



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.683, 2017

KEMTAN. Klasifikasi Obat Hewan. Pencabutan.

PERATURAN MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 14/PERMENTAN/PK.350/5/2017

TENTANG

KLASIFIKASI OBAT HEWAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 806/Kpts/TN.260/12/94 tentang Klasifikasi Obat Hewan, dalam pelaksanaannya sudah tidak sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang obat hewan;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 22 ayat (5), Pasal 49 ayat (2), dan Pasal 51 ayat (4) Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 41 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan, perlu menetapkan Peraturan Menteri Pertanian tentang Klasifikasi Obat Hewan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

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) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 41 Tahun 2014 tentang 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);
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
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 beberapa kali diubah 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 102 Tahun 2000 tentang Standardisasi Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2000 Nomor 199, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4020);
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 Pemerintah Nomor 3 Tahun 2017 tentang Otoritas Veteriner (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6019);

8. Peraturan Presiden Nomor 7 Tahun 2015 tentang Organisasi Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 8);
9. Peraturan Presiden Nomor 45 Tahun 2015 tentang Kementerian Pertanian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 85);
10. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 43/Permentan/OT.010/8/2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Pertanian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1243);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI PERTANIAN TENTANG KLASIFIKASI 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 sediaan Biologik, Farmasetik, Premiks, dan sediaan Obat Alami.
2. Klasifikasi Obat Hewan adalah penggolongan Obat Hewan berdasarkan tingkat bahaya Obat Hewan dalam penggunaannya.
3. Penggunaan Obat Hewan adalah tindakan medik yang dilakukan untuk meningkatkan kekebalan Hewan, pencegahan dan penyembuhan penyakit Hewan, peningkatan kesehatan Hewan, upaya pemulihan kesehatan Hewan dengan menggunakan Obat Hewan, dan/atau tindakan pemberian Obat Hewan dalam pakan, air minum, tetes, topikal atau parenteral dalam rangka meningkatkan kesehatan dan pertumbuhan Hewan sesuai dengan jenis sediaan dan klasifikasinya.

4. Hewan adalah binatang atau satwa yang seluruh atau sebagian dari siklus hidupnya berada di darat, air, dan/atau udara, baik yang dipelihara maupun yang di habitatnya.
5. Biologik adalah Obat Hewan yang dihasilkan melalui proses biologik pada Hewan atau jaringan Hewan untuk menimbulkan kekebalan, mendiagnosis suatu penyakit atau menyembuhkan penyakit melalui proses imunologik, antara lain berupa vaksin, sera (antisera), hasil rekayasa genetika, dan bahan diagnostika biologik.
6. Farmasetik adalah Obat Hewan yang dihasilkan melalui proses nonbiologik, antara lain vitamin, hormon, enzim, antibiotik, dan kemoterapeutik lainnya, antihistamin, antipiretik, dan anestetik yang dipakai berdasarkan daya kerja farmakologi.
7. Premiks adalah sediaan yang mengandung bahan Obat Hewan yang diolah menjadi Imbuhan Pakan (*Feed Additive*) atau Pelengkap Pakan (*Feed Supplement*) Hewan yang pemberiannya dicampurkan ke dalam pakan atau air minum Hewan yang dalam dosis dan penggunaannya harus bermutu, aman, dan berkhasiat.
8. Obat Alami adalah bahan atau ramuan bahan alami yang berupa bahan tumbuhan, bahan Hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dari bahan-bahan tersebut yang digunakan sebagai Obat Hewan.
9. Obat Keras adalah Obat Hewan yang jika pemberiannya tidak sesuai dengan ketentuan dapat menimbulkan bahaya bagi Hewan dan/atau manusia yang mengonsumsi produk Hewan tersebut.
10. Obat Bebas Terbatas adalah Obat Keras untuk Hewan yang diberlakukan sebagai Obat Bebas untuk jenis Hewan tertentu dengan ketentuan disediakan dalam jumlah, aturan dosis, bentuk sediaan dan cara pemberian tertentu serta diberi tanda peringatan khusus.
11. Obat Bebas adalah Obat Hewan yang dapat dipakai secara bebas oleh setiap orang pada Hewan.

12. Obat Hewan Tertentu adalah Obat Hewan yang mengakibatkan terjadinya residu pada produk Hewan dan mengakibatkan gangguan kesehatan pada orang yang mengonsumsi produk Hewan.
13. Pelengkap Pakan (*Feed Supplement*) adalah zat yang secara alami sudah terkandung dalam pakan tetapi jumlahnya perlu ditingkatkan dengan menambahkannya dalam pakan.
14. Antibiotik adalah zat yang dihasilkan oleh mikroorganisme secara alami, semi sintetik maupun sintetik yang dalam jumlah kecil dapat menghambat atau membunuh bakteri.
15. Imbuhan Pakan (*Feed Additive*) adalah bahan baku pakan yang tidak mengandung zat gizi atau nutrisi (*nutrien*), yang tujuan pemakaiannya terutama untuk tujuan tertentu.
16. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Obat Hewan.
17. Dinas adalah satuan kerja perangkat daerah di provinsi atau kabupaten/kota yang membidangi fungsi Obat Hewan.

BAB II OBAT HEWAN

Bagian Kesatu Umum

Pasal 2

Obat Hewan berdasarkan jenis sediaan dapat digolongkan menjadi:

- a. Biologik;
- b. Farmasetik;
- c. Premiks; dan
- d. Obat Alami.