



BUPATI LAMPUNG SELATAN

PROVINSI LAMPUNG

PERATURAN BUPATI LAMPUNG SELATAN NOMOR 14 TAHUN 2017

TENTANG

KETENTUAN PENYELENGGARAAN PEREDARAN OBAT HEWAN DAN IZIN USAHA OBAT HEWAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

BUPATI LAMPUNG SELATAN,

- Menimbang: a. bahwa untuk meningkatkan kesehatan hewan dan produksi peternakan, diperlukan obat hewan yang memadai baik dari jumlah, mutu khasiat dan keamanan, maupun pengawasan izin penjualan dan peredaran obat hewan;
- b. bahwa untuk tertib dalam pembuatan, penyediaan, peredaran pemasukan dan pengeluaran obat hewan, perlu mengatur Penyelenggaraan Peredaran Obat Hewan Dan Izin Usaha Obat Hewan;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Bupati tentang Ketentuan Penyelenggaraan Peredaran Obat Hewan dan Izin Usaha Obat Hewan.
- Mengingat: 1. Undang-Undang Nomor 28 Tahun 1959 tentang Penetapan Undang-Undang Darurat Nomor 4 Tahun 1956, Undang-Undang Darurat Nomor 5 Tahun 1956, Undang-Undang Darurat Nomor 6 Tahun 1956 tentang Pembentukan Daerah Tingkat II termasuk Kota praja dalam Lingkungan Daerah Tingkat I Sumatera Selatan Sebagai Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1959 Nomor 73, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 1821);
2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5015);
3. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5234);
4. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah diubah beberapa kali, terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014

tentang pemerintahan daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);

5. Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1992 tentang Obat Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 129, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3509);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 95 Tahun 2012 tentang Kesehatan Masyarakat Veteriner dan Kesejahteraan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 214, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5356);
7. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 74/Permentan/OT.140/12/2007 tentang Pengawasan Obat Hewan;
8. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 18/Permentan/OT.140/4/2009 tentang Syarat dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan;
9. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 26/Permentan/HK.140/4/2015 tentang Syarat, Tata Cara dan Standar Operasional Prosedur Pemberian Rekomendasi Teknis Izin Usaha di Bidang Pertanian Dalam Rangka Penanaman Modal;
10. Peraturan Daerah Kabupaten Lampung Selatan Nomor 7 Tahun 2016 tentang Pembentukan dan Susunan Perangkat Daerah Kabupaten Lampung Selatan (Lembaran Daerah Kabupaten Lampung Selatan Tahun 2016 Nomor 16, Tambahan Lembaran Daerah Kabupaten Lampung Selatan Nomor 16).

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN BUPATI TENTANG KETENTUAN PENYELENGGARAAN PEREDARAN OBAT HEWAN DAN IZIN USAHA OBAT HEWAN.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Bupati ini yang dimaksud dengan :

1. Daerah adalah Daerah Kabupaten Lampung Selatan.
2. Pemerintah Daerah adalah Bupati dan Perangkat Daerah sebagai unsur penyelenggara Pemerintahan Daerah Kabupaten Lampung Selatan.
3. Bupati adalah Bupati Lampung Selatan.
4. Sekretaris Daerah adalah Sekretaris Daerah Kabupaten Lampung Selatan.
5. Dinas adalah Dinas Peternakan dan Kesehatan Hewan Kabupaten Lampung Selatan.
6. Kepala Dinas adalah Kepala Dinas Peternakan dan Kesehatan Hewan Kabupaten Lampung Selatan.
7. Obat Hewan adalah obat yang khusus dipakai untuk hewan.

8. Izin Usaha Obat Hewan adalah pernyataan tertulis yang diberikan oleh pejabat yang berwenang kepada perorangan atau badan untuk melakukan usaha dibidang pembuatan, penyediaan, peredaran, pemasukan dan/atau pengeluaran obat hewan.
9. Penyediaan adalah proses kegiatan pengadaan, pemilihan, penguasaan atau penyimpanan obat hewan disuatu tempat atau ruangan dengan maksud untuk diedarkan.
10. Peredaran adalah proses kegiatan yang berhubungan dengan perdagangan, pengangkutan dan penyerahan obat hewan.
11. Distributor adalah perorangan atau badan yang melakukan penyediaan dan/atau peredaran obat hewan dari produsen atau importir.
12. Depo Obat Hewan yang selanjutnya disebut Depo adalah unit usaha yang melakukan usaha penyediaan dan/atau peredaran obat hewan dari distributor.
13. Toko Obat Hewan atau Toko Bukan Khusus menjual obat hewan yang menjual obat hewan yang selanjutnya disebut toko adalah unit usaha yang melakukan usaha penyediaan dan/atau peredaran obat hewan selain obat keras.

BAB II

TUJUAN PEMAKAIAN, GOLONGAN DAN KLASIFIKASI OBAT HEWAN

Pasal 2

- (1) 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, mematiraskan, etanasia dan merangsang hewan;
 - d. menghilangkan kelainan atau memperelok tubuh hewan; dan
 - e. memacu perbaikan mutu dan produksi hasil hewan.
- (2) Obat Hewan menurut tujuan pemberian pelayanan perizinan obat hewan untuk :
 - a. melindungi konsumen dari obat hewan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, khasiat dan keamanannya;
 - b. memberikan kepastian usaha bagi perorangan atau badan dalam melakukan kegiatan dibidang usaha obat hewan; dan
 - c. mencegah masuk dan menyebarnya penyakit hewan menular.

Pasal 3

- (1) Obat Hewan digolongkan dalam sediaan *biologik*, *farmasetik*, *premixs*, obat alami dan kosmetika.

- (2) Sediaan *biologik* dihasilkan melalui proses *biologik* pada hewan atau jaringan hewan untuk menimbulkan kekebalan, mendiagnosa suatu penyakit atau menyembuhkan penyakit dengan proses imunologik.
- (3) Sediaan *farmasetik* meliputi vitamin, *hormone*, antibiotika dan kemoterapika lainnya, obat *antihistaminika*, *antipiretika*, *anestetika*, yang dipakai berdasarkan daya kerja farmakologi.
- (4) Sediaan *premix* meliputi imbuhan makan hewan dan pelengkap makanan hewan yang dicampurkan pada makanan hewan atau minuman hewan.
- (5) Sediaan obat alami meliputi bahan tumbuhan, hewan, mineral, hasil ekstraksi bahan atau campuran bahan dari tumbuhan dan hewan baik yang belum mengalami pengolahan maupun telah diolah yang digunakan sebagai obat hewan.
- (6) Sediaan kosmetika meliputi sampo hewan, deodoran hewan dan parfum hewan.

Pasal 4

Obat Hewan diklasifikasikan menjadi :

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

Pasal 5

- (1) Pemakaian obat keras sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a, harus dilakukan oleh dokter hewan atau orang lain dengan petunjuk dari dan dibawah pengawasan dokter hewan.
- (2) Pemakaian obat bebas terbatas dan obat bebas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf b dan huruf c, dilakukan oleh setiap orang dengan mengikuti petunjuk pemakaian yang telah ditetapkan.

BAB III

PENYEDIAAN DAN PEREDARAN OBAT HEWAN

Pasal 6

- (1) Obat hewan yang disediakan atau diedarkan hanya obat hewan yang terdaftar pada Balai Penelitian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan Kementerian Pertanian.
- (2) Obat hewan harus dikemas dalam wadah atau bungkus tertentu yang dilengkapi dengan etiket serta diberikan penandaan dan dicantumkan kata "*Obat Hanya Untuk Hewan*" yang dapat dibaca dengan jelas.

BAB IV
IZIN USAHA OBAT HEWAN

Pasal 7

- (1) Setiap pelaku usaha yang melaksanakan kegiatan usaha penjualan obat hewan wajib memiliki izin usaha obat hewan.
- (2) Pengurusan izin usaha obat hewan tidak termasuk pengurusan izin usaha obat pertanian.
- (3) Izin usaha obat hewan diterbitkan oleh Bupati.
- (4) Bupati melimpahkan kewenangan penerbitan izin usaha obat hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) kepada kepala Perangkat Daerah yang melaksanakan urusan dibidang perizinan.
- (5) Usaha obat hewan meliputi penyediaan obat dan peredaran obat hewan.
- (6) Obat hewan digolongkan dalam perdagangan farmasi.
- (7) Pemberian izin usaha obat hewan berdasarkan klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) tentang perdagangan eceran alat laboratorium, farmasi dan kedokteran.

