



# **BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA**

No.497, 2021

KEMENTAN. Pengawasan. Obat Hewan. Kajian  
Lapang. Pencabutan.

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 Kementerian 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 berhadan 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.