ peralatan, minyak pelumas, bahan bakar dan bahan-bahan lain yang menimbulkan bahaya |  |  |  |  |  |
| 4.1.4 | Sulit dilakukan pembersihan, didesinfeksi dan pemeliharaan untuk mencegah pencemaran terhadap bahan pangan olahan                                                                        |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 | Terbuat dari bahan yang tidak tahan lama, beracun, sulit dipindahkan atau dibongkar pasang, sehingga menghambat pemeliharaan, pembersihan, desinfeksi, pemantauan dan pengendalian hama  |  |  |  |  |  |
| 4.2   | Mesin/peralatan belum ditempatkan dalam ruangan yang tepat dan benar sehingga :                                                                                                          |  |  |  |  |  |
| 4.2.1 | Diletakkan tidak sesuai dengan urutan proses sehingga menyulitkan praktek higiene dan sanitasi yang baik dan memudahkan terjadinya kontaminasi silang                                    |  |  |  |  |  |

|       |                                                                                                                                                                    |  |  |  |  |  |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| 4.2.2 | Menyulitkan perawatan, pembersihan dan pencucian                                                                                                                   |  |  |  |  |  |
| 4.2.3 | Kurang berfungsi sesuai dengan tujuan kegunaan dalam proses produksi.                                                                                              |  |  |  |  |  |
| 4.3   | Pengawasan dan Pemantauan Mesin/ Peralatan                                                                                                                         |  |  |  |  |  |
| 4.3.1 | Mesin/ peralatan tidak diawasi, diperiksa dan dipantau sehingga tidak menjamin proses produksi bahan obat hewan sesuai persyaratan yang ditetapkan                 |  |  |  |  |  |
| 4.3.2 | Mesin/ peralatan yang digunakan dalam proses produksi sulit diawasi dan dipantau                                                                                   |  |  |  |  |  |
| 4.3.3 | Mesin/ peralatan belum dilengkapi dengan alat pengatur dan pengendali kelembaban, aliran udara yang mempengaruhi keamanan dan mutu obat hewan                      |  |  |  |  |  |
| 4.4   | Bahan Perlengkapan dan Alat Ukur                                                                                                                                   |  |  |  |  |  |
| 4.4.1 | Bahan perlengkapan mesin/ peralatan belum ada cara pembersihannya yang dapat menjamin sanitasi                                                                     |  |  |  |  |  |
| 4.4.2 | Alat ukur yang terdapat pada mesin/ peralatan belum bisa dipastikan keakuratannya                                                                                  |  |  |  |  |  |
| 5     | BAHAN                                                                                                                                                              |  |  |  |  |  |
| 5.1   | Persyaratan bahan:                                                                                                                                                 |  |  |  |  |  |
| 5.1.1 | Bahan yang digunakan belum dituangkan dalam bentuk formula dasar yang menyebutkan jenis dan persyaratan mutu bahan obat hewan                                      |  |  |  |  |  |
| 5.1.2 | Bahan yang digunakan rusak, busuk atau mengandung bahan-bahan berbahaya                                                                                            |  |  |  |  |  |
| 5.1.3 | Bahan yang digunakan merugikan, membahayakan kesehatan dan tidak memenuhi standar mutu atau persyaratan yang ditetapkan                                            |  |  |  |  |  |
| 5.1.4 | Penggunaan bahan tambahan obat hewan yang standar mutu dan persyaratannya yang belum ditetapkan, ternyata penggunaannya belum memiliki izin dari otoritas komponen |  |  |  |  |  |
| 5.2   | Persyaratan Air (jika tidak digunakan agar diabaikan)                                                                                                              |  |  |  |  |  |
| 5.2.1 | Air merupakan bagian dari obat hewan belum memenuhi persyaratan air minum atau air bersih sesuai peraturan perundang-undangan                                      |  |  |  |  |  |

|       |                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |  |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| 5.2.2 | Air yang digunakan untuk mencuci/kontak langsung dengan bahan obat hewan, belum memenuhi persyaratan air bersih sesuai peraturan perundang-undangan                                                   |  |  |  |  |  |
| 5.2.3 | Air, es dan uap panas (steam) tidak dijaga jangan sampai tercemar oleh bahan-bahan dari luar                                                                                                          |  |  |  |  |  |
| 5.2.4 | Uap panas (steam) yang kontak langsung dengan bahan obat hewan atau mesin/peralatan mengandung bahan-bahan berbahaya bagi keamanan dan mutu obat hewan                                                |  |  |  |  |  |
| 5.2.5 | Air yang digunakan berkali-kali (resirkulasi) belum dilakukan penanganan dan pemeliharaan agar tetap aman terhadap obat hewan yang dibuat                                                             |  |  |  |  |  |
| 6     | PENGAWASAN PROSES                                                                                                                                                                                     |  |  |  |  |  |
| 6.1   | Pengawasan Poses                                                                                                                                                                                      |  |  |  |  |  |
| 6.1.1 | Untuk setiap jenis produk belum dilengkapi petunjuk yang menyebutkan mengenai                                                                                                                         |  |  |  |  |  |
|       | a. Jenis dan jumlah seluruh bahan yang digunakan                                                                                                                                                      |  |  |  |  |  |
|       | b. Tahap-tahap proses produksi secara terinci                                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |
|       | c. Langkah-langkah yang perlu diperhatikan selama proses produksi                                                                                                                                     |  |  |  |  |  |
|       | d. Jumlah produk yang diperoleh untuk stu kali proses produksi                                                                                                                                        |  |  |  |  |  |
|       | e. Lain-lain informasi yang diperlukan                                                                                                                                                                |  |  |  |  |  |
| 6.1.2 | Untuk setiap satuan pengolahan (satu kali proses) belum dilengkapi petunjuk yang menyebutkan mengenai:                                                                                                |  |  |  |  |  |
|       | a. nama produk                                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |  |
|       | b. tanggal pembuatan dan kode produksi                                                                                                                                                                |  |  |  |  |  |
|       | c. jenis dan jumlah seluruh bahan yang digunakan dalam satu kali proses pengolahan                                                                                                                    |  |  |  |  |  |
|       | d. jumlah produksi yang diolah                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |  |
|       | e. lain-lain informasi yang diperlukan                                                                                                                                                                |  |  |  |  |  |
| 6.1.3 | Pengawasan waktu dan suhu proses                                                                                                                                                                      |  |  |  |  |  |
|       | Waktu dan suhu dalam proses produksi (pemanasan, pendinginan, pembekuan, pengeringan dan penyimpanan produk) tidak mendapat pengawasan dengan baik untuk menjamin keamanan dan mutu produk obat hewan |  |  |  |  |  |

|       |                                                                                                                                                                                                     |  |  |  |  |  |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| 6.2   | Pengawasan Bahan                                                                                                                                                                                    |  |  |  |  |  |
| 6.2.1 | Bahan yang digunakan dalam proses produksi belum memenuhi persyaratan mutu                                                                                                                          |  |  |  |  |  |
| 6.2.2 | Bahan yang digunakan tidak diperiksa terlebih dahulu secara organoleptik dan fisik (adanya pecahan gelas, kerikil) juga diuji secara kimia dan mikrobiologi di laboratorium                         |  |  |  |  |  |
| 6.2.3 | Perusahaan tidak memelihara catatan mengenai bahan yang digunakan                                                                                                                                   |  |  |  |  |  |
| 6.3   | Pengawasan terhadap Kontaminasi                                                                                                                                                                     |  |  |  |  |  |
|       | Untuk mencegah terjadinya kontaminasi dari luar dan kontaminasi silang, diperlukan tindakan-tindakan sebagai berikut:                                                                               |  |  |  |  |  |
| 6.3.1 | Proses produksi tidak diatur sehingga dapat mencegah masuknya bahan kimia berbahaya dan bahan asing kedalam obat hewan yang diolah, misalnya bahan pembersih, pecahan kaca, potongan logam, kerikil |  |  |  |  |  |
| 6.3.2 | Bahan beracun tidak disimpan jauh dari tempat penyimpanan obat hewan dan diberi label secara jelas                                                                                                  |  |  |  |  |  |
| 6.3.3 | Bahan baku tidak disimpan terpisah dari bahan yang telah diolah atau produk akhir                                                                                                                   |  |  |  |  |  |
| 6.3.4 | Tempat produksi tidak mendapat pengawasan dengan baik                                                                                                                                               |  |  |  |  |  |
| 6.3.5 | Karyawan belum menggunakan alat-alat pelindung seperti baju kerja, topi dan sepatu karet serta selalu mencuci tangan sebelum masuk tempat produks                                                   |  |  |  |  |  |
| 6.3.6 | Permukaan meja kerja, peralatan dan lantai tempat produksi tidak bersih dan perlu didesinfeksi setelah digunakan untuk mengolah/ menangani bahan baku                                               |  |  |  |  |  |
| 6.3.7 | Kontaminasi bahan gelas(glass):                                                                                                                                                                     |  |  |  |  |  |
|       | a. Belum menghindari penggunaan bahan gelas, porselen di tempat produksi, area pengemasan dan area penyimpanan                                                                                      |  |  |  |  |  |
|       | b. Lampu di tempat pengolahan, pengemasan dan penyimpanan tidak di lindungi dengan bahan bahan yang tidak pecah                                                                                     |  |  |  |  |  |

