



BUPATI TANA TIDUNG
PROVINSI KALIMANTAN UTARA

PERATURAN BUPATI TANA TIDUNG
NOMOR : 9 TAHUN 2019

TENTANG

TATA CARA MEMPEROLEH IZIN USAHA OBAT HEWAN DAN OBAT HEWAN
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

BUPATI TANA TIDUNG,

- Menimbang :
- a. bahwa dalam rangka meningkatkan kesehatan hewan dan produksi peternakan, mutu khasiat dan keamanan, maupun pengawasan izin peredaran dan penjualan obat hewan;
 - b. bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 19 ayat (4) Peraturan Daerah Nomor 1 Tahun 2018 tentang Penyelenggaraan Peternakan dan Kesehatan Hewan;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Bupati tentang Tata Cara Memperoleh Izin Usaha Obat Hewan dan Obat Hewan.
- Mengingat :
1. Pasal 18 ayat (6) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
 2. Undang-Undang Nomor 34 Tahun 2007 tentang Pembentukan Kabupaten Tana Tidung di Provinsi Kalimantan Timur (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 2007 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4750);
 3. 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 2014 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
 4. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 84, Tambahan Lembaran

Negara Republik Indonesia Nomor 5015) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 41 Tahun 2014 Perubahan Atas Undang-undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 338, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5619);

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 14/PERMENTAN/PK.350/5/2017 tentang Klasifikasi Obat Hewan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 683);
9. Peraturan Daerah Kabupaten Tana Tidung Nomor 1 Tahun 2018 tentang Penyelenggaraan Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Daerah Kabupaten Tana Tidung 2018 Nomor 1).

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BUPATI TENTANG TATA CARA MEMPEROLEH IZIN USAHA OBAT HEWAN DAN OBAT HEWAN.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Bupati ini yang dimaksud dengan :

1. Daerah adalah Kabupaten Tana Tidung.
2. Bupati adalah Bupati Tana Tidung.
3. Perangkat Daerah adalah unsur pembantu Bupati dan Dewan Perwakilan Rakyat Daerah Kabupaten penyelenggaraan Urusan Pemerintahan yang menjadi kewenangan Daerah.
4. Dinas adalah Perangkat Daerah yang membidangi fungsi Peternakan dan Kesehatan Hewan di Kabupaten Tana Tidung.
5. Kepala Dinas adalah Kepala Perangkat Daerah yang membidangi fungsi Peternakan dan Kesehatan Hewan di Kabupaten Tana Tidung.
6. Badan adalah sekumpulan orang dan/ atau modal yang merupakan kesatuan, baik yang melakukan usaha maupun yang tidak melakukan usaha yang meliputi perseroan terbatas, perseroan komanditer, perseroan

lainnya, Badan Usaha Milik Negara atau Daerah dengan nama dan dalam bentuk apapun, firma, kongsi, koperasi, dana pensiun, persekutuan, perkumpulan, yayasan, organisasi masyarakat, organisasi sosial politik atau organisasi yang sejenis, lembaga, bentuk usaha tetap dan bentuk badan lainnya.

7. Obat Hewan adalah sediaan yang dapat digunakan untuk mengobati Hewan, membebaskan gejala, atau memodifikasi proses kimia dalam tubuh yang meliputi sediaan biologik, farmakoseutika, premiks, dan sediaan Obat Hewan alami.
8. Izin Usaha Obat Hewan adalah izin tertulis yang diberikan oleh Bupati atau Pejabat lain yang ditunjuk kepada depo, toko, kios dan pengecer obat hewan untuk menyelenggarakan penyediaan dan peredaran obat hewan.
9. Penyediaan adalah proses kegiatan pengadaan, pemilikan, penguasaan, dan/atau penyimpanan obat hewan di suatu tempat atau ruangan dengan maksud untuk diedarkan.
10. Peredaran adalah proses kegiatan yang berhubungan dengan perdagangan, pengangkutan dan/atau penyerahan obat hewan.
11. Toko Obat Hewan adalah unit usaha yang melakukan usah penyediaan dan/atau peredaran obat hewan selain obat keras;
12. Pengecer Obat Hewan adalah organisasi atau seseorang yang menjalankan penjualan obat hewan secara langsung ke konsumen akhir untuk penggunaan pribadi dan bukan bisnis.

Pasal 2

- (1) Tata Cara Memperoleh Izin Usaha Obat Hewan dan Obat Hewan dimaksudkan sebagai pedoman pembinaan, pengawasan dan pengendalian pengelolaan, perusahaan, pendistribusian dan Pengecer Obat Hewan.
- (2) Izin Usaha Obat Hewan dan Obat Hewan bertujuan 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.

BAB II PERIZINAN

Bagian Kesatu Jenis Izin Usaha Obat Hewan

Pasal 3

- (1) Usaha Obat Hewan meliputi:
 - a. usaha Peredaran Obat Hewan di Depo Obat Hewan atau *pet shop*;
 - b. usaha Peredaran Obat Hewan di Toko Obat Hewan;
 - c. usaha Peredaran Obat Hewan di kios Obat Hewan;
 - d. usaha Peredaran Obat Hewan di *pet salon* dan *pet grooming*,
 - e. usaha Peredaran Obat Hewan di *poultry shop*;
 - f. usaha Pengecer Obat Hewan.

- (2) Usaha sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus memiliki izin usaha.

Bagian Kedua
Tata Cara Pengajuan Permohonan Izin

Pasal 4

- (1) Tata Cara Pengajuan Permohonan Izin Usaha Obat Hewan adalah :
- a. izin diajukan melalui Perangkat Daerah yang menangani perizinan sesuai kewenangan yang dilimpahkan oleh Bupati.
 - b. permohonan dilengkapi dengan rekomendasi dari Dinas.
- (2) Rekomendasi dapat diperoleh melalui Perangkat Daerah yang melaksanakan urusan pemerintahan dibidang peternakan dan kesehatan hewan.

Pasal 5

- (1) Untuk memperoleh izin usaha obat hewan, perorangan warga negara Indonesia atau badan usaha harus memenuhi persyaratan administratif dan persyaratan teknis.
- (2) Persyaratan administratif dan persyaratan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1), sebagai berikut:
1. Izin Usaha Depo Obat Hewan atau *pet shop* dan Izin Usaha Peredaran Obat Hewan di *poultry shop* dengan mengisi formulir permohonan bermaterai Rp. 6000,- dengan melampirkan persyaratan sebagai berikut:
 - a. fotokopi Kartu Tanda Penduduk pemilik atau Penanggungjawab
 - b. sarana /peralatan untuk melakukan kegiatan usahanya;
 - c. fotokopi nomor pokok wajib pajak (NPWP);
 - d. fotokopi izin lokasi usaha/surat izin tempat usaha (SITU);
 - e. fotokopi Nomor Induk Berusaha (NIB);
 - f. fotokopi Izin Mendirikan Bangunan (IMB) atau surat keterangan sewa bangunan;
 - g. tempat penyimpanan Obat Hewan yang dapat menjamin terjaganya mutu;
 - h. memiliki tenaga dokter hewan atau apoteker yang bekerja tidak tetap, atau tenaga asisten apoteker yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis.
 - i. rekomendasi dari Kepala Dinas;
 - j. pernyataan kesediaan menyampaikan laporan berkala kepada Dinas bermaterai Rp. 6.000,-;
 - k. rekomendasi dari Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pengurus Daerah setempat, apabila Asosiasi Obat Hewan di daerah belum ada, maka rekomendasi diterbitkan Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pusat; dan
 - l. surat kuasa bermaterai Rp.6.000,00 yang dilampiri KTP/identitas pihak yang diberi kuasa apabila penyampaian berkas permohonan tidak dilakukan sendiri oleh pemohon.
 2. Izin Usaha Peredaran Obat Hewan di Toko Obat Hewan; Izin Usaha Peredaran Obat Hewan di Kios Obat Hewan; Izin Usaha Peredaran Obat Hewan di *pet salon* dan *pet grooming*; dan Izin Usaha Pengecer Obat Hewan dengan mengisi formulir permohonan bermaterai Rp. 6000,- yang disediakan dengan melampirkan persyaratan sebagai

berikut:

- a. fotokopi Kartu Tanda Penduduk pemilik atau Penanggungjawab;
 - b. sarana/peralatan untuk melakukan kegiatan usahanya;
 - c. fotokopi nomor pokok wajib pajak (NPWP);
 - d. fotokopi izin lokasi usaha/surat izin tempat usaha (SITU);
 - e. fotokopi Nomor Induk Berusaha (NIB);
 - f. fotokopi Izin Mendirikan Bangunan (IMB) atau surat keterangan sewa bangunan;
 - g. mempunyai tempat penyimpanan untuk mempertahankan mutu, khasiat, dan keamanan obat hewan;
 - h. rekomendasi dari Kepala Dinas;
 - i. pernyataan kesediaan menyampaikan laporan berkala kepada Dinas bermaterai Rp. 6.000,-; dan
 - j. Surat Kuasa bermaterai Rp.6.000,00 yang dilampiri KTP/identitas pihak yang diberi kuasa apabila penyampaian berkas permohonan tidak dilakukan sendiri oleh pemohon.
- (3) Fomat permohonan surat Izin Usaha Obat Hewan tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Bupati ini.
- (4) Tata cara permohonan dan pemberian izin penggantian dan penutupan secara mutatis mutandis berlaku ketentuan sebagaimana telah diatur dalam tata cara pemberian Izin Usaha Obat Hewan.

Bagian Ketiga

Jangka Waktu Keputusan Perizinan dan Masa Berlaku Izin

Pasal 6

- (1) Keputusan atas permohonan izin dikeluarkan dalam jangka 7 (tujuh) hari kerja sejak diterimanya permohonan dan berkas dinyatakan lengkap.
- (2) Masa berlaku Izin Usaha obat hewan berlaku selama yang bersangkutan melakukan kegiatan Usahanya dan harus melakukan registrasi setiap 3 (tiga) tahun.

BAB III

GOLONGAN DAN KLASIFIKASI OBAT HEWAN

Pasal 7

- (1) Obat Hewan berdasarkan jenis sediaan dapat digolongkan menjadi:
 - a. *biologik*;
 - b. *parmasetik*;
 - c. *premiiks*; dan
 - d. obat alami.
- (2) Sediaan *biologik* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, dihasilkan melalui proses *biologik* pada hewan atau jaringan hewan untuk menimbulkan kekebalan, mendiagnosa suatu penyakit atau menyembuhkan penyakit dengan proses imunologik.
- (3) Sediaan *parmasetik* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, meliputi vitamin, *hormon*, antibiotika dan kemoterapika lainnya, obat *antihistaminika*, *antipiretika*, *anastetika* yang dipakai berdasarkan daya kerja farmakologi.
- (4) Sediaan *premiiks* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c, meliputi

imbuhan makan hewan dan pelengkap makanan hewan yang dicampurkan pada makanan hewan atau minuman hewan.

- (5) Sediaan obat alami sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d, meliputi bahan tumbuhan, hewan, mineral, hasil ekstraksi bahan atau campuran bahan dari tumbuhan dan hewan baik yang belum mengalami pengolahan maupun yang telah diolah yang digunakan sebagai Obat Hewan.

Pasal 8

- (1) Obat Hewan berdasarkan tingkat bahaya dalam pemakaian dan akibatnya, diklasifikasikan menjadi:
 - a. Obat keras;
 - b. Obat bebas terbatas; dan
 - c. Obat bebas
- (2) Obat keras sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a yang digunakan untuk pengamanan penyakit Hewan dan/atau pengobatan Hewan sakit hanya dapat diperoleh dengan resep dokter Hewan.
- (3) Obat bebas terbatas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b digunakan untuk pengobatan jenis Hewan tertentu hanya dapat diperoleh dengan resep dokter Hewan.
- (4) Obat bebas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c digunakan untuk Hewan secara bebas tanpa resep dokter Hewan.

Pasal 9

- (1) Pemakaian obat keras dan obat bebas terbatas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 huruf a dan huruf b, wajib dilakukan oleh dokter hewan atau tenaga kesehatan hewan di bawah pengawasan dokter hewan.
- (2) Pemakaian obat bebas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 huruf c digunakan untuk Hewan secara bebas tanpa resep dokter hewan.

BAB IV

PENYEDIAAN DAN PEREDARAN OBAT HEWAN

Pasal 10

- (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 sebagaimana dimaksud pada ayat (1), 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 V

PENGAWASAN

Pasal 11

- (1) Pengawasan Obat Hewan dilakukan oleh pengawas Obat Hewan yang dibentuk oleh Bupati.

- (2) Pengawas Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), diketuai oleh Kepala Dinas dan beranggotakan unsur;
 - a. Perangkat Daerah yang melaksanakan urusan dibidang perizinan;
 - b. Perangkat Daerah yang melaksanakan urusan dibidang perdagangan;
 - c. Perangkat Daerah yang melaksanakan urusan dibidang peternakan dan kesehatan hewan;
 - d. Perangkat Daerah yang melaksanakan urusan dibidang kesehatan;
 - e. Perangkat Daerah yang melaksanakan urusan dibidang lingkungan hidup; dan
 - f. Perangkat Daerah yang melaksanakan urusan dibidang ketertiban umum.
- (3) Pengawas obat hewan mempunyai tugas melakukan pengawasan terhadap:
 - a. dipenuhinya persyaratan di bidang perizinan usaha;
 - b. dipenuhinya persyaratan teknis sarana dan tempat penyimpanan;
 - c. dipenuhinya ketentuan mengenai pemakaian, dan pencampuran obat hewan dalam pakan di tingkat peternak di Daerah;
 - d. pelaksanaan pemusnahan obat hewan.

Pasal 12

- (1) Dalam melaksanakan pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1), pengawasan Obat Hewan berwenang untuk :
 - a. memasuki lokasi dan tempat penyimpanan, penyediaan, peredaran, pemakaian, dan pemusnahan obat hewan;
 - b. memeriksa dokumen perizinan dan dokumen administrasi pendukung lainnya ditingkat pengedar termasuk sertifikat pendaftaran obat hewan;
 - c. melakukan pemeriksaan terhadap Obat Hewan, sarana dan penyimpanannya dalam Penyediaan dan Peredaran Obat Hewan;
 - d. melakukan pemeriksaan terhadap pemakaian Obat Hewan;
 - e. mengambil contoh kemasan, wadah, label, etiket dan brosur;
 - f. mengambil sampel obat hewan untuk dilakukan uji mutu serta pemeriksaan lainnya sesuai dengan persyaratan Obat Hewan; dan
 - g. mengusulkan pencabutan nomor pendaftaran, pemberhentian dan atau obat hewan yang rusak, ilegal, dan palsu kepada Menteri Pertanian melalui Direktorat Jenderal Peternakan.
- (2) Apabila dalam pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditemukan penyimpangan, pengawas dapat melaksanakan:
 - a. larangan sementara peredaran Obat Hewan;
 - b. pengusulan penarikan Obat Hewan dari Peredaran;
 - c. penghentian sementara pemakaian serta pencampuran obat hewan yang tidak sesuai dengan ketentuan;
 - d. melaksanakan pemusnahan Obat Hewan yang telah kadaluarsa; dan
 - e. mengusulkan pencabutan izin usaha Obat Hewan kepada Bupati.

BAB VI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 13

Peraturan Bupati ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Bupati ini dengan penempatannya dalam Berita Daerah Kabupaten Tana Tidung.

Ditetapkan di Tideng Pale
pada tanggal 15 Maret 2019

BUPATI TANA TIDUNG

TTd

H. UNDUNSYAH



Diundangkan di Tideng Pale
pada tanggal 15 Maret 2019

SEKRETARIS DAERAH KABUPATEN TANA TIDUNG,

TTd

H.M. YUSUF BADRUN

BERITA DAERAH KABUPATEN TANA TIDUNG TAHUN 2019 NOMOR 9

LAMPIRAN
PERATURAN BUPATI TANA TIDUNG
NOMOR 9 TAHUN 2019
TENTANG TATA CARA MEMPEROLEH IZIN
USAHA OBAT HEWAN DAN OBAT HEWAN

PERMOHONAN SURAT IZIN USAHA OBAT HEWAN

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Izin Usaha Obat Hewan

Kepada
Yth. BUPATI TANA TIDUNG
Cq. Kepala Dinas Penanaman
Modal, Tenaga Kerja,
Transmigrasi dan Pelayanan
Terpadu Satu Pintu Kab. Tana
Tidung
Di -
Tideng Pale.

Yang bertanda tangan dibawah ini

Nama :
Pekerjaan / Jabatan :
Alamat Rumah :
Desa/Kelurahan
Kecamatan
No. Telepon/HP :

Atas Nama Badan Hukum :
Nama Perusahaan :
Alamat :

Dengan ini mengajukan Permohonan Surat **Izin Usaha Depo Obat Hewan** atau **pet shop**, **Izin Usaha Peredaran Obat Hewan di poultry shop**, **Usaha Izin Usaha Peredaran Obat Hewan di Toko Obat Hewan**; **Izin Usaha Peredaran Obat Hewan di Kios Obat Hewan**; **Izin Usaha Peredaran Obat Hewan di pet salon** dan **pet grooming**; dan **Izin Usaha Pengecer Obat *)** dengan melampirkan :

1. fotokopi KTP pemohon (Pemilik/Penanggung Jawab/Direktur) atau Surat Izin Tinggal Sementara, untuk Warga Negara Asing dan apabila pengurusan perizinan dikuasakan kepada orang lain dengan melampirkan surat kuasa dan fotokopi KTP penerima kuasa di atas materai secukupnya dengan stempel/cap perusahaan;
2. fotokopi nomor pokok wajib pajak (NPWP);
3. fotokopi Akta Pendirian Perusahaan beserta pengesahannya;
4. fotokopi Hak Guna Bangunan (HGB);
5. fotokopi Nomor Induk Berusaha (NIB);
6. fotokopi izin lokasi usaha/surat izin tempat usaha (SITU);
7. fotokopi Izin Mendirikan Bangunan (IMB) atau surat keterangan sewa bangunan;
8. Sarana dan tempat penyimpanan obat hewan yang menjamin mutu (Persyaratan Teknis);

9. Tenaga ahli dokter hewan/apoteker (dilengkapi fotokopi ijazah) sebagai penanggung jawab (Persyaratan Teknis);
10. Surat pernyataan Dokter Hewan/Apoteker yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis;
11. Memiliki sarana dan tempat penyimpanan obat yang menjamin mutu obat (dilengkapi daftar sarana dan prasarana yang dimiliki);
12. pernyataan kesediaan menyampaikan laporan berkala kepada Dinas bermaterai Rp. 6.000,-;
13. Daftar obat yang akan diedarkan; dan
14. Rekomendasi dari Dinas.

Demikian permohonan ini kami sampaikan dengan sebenarnya dan apabila dikemudian hari ternyata keterangan atau data yang kami sampaikan tidak benar, kami bersedia menerima sanksi berupa pencabutan Izin Usaha yang telah diterbitkan dan dituntut sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

.....,20.....
 Pemohon,
 (Materai Rp. 6.000,-)
 (.....)

*) pilih salah satu/coret yang tidak perlu



BUPATI TANA TIDUNG

TTd

H. UNDUNSYAH