

PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 78 TAHUN 1992
TENTANG
OBAT HEWAN

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

- Mengingat : a. bahwa untuk lebih meningkatkan kesehatan dan produksi peternakan diperlukan tersedianya obat hewan yang memadai baik dari segi jumlah maupun mutu dalam pembuatan, penyediaan dan peredaran;
- b. bahwa dengan kemajuan teknologi di bidang obat hewan, dewasa ini banyak ditemukan jenis obat hewan yang baru yang pengaturannya belum tertampung dalam peraturan pemerintah nomor 17 Tahun 1973 tentang Pembuatan, Peredaran, Persediaan, Pemakaian vaksin, Sera, dan bahan-bahan diagnostika untuk hewan;
- c. bahwa sehubungan dengan hal tersebut, dipandang perlu mengatur kembali ketentuan mengenai obat hewan dengan peraturan pemerintah
- Mengingat : 1. Pasal 5 ayat (2) Undang-Undang Dasar 1945;
2. Undang-undang Nomor 6 Tahun 1967 tentang ketentuan-ketentuan pokok peternakan dan kesehatan hewan (Lembaran Negara Tahun 1967 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2824);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 1977 tentang penolakan , pencegahan, pemberantasan dan pengobatan penyakit hewan (Lembaran Negara Tahun 1977 Nomor 20 tambahan Lembaran Negara Nomor 3101);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 22 Tahun 1983 tentang kesehatan masyarakat veteriner (Lembaran Negara Tahun 1983 Nomor 28, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3253);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang kewenangan pengaturan, pembinaan, dan pengembangan Industri (Lembaran Negara Tahun 1986 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3330);

MEMUTUSKAN

Menetapkan : PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
TENTANG OBAT HEWAN.

B A B I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Pemerintah ini yang dimaksud dengan:

1. Obat hewan adalah obat yang khusus dipakai untuk hewan.
2. Pembuatan adalah proses kegiatan pengolahan, pencampuran dan pengubahan bentuk bahan baku obat hewan menjadi obat hewan.
3. Penyediaan adalah proses kegiatan pengadaan dan/atau pemilikan dan/atau penguasaan dan/atau penyimpanan obat hewan disuatu tempat atau ruangan dengan maksud untuk diedarkan.
4. Peredaran adalah proses kegiatan yang berhubungan dengan perdagangan, pengangkutan dan penyerahan obat hewan.
5. Badan Usaha adalah badan usaha milik negara atau milik daerah, swasta atau koperasi.
6. Menteri adalah menteri yang bertanggungjawab dalam bidang kesehatan hewan.

Pasal 2

- (1) Pemerintah melakukan kegiatan penelitian dan pengembangan obat hewan beserta bahan baku obat hewan.
- (2) Pemerintah mendorong serta membina pihak swasta untuk melakukan kegiatan penelitian dan pengembangan obat hewan beserta bahan bakunya.

BAB II TUJUAN PEMAKAIAN, GOLONGAN DAN KLASIFIKASI OBAT HEWAN

Pasal 3

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, mematirasakan, etanasiadan merangsang hewan;
- d. mengilangkan kelainanatau memperelok tubuh hewan;
- e. memacu perbaikan mutu dan produksi hasil hewan;
- f. memperbaiki reproduksi hewan.

Pasal 4

- (1) Obat hewan digolongkan dalam sediaan biologik, farmasetik dan premiks.
- (2) Selain golongan obat hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) terdapat pula golongan obat alami .
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai obat alami sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) diatur oleh menteri.

Pasal 5

- (1) Sediaan biologic sebagaimana dimaksud dalam pasal 4 ayat (1) dihasilkan melalui proses biologic pada hewan atau jaringan hewan untuk menimbulkan kekebalan , mendiagnosa suatu penyakit atau menyembuhkan penyakit dengan proses imunologik.
- (2) Sediaan farmasetik sebagaimana dimaksud dalam pasal 4 ayat (1) meliputi antara lain vitamin, hormon, antibiotika dan kemoterapetika lainnya, obat antihistaminika, antipiretika, anestetikayang dipakai berdasarkan daya kerja farmakologi.
- (3) Sediaan premiks sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) meliputi imbuhan makanan hewan dan pelengkap makanan hewan yang dicampurkan pada makanan hewan atau minuman hewan.

Pasal 6

- (1) Berdasarkan klasifikasi bahaya yang ditimbulkan dalam pemakaiannya, obat hewan dibagi menjadi :
 - a. Obat keras, yaitu obat hewan yang bila pemakaiannya tidak sesuai dengan ketentuan dapat menimbulkan bahaya bagi hewan dan/atau manusia yang mengkonsumsi hasil hewan tersebut.
 - b. Obat bebas terbatas, yaitu obat keras untuk hewan yang diperlakukan sebagai obat bebas untuk jenis hewan tertentu dengan ketentuan disediakan dalam jumlah, aturan doosis, bentuk sediaan dan cara pemakaian tertentu serta diberi tanda peringatan khusus.
 - c. Obat bebas yaitu obat hewan yang dapat dipakai secara bebas oleh setiap orang pada hewan.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai klasifikasi obat hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 7

- (1) Pemakaian obat keras harus dilakukan oleh dokter hewan atau orang lain dengan petunjuk dari dan di bawah pengawasan dokter hewan.
- (2) Pemakaian obat bebas terbatas atau obat bebas dilakukan oleh setiap orang dengan mengikuti petunjuk pemakaian yang telah ditetapkan.

BAB III PEMBUATAN, PENYEDIAAN DAN PEREDARAN OBAT HEWAN

Pasal 8

- (1) Pembuatan obat hewan meliputi proses kegiatan mengolah bahan baku, bahan setengah jadi, dan/atau bahan jadi menjadi obat hewan yang siap dipakai.
- (2) Pembuatan obat hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus memenuhi persyaratan mengenai bahan baku, lokasi, bangunan, pengaturan ruangan, peralatan, tenaga ahli dan proses pembuatannya.

- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 9

- (1) Obat hewan yang dapat disediakan dan/atau diedarkan hanya obat hewan yang telah terdaftar.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 10

- (1) Obat hewan yang berada dalam persediaan dan/atau peredaran harus dikemas dalam wadah dan/atau bungkus tertentu yang dilengkapi dengan etiket serta diberi penandaan dan dicantumkan kata “obat hanya untