

SURAT KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN  
NOMOR : 324/Kpts/TN.120/4/94

TENTANG

SYARAT DAN TATA CARA PEMBERIAN IZIN  
USAHA OBAT HEWAN

MENTERI PERTANIAN,

Menimbang : Bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 15 ayat (2) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 78 Tahun 1992 perlu menetapkan Syarat dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan.

Mengingat : 1. Undang-undang Nomor 6 Tahun 1967.  
2. Peraturan pemerintah Nomor 78 Tahun 1992.  
3. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 1974.  
4. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 1984 jo  
Keputusan Republik Indonesia Nomor 83 Tahun 1993.  
5. Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 476/Kpts/OP/7/1978.  
6. Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 96/Kpts/OT.210/2/1994.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : SURAT KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN TENTANG SYARAT DAN TATA CARA PEMBERIAN IZIN USAHA OBAT HEWAN.

BAB I  
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Surat Keputusan Menteri Pertanian ini yang dimaksud dengan :

- a. Izin usaha Obat Hewan adalah pernyataan tertulis yang diberikan oleh pejabat yang berwenang dalam bentuk tertentu, yang memberi hak kepada yang bersangkutan untuk berusaha dibidang pembuatan dan/atau penyediaan dan/atau peredaran obat hewan.
- b. Perluasan Usaha Obat Hewan adalah sama dengan pengertian yang termuat dalam Pasal 17 Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1992.
- c. Persetujuan prinsip usaha obat hewan, adalah persetujuan tertulis yang diberikan oleh Menteri/Pejabat yang ditunjuk olehnya terhadap suatu rencana pembuatan obat hewan dengan mencantumkan berbagai kewajiban yang harus dipenuhi, sebagai syarat untuk dapat diberikannya izin usaha sebagai produsen obat hewan.

- d. Penyediaan adalah proses kegiatan pengadaan dan/atau pemilikan dan/atau penguasaan dan/atau penyimpanan obat hewan disuatu tempat atau ruangan dengan maksud untuk diedarkan.
- e. Peredaran adalah proses kegiatan yang berhubungan dengan perdagangan, pengangkutan dan penyerahan obat hewan.
- f. Produsen Obat Hewan adalah badan usaha atau perorangan warga negara Indonesia yang melakukan usaha pembuatan dan penyediaan obat hewan.
- g. Importir Obat Hewan adalah badan usaha atau perorangan warga negara Indonesia yang melakukan usaha impor obat hewan.
- h. Eksportir Obat Hewan adalah badan usaha atau perorangan warga negara Indonesia yang melakukan usaha ekspor obat hewan.
- i. Distributor Obat Hewan adalah badan usaha atau perorangan warga negara Indonesia yang melakukan usaha penyediaan dan peredaran obat hewan dari produsen atau importir.
- j. Depo Obat Hewan yang selanjutnya disebut Depo adalah badan usaha atau perorangan warga negara Indonesia yang melakukan usaha penyediaan dan peredaran obat hewan dari distributor.
- k. Toko Obat Hewan yang selanjutnya disebut Toko adalah badan usaha atau perorangan warga negara Indonesia yang melakukan usaha penyediaan dan peredaran obat hewan selain obat keras dari distributor.

## Pasal 2

- (1) Usaha Obat Hewan meliputi usaha :
  - a. Pembuatan Obat Hewan.
  - b. Penyediaan Obat hewan.
  - c. Peredaran Obat Hewan.
- (2) Usaha Obat Hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dapat dilakukan oleh badan usaha atau perorangan warga negara Indonesia.
- (3) Badan Usaha atau perorangan warga negara Indonesia sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dalam melakukan usahanya dapat digolongkan menjadi :
  - a. Produsen Obat Hewan.
  - b. Importir Obat Hewan.
  - c. Eksportir Obat Hewan.
  - d. Distributor Obat Hewan.
  - e. Depo Obat Hewan.
  - f. Toko Obat Hewan.
- (4) Berdasarkan penggolongan sebagaimana dimaksud dalam ayat (3), maka dalam melaksanakan kegiatan usahanya.
  - a. Produsen dapat melakukan pembuatan dan penyediaan obat hewan.
  - b. Importir, Eksportir, Distributor, Depo dan Toko Obat Hewan dapat melakukan penyediaan dan peredaran obat hewan sesuai dengan kewenangannya.

## BAB II KEWENANGAN PEMBERIAN IZIN USAHA OBAT HEWAN

### Pasal 3

- (1) Badan Usaha atau perorangan yang berusaha dibidang obat hewan seperti dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) wajib memiliki izin usaha obat hewan dari Menteri Pertanian.
- (2) Izin usaha obat hewan terdiri dari persetujuan prinsip, izin usaha obat hewan dari izin perluasan usaha obat hewan.
- (3) Izin usaha sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) berlaku selama perusahaan obat hewan yang bersangkutan melaksanakan kegiatannya.

### Pasal 4

Dalam pelaksanaannya Menteri melimpahkan wewenang pemberian izin usaha obat hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) kepada :

- a. Direktur Jenderal Peternakan, sepanjang mengenai izin usaha sebagai produsen, importir, eksportir dan distributor obat hewan.
- b. Gubernur/Kepala Daerah Tingkat I sepanjang mengenai izin usaha sebagai depo obat hewan.
- c. Bupati/Walikota/Kepala Daerah Tingkat II sepanjang mengenai izin usaha sebagai toko obat hewan.

## BAB III PERSYARATAN IZIN USAHA OBAT HEWAN

### Pasal 5

Untuk memperoleh izin usaha obat hewan, badan usaha atau perorangan wajib memenuhi persyaratan umum dan persyaratan teknis.

### Pasal 6

Persyaratan umum yang harus dipenuhi oleh perusahaan yang mengajukan izin usaha obat hewan adalah :

1. Produsen harus memiliki :
  - a. Sarana/peralatan untuk melakukan kegiatan usahanya.
  - b. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP).
  - c. Hak Guna Bangunan (HGB).
  - d. Izin Lokasi.
  - e. Izin Gangguan (H.O).
  - f. Tanda Daftar Perusahaan.

- g. Surat Persetujuan upaya pengelolaan dan pemantauan lingkungan (UKL/UPL) yang diperlukan.
2. Importir/Eksportir harus memiliki :
    - a. Sarana/peralatan untuk melakukan kegiatan usahanya.
    - b. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP).
    - c. Hak Guna Bangunan (HGB).
    - d. Izin Lokasi.
    - e. Izin Gangguan (H.O).
    - f. Tanda Daftar Perusahaan.
    - g. Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP).
    - h. Memiliki angka pengenalan impor atau angka pengenalan ekspor.
  3. Distributor harus memiliki :
    - a. Sarana/peralatan untuk melakukan kegiatan usahanya.
    - b. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP).
    - c. Hak Guna Bangunan (HGB).
    - d. Izin Lokasi.
    - e. Izin Gangguan (H.O).
    - f. Tanda Daftar Perusahaan.
    - g. Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP).
  4. Depo dan Toko Obat Hewan harus memiliki :
    - a. Sarana/peralatan untuk melakukan kegiatan usahanya.
    - b. Tanda Daftar Perusahaan.
    - c. Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP).

#### Pasal 7

Persyaratan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 untuk :

1. Produsen Obat Hewan, adalah :
  - a. Mempunyai pabrik obat hewan, yang memenuhi syarat cara pembuatan obat hewan yang baik.
  - b. Bagi yang belum memiliki pabrik obat hewan untuk sementara waktu dapat menggunakan pabrik obat hewan pihak lain yang memenuhi syarat cara pembuatan obat hewan yang baik.
  - c. Mempunyai laboratorium pengujian mutu dan tempat penyimpanan obat hewan.
  - d. Mempunyai tenaga dokter hewan dan apoteker yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab.
2. Importir, Eksportir, dan Distributor hewan, adalah :
  - a. Mempunyai tempat penyimpanan obat hewan yang dapat menjamin terjaganya mutu.
  - b. Mempunyai tenaga dokter hewan atau apoteker yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab.
3. Depo Obat Hewan, adalah :

- a. Mempunyai tenaga dokter hewan atau apoteker yang bekerja tetap, atau setidaknya mempunyai tenaga asisten apoteker yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab.
  - b. Mempunyai tempat penyimpanan obat hewan yang dapat menjamin terjaminnya mutu.
4. Toko Obat Hewan, adalah mempunyai tempat penyimpanan obat hewan yang dapat menjamin terjaminnya mutu.

#### BAB IV TATA CARA PENGAJUAN PERMOHONAN DAN PEMBERIAN IZIN USAHA OBAT HEWAN

##### Pasal 8

- (1) Untuk memperoleh izin usaha obat hewan sebagai produsen diperlakukan persetujuan prinsip.
- (2) Permohonan persetujuan prinsip disampaikan kepada Direktur Jenderal Peternakan dengan menggunakan formulir model P.oh 1.
- (3) Setelah permohonan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) diterima, Direktur Jenderal Peternakan dalam waktu selambat-lambatnya 20 hari kerja sudah memberikan persetujuan prinsip dengan menggunakan formulir model P.Oh 2, atau menolaknya dengan menggunakan formulir model P.oh 3.
- (4) Dalam melaksanakan persiapan usahanya sesuai dengan persetujuan prinsip pemohon wajib menyampaikan laporan kemajuan pelaksanaan persetujuan prinsip setiap 1 tahun sekali, selambat-lambatnya 30 hari sejak berakhirnya tahun yang bersangkutan dengan menggunakan formulir model P.Oh 4.
- (5) Persetujuan prinsip berlaku selama jangka waktu 2 tahun dan dapat diperpanjang selamalamanya 1 tahun atas permintaan pemohon, dengan menggunakan formulir model P.Oh 4.
- (6) Dalam hal pemegang persetujuan prinsip tidak menyampaikan laporan kemajuan pelaksanaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (4) dan telah diberikan peringatan tertulis tiga kali berturut-turut dengan selang waktu masing-masing 2 bulan tetap tidak mengindahkan maka persetujuan prinsip dicabut dengan menggunakan formulir model P.Oh 5.

##### Pasal 9

Apabila persyaratan sebagaimana dimaksud dalam pasal 6 dan 7 telah terpenuhi, pemohon mengajukan izin usaha sebagai Produsen, Importir, Eksportir dan Distributor kepada Direktur Jenderal Peternakan.

##### Pasal 10

- (1) Permohonan Izin usaha obat hewan sebagai produsen, Importir, Eksportir, dan Distributor diajukan kepada Direktur Jenderal Peternakan, dengan tembusan kepada Kepala Dinas Peternakan Propinsi Daerah Tingkat 1 setempat.
- (2) Permohonan izin usaha obat hewan sebagai produsen menggunakan formulir model P.Oh 6, sebagai importir menggunakan formulir model P.Oh 7, sebagai Eksportir menggunakan formulir model P.Oh 8, dan sebagai distributor menggunakan formulir model P.Oh 9.
- (3) Selambat-lambatnya 20 hari kerja sejak tembusan permohonan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) secara lengkap diterima, Kepala Dinas Peternakan Propinsi Dati 1 atau pejabat yang ditunjuknya sudah mengadakan pemeriksaan ke lokasi guna memastikan telah dipenuhinya syarat-syarat teknis usaha obat hewan dan kesiapan menjalankan usahanya yang dituangkan dalam Berita Acara Pemeriksaan.
- (4) Berita Acara pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (3) dengan menggunakan formulir model P.Oh 10 dilaporkan kepada Direktur Jenderal Peternakan selambat-lambatnya 5 hari kerja setelah pemeriksaan selesai.
- (5) Dalam hal pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (3) tidak dilaksanakan, pemohon yang bersangkutan dapat membuat surat pernyataan telah memenuhi syarat-syarat teknis usaha obat hewan dan telah siap melakukan kegiatan usaha kepada Direktur Jenderal Peternakan atau pejabat yang ditunjuknya dengan menggunakan formulir model P.Oh 11 dan tembusan kepada kepala Dinas Peternakan Propinsi Dati I setempat.
- (6) Dalam hal pemohon mengirimkan surat pernyataan sebagaimana dimaksud dalam ayat (5), Direktur Jenderal Peternakan atau pejabat yang ditunjuknya selambat-lambatnya dalam waktu 10 hari kerja sudah mengadakan pemeriksaan.
- (7) Dalam waktu 5 hari kerja pejabat sebagaimana dimaksud dalam ayat (6) setelah mengadakan pemeriksaan membuat Berita Acara Pemeriksaan dengan formulir model P.Oh 10.
- (8) Dalam jangka waktu 20 hari kerja setelah diterimanya Berita Acara Pemeriksaan Direktur Jenderal Peternakan mengeluarkan Izin usaha dengan menggunakan formulir model P.Oh 12 atau menundanya dengan pernyataan tertulis disertai alasan penundaannya dengan menggunakan formulir model P.Oh 13.
- (9) Terhadap penundaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (8) Perusahaan Obat Hewan diberi kesempatan untuk melengkapi persyaratan yang belum dipenuhi selambat-lambatnya dalam jangka waktu 6 bulan sejak diterimanya syarat penundaan.
- (10) Apabila jangka waktu telah lampau, sedangkan pemohon izin belum juga memenuhi persyaratan yang diwajibkan maka permohonan dapat ditolak dengan menggunakan formulir model P.Oh 14.

- (1) Produsen, Importir, Eksportir, dan Distributor yang akan memperluas kegiatan usahanya wajib memiliki Izin perluasan terlebih dahulu dari Direktur Jenderal Peternakan.
- (2) Permohonan Izin perluasan usaha obat hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diajukan kepada Direktur Jenderal Peternakan dengan tata cara sebagai berikut :
  - a. Perluasan usaha obat dan hewan sebagai produsen berupa penambahan unit produksi dilain tapak atau lokasi menggunakan formulir model P.Oh 15 dengan syarat dan tata cara sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 butir 1, Pasal 7 butir 1, Pasal 9 dan Pasal 10.
  - b. Perluasan usaha obat hewan sebagai produsen yang menambah jumlah alat produksi dan/atau menambah jenis obat hewan yang diproduksi menggunakan formulir model P.Oh 15a dengan tata cara sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10.
  - c. Perluasan usaha obat hewan sebagai importir, eksportir dan distributor yang menambah daerah penyediaan dan/atau peredaran, membuka dan/atau menambah cabang usaha penyediaan dan/atau peredaran ditempat lain menggunakan formulir model P.Oh 15b, atau 15c, dengan tata cara sebagaimana dimaksud dalam pasal 10.

#### Pasal 12

- (1) Permohonan izin usaha obat hewan sebagai Depo Obat Hewan diajukan kepada Gubernur Kepala Daerah Tingkat I dengan menggunakan formulir model P.Oh 16.
- (2) Selambat-lambatnya 12 hari kerja sejak permohonan diterima, oleh Gubernur kepala Daerah Tingkat I telah menerbitkan izin usaha dengan menggunakan formulir model P.Oh 17 atau menolak dengan menggunakan formulir model P.Oh 18.

#### Pasal 13

- (1) Permohonan izin usaha obat hewan sebagai toko obat hewan diajukan kepada Bupati/Walikota Kepala Daerah Tingkat II dengan menggunakan formulir model P. Oh 19.
- (2) Selambat-lambatnya 12 hari kerja sejak permohonan diterima oleh Bupati/ Walikota Kepala Daerah Tingkat II telah menerbitkan izin usaha dengan menggunakan formulir model P. Oh 20 atau menolak dengan menggunakan formulir model P.Oh 21.

### BAB V

#### TATA CARA PENCABUTAN IZIN USAHA OBAT HEWAN

#### Pasal 14

Izin usaha yang telah diberikan kepada Badan Usaha atau perorangan warga negara Indonesia dapat dicabut oleh pemberi izin dalam hal :

- a. Tidak melakukan kegiatan usaha selama 1 tahun setelah izin usaha diberikan.

- b. Tidak lagi melakukan kegiatan usaha selama 1 tahun berturut-turut.
- c. Tidak memenuhi ketentuan yang tercantum dalam izin usaha dan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- d. Izin usaha tersebut ternyata telah dipindahtangankan tanpa persetujuan tertulis dari pemberi izin.
- e. Memindahkan lokasi usaha (pabrik) obat hewan tanpa persetujuan pemberi izin.
- f. Tidak memberitahukan pada pemberi izin atas perpindahan lokasi usahanya paling lambat dalam waktu satu bulan sejak perpindahannya, bagi importir, eksportir, distributor, depo, dan toko obat hewan.

#### Pasal 15

- (1) Pelaksanaan pencabutan izin usaha obat hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 dilakukan setelah pemegang izin tidak mengindahkan peringatan yang diberikan secara tertulis sebanyak 3 kali berturut-turut dengan selang waktu masing-masing 2 bulan.
- (2) Peringatan secara tertulis kepada yang bersangkutan dengan menggunakan formulir model P.Oh 22a, 22b atau 22c.
- (3) Pencabutan izin usaha obat hewan dilakukan dengan surat keputusan pemberi izin dengan menggunakan formulir model P.Oh 23a, 23b atau 23c.

### BAB VI PEMINDAHTANGANAN IZIN USAHA OBAT HEWAN

#### Pasal 16

- (1) Badan usaha/perorangan warga negara Indonesia yang telah memiliki izin usaha obat hewan dapat memindahtangankan kepada pihak lain setelah mendapat persetujuan tertulis dari pemberi izin.
- (2) Untuk memperoleh persetujuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) pemegang izin usaha obat hewan harus mengajukan permohonan tertulis kepada pemberi izin dengan menggunakan formulir model P.Oh 24a, 24b dan 24c.
- (3) Selambat-lambatnya 12 hari kerja sejak diterimanya permohonan pemindahtanganan izin usaha sebagaimana dimaksud dalam ayat (2), pemberi izin telah memberikan persetujuannya dengan menggunakan formulir model P.Oh 25a, 25b, dan 25c.

### BAB VII KETENTUAN LAIN-LAIN

#### Pasal 17



- (1) Produsen obat hewan yang melakukan pemindahan lokasi usaha pabrik diwajibkan mempunyai persetujuan tertulis dari pemberi izin.
- (2) Untuk memperoleh persetujuan tertulis sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), produsen mengajukan permohonan kepada Direktur Jenderal Peternakan dengan tembusan kepada Kepala Dinas Peternakan Propinsi Daerah Tingkat I setempat dengan menggunakan formulir model P.Oh 26.
- (3) Tata cara untuk memperoleh izin pemindahan lokasi usaha pabrik obat hewan berlaku ketentuan yang dimaksud dalam Pasal 10 ayat (3) sampai dengan ayat (10).
- (4) Importir, eksportir, distributor, depo, dan toko obat hewan yang melakukan pemindahan lokasi wajib memberitahukan secara tertulis kepada pemberi izin paling lambat satu bulan sejak kepindahannya dengan menggunakan formulir model P.Oh 27, 28 atau 29.

#### Pasal 18

Pemegang izin usaha obat hewan wajib :

- a. Menyampaikan laporan kepada pemberi izin usaha setiap 6 bulan sekali mengenai kegiatan usahanya untuk produsen, importir, eksportir, distributor, dan depo obat hewan dengan menggunakan formulir P.Oh 30a, 30b, 30c, 30d atau 30e.
- b. Membantu pengawas obat hewan dalam melaksanakan tugasnya.

#### Pasal 19

Model formulir yang digunakan dalam pelaksanaan Surat Keputusan ini tercantum pada lampiran Surat Keputusan ini.

### BAB VIII KETENTUAN PERALIHAN

#### Pasal 20

- (1) Izin usaha obat hewan yang telah dimiliki pada saat mulai berlakunya Surat Keputusan ini dinyatakan tetap berlaku sampai masa berlakunya berakhir, atau dapat diperbaharui berdasarkan ketentuan Surat Keputusan ini.
- (2) Izin perluasan yang telah dimiliki pada saat mulai berlakunya Surat Keputusan ini dinyatakan tetap berlaku sampai berakhir masa berlakunya, atau diperbaharui berdasarkan ketentuan Surat Keputusan ini.

### BAB IX PENUTUP

#### Pasal 21

Dengan berlakunya Surat Keputusan ini, maka :

- a. Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 429/Kpts/Um/8/74.
- b. Semua ketentuan mengenai syarat dan tata cara perizinan usaha obat hewan sebagaimana dimaksud dalam pasal 1,2,3,4,5,6,7,8,9 dan 10 Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 539/Kpts/Um/12/1977.
- c. Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 228/Kpts/OP/7/1979. dinyatakan tidak berlaku lagi.

Pasal 22

Surat Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta  
Pada tanggal 28 april 1994

MENTERI PERTANIAN,  
ttd  
DR. IR. SJARIFUDIN BAHARSJAH

SALINAN Surat Keputusan ini disampaikan kepada Yth :

1. Menteri Negara Koordinator Ekonomi, Keuangan dan Pengawasan Pembangunan.
2. Menteri Negara Koordinator Industri dan Perdagangan.
3. Menteri Dalam Negeri.
4. Menteri Kesehatan.
5. Menteri Perdagangan.
6. Para Pimpinan Unit Kerja Eselon I dilingkungan Departemen Pertanian.
7. Gubernur Kepala daerah Tingkat I diseluruh Indonesia.
8. Kepala Kantor Wilayah Departemen Pertanian di Propinsi seluruh Indonesia.
9. Kepala Dinas Peternakan Propinsi Dati I di seluruh Indonesia.
10. Bupati/Walikota Kepala Daerah Tingkat II diseluruh Indonesia.
11. Kepala Dinas Peternakan Dati II diseluruh Indonesia.
12. Ketua Umum Asosiasi Obat Hewan Indonesia.