|       |                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |  |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
|       | c. Di tempat produksi, pengemasan dan penyimpanan belum menggunakan wadah/alat yang dipersyaratkan untuk obat hewan dan tidak menggunakan bahan gelas                                                    |  |  |  |  |  |
|       | d. Jika menggunakan wadah/alat dari bahan gelas di area produksi, semua wadah/alat dari bahan gelas tidak diperiksa secara cermat sebelum digunakan dan ada yang pecah/ retak .                          |  |  |  |  |  |
|       | e. Bagian produksi tidak mencatat kejadian gelas pecah di unit pengolahan yang mencakup waktu, tanggal, tempat, produk terkontaminasi dan tindakan koreksi yang diambil                                  |  |  |  |  |  |
| 6.4   | Pengawasan Proses Khusus                                                                                                                                                                                 |  |  |  |  |  |
| 6.4.1 | Proses produksi khusus atau tahap lainnya yang dapat menimbulkan bahaya pada obat hewan tidak mendapat pengawasan. Proses produksi atau tahap tersebut misalnya: proses sterilisasi, pengemasan, dll     |  |  |  |  |  |
|       |                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |  |
| 7     | PRODUK AKHIR                                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |  |
| 7.1   | Persyaratan Produk akhir                                                                                                                                                                                 |  |  |  |  |  |
|       | Produk akhir yang dihasilkan memenuhi ketentuan sebagai berikut:                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |
| 7.1.1 | Produk akhir tidak memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh otoritas kompeten dan dapat merugikan atau membahayakan kesehatan konsumen                                                                  |  |  |  |  |  |
| 7.1.2 | Produk akhir yang standar mutunya belum ditetapkan, persyaratannya belum ditentukan sendiri oleh perusahaan yang bersangkutan dan persyaratan tersebut belum mampu telusur terhadap standar yang berlaku |  |  |  |  |  |
| 7.1.3 | Mutu dan keamanan produk akhir sebelum diedarkan belum diperiksa dan dipantau secara periodik (organoleptik, fisika, kimia, mikrobiologi dan biologi)                                                    |  |  |  |  |  |
| 8     | LABORATORIUM                                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |  |
| 8.1   | Kepemilikan laboratorium                                                                                                                                                                                 |  |  |  |  |  |
| 8.1.1 | Perusahaan yang memproduksi obat hewan belum memiliki laboratorium sendiri untuk melakukan pengendalian mutu dan keamanan bahan baku, bahan setengah jadi dan produk akhir                               |  |  |  |  |  |

|       |                                                                                                                                                                                                |  |  |  |  |  |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| 8.1.2 | Perusahaan yang tidak memiliki laboratorium belum menggunakan laboratorium pemerintah atau swasta yang dapat dipercaya                                                                         |  |  |  |  |  |
| 8.2   | Cara berlaboratorium yang baik                                                                                                                                                                 |  |  |  |  |  |
|       | Laboratorium perusahaan belum menerapkan cara berlaboratorium yang baik (Good Laboratory Practices) dan alat ukur yang digunakan belum dikalibrasi secara reguler untuk menjamin ketelitiannya |  |  |  |  |  |
| 9     | KARYAWAN                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |  |
| 9.1   | Persyaratan bagi karyawan pada industri pembuatan obat hewan sebagai berikut:                                                                                                                  |  |  |  |  |  |
| 9.1.1 | Karyawan tidak mempunyai kompetensi dan memiliki tugas secara jelas dalam melaksanakan program pembuatan obat hewan                                                                            |  |  |  |  |  |
| 9.1.2 | Karyawan tidak dalam keadaan sehat, bebas dari luka/ penyakit kulit, atau hal lain yang diduga mengakibatkan pencemaran terhadap produk                                                        |  |  |  |  |  |
| 9.1.3 | Karyawan belum mengenakan pakaian kerja/ alat pelindung diri, antara lain sarung tangan, tutup kepala dan sepatu yang sesuai dengan tempat produksi                                            |  |  |  |  |  |
| 9.1.4 | Karyawan tidak mencuci tangan sebelum melakukan pekerjaan dan tidak makan, minum, merokok, meludah, atau melakukan tindakan lain di tempat produksi yang dapat mengakibatkan pencemaran produk |  |  |  |  |  |
| 9.1.5 | Karyawan yang diketahui atau diduga menderita penyakit menular diperbolehkan masuk ke tempat produksi                                                                                          |  |  |  |  |  |
| 9.1.6 | Karyawan dalam unit pengolahan memakai perhiasan, jam tangan atau benda lain yang membahayakan keamanan produk                                                                                 |  |  |  |  |  |
| 9.2   | Pengunjung yang memasuki tempat produksi belum menggunakan pakaian pelindung dan mematuhi persyaratan higiene dan sanitasi yang berlaku bagi karyawan                                          |  |  |  |  |  |
| 9,3   | Industri pembuatan obat hewan belum menunjuk dan menetapkan personil yang terlatih dan kompeten sebagai penanggung jawab pengawasan keamanan pangan olahan                                     |  |  |  |  |  |

|        |                                                                                                                                                                                                   |  |  |  |  |  |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| 10     | PENGEMAS                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |  |
| 10.1   | Persyaratan kemasan untuk mengemas produk sebagai berikut:                                                                                                                                        |  |  |  |  |  |
| 10.1.1 | Tidak melindungi dan mempertahankan mutu produk obat hewan terhadap pengaruh dari luar, terutama selama penyimpanan dalam jangka waktu lama                                                       |  |  |  |  |  |
| 10.1.2 | Dibuat dari bahan yang tidak larut atau melepaskan senyawa-senyawa tertentu yang dapat mengganggu kesehatan atau mempengaruhi mutu produk                                                         |  |  |  |  |  |
| 10.1.3 | Tidak tahan terhadap perlakuan selama pengolahan, pengangkutan dan peredaran (kemasan tidak mudah penyok, sobek atau pecah selama proses produksi atau jika terkena benturan selama pengangkutan) |  |  |  |  |  |
| 10.1.4 | Belum menjamin keutuhan dan keaslian produk di dalamnya                                                                                                                                           |  |  |  |  |  |
| 10.1.5 | Desain dan bahan kemasan tidak memberikan perlindungan terhadap produk dalam memperkecil kontaminasi, mencegah kerusakan dan memungkinkan pelabelan yang baik                                     |  |  |  |  |  |
| 10.1.6 | Bahan pengemas atau gas yang digunakan dalam pengemasan produk beracun, mempertahankan mutu produk dan kurang melindungi produk terhadap pengaruh dari luar                                       |  |  |  |  |  |
| 10.1.7 | Kemasan yang dipakai kembali seperti botol/vial tidak kuat, sulit dibersihkan, di desinfeksi jika diperlukan, serta digunakan untuk mengemas produk obat hewan                                    |  |  |  |  |  |
| 10.1.8 | Bahan pengemas tidak disimpan dan ditangani pada kondisi higiene dan sanitasi, terpisah dari bahan baku dan produk akhir                                                                          |  |  |  |  |  |
| 11     | LABEL DAN KETERANGAN PRODUK                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |  |
| 11.1   | Label produk tidak memenuhi ketentuan yang telah ditetapkan                                                                                                                                       |  |  |  |  |  |
| 11.2   | Label obat hewan belum dibuat dengan ukuran, kombinasi warna/ bentuk yang berbeda untuk setiap jenis pangan olahan, agar mudah dibedakan                                                          |  |  |  |  |  |
| 12     | PENYIMPANAN                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |  |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |  |  |  |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| 12.1   | Cara Penyimpanan                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |  |  |
|        | a. Bahan yang digunakan dalam proses pengolahan dan produk akhir tidak disimpan terpisah di dalam ruangan yang bersih, aliran udara terjamin, suhu sesuai, cukup penerangan dan bebas hama                                                                                                    |  |  |  |  |  |
|        | b. Penyimpanan bahan baku menyentuh lantai, menempel dinding dan dekat dari langi-langit                                                                                                                                                                                                      |  |  |  |  |  |
|        | c. Penyimpanan bahan dan produk akhir tidak diberi tanda dan ditempatkan secara dicampur sehingga tidak dapat membedakan antara: sebelum dan sesudah diperiksa, memenuhi dan tidak memenuhi syarat, bahan dan produk akhir yang masuk/ diproduksi lebih awal digunakan/diedarkan lebih dahulu |  |  |  |  |  |
|        | d. Penyimpanan bahan belum menggunakan sistem kartu yang menyebutkan: nama bahan, tanggal penerimaan, asal bahan, tanggal pengeluaran dan informasi lain yang diperlukan                                                                                                                      |  |  |  |  |  |
|        | e. Penyimpanan produk akhir belum menggunakan sistem kartu yang menyebutkan: nama produk, tanggal produksi, kode produksi, tanggal pengeluaran, jumlah pengeluaran dan informasi lain yang diperlukan                                                                                         |  |  |  |  |  |
| 12.1.2 | Penyimpanan bahan berbahaya                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |  |  |  |
|        | Penyimpanan bahan berbahaya (disinfektan, insektisida, pestisida, rodentisida, bahan mudah terbakar/meledak dan bahan berbahaya lainnya) tidak dalam ruangan tersendiri dan diawasi, dapat mencemari bahan dan produk akhir serta membahayakan karyawan                                       |  |  |  |  |  |
| 12.1.3 | Penyimpanan wadah dan pengemas                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |  |  |
|        | Penyimpanan wadah dan pengemas tidak rapih, di tempat kotor dan tidak terlindung, saat digunakan mencemari produk                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |  |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |  |  |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| 12.1.4 | Penyimpanan label                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |  |  |
|        | Label belum disimpan secara rapih dan teratur, maka dapat terjadi kesalahan dalam penggunaan                                                                                                                                                                                                   |  |  |  |  |  |
| 12.1.5 | Penyimpanan mesin/ peralatan produksi                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |  |
|        | Penyimpanan mesin/ peralatan produksi yang telah dibersihkan tetapi belum digunakan tidak dalam kondisi baik                                                                                                                                                                                   |  |  |  |  |  |
| 13     | PEMELIHARAAN DAN PROGRAM SANITASI                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |  |  |
| 13.1   | Pemeliharaan dan Pembersihan                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |  |  |  |
| 13.1.1 | Fasilitas produksi (bangunan, mesin/ peralatan) dalam keadaan tidak terawat dengan baik, prosedur sanitasi belum berjalan efektif, mesin/ peralatan tidak berfungsi sesuai prosedur yang ditetapkan terutama pada tahap kritis dan terjadi pencemaran fisik, kimia dan biologis/ mikrobiologis |  |  |  |  |  |
| 13.1.2 | Pembersihan dan sanitasi mesin/ peralatan produksi:                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |  |  |
|        | a. Mesin/ peralatan produksi yang berhubungan langsung dengan bahan dan produk tidak dibersihkan dan dikenakan tindakan sanitasi secara teratur                                                                                                                                                |  |  |  |  |  |
|        | b. Mesin/ peralatan produksi yang tidak berhubungan langsung dengan produk tidak selalu dalam keadaan bersih                                                                                                                                                                                   |  |  |  |  |  |
|        | c. Mesin/ peralatan produksi tidak selalu dibersihkan/ dicuci untuk menghilangkan sisa-sisa bahan dan kotoran serta tidak dilakukan tindakan desinfeksi                                                                                                                                        |  |  |  |  |  |
|        | d. Bahan kimia pencuci tidak ditangani dan digunakan sesuai prosedur dan disimpan di dalam wadah yang berlabel untuk menghindari pencemaran terhadap bahan dan produk                                                                                                                          |  |  |  |  |  |
|        | e. Alat angkut dan alat pemindahan barang di dalam pabrik/ tempat produksi kurang dalam keadaan bersih dan dapat merusak barang yang diangkut atau dipindahkan                                                                                                                                 |  |  |  |  |  |

|        |                                                                                                                                                   |  |  |  |  |  |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| 13.2   | Prosedur pembersihan dan sanitasi                                                                                                                 |  |  |  |  |  |
| 13.2.1 | Prosedur pembersihan belum sepenuhnya dilakukan dengan menggunakan                                                                                |  |  |  |  |  |
|        | a. Proses fisik dengan penyikatan, penyemprotan air bertekanan atau penghisap vakum                                                               |  |  |  |  |  |
|        | b. Proses kimia menggunakan deterjen, basa atau asam                                                                                              |  |  |  |  |  |
|        | c. Gabungan proses fisik dan kimia                                                                                                                |  |  |  |  |  |
| 13.2.2 | Kegiatan pembersihan dan sanitasi belum dilakukan dengan                                                                                          |  |  |  |  |  |
|        | a. Menghilangkan kotoran dari permukaan                                                                                                           |  |  |  |  |  |
|        | b. Melepaskan tanah dan lapisan jasad renik dari mesin/ peralatan dengan menggunakan deterjen atau merendamnya di dalam larutan deterjen          |  |  |  |  |  |
|        | c. Membilas dengan menggunakan air bersih yang memenuhi persyaratan untuk menghilangkan tanah yang sudah terlepas dan sisa deterjen               |  |  |  |  |  |
|        | d. Pembersihan kering atau cara lain untuk menghilangkan sisa-sisa bahan yang diolah dan kotoran                                                  |  |  |  |  |  |
|        | e. Tindakan desinfeksi jika diperlukan                                                                                                            |  |  |  |  |  |
| 13.3   | Program pembersihan                                                                                                                               |  |  |  |  |  |
| 13.3.1 | Program pembersihan dan desinfeksi belum menjamin semua bagian dari pabrik/ tempat produksi telah bersih, termasuk pencucian alat-alat pembersih  |  |  |  |  |  |
| 13.3.2 | Program pembersihan dan desinfeksi belum dilakukan secara berkala serta dipantau ketepatan dan keefektifannya dan jika perlu dilakukan pencatatan |  |  |  |  |  |
| 13.3.3 | Catatan program pembersihan belum mencakup                                                                                                        |  |  |  |  |  |
|        | a. Ruangan, mesin/ peralatan dan perlengkapan                                                                                                     |  |  |  |  |  |
|        | b. Karyawan yang bertanggung jawab terhadap pembersihan                                                                                           |  |  |  |  |  |
|        | c. Cara dan frekuensi pembersihan                                                                                                                 |  |  |  |  |  |
|        | d. Cara memantau kebersihan                                                                                                                       |  |  |  |  |  |
| 13.4   | Program pengendalian hama                                                                                                                         |  |  |  |  |  |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |  |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| 13.4.1 | Hama (binatang pengerat, serangga, unggas dan lainnya) merupakan penyebab utama menurunnya mutu dan keamanan pangan olahan. Praktek higiene dan sanitasi yang baik tidak diterapkan untuk mencegah masuknya hama ke dalam pabrik. Program pengendalian hama dilakukan untuk mengurangi kemungkinan serangan hama melalui |  |  |  |  |  |
|        | a. Program sanitasi yang baik                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |  |  |
|        | b. Pengawasan terhadap bahan-bahan yang masuk ke dalam pabrik/ tempat produksi                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |  |  |
|        | c. Memantau atau mengurangi penggunaan pestisida, insektisida dan rodentisida yang dapat mencemari produk                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |  |  |
| 13.4.2 | Untuk mencegah masuknya hama ke dalam pabrik/ tempat produksi belum dilakukan tindakan-tindakan sebagai berikut                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |  |
|        | a. Bangunan pabrik/ tempat produksi dalam keadaan terawat dengan kondisi baik untuk mencegah masuknya hama                                                                                                                                                                                                               |  |  |  |  |  |
|        | b. Lubang-lubang dan saluran yang memungkinkan masuknya hama dalam keadaan tertutup                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  |  |  |
|        | c. Jendela, pintu dan ventilasi dilapisi dengan kasa dari kawat untuk menghindari masuknya dari hama                                                                                                                                                                                                                     |  |  |  |  |  |
|        | d. Hewan seperti anjing dan kucing tidak boleh berkeliaran di lingkungan dan di dalam pabrik/ tempat produksi                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |  |  |
| 13.4.3 | Untuk mencegah timbulnya sarang hama di dalam pabrik/ tempat produksi diperlukan tindakan sebagai berikut                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |  |  |
|        | a. Obat hewan belum disimpan dan disusun dengan baik, masih langsung bersentuhan dengan lantai dan dekat dari dinding serta langit-langit                                                                                                                                                                                |  |  |  |  |  |
|        | b. Ruangan di dalam maupun diluar pabrik/ tempat produksi kurang bersih                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |  |  |
|        | c. Tempat sampah tidak dalam keadaan tertutup dan dibuat dari bahan yang tahan hama                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  |  |  |
|        | d. Pabrik/ tempat produksi dan lingkungannya belum diperiksa dan dipantau dari kemungkinan timbulnya sarang hama                                                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |

|        |                                                                                                                                                   |  |  |  |  |  |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| 13.4.4 | Sarang hama belum segera dimusnahkan                                                                                                              |  |  |  |  |  |
| 13.4.5 | Pembasmian hama dengan bahan kimia, bahan biologi atau secara fisik belum dilakukan tanpa mempengaruhi mutu dan keamanan produk                   |  |  |  |  |  |
| 13.5   | Penanganan limbah                                                                                                                                 |  |  |  |  |  |
|        | Penanganan, pengolahan/ pembuangan limbah pabrik/ tempat produksi dilakukan dengan cara yang tepat dan cepat dengan tindakan sebagai berikut:     |  |  |  |  |  |
| 13.5.1 | Limbah yang dihasilkan dari proses produksi dibiarkan menumpuk di lingkungan pabrik/ tempat produksi, tidak segera ditangani, diolah atau dibuang |  |  |  |  |  |
| 13.5.2 | Limbah padat tidak segera dikumpulkan untuk dikubur, dibakar atau diolah                                                                          |  |  |  |  |  |
| 13.5.3 | Limbah cair tidak diolah terlebih dahulu sebelum dialirkan ke luar pabrik/ tempat produksi atau ke sungai                                         |  |  |  |  |  |
| 13.5.4 | Limbah gas belum diatur dan diolah sehingga mengganggu kesehatan karyawan dan menimbulkan pencemaran lingkungan                                   |  |  |  |  |  |
| 14     | PENGANGKUTAN                                                                                                                                      |  |  |  |  |  |
| 14.1   | Persyaratan wadah dan alat pengangkutan                                                                                                           |  |  |  |  |  |
|        | Wadah dan alat pengangkutan tidak didesain sehingga                                                                                               |  |  |  |  |  |
|        | a. Mencemari produk                                                                                                                               |  |  |  |  |  |
|        | b. Sulit dibersihkan dan jika perlu didesinfeksi                                                                                                  |  |  |  |  |  |
|        | c. Produk dari bahan non pangan selama pengangkutan belum dipisahkan                                                                              |  |  |  |  |  |
|        | d. Kurang melindungi produk dari kontaminasi terutama debu dan kotoran                                                                            |  |  |  |  |  |
|        | e. Tidak mampu mempertahankan suhu, kelembaban dan kondisi penyimpanan                                                                            |  |  |  |  |  |
|        | f. Mempersulit pengecekan suhu, kelembaban dan lainnya                                                                                            |  |  |  |  |  |
| 14.2   | Pemeliharaan wadah dan alat pengangkutan                                                                                                          |  |  |  |  |  |
| 14.2.1 | Wadah dan alat pengangkutan obat hewan tidak dipelihara dalam keadaan bersih dan terawat, dan digunakan untuk mengangkut bahan-bahan berbahaya    |  |  |  |  |  |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |  |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| 14.2.2 | Wadah dan alat pengangkutan obat hewandigunakan untuk mengangkutan bahan-bahan lain, tidak dilakukan pembersihan dan desinfeksi                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |  |
| 15     | DOKUMEN DAN PENCATATAN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |  |  |  |
| 15.1   | Dokumentasi/ catatan yang diperlukan                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |  |  |  |
|        | Dokumentasi/ catatan belum dimiliki dan dipelihara oleh perusahaan yang meliputi: catatan bahan yang masuk, proses produksi, jumlah dan tanggal produksi, distribusi, inspeksi dan pengujian, penarikan produk dan mampu telusur bahan, penyimpanan, pembersihan dan sanitasi, kontrol hama, kesehatan karyawan, pelatihan dan kalibrasi |  |  |  |  |  |
| 16     | PELATIHAN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |  |  |
| 16.1   | Program pelatihan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |  |
|        | Program pelatihan yang diberikan tidak dimulai dari prinsip dasar sampai pada praktek cara produksi yang baik, meliputi pelatihan/penyuluhan yang terkait dengan                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |
| 16.1.1 | Dasar-dasar higiene dan sanitasi karyawan dan higiene dan sanitasi obat hewan kepada petugas pengolahan                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |  |  |
| 16.1.2 | Faktor-faktor yang menyebabkan penurunan mutu dan kerusakan obat hewantermasuk yang mendukung pertumbuhan jasad renik patogen dan pembusuk                                                                                                                                                                                               |  |  |  |  |  |
| 16.1.3 | Faktor-faktor yang mengakibatkan penyakit dan keracunan melalui pangan olahan                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |  |  |
| 16.1.4 | Cara produksi obat hewan yang baik termasuk penanganan, pengolahan,penyimpanan, pengemasan dan pengangkutan                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |  |  |
| 16.1.5 | Prinsip-prinsip dasar pembersihan dan sanitasi mesin/peralatan dan fasilitas lainnya                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |  |  |  |
| 16.1.6 | Penanganan bahan pembersih atau bahan kimia berbahaya bagi petugas                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |  |
| 17     | PENARIKAN PRODUK (Jika terjadi penarikan produk)                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |
| 17.1   | Tindakan penarikan produk                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |  |  |
|        | Jika produk yang dihasilkan tersebut diduga menimbulkan bahaya (penyakit atau keracunan), maka diperlukan tindakan sebagai berikut :                                                                                                                                                                                                     |  |  |  |  |  |

|                                 |                                                                                                                              |  |  |  |  |  |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| 17.1.1                          | Penarikan produk dari peredaran/pasaran tidak dilakukan oleh perusahaan                                                      |  |  |  |  |  |
| 17.1.2.                         | Manager atau kepala produksi tidak menyiapkan prosedur penarikan produk dari peredaran/pasaran                               |  |  |  |  |  |
| 17.1.3                          | Produk lain yang dihasilkan pada kondisi yang sama dengan produk penyebab bahaya belum ditarik dari peredaran/pasaran        |  |  |  |  |  |
| 17.1.4                          | Masyarakat belum diberi informasi tentang kemungkinan beredarnya produk yang menimbulkan bahaya                              |  |  |  |  |  |
| 17.1.5                          | Produk yang ditarik tidak diawasi sampai dimusnahkan atau digunakan untuk keperluan lain tetapi bukan untuk konsumsi manusia |  |  |  |  |  |
| 17.1.6                          | Produk yang terbukti berbahaya, proses produaknya tidak dihentikan sampai masalahnya diatasi                                 |  |  |  |  |  |
| 18                              | PELAKSANAAN PEDOMAN                                                                                                          |  |  |  |  |  |
| 18.1                            | Perusahaan belum mendokumentasikan operasionalisasi program CPOHB                                                            |  |  |  |  |  |
| 18.2                            | Management perusahaan tidak bertanggung jawab atas sumber daya untuk menjamin penerapan CPOHB                                |  |  |  |  |  |
| 18.3                            | Karyawan sesuai fungsi dan tugasnya tidak bertanggung jawab atas pelaksanaan CPOHB                                           |  |  |  |  |  |
| Jumlah Bobot Penilaian          |                                                                                                                              |  |  |  |  |  |
| KATEGORI PENILAIAN PERSYARATAN: |                                                                                                                              |  |  |  |  |  |
| 1. OK (V)                       |                                                                                                                              |  |  |  |  |  |
| 2. MI (Minor)                   |                                                                                                                              |  |  |  |  |  |
| 3. MJ (Major)                   |                                                                                                                              |  |  |  |  |  |
| 4. CR (Kritikal)                |                                                                                                                              |  |  |  |  |  |
| 5. TA (Tidak Ada)               |                                                                                                                              |  |  |  |  |  |

B. Dokumen Pendukung Kajian Lapang yang Dilampirkan

| No | Daftar dokumen pendukung                                                                                                                                                                                                                                                                  | Dilampirkan<br>(√) | Tidak<br>dilampirkan<br>(√) |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------|
| 1  | Data Negara Asal:                                                                                                                                                                                                                                                                         |                    |                             |
|    | a. berstatus bebas atau tidak tertular Penyakit yang disebabkan oleh agen virus atau bakteri tertentu; dan                                                                                                                                                                                |                    |                             |
|    | b. berstatus bebas atau tertular <i>High Pathogenic Avian Influenza</i> (HPAI) khususnya penyakit avian influenza (AI).                                                                                                                                                                   |                    |                             |
| 2  | Data Fasilitas Produksi Obat Hewan                                                                                                                                                                                                                                                        |                    |                             |
|    | a. Dokumen akreditasi dan terdaftar di instansi berwenang di Negara Asal, dan secara rutin dilakukan pengawasan oleh otoritas veteriner Negara Asal;                                                                                                                                      |                    |                             |
|    | b. Dokumen yang memuat sistem pencatatan dengan baik untuk mempermudah penelusuran kembali ( <i>traceability</i> ); menerapkan sistem jaminan mutu dan keamanan obat hewan atau yang setara sesuai dengan pedoman pembuatan Obat Hewan yang baik ( <i>Good Manufacturing Practices</i> ); |                    |                             |
|    | c. Dokumen induk pabrik ( <i>site master file</i> ), rancang bangun ( <i>layout</i> ) pabrik obat hewan dan dokumen teknis pembuatan obat hewan sesuai dengan kaidah GMP;                                                                                                                 |                    |                             |
|    | d. Dokumen program pelatihan untuk setiap personal yang terlibat didalam produksi obat hewan yang dibuktikan sertifikat kompetensi penerapan GMP;                                                                                                                                         |                    |                             |
|    | e. Daftar produk obat hewan yang akan dimasukkan sesuai ruang lingkup yang diajukan;                                                                                                                                                                                                      |                    |                             |

|  |                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | f. <i>Certificate of Analysis (CoA)</i> obat hewan yang akan dimasukkan ke dalam wilayah Negara Republik Indonesia;                                                                                                                 |  |  |
|  | g. Pernyataan bahwa produk jadi, bahan setengah jadi dan bahan baku diproduksi sesuai dengan compendium seperti BP, EP (Eur Ph), USP, atau JP yang dibuktikan dengan konfirmasi verifikasi metode pengujian.                        |  |  |
|  | h. Untuk bahan aktif yang tidak sesuai dengan BP, EP, USP atau JP secara keseluruhan, dapat melampirkan rincian lengkap metode pengujian yang telah divalidasi untuk semua bahan aktif yang akan digunakan sebelum proses produksi; |  |  |
|  | i. Setiap bahan baku yang digunakan dalam produksi harus mencantumkan nama kimia atau <i>IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry)</i> , atau nama umum;                                                            |  |  |
|  | j. Sertifikat <i>good manufacturing practices (GMP)</i> terkini sebagai bukti kesesuaian GMP yang diperoleh dari lembaga/otoritas yang kompeten dan independen yang diakui negara asal;                                             |  |  |
|  | k. Jika sertifikat GMP tersebut bukan diterbitkan dari lembaga/otoritas yang kompeten/independen di negara asal, maka sertifikat tersebut harus disahkan dan diotorisasi oleh otoritas berwenang di Negara asal.                    |  |  |
|  | l. Obat hewan impor yang diproduksi oleh produsen di negara asal yang tidak bersertifikat GMP dari negara asal dapat melampirkan sertifikat yang setara yang diterbitkan oleh lembaga berwenang di negara asal.                     |  |  |

|  |                                                                                                                                                                                 |  |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | m. Pengujian mutu obat hewan, apabila disub-kontrakkan menggunakan pihak ketiga, maka harus melampirkan perjanjian kerjasama dan sertifikat ISO sesuai ruang lingkup pengujian. |  |  |
|  | n. Dokumen metoda pengujian obat jadi untuk produk inovasi baru yang belum pernah masuk ke negara Republik Indonesia;                                                           |  |  |
|  | o. Dokumen terkait sarana dan prasarana pengujian untuk produk inovasi baru yang sarana dan bahan ujinya belum ada di negara Republik Indonesia;                                |  |  |
|  | p. Dokumen <i>waste handling and treatment</i> ;                                                                                                                                |  |  |
|  | q. Dokumen suplier yang terakreditasi/terdaftar oleh Pemerintah negara asal.                                                                                                    |  |  |
|  | r. Surat pernyataan otoritas Negara Asal menyetujui pelaksanaan kajian lapang.                                                                                                  |  |  |

MENTERI PERTANIAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

SYAHRUL YASIN LIMPO

LAMPIRAN II  
PERATURAN MENTERI PERTANIAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 16 TAHUN 2021  
TENTANG  
KAJIAN LAPANG DAN  
PENGAWASAN OBAT HEWAN

DAFTAR FORMAT

| NO. | JENIS                                                                                                          | BENTUK   |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1.  | KARTU PENGAWAS OBAT HEWAN                                                                                      | FORMAT-1 |
| 2.  | LAPORAN PERKEMBANGAN USAHA PRODUSEN OBAT HEWAN                                                                 | FORMAT-2 |
| 3.  | LAPORAN PERKEMBANGAN USAHA IMPORTIR OBAT HEWAN                                                                 | FORMAT-3 |
| 4.  | LAPORAN PERKEMBANGAN USAHA EKSPORTIR OBAT HEWAN                                                                | FORMAT-4 |
| 5.  | LAPORAN PERKEMBANGAN USAHA DISTRIBUTOR OBAT HEWAN                                                              | FORMAT-5 |
| 6.  | LAPORAN PERKEMBANGAN USAHA DEPO, APOTEK VETERINER, <i>PET SHOP</i> , <i>POULTRY SHOP</i> , DAN TOKO OBAT HEWAN | FORMAT-6 |
| 7.  | BERITA ACARA PEMERIKSAAN HASIL INSPEKSI LAPANGAN OBAT HEWAN                                                    | FORMAT-7 |
| 8.  | PERMOHONAN BANDING ADMINISTRATIF                                                                               | FORMAT-8 |
| 9.  | LAPORAN PERKEMBANGAN USAHA PENGGUNAAN HORMON TERTENTU UNTUK TERAPI DAN REPRODUKSI                              | FORMAT-9 |

| NO. | JENIS                                                                                | BENTUK    |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 10. | LAPORAN PERKEMBANGAN USAHA PENGGUNAAN ANTIBIOTIK UNTUK TERAPI                        | FORMAT-10 |
| 11. | LAPORAN PERKEMBANGAN USAHA PEMBUATAN PAKAN YANG DICAMPUR ANTIBIOTIK UNTUK TERAPI     | FORMAT-11 |
| 12. | BERITA ACARA PEMERIKSAAN HASIL INSPEKSI LAPANGAN HORMON TERTENTU DAN/ATAU ANTIBIOTIK | FORMAT-12 |

MENTERI PERTANIAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

SYAHRUL YASIN LIMPO

KARTU PENGAWAS OBAT HEWAN

- I. Ketentuan Kartu Pengawas Obat Hewan
1. Bentuk

: Segi empat
2. Ukuran Halaman Belakang

: 7 x 9 cm
3. Warna Dasar Logo dari Simbol

: Disesuaikan
4. Warna Dasar dari Kartu Pengawas Obat Hewan

- Pusat : Ungu Muda

- Provinsi : Kuning Muda

- Kabupaten/Kota : Biru Muda
5. Logo: Disesuaikan (Kementerian Pertanian/Pemerintah Provinsi)
6. Ukuran Keterangan halaman muka pada Kartu Pengawas Obat Hewan: 7x 9 cm
- II. Contoh Kartu Pengawas Obat Hewan:
- A. Keterangan Halaman Muka :

1. Kartu Pengawas Obat Hewan Pusat



KARTU TANDA PENGENAL  
PENGAWAS OBAT HEWAN PUSAT

Nomor :

Nama :

NIP :

Pangkat/Gol :

Instansi :

Alamat :

Wilayah Kerja :

Pas Foto  
2x3 cm

Tanda tangan Ybs

2. Kartu Pengawas Obat Hewan Provinsi

Logo  
Provinsi  
Setempat

KARTU TANDA PENGENAL  
PENGAWAS OBAT HEWAN PROVINSI

Nomor :  
Nama :  
NIP :  
Pangkat/Gol :  
Instansi :  
Alamat :  
Wilayah Kerja :

Pas Foto  
2x3 cm

Tanda tangan Ybs

3. Kartu Pengawas Obat Hewan Kabupaten/Kota

Logo  
Kab/Kota  
Setempat

KARTU TANDA PENGENAL  
PENGAWAS OBAT HEWAN KABUPATEN/KOTA

Nomor :  
Nama :  
NIP :  
Pangkat/Gol :  
Instansi :  
Alamat :  
Wilayah Kerja :

Pas Foto  
2x3 cm

Tanda tangan Ybs

B. Keterangan Halaman Belakang

1. Kartu Pengawas Obat Hewan Pusat



Menteri Pertanian Republik Indonesia

Bedasarkan Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 dan Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1992 Pasal 7 serta Peraturan Menteri Pertanian tentang Pengawasan Obat Hewan dengan ini menunjuk dan memberi tugas serta wewenang kepada pejabat tersebut pada halaman sebelah untuk mengawasi pembuatan, penyediaan dan peredaran serta dapat melaksanakan pemusnahan obat hewan sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku

Penugasan ini berlaku selama 5 (lima) tahun sejak dikeluarkannya penugasan ini kecuali ada ketentuan lain.

Dikeluarkan di :  
pada tanggal :

Menteri Pertanian Republik Indonesia

2. Kartu Pengawas Obat Hewan Provinsi

Logo  
Provinsi  
Setempat

Gubernur Provinsi.....

Bedasarkan Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004, Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 dan Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1992 Pasal 7 serta Peraturan Menteri Pertanian tentang Pengawasan Obat Hewan dengan ini menunjuk dan memberi tugas serta wewenang kepada pejabat tersebut pada halaman sebelah untuk mengawasi pembuatan, penyediaan dan peredaran serta dapat melaksanakan pemusnahan obat hewan sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku

Penugasan ini berlaku selama 5 (lima) tahun sejak dikeluarkannya penugasan ini kecuali ada ketentuan lain.

Dikeluarkan di :  
pada tanggal :

Gubernur Provinsi.....

3. Kartu Pengawas Obat Hewan Kabupaten/Kota

Logo  
Kab/Kota  
Setempat

Bupati/Walikota.....

Bedasarkan Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004, Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 dan Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1992 Pasal 7 serta Peraturan Menteri Pertanian tentang Pengawasan Obat Hewan dengan ini menunjuk dan memberi tugas serta wewenang kepada pejabat tersebut pada halaman sebelah untuk mengawasi pembuatan, penyediaan dan peredaran serta dapat melaksanakan pemusnahan obat hewan sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku

Penugasan ini berlaku selama 5 (lima) tahun sejak dikeluarkannya penugasan ini kecuali ada ketentuan lain.

Dikeluarkan di

:

pada tanggal

:

Bupati/Walikota.....

# LAPORAN PERKEMBANGAN USAHA PRODUSEN OBAT HEWAN

## Kop Perusahaan

Nomor : .....  
 Lampiran : .....  
 Hal : Laporan Perkembangan Usaha Produsen Obat Hewan

Yth.  
Menteri Pertanian  
c.q. Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan  
di-  
Tempat

Bersama ini kami sampaikan laporan perkembangan usaha produsen obat hewan untuk periode bulan ..... tahun ....., sebagai berikut:

- Nama Perusahaan :
- Alamat Kantor :
- Alamat pabrik dan/atau Gudang :
- Nomor Izin Usaha :

## A. Laporan Produksi Obat Hewan

[illegible]

## B. Laporan Pemakaian Bahan Baku Obat Hewan

[illegible]

C. Laporan Eksistensi Produk

| No | Nama Produk | Nomor Pendaftaran | Masa Kedaluwarsa<br>Nomor Pendaftaran | Waktu terakhir<br>Produksi<br>(Bulan) | Ket |
|----|-------------|-------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|-----|
|    |             |                   |                                       |                                       |     |

D. Laporan Distribusi Obat Hewan

| No | Nama Produk | Nomor Pendaftaran | Distribusi      |             |           |                     | Ket |
|----|-------------|-------------------|-----------------|-------------|-----------|---------------------|-----|
|    |             |                   | Nama Unit usaha | Jenis Usaha | No. Batch | Jumlah (Kg/L/dosis) |     |
|    |             |                   |                 |             |           |                     |     |

Demikian laporan ini kami buat dengan sesungguhnya, dan kami siap mempertanggungjawabkan apabila laporan yang kami berikan tidak benar

Penanggungjawab teknis Obat Hewan

Pimpinan Perusahaan PT. ....

ttd + materai

ttd + materai

Nama Lengkap

Nama Lengkap

LAPORAN PERKEMBANGAN USAHA  
IMPORTIR OBAT HEWAN

Kop Perusahaan

Nomor : .....  
Lampiran :  
Hal : Laporan Perkembangan Usaha Importir Obat Hewan

Yth.  
Menteri Pertanian c.q. Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan  
di-  
Tempat

Bersama ini kami sampaikan laporan perkembangan usaha importir obat hewan untuk periode bulan ..... tahun ....., sebagai berikut:

- a. Nama Perusahaan :
- b. Alamat Kantor :
- c. Alamat Gudang :
- d. Nomor Izin Usaha :

A. Laporan Pemasukan Obat Hewan  
(Bahan Baku, Bahan Setengah Jadi, Produk Jadi, dan Peralatan Kesehatan Hewan)

| No | Nama Produk | Nomor Pendaftaran | No. Batch | Kode HS | Produsen | Negara Asal | Tempat Penyimpanan | Jumlah (Kg/L /dosis /Pcs) | Nilai (USD) | Ket |
|----|-------------|-------------------|-----------|---------|----------|-------------|--------------------|---------------------------|-------------|-----|
|    |             |                   |           |         |          |             |                    |                           |             |     |

B. Laporan Eksistensi Produk

| No | Nama Produk | Komposisi | Nomor Pendaftaran | Masa Kedaluwarsa Nomor Pendaftaran | Waktu terakhir Impor (Bulan) | Ket |
|----|-------------|-----------|-------------------|------------------------------------|------------------------------|-----|
|    |             |           |                   |                                    |                              |     |

C. Laporan Distribusi Obat Hewan  
(Bahan Baku, Bahan Setengah Jadi, Produk Jadi, dan Peralatan Kesehatan Hewan)

| No | Nama Produk | Nomor Pendaftaran | Distribusi      |             |           |                         | Ket |
|----|-------------|-------------------|-----------------|-------------|-----------|-------------------------|-----|
|    |             |                   | Nama Unit usaha | Jenis Usaha | No. Batch | Jumlah (Kg/L/dosis/Pcs) |     |
|    |             |                   |                 |             |           |                         |     |

Demikian laporan ini kami buat dengan sesungguhnya, dan kami siap mempertanggungjawabkan apabila laporan yang kami berikan tidak benar.

Penanggungjawab Teknis Obat Hewan

....., .....

ttd + materai

Nama Lengkap

Pimpinan Perusahaan PT. ....

ttd + materai

Nama Lengkap

LAPORAN PERKEMBANGAN USAHA  
EKSPORTIR OBAT HEWAN

Kop Perusahaan

Nomor

:

....., .....

Lampiran

:

Hal

:

Laporan Perkembangan Usaha Eksportir Obat Hewan

Yth.  
Menteri Pertanian c.q. Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan  
di-  
Tempat

Bersama ini kami sampaikan laporan perkembangan usaha eksportir obat hewan untuk periode bulan ..... tahun ....., sebagai berikut:

a. Nama Perusahaan

:

b. Alamat Kantor

:

c. Alamat Gudang

:

d. Nomor Izin Usaha

:

Laporan Pengeluaran Obat Hewan  
(Bahan Baku, Bahan Setengah Jadi, Produk Jadi, dan Peralatan Kesehatan Hewan)

| No | Nama produk | Nomor Pendaftaran | Kode HS | Jumlah | Nilai (USD) | Negara Tujuan | No. Surat Keterangan Pengeluaran |
|----|-------------|-------------------|---------|--------|-------------|---------------|----------------------------------|
|    |             |                   |         |        |             |               |                                  |
|    |             |                   |         |        |             |               |                                  |

Demikian laporan ini kami buat dengan sesungguhnya, dan kami siap mempertanggungjawabkan apabila laporan yang kami berikan tidak benar.

Penanggungjawab Teknis Obat Hewan

....., .....

ttd + materai

Nama Lengkap

Pimpinan Perusahaan PT. ....

ttd + materai

Nama Lengkap

LAPORAN PERKEMBANGAN USAHA  
DISTRIBUTOR OBAT HEWAN

Kop Perusahaan

Nomor : .....  
Lampiran : .....  
Hal : Laporan Perkembangan Usaha Distributor Obat Hewan

Yth.  
Gubernur Provinsi  
c.q. Kepala Dinas Provinsi yang membidangi fungsi Peternakan dan  
Kesehatan Hewan  
di-  
Tempat

Bersama ini kami sampaikan laporan perkembangan usaha distributor obat  
hewan untuk periode bulan ..... tahun ....., sebagai berikut:

- a. Nama Perusahaan :
- b. Alamat Kantor :
- c. Alamat pabrik dan/atau Gudang :
- d. Nomor Izin Usaha :

Laporan Pengadaan dan Distribusi Obat Hewan  
(Bahan Baku, Bahan Setengah Jadi, Produk Jadi, dan Peralatan Kesehatan  
Hewan)

| No | Nama<br>Produk | Nomor<br>Pendaf<br>taran | Pengadaan  |              |            | Distribusi            |                |              |            | Jum<br>lah<br>Akhir | Ket |
|----|----------------|--------------------------|------------|--------------|------------|-----------------------|----------------|--------------|------------|---------------------|-----|
|    |                |                          | Sum<br>ber | No.<br>Batch | Jum<br>lah | Nama<br>Unit<br>usaha | Jenis<br>Usaha | No.<br>Batch | Jum<br>lah |                     |     |
|    |                |                          |            |              |            |                       |                |              |            |                     |     |
|    |                |                          |            |              |            |                       |                |              |            |                     |     |

Demikian laporan ini kami buat dengan sesungguhnya, dan kami siap  
mempertanggungjawabkan apabila laporan yang kami berikan tidak benar

Penanggungjawab Teknis Obat Hewan .....  
Pimpinan Perusahaan PT. ....

ttd + materai  
Nama Lengkap

ttd + materai  
Nama Lengkap

LAPORAN PERKEMBANGAN USAHA  
DEPO, APOTEK VETERINER, PET SHOP, *POULTRY SHOP*,  
DAN TOKO OBAT HEWAN

Kop Perusahaan

Nomor : .....  
Lampiran :  
Hal : Laporan Perkembangan Usaha Depo/Apotek Veteriner/  
Pet Shop/Poultry Shop/ Toko Obat Hewan Obat Hewan

Yth.  
Bupati/Walikota  
c.q. Kepala Dinas Kabupaten/Kota yang membidangi fungsi Peternakan Dan  
Kesehatan Hewan  
di-  
Tempat

Bersama ini kami sampaikan laporan perkembangan usaha Depo/Apotek  
Veteriner/Pet Shop/Poultry Shop/ Toko Obat Hewan untuk periode bulan  
..... tahun ....., sebagai berikut:

- a. Nama Perusahaan :
- b. Alamat Kantor :
- c. Alamat Lokasi Usaha :
- d. Nomor Izin Usaha :

Laporan Pembelian dan Penjualan Obat Hewan  
(Bahan Baku, Bahan Setengah Jadi, Produk Jadi, dan Peralatan Kesehatan  
Hewan)

| No | Nama Produk | Nomor Pendaftaran | No. Batch | Pembelian (Jumlah) | Penjualan (Jumlah) | Jumlah Akhir | Ket |
|----|-------------|-------------------|-----------|--------------------|--------------------|--------------|-----|
|    |             |                   |           |                    |                    |              |     |
|    |             |                   |           |                    |                    |              |     |

Demikian laporan ini kami buat dengan sesungguhnya, dan kami siap  
mempertanggungjawabkan apabila laporan yang kami berikan tidak benar

Penanggungjawab Teknis Obat Hewan .....  
Pimpinan Perusahaan PT. ....  
ttd + materai ttd + materai  
Nama Lengkap Nama Lengkap

BERITA ACARA PEMERIKSAAN  
HASIL INSPEKSI LAPANGAN OBAT HEWAN

Pada hari ....., tanggal ..... bulan ..... tahun ....., berdasarkan Surat Perintah Tugas dari ..... No ..... tanggal ....., telah dilakukan pemeriksaan dalam rangka ..... oleh petugas Pengawas Obat Hewan ..... Adapun tim tersebut adalah sebagai berikut :

- 1.
  - 2.
- Fasilitas yang diperiksa:

Nama Unit Usaha :  
Nomor Izin Usaha :  
Alamat Kantor :  
Alamat lokasi usaha :  
Pimpinan :  
Penanggung Jawab :

| NO | PEMERIKSAAN                                                                                                    | YA | TI<br>DAK | N/A |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------|-----|
| 1. | Apakah Pimpinan dan PJTOH sesuai dengan data yang telah disetujui?                                             |    |           |     |
| 2. | Apakah alamat kantor dan lokasi usaha sesuai dengan yang tercantum dalam perizinan berusaha yang telah terbit? |    |           |     |
| 3. | Apakah PJTOH telah mengikuti pelatihan di bidangnya?                                                           |    |           |     |
| 4. | Apakah memiliki sertifikat CPOHB? (Khusus produsen)                                                            |    |           |     |

Informasi Umum:  
.....  
.....  
.....

Hasil Pemeriksaan:  
.....  
.....  
.....

Kesimpulan:  
.....  
.....  
.....

Demikian Berita Acara Pemeriksaan ini dibuat dengan sebenarnya dan disetujui oleh kedua belah pihak.

Pihak PT. .... , .....  
Petugas Pemeriksa,

PERMOHONAN BANDING ADMINISTRATIF

Kop Perusahaan

---

Nomor : .....  
Lampiran :  
Hal : Permohonan Banding Administratif

Yth.

Kepala Pusat Perlindungan Varietas Tanaman dan Perizinan Pertanian  
c.q. Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan  
di-

Tempat

Saya yang bertandatangan di bawah ini:

Nama :  
No. Identitas :  
Alamat :

Bertindak selaku ..... pada:

Nama Perusahaan :  
Jenis Usaha :  
Nomor izin usaha :  
Alamat Kantor :  
Alamat Lokasi Usaha :

Bersama ini mengajukan permohonan banding administratif terhadap surat tagihan Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan atas nama Menteri Pertanian Nomor..... tanggal..... tentang .....

Sebagai bahan pertimbangan, terlampir kami sampaikan dokumen sebagai berikut:

1. ....
2. ....

Demikian permohonan ini Kami sampaikan dengan harapan agar keputusan terhadap denda administratif dapat dipertimbangkan kembali. Atas perhatian Bapak, Kami ucapkan terima kasih.

Hormat Kami

.....

LAPORAN PERKEMBANGAN USAHA  
PENGUNAAN HORMON TERTENTU UNTUK TERAPI DAN REPRODUKSI

Kop Perusahaan

Yth.

- 1. Menteri Pertanian c.q. Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan
- 2. Gubernur Provinsi c.q. Kepala Dinas Provinsi yang membidangi fungsi peternakan dan kesehatan hewan
- 3. Bupati/Walikota c.q. Kepala Dinas Kabupaten/Kota yang membidangi fungsi peternakan dan kesehatan hewan

di-

Tempat

Bersama ini kami sampaikan laporan penggunaan hormon tertentu untuk keperluan terapi periode bulan ..... tahun ....., sebagai berikut :

- a. Nama Peternakan :
- b. Alamat Peternakan :
- c. Jenis Ternak yang dipelihara :
- d. Jumlah Populasi :
- e. Nama Dokter Hewan Penanggungjawab peternakan:

| No. | Tanggal Penggunaan Hormon | Jenis dan Nama Dagang Hormon | Nomor Pendaftaran Obat Hewan & tanggal kadaluarsa | Sisa jumlah hormon tertentu setelah digunakan (*apabila ada sisa) | Nama Dokter Hewan pemberi resep | Keterangan |
|-----|---------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|
|     |                           |                              |                                                   |                                                                   |                                 |            |
|     |                           |                              |                                                   |                                                                   |                                 |            |
|     |                           |                              |                                                   |                                                                   |                                 |            |
|     |                           |                              |                                                   |                                                                   |                                 |            |

NB : Resep dari dokter hewan agar dilampirkan

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

LAPORAN PERKEMBANGAN USAHA  
PENGUNAAN ANTIBIOTIK UNTUK TERAPI

Kop Perusahaan

Yth.

1. Menteri Pertanian c.q. Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan
2. Gubernur Provinsi c.q. Kepala Dinas Provinsi yang membidangi fungsi peternakan dan kesehatan hewan
3. Bupati/Walikota c.q. Kepala Dinas Kabupaten/Kota yang membidangi fungsi peternakan dan kesehatan hewan

di-  
Tempat

Bersama ini kami sampaikan laporan penggunaan obat hewan dalam pakan untuk keperluan terapi untuk periode bulan .....tahun ....., sebagai berikut :

- a. Nama Peternakan :
- b. Alamat Peternakan :
- c. Jenis ternak yang dipelihara :
- d. Jumlah Populasi :
- e. Nama Dokter Hewan Penanggungjawab Peternakan:

| No. | Tanggal Penggun<br>aan<br>Pakan<br>Terapi | Jenis<br>Pakan dan<br>Nomor<br>Pendaftaran<br>Pakan | Jenis<br>Obat dan<br>Nomor<br>Pendaftar<br>an Obat<br>Hewan | Jumlah<br>Pakan<br>Terapi yang<br>tersedia<br>(kg atau<br>ton) dan<br>tanggal<br>kadaluarsa | Jumlah<br>Total<br>Pakan<br>Terapi yang<br>Digunakan<br>(kg atau<br>ton) | Sisa<br>Stok<br>Pakan<br>Terapi<br>(kg atau<br>ton) | Nama<br>Dokter<br>Hewan<br>pemberi<br>Resep | Keterangan |
|-----|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------|
|     |                                           |                                                     |                                                             |                                                                                             |                                                                          |                                                     |                                             |            |
|     |                                           |                                                     |                                                             |                                                                                             |                                                                          |                                                     |                                             |            |
|     |                                           |                                                     |                                                             |                                                                                             |                                                                          |                                                     |                                             |            |

NB : Resep dari dokter hewan agar dilampirkan

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

LAPORAN PERKEMBANGAN USAHA  
PEMBUATAN PAKAN YANG DICAMPUR ANTIBIOTIK UNTUK TERAPI

Kop Perusahaan

Yth.

1. Menteri Pertanian c.q. Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan
2. Gubernur Provinsi c.q. Kepala Dinas Provinsi yang membidangi fungsi peternakan dan kesehatan hewan
3. Bupati/Walikota c.q. Kepala Dinas Kabupaten/Kota yang membidangi fungsi peternakan dan kesehatan hewan

di-  
Tempat

Bersama ini kami sampaikan laporan pembuatan pakan yang mengandung antibiotik untuk keperluan terapi untuk periode bulan ..... tahun ....., sebagai berikut :

- a. Nama Pabrik :
- b. Alamat Pabrik :
- c. Tanggal Pembuatan Pakan Terapi :
- d. Nama Dokter Hewan Penanggung jawab & Nomor/Tanggal SK pengangkatan :
- e. Nama *feed nutrisionist* atau formulator penanggung jawab & Nomor/Tanggal SK pengangkatan :

| No. | Tanggal Pembuatan Pakan Terapi | Untuk jenis ternak dan periode umur | Jenis Pakan dan Nomor Pendaftaran Pakan | Jenis Obat dan Nomor Pendaftaran Obat Hewan | Jumlah Total Produksi Pakan Terapi (kg/ton) | Sisa stok (kg/ton) dan tanggal kadaluarsa | Nama Dokter Hewan pemberi Resep | Nama dan alamat peternakan pemesan pakan terapi |
|-----|--------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------|
|     |                                |                                     |                                         |                                             |                                             |                                           |                                 |                                                 |
|     |                                |                                     |                                         |                                             |                                             |                                           |                                 |                                                 |
|     |                                |                                     |                                         |                                             |                                             |                                           |                                 |                                                 |

NB. Resep dari dokter hewan agar dilampirkan

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

BERITA ACARA PEMERIKSAAN PENGGUNAAN HORMON  
TERTENTU/ANTIBIOTIK DI PETERNAKAN

Pada hari ....., tanggal ..... bulan ..... tahun ....., berdasarkan Surat Perintah Tugas dari ..... No ..... tanggal .....,

telah dilakukan pemeriksaan dalam rangka ..... oleh petugas Pengawas Obat Hewan dan/atau Pengawas Mutu Pakan, dengan susunan Tim sebagai berikut :

- 1.
- 2.
- dst nya.

Fasilitas yang diperiksa:

- Nama Unit Usaha :
- Jenis usaha dan populasi ternak :
- Nomor Izin Usaha Peternakan :
- Alamat Kantor :
- Alamat lokasi usaha :
- Pimpinan :
- Penanggung Jawab :

| NO | PEMERIKSAAN UMUM                                                                                                                                                    | YA | TI<br>DAK | N/A |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------|-----|
| 1. | Apakah ada peresepan dari dokter hewan?                                                                                                                             |    |           |     |
| 2. | Apakah terdapat pengawasan penggunaan oleh dokter hewan?                                                                                                            |    |           |     |
| 3. | Apakah penggunaan hormon tertentu/antibiotik sesuai dengan peresepan oleh dokter hewan (jenis hormon tertentu/antibiotik, dosis, lama penggunaan, metode pemberian) |    |           |     |
| 4. | Apakah hormon tertentu/antibiotik yang digunakan mempunyai nomor pendaftaran yang masih berlaku?                                                                    |    |           |     |

Apabila peternakan menggunakan antibiotik dalam pakan sebagai terapi (pakan terapi), maka dilakukan pemeriksaan sebagai berikut :

| NO | PEMERIKSAAN PAKAN TERAPI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | YA | TI<br>DAK | N/A |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------|-----|
| 1. | Apakah ada peresepan dari dokter hewan?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |           |     |
| 2. | Apakah terdapat pengawasan penggunaan oleh dokter hewan?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |           |     |
| 3. | Apakah penggunaan antibiotik dalam pakan sesuai dengan peresepan oleh dokter hewan (jenis antibiotik, dosis, lama penggunaan, metode pemberian)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |           |     |
| 4. | <div>Apakah pengemasan dan pelabelan pakan terapi memenuhi ketentuan :<br/>a. Pengemasan :<ul style="list-style-type: none"><li>- terdapat penandaan “PAKAN TERAPI” pada kemasan dengan huruf kapital warna merah yang mudah terbaca.</li><li>- dikemas dengan kemasan berlapis yang kedap air, tidak toksik dan tidak menurunkan mutu dan keamanan pakan.</li><li>- memuat nama pabrik pakan/supplier pakan terapi :</li></ul>b. Label pakan terapi berisi :<ul style="list-style-type: none"><li>- Nomor Pendaftaran Pakan (NPP)</li><li>- Nomor Pendaftaran Obat Hewan</li><li>- Komposisi (hanya jenis zat aktif)</li><li>- Jumlah zat aktif (g/ton atau ppm/ppb)</li><li>- Kode produksi</li><li>- Indikasi</li><li>- Lama pemberian (maksimal 7 (tujuh) hari</li><li>- Cara penyimpanan</li><li>- Tanggal kadaluarsa</li><li>- Waktu henti obat</li></ul></div> |    |           |     |

Tambahan Informasi Lainnya (apabila ada) :

.....  
.....  
.....  
.....

Kesimpulan:

.....  
.....  
.....

Tindak lanjut yang diperlukan:

.....  
.....  
.....

Demikian Berita Acara Pemeriksaan ini dibuat dengan sebenarnya dan disetujui oleh kedua belah pihak.

Pihak PT. ....

..... , .....  
Petugas Pemeriksa,

BERITA ACARA PEMERIKSAAN  
PENGUNAAN ANTIBIOTIK DI PABRIK PAKAN

Pada hari ....., tanggal ..... bulan ..... tahun ....., berdasarkan Surat Perintah Tugas dari ..... No ..... tanggal .....,

telah dilakukan pemeriksaan dalam rangka ..... oleh petugas Pengawas Obat Hewan dan/atau Pengawas Mutu Pakan, dengan susunan Tim sebagai berikut :

- 1.
  - 2.
- dst nya.

Fasilitas yang diperiksa:

- Nama Unit Usaha :
- Nomor Izin Usaha Peternakan :
- Alamat Kantor :
- Alamat lokasi usaha :
- Pimpinan :
- Penanggung Jawab :

| NO | PEMERIKSAAN UMUM                                                                                                                                              | Ya | Tidak | N/A |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|-----|
| 1. | Apakah perusahaan memproduksi pakan terapi?                                                                                                                   |    |       |     |
|    | Apabila jawaban Ya, maka dilanjutkan ke pertanyaan nomor 2 s.d. nomor 7, dan 9.<br>Apabila jawaban Tidak, maka dilanjutkan ke pertanyaan nomor 8 dan 9.       |    |       |     |
| 2. | Apakah pakan terapi yang diproduksi berdasarkan peresepan dari dokter hewan?                                                                                  |    |       |     |
| 3. | Apakah perusahaan mempunyai dokter hewan dan feed nutritionist atau formulator yang bekerja tetap atau tidak tetap yang dibuktikan dengan surat pengangkatan? |    |       |     |
| 4. | Apakah proses pencampuran obat dalam pakan di bawah pengawasan dokter hewan penanggungjawab?                                                                  |    |       |     |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |  |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| 5. | Apakah proses pencampuran obat dalam pakan mengikuti ketentuan Pedoman Cara Pembuatan Pakan Yang Baik?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |
| 6. | Apakah terdapat dokumentasi/pencatatan tentang : <ul style="list-style-type: none"><li>- nama dan alamat perusahaan suplier antibiotik yang digunakan untuk pembuatan pakan terapi</li><li>- nama dan alamat peternakan konsumen</li><li>- jumlah produksi pakan terapi untuk tiap peternakan konsumen</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |
| 7. | Apakah pengemasan dan pelabelan pakan terapi memenuhi ketentuan :<br>a. Pengemasan : <ul style="list-style-type: none"><li>- terdapat penandaan “PAKAN TERAPI” pada kemasan dengan huruf kapital warna merah yang mudah terbaca.</li><li>- dikemas dengan kemasan berlapis yang kedap air, tidak toksik dan tidak menurunkan mutu dan keamanan pakan.</li><li>- memuat nama pabrik pakan/supplier pakan terapi :</li></ul> b. Label pakan terapi berisi : <ul style="list-style-type: none"><li>- Nomor Pendaftaran Pakan (NPP)</li><li>- Nomor Pendaftaran Obat Hewan</li><li>- Komposisi (hanya jenis zat aktif)</li><li>- Jumlah zat aktif (g/ton atau ppm/ppb)</li><li>- Kode produksi</li><li>- Indikasi</li><li>- Lama pemberian (maksimal 7 (tujuh) hari)</li><li>- Cara penyimpanan</li><li>- Tanggal kadaluarsa</li><li>- Waktu henti obat</li></ul> |  |  |  |
| 8. | Apakah dari hasil pengecekan di gudang penyimpanan obat dan kartu stok ditemukan stok obat hewan jenis antibiotik?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |
|    | Apabila jawaban pertanyaan nomor 7 adalah Ya, maka dilanjutkan dengan pertanyaan :<br>a. Apakah alasan perusahaan melakukan penyetoran antibiotik?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |

|  |                                                                                                           |  |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|  | b. Berapa jumlah dan jenis antibiotik yang disimpan?<br>c. Darimana antibiotik diperoleh? (Nama supplier) |  |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|

|    |                                                                                                                                   |    |       |     |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|-----|
|    | PEMERIKSAAN LAINNYA                                                                                                               | Ya | Tidak | N/A |
| 9. | Apakah dari hasil pengecekan di gudang penyimpanan ditemukan obat hewan yang dilarang digunakan dalam pakan?<br>(hormon tertentu) |    |       |     |

Tambahan Informasi Lainnya (apabila ada) :

.....  
.....  
.....  
.....

Kesimpulan:

.....  
.....  
.....

Tindaklanjut yang diperlukan:

.....  
.....  
.....

Demikian Berita Acara Pemeriksaan ini dibuat dengan sebenarnya dan disetujui oleh kedua belah pihak.

Pihak PT. ....

..... , .....  
Petugas Pemeriksa,