BAB V
PERSYARATAN IZIN USAHA OBAT HEWAN

Pasal 8

- (1) Untuk memperoleh izin usaha obat hewan, perorangan atau badan harus memenuhi persyaratan administratif dan persyaratan teknis.
- (2) Persyaratan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi :
 - a. profil perusahaan meliputi akte pendirian dan perubahan terakhir yang telah terdaftar di Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia, komposisi kepemilikan saham, susunan pengurus dan bidang usaha perusahaan;
 - b. fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) pimpinan perusahaan;
 - c. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) perusahaan;
 - d. izin lokasi usaha/Surat Izin Tempat Usaha (SITU) yang berada dalam kawasan industri;
 - e. izin Gangguan (HO);
 - f. surat Izin Tempat Usaha (SITU) domisili yang berada diluar kawasan industri;
 - g. fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP);
 - h. fotokopi Tanda Daftar Perusahaan (TDP);
 - i. Hak Guna Bangunan (HGB)
 - j. memiliki pabrik obat hewan, sarana dan peralatan untuk melakukan kegiatan usahanya;
 - k. memiliki laboratorium pengujian mutu dan tempat penyimpanan obat hewan;
 - l. izin tenaga kerja asing;
 - m. memiliki tenaga dokter hewan dan apoteker;
 - n. izin lingkungan/Analisis Mengenai Dampak Lingkungan (AMDAL);
 - o. rekomendasi Kepala Dinas provinsi; dan
 - p. rekomendasi dari Asosiasi Obat Hewan Indonesia (ASOHI) Pusat.
- (3) Semua persyaratan administrasi dibuat dalam rangkap 3 (tiga) dan dimasukkan dalam map berwarna hijau.

- (4) Persyaratan teknis untuk memperoleh izin usaha obat hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas :
- a. untuk distributor harus mempunyai :
 - 1. tempat penyimpanan obat hewan yang terpisah dengan barang bukan obat hewan agar dapat menjamin terjaminnya mutu obat hewan; dan
 - 2. tenaga dokter hewan atau apoteker obat hewan yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis.
 - b. untuk depo harus mempunyai :
 - 1. tempat penyimpanan obat hewan yang terpisah dengan barang bukan obat hewan agar dapat menjamin terjaminnya mutu obat hewan; dan
 - 2. tenaga dokter hewan atau apoteker obat hewan yang bekerja tidak tetap, atau tenaga asisten apoteker obat hewan yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis.
 - c. Untuk toko obat pertanian yang menjual obat hewan harus mempunyai :
 - 1. tempat penyimpanan obat hewan yang terpisah dengan barang bukan obat hewan agar dapat menjamin terjaminnya mutu obat hewan;
 - 2. penyimpanan obat hewan tidak dicampur dengan obat pertanian; dan
 - 3. tenaga dokter hewan atau apoteker obat hewan yang bekerja tidak tetap, atau tenaga asisten apoteker obat hewan yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis.
 - d. Untuk toko pengecer obat hewan atau toko bukan khusus penjual obat hewan yang menjual obat hewan harus mempunyai :
 - 1. tempat penyimpanan obat hewan yang terpisah dengan barang bukan obat hewan agar dapat menjamin terjaminnya mutu obat hewan; dan
 - 2. tenaga dokter hewan atau apoteker obat hewan yang bekerja tidak tetap, atau tenaga asisten apoteker obat hewan yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis.

BAB VI PENGAWASAN

Pasal 9

- (1) Pengawasan obat hewan dilakukan oleh Tim pengawas obat hewan yang dibentuk oleh Bupati.
- (2) Tim sebagaimana dimaksud pada ayat (1), diketuai oleh Kepala Dinas beranggotakan unsur Perangkat Daerah yang melaksanakan urusan dibidang perizinan, perdagangan, pertanian, kesehatan, lingkungan hidup, hukum dan ketertiban umum.

Pasal 10

- (1) Dalam melaksanakan pengawasan obat hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1), tim pengawasan obat hewan berwenang untuk :
 - a. melakukan pemeriksaan terhadap dipenuhinya ketentuan perizinan usaha pembuatan, penyediaan dan peredaran/penjualan obat hewan;
 - b. melakukan pemeriksaan terhadap obat hewan, sarana dan penyimpanannya dalam penyediaan dan peredaran obat hewan;
 - c. melakukan pemeriksaan terhadap pemakaian obat hewan; dan
 - d. mengambil contoh obat hewan guna pengujian khasiat dan keamanannya.

- (2) Apabila dalam pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditemukan penyimpangan, pengawas dapat melaksanakan :
- a. mengusulkan ke Bupati melalui Pejabat penerbit izin untuk dicabut izin usahanya;
 - b. melarang peredaran obat hewan yang sedang dijual;
 - c. menarik obat hewan dari peredaran; dan
 - d. melaksanakan pemusnahan obat yang telah kedaluwarsa.

BAB VII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 11

Peraturan Bupati ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang dapat mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Bupati ini dengan penempatannya dalam Berita Daerah Kabupaten Lampung Selatan.

Ditetapkan di Kalianda
pada tanggal **12 Mei** 2017
BUPATI LAMPUNG SELATAN,

ZAINUDIN HASAN

Diundangkan di Kalianda
pada tanggal **12 Mei** 2017
SEKRETARIS DAERAH KABUPATEN LAMPUNG SELATAN,

FREDY SM

BERITA DAERAH KABUPATEN LAMPUNG SELATAN TAHUN 2017 NOMOR 14