S.J.D.I. HUKUM
BIRO HUKUM
DEPARTEMEN PERTANIAN

PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 78 TAHUN 1992
TENTANG
OBAT HEWAN

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

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

b. bahwa dengan kemajuan teknologi di bidang obat hewan, dewasa ini banyak ditemukan jenis obat hewan yang baru yang pengaturannya belum tertampung dalam Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1973 tentang Pembuatan, Peredaran, Persediaan, Pemakaian Vaksin, Sera, dan Bahan-bahan Diagnostika untuk Hewan;

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

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

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

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

4. Peraturan Pemerintah Nomor 22 Tahun 1983 tent
Kesehatan Masyarakat Veteriner (Lembaran N

Tam

PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

Tahun 1983 Nomor 28, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3253);

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

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA TENTANG OBAT HEWAN.

B A B I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Pemerintah ini yang dimaksud dengan:

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

Pasal 2 ...

PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 2

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

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

B A B II
TUJUAN PEMAKAIAN, GOLONGAN DAN
KLASIFIKASI OBAT HEWAN

Pasal 3

Obat hewan menurut tujuan pemakaiannya digunakan untuk :

a. menetapkan diagnosa, mencegah, menyembuhkan dan memberantas penyakit hewan;

b. mengurangi dan menghilangkan gejala penyakit hewan;

c. membantu menenangkan, memati-rasakan, etanasia, dan merangsang hewan;

d. menghilangkan kelainan atau memperelok tubuh hewan;

e. memacu perbaikan mutu dan produksi hasil hewan;

f. memperbaiki reproduksi hewan.

Pasal 4

(1) Obat hewan digolongkan dalam sediaan biologik, farmasetik dan premiks.

(2) Selain golongan obat hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) terdapat pula golongan obat alami.

(3) Ketentuan ...

PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai obat alami sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) diatur oleh Menteri.

Pasal 5

(1) Sediaan biologik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) dihasilkan melalui proses biologik pada hewan atau jaringan hewan untuk menimbulkan kekebalan, mendiagnosa suatu penyakit atau menyembuhkan penyakit dengan proses imunologik.

(2) Sediaan farmasetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) meliputi antara lain vitamin, hormon, antibiotika dan kemoterapetika lainnya, obat antihistaminika, antipiretika, anestetika yang dipakai berdasarkan daya kerja farmakologi.

(3) Sediaan premiks sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) meliputi imbuhan makanan hewan dan pelengkap makanan hewan yang dicampurkan pada makanan hewan atau minuman hewan.

Pasal 6

(1) Berdasarkan klasifikasi bahaya yang ditimbulkan dalam pemakaiannya, obat hewan dibagi menjadi :

a. Obat keras, yaitu obat hewan yang bila pemakaiannya tidak sesuai dengan ketentuan dapat menimbulkan bahaya bagi hewan dan/atau manusia yang mengkonsumsi hasil hewan tersebut.

b. Obat bebas terbatas, yaitu obat keras untuk hewan yang diperlakukan sebagai obat bebas untuk jenis hewan tertentu dengan ketentuan disediakan dalam jumlah, aturan dosis, bentuk

sediaan ...

sediaan dan cara pemakaian tertentu serta diberi tanda peringatan khusus.

c. Obat bebas, yaitu obat hewan yang dapat dipakai secara bebas oleh setiap orang pada hewan.

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

Pasal 7

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

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

B A B III
PEMBUATAN, PENYEDIAAN DAN
PEREDARAN OBAT HEWAN

Pasal 8

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

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

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

Pasal 9 ...

PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 9

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

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

Pasal 10

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

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

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

Pasal 11

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

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

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

b. sediaan ...

PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

b. sediaan obat hewan yang tidak diuji mutunya, sedangkan menurut ketentuan harus diuji;
c. sediaan obat hewan yang mengalami perubahan fisik;
d. sediaan obat hewan yang telah kadaluwarsa.

BAB IV
PENDAFTARAN DAN PENGUJIAN
MUTU OBAT HEWAN

Pasal 12

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

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

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

Pasal 13

(1) Pengujian mutu obat hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 dilakukan berdasarkan standar mutu yang ditetapkan oleh Pemerintah.

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

Pasal 14

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

(2) Tatacara ...

PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

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

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

B A B V
P E R I Z I N A N

Pasal 15

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

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

Pasal 16

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

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

Pasal 17 ...

PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 17

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

(2) Perluasan usaha pembuatan obat hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) berupa :

a. menambah jumlah unit produksi; dan/atau
b. menambah jumlah alat produksi; dan/atau
c. menambah jenis obat hewan yang diproduksi.

(3) Perluasan usaha penyediaan dan/atau peredaran obat hewan berupa :

a. menambah jenis obat hewan yang disediakan dan/atau diedarkan; dan/atau

b. menambah daerah penyediaan dan/atau peredaran obat hewan; dan/ atau

c. membuka cabang usaha penyediaan dan/atau peredaran obat hewan di tempat lain.

Pasal 18

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

a. badan usaha yang bersangkutan dibubarkan;

b. pemegang izin usaha perorangan meninggal dunia, dan ahli warisnya tidak menyatakan kehendaknya untuk melanjutkan usaha tersebut dalam jangka waktu 90 (sembilan puluh) hari sejak meninggalnya pemegang izin usaha;

c. dicabut oleh Menteri dalam hal :

PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

1. tidak melakukan kegiatan usaha dalam jangka waktu 1 (satu) tahun setelah izin usaha diberikan;
2. tidak lagi melakukan kegiatan usaha selama 1 (satu) tahun berturut-turut;
3. tidak memenuhi ketentuan yang tercantum dalam izin usaha dan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
4. izin usaha tersebut ternyata telah dipindahtangankan tanpa persetujuan tertulis dari Menteri.

B A B VI
P E N G A W A S A N

Pasal 19

(1) Menteri melakukan pengawasan terhadap pembuatan, penyediaan, peredaran dan pemakaian obat hewan.

(2) Dalam rangka pelaksanaan pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) Menteri dapat menunjuk pejabat pengawas obat hewan untuk melaksanakan pengawasan obat hewan.

(3) Pejabat pengawas obat hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) diangkat dan diberhentikan oleh Menteri.

Pasal 20

(1) Dalam melaksanakan pengawasan obat hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 pejabat pengawas obat hewan berwenang untuk :

a. melakukan ...

a. melakukan pemeriksaan terhadap dipenuhinya ketentuan perizinan usaha pembuatan, penyediaan dan peredaran obat hewan.

b. melakukan pemeriksaan terhadap cara pembuatan obat hewan yang baik;

c. melakukan pemeriksaan terhadap obat hewan, sarana dan tempat penyimpanannya dalam penyediaan dan peredaran, termasuk alat serta cara pengangkutannya;

d. melakukan pemeriksaan terhadap pemakaian obat hewan;

e. mengambil contoh bahan baku dan obat hewan guna pengujian khasiat dan keamanannya.

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

a. menghentikan sementara kegiatan pembuatan obat hewan;

b. melarang peredaran obat hewan;

c. menarik obat hewan dari peredaran;

d. menghentikan pemakaian obat hewan yang tidak sesuai dengan ketentuan.

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

PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

B A B VII

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 21

Dengan berlakunya Peraturan Pemerintah ini maka segala peraturan perundang-undangan sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1973 tetap berlaku, sepanjang tidak bertentangan dengan Peraturan Pemerintah ini atau belum diubah atau dicabut berdasarkan Peraturan Pemerintah ini.

B A B VIII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 22

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

Pasal 23

Peraturan Pemerintah ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar ...

PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 24 Desember 1992
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA

ttd.

S O E H A R T O

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 24 Desember 1992
MENTERI/SEKRETARIS NEGARA
REPUBLIK INDONESIA

ttd.

M O E R D I O N O

LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 1992 NOMOR 129

Salinan sesuai dengan aslinya
SEKRETARIAT KABINET RI
Kepala Biro Hukum
dan Perundang-undangan

Kusowo, S.H., LL.M.

PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

P E N J E L A S A N

A T A S

PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 78 TAHUN 1992

TENTANG

OBAT HEWAN

I. UMUM

Dalam rangka menyukseskan pembangunan nasional, pembangunan di bidang peternakan mempunyai peranan yang cukup penting sebagai salah satu usaha menyediakan sumber protein hewani di bidang pangan.

Untuk dapat menyediakan sumber protein hewani yang baik dari segi jumlah maupun mutu diperlukan usaha peningkatan produksi peternakan. Usaha peningkatan produksi peternakan tidak dapat dipisahkan dari usaha peningkatan kesehatan hewan. Disamping ketergantungan pada faktor-faktor lain, penyediaan obat hewan yang memadai baik ditinjau dari segi jumlah dan mutu merupakan salah satu faktor yang sangat menentukan di bidang kesehatan hewan. Perkembangan yang sangat pesat di bidang peternakan pada umumnya dan kesehatan hewan pada khususnya perlu diimbangi dengan perkembangan di bidang obat hewan dengan tingkat yang sejajar.

Perkembangan di bidang obat hewan yang sejajar pesatnya dengan perkembangan di bidang kesehatan hewan tersebut di atas, perlu diimbangi pula dengan pembinaan dan pengaturan sebaik-baiknya terhadap kegiatan pembuatan, penyediaan, peredaran dan pemakaiannya.

Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1973 tentang Pembuatan, Perodaran, Persediaan dan Pemakaian Vaksin, Sera dan Bahan-bahan Diagnostika Biologis Untuk Hewan, baru mengatur sebagian obat hewan yaitu berupa sediaan biologik.

Sedangkan di dalam usaha peningkatan kesehatan hewan selain diperlukan obat hewan yang berasal dari sediaan biologik, diperlukan pula obat hewan yang berasal dari sediaan farmasetik dan sediaan premiks. Pembinaan oleh Pemerintah kepada pihak yang berkepentingan terhadap pembuatan, penyediaan, peredaran

dan ...

PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

dan pemakaian obat hewan dalam arti luas yaitu meliputi sediaan biologik, farmasetik, dan premiks sangat diperlukan agar supaya penyediaan obat hewan untuk masyarakat dapat dijamin kelancarannya pada setiap saat dalam jenis, jumlah dan mutu yang memadai serta aman dalam pemakaian, dengan harga yang dapat dijangkau oleh masyarakat. Keadaan tersebut akan menunjang usaha peningkatan produksi peternakan yang diharapkan akan dapat meningkatkan pendapatan petani ternak dan sekaligus memperbaiki gizi masyarakat melalui tersedianya protein hewani dalam jumlah yang cukup dan mutu yang baik. Setiap kesalahan dalam pembuatan, penyediaan, peredaran dan pemakaian obat hewan akan menimbulkan dampak negatif yang merugikan masyarakat pada umumnya dan usaha peningkatan produksi peternakan pada khususnya.

Luas jangkauan pembinaan dan pengaturan dalam Peraturan Pemerintah ini meliputi kegiatan pembuatan, penyediaan, peredaran, dan pemakaian obat hewan yang di dalam pengertiannya termasuk bahan baku yang dalam keadaan aslinya telah dapat digunakan sebagai obat hewan dan tujuan pemakaiannya khusus di bidang kedokteran hewan. Mengenai bahan baku obat hewan yang dapat dipakai baik untuk keperluan kesehatan umum maupun untuk keperluan di bidang kedokteran hewan pembinaannya dilakukan secara terkoordinasi dan terpadu oleh Departemen Kesehatan dan Departemen Pertanian.

Disamping ketiga jenis obat hewan tersebut, untuk obat hewan digunakan pula obat alami, yaitu obat asli baik yang berasal dari dalam negeri sendiri maupun yang berasal dari negera lain.

Dengan mempertimbangkan segala aspek yang terkait dalam pembinaan terhadap pembuatan, penyediaan, peredaran dan pemakaian obat hewan, maka perlu dilakukan upaya pengamanan berupa ketentuan yang harus ditaati dalam melakukan kegiatan pembuatan, penyediaan, peredaran, dan pemakaian obat hewan serta persyaratan teknis lain yang harus dipenuhi baik oleh produsen, pengedar, maupun pemakaian obat hewan.

Peraturan ...

PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

Peraturan Pemerintah ini mengatur tentang pembuatan, penyediaan, peredaran dan pemakaian obat hewan dalam arti luas yang meliputi sediaan biologik, farmasetik dan premiks dan merupakan penyempurnaan atas Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1973.

II. PASAL DEMI PASAL

Pasal 1

Angka 1

Cukup jelas

Angka 2

Dalam pengertian kegiatan pengolahan, pencampuran dan pengubahan bentuk dapat bersifat kumulatif maupun masing-masing berdiri sendiri yang diikuti dengan kegiatan pengisian dan pengemasan.

Pengertian bahan baku obat hewan pada umumnya adalah semua bahan atau zat kimia yang berupa bahan aktif, bahan tambahan dan bahan penolong yang digunakan untuk membuat obat hewan. Namun demikian ada bahan baku sebagai bahan aktif yang dalam keadaan belum/tidak dicampur dengan bahan lain merupakan obat hewan, apabila telah dikemas dan diberi penandaan "obat hanya untuk hewan".

Angka 3

Pengertian pengadaan meliputi produksi dalam negeri maupun impor.

Angka 4

Cukup jelas

Angka 5

Cukup jelas

Angka 6

Cukup jelas

Pasal 2 ...

Pasal 2

Ayat (1) dan ayat (2)

Penelitian dan pengembangan obat hewan dan bahan bakunya bertujuan untuk menemukan teknologi baru yang berkaitan dengan proses pembuatan obat hewan dan bahan bakunya guna meningkatkan khasiat dan keamanan obat hewan bagi hewan maupun kesehatan masyarakat yang mengkonsumsi bahan-bahan yang berasal dari hewan.

Pembinaan penelitian dan pengembangan bahan baku yang dapat dipakai untuk keperluan di bidang kedokteran hewan maupun untuk keperluan kesehatan umum dilakukan secara terkoordinasi oleh Menteri dan Menteri lain yang bertanggung jawab di bidang kesehatan umum.

Pemerintah juga mendorong dan memberi bantuan kepada usaha swasta agar melakukan penelitian dan pengembangan obat hewan.

Pasal 3

Huruf a

Diagnosa adalah semua kegiatan baik individu maupun kelompok, di lapangan maupun di laboratorium dalam upaya menentukan jenis atau penyebab suatu penyakit hewan.

Mencegah penyakit hewan adalah semua tindakan untuk mencegah timbulnya, berjangkitnya dan menjalarnya kasus penyakit hewan.

Menyembuhkan adalah semua tindakan yang dilaksanakan dengan cara pemberian obat hewan untuk mengembalikan kondisi fisiologi hewan menjadi normal. Sedangkan fisiologi adalah suatu keadaaan dimana semua organ tubuh hewan dapat berfungsi seimbang.

Memberantas penyakit hewan adalah semua tindakan untuk menghilangkan timbulnya atau terjadinya, berjangkitnya dan menjalarnya kasus penyakit hewan.

Huruf b ...

PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

Huruf b

Cukup jelas

Huruf c

Etanasia adalah suatu upaya seorang dokter hewan untuk meringankan penderitaan hewan sakit yang tidak dapat disembuhkan, dengan cara membunuhnya.

Huruf d

Cukup jelas

Huruf e

Cukup jelas

Huruf f

Yang dimaksud dengan reproduksi hewan adalah perkembang-biakan hewan. Memperbaiki reproduksi hewan berarti memperbaiki berbagai faktor yang mempengaruhi perkembang-biakan hewan. Contoh : menekan penyakit kemajiran, menanggulangi penyakit alat perkembang-biakan hewan besar.

Pasal 4

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Golongan obat alami meliputi obat asli Indonesia (dalam negeri) maupun obat asli dari negara lain untuk hewan yang tidak mengandung zat kimia sintetis dan belum ada data klinis serta tidak termasuk narkotika atau obat keras dan khasiat serta kegunaannya diketahui secara empiris (hasil pengalaman atau percobaan sendiri).

Ayat (3)

Cukup jelas

PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 5

Ayat (1)

Sediaan biologik terdiri antara lain vaksin, sera (anti sera) dan bahan diagnostika biologik.

Vaksin adalah sediaan biologik yang digunakan untuk menimbulkan kekebalan terhadap suatu penyakit hewan.

Sera (anti sera) adalah sediaan biologik berupa serum darah yang mengandung zat kebal berasal dari hewan dipergunakan untuk mencegah, menyembuhkan atau mendiagnosa penyakit pada hewan yang disebabkan oleh bakteri, virus atau jasad renik lainnya dengan maksud untuk meniadakan daya toksinnya.

Bahan diagnostika biologik adalah sediaan biologik yang digunakan untuk mendiagnosa suatu penyakit pada hewan.

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Yang dimaksud pelengkap makanan hewan (feed supplement) adalah suatu zat yang secara alami sudah terkandung dalam makanan hewan tetapi jumlahnya perlu ditingkatkan melalui pemberian bersama makanan hewan, misalnya vitamin, mineral dan asam amino.

Yang dimaksud imbuhan makanan hewan (feed additive) adalah suatu zat yang secara alami tidak terdapat pada makanan hewan dan tujuan pemakaiannya terutama sebagai pemacu pertumbuhan. Suatu zat baru dapat dipergunakan sebagai feed additive setelah melalui pengkajian ilmiah, misalnya antibiotika tertentu, antara lain basitrasina, virginiamisina dan flavomisina.

Pasal 6

Ayat (1)

Huruf a

Yang dimaksud obat keras untuk hewan misalnya obat

hewan ...

hewan yang mengandung antibiotika yang kalau dipakai secara berlebihan atau kurang dari dosis yang ditentukan akan menimbulkan bahaya resistensi (peningkatan kekebalan terhadap penyakit).

Huruf b

Yang dimaksud obat bebas terbatas untuk hewan misalnya golongan sulfa (sulfakuinoksalin). Kecuali ada aturan dosis dan cara pemakaiannya, obat bebas terbatas diberi tanda peringatan khusus misalnya "jangan diberikan pada ayam yang sedang bertelur".

Huruf c

Yang dimaksud obat bebas adalah obat yang dapat dipakai secara bebas karena tidak ada akibat samping yang ditimbulkan.

Ayat (2)

Penetapan klasifikasi obat hewan didasarkan pada hasil pengkajian secara ilmiah.

Pasal 7

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan pemakaian adalah setiap kegiatan yang menyangkut penggunaan obat hewan sesuai dengan fungsi dan kegunaannya.

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 8

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3) ...

Ayat (3)

Cukup jelas

Pasal 9

Ayat (1)

Penyediaan dan/atau peredaran obat hewan tersebut baik untuk obat hewan yang dibuat di dalam negeri maupun obat hewan yang didatangkan dari luar negeri.

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 10

Ayat (1)

Kemasan adalah bilangan yang menunjukkan volume atau berat atau jumlah tertentu suatu sediaan obat hewan dalam satu wadah baik dibungkus maupun tidak dibungkus atau dalam beberapa wadah dalam satu bungkus.

Wadah adalah satu benda berikut tutupnya yang dipakai untuk tempat obat hewan dan berhubungan langsung dengan obat hewan yang diwadahinya, serta tidak ikut diaplikasikan.

Bungkus adalah benda yang dipakai untuk membungkus wadah.

Penandaan adalah pernyataan berupa tulisan atau tanda pada wadah dan/atau bungkus, etiket dan brosur obat hewan.

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Cukup jelas

Pasal 11

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 12

Ayat (1)

Pendaftaran obat hewan yang akan diedarkan tersebut dilakukan dalam rangka pengawasan mutu obat hewan. Oleh karena itu pengujian mutu obat hewan dilakukan sebagai rangkaian kegiatan pendaftaran dalam rangka penyederhanaan perijinan.

Ayat (2)

Pengujian kembali mutu obat hewan yang telah terdaftar yang dilakukan pada setiap waktu dimaksudkan untuk menjamin mutu obat tersebut, agar tetap seuai dengan standar yang ditetapkan oleh Pemerintah.

Ayat (3)

Cukup jelas

Pasal 13

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 14 ...

Pasal 14

Ayat (1)

Biaya pendaftaran dan pengujian mutu obat hewan tidak semata-mata menjadi beban Pemerintah. Oleh karena kegiatan pendaftaran dan pengujian mutu obat hewan pada hakekatnya merupakan pelayanan kepada pemilik obat hewan, maka kepada pemilik obat hewan yang bersangkutan dibebani biaya pendaftaran dan pengujian mutu. Biaya tersebut antara lain untuk keperluan pengadaan bahan pengujian mutu obat tersebut.

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Cukup jelas

Pasal 15

Ayat (1)

Yang dimaksud izin usaha dalam ketentuan ini adalah pernyataan tertulis dalam bentuk tertentu dari Menteri atau pejabat yang ditunjuknya yang memberi hak pada yang bersangkutan untuk berusaha di bidang pembuatan dan/atau penyediaan dan/atau peredaran obat hewan.

Izin ini merupakan izin khusus yang dikaitkan dengan kepentingan teknis obat hewan, di samping izin yang dikeluarkan oleh instansi lain berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku, misalnya SIUP (Surat Izin Usaha Perdagangan).

Ayat (2)

Dalam penetapan syarat dan tata cara izin usaha diatur pula ketentuan mengenai pemindahtanganan izin usaha.

Pasal 16

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2) ...

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 17

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Huruf a

Penambahan jumlah unit produksi adalah penambahan bentuk sediaan dari yang sudah ada, misalnya yang semua hanya mempunyai unit serbuk kemudian ditambahkan unit cairan peroral.

Huruf b

Penambahan jumlah alat produksi tentu berakibat menambah kapasitas produksi terpasang.

Huruf c

Pengertian penambahan jenis obat hewan yang diproduksi adalah penambahan jenis obat berdasarkan daya farmakologi.

Ayat (3)

Di dalam rangka perluasan usaha pembuatan dan/atau penyediaan dan/atau peredaran obat hewan, syarat dan tata cara untuk memperoleh izin perluasan usaha baik yang menyangkut pembuatan dan/atau penyediaan dan/atau peredaran obat hewan dapat dilakukan dengan berbagai cara yang masing-masing cara perluasan diperlukan syarat dan tata cara berbeda pula.

Pasal 18

Cukup jelas

Huruf d

Pemakaian obat hewan yang tidak sesuai dengan ketentuan yang berlaku akan menimbulkan dampak negatif terhadap hewan maupun manusia yang mengkonsumsi produk hewani (daging, telor, dan susu), misalnya pemakaian antibiotika yang tidak tepat akan menimbulkan resistensi, alergi, super infeksi, kemungkinan terkena penyakit kanker dan lain-lain. Oleh karena itu pemakaian obat hewan perlu diawasi.

Huruf e

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Ketentuan mengenai syarat dan tata cara pengawasan ini diperlukan agar dalam pelaksanaan tidak menimbulkan persepsi yang berbeda di antara para pengawas.

Pasal 21

Cukup jelas

Pasal 22

Cukup jelas

Pasal 23

Cukup jelas

TAMBAHAN LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA NOMOR 3509

Huruf d

Pemakaian obat hewan yang tidak sesuai dengan ketentuan yang berlaku akan menimbulkan dampak negatif terhadap hewan maupun manusia yang mengkonsumsi produk hewani (daging, telor, dan susu), misalnya pemakaian antibiotika yang tidak tepat akan menimbulkan resistensi, alergi, super infeksi, kemungkinan terkena penyakit kanker dan lain-lain. Oleh karena itu pemakaian obat hewan perlu diawasi.

Huruf e

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Ketentuan mengenai syarat dan tata cara pengawasan ini diperlukan agar dalam pelaksanaan tidak menimbulkan persepsi yang berbeda di antara para pengawas.

Pasal 21

Cukup jelas

Pasal 22

Cukup jelas

Pasal 23

Cukup jelas

TAMBAHAN LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA NOMOR 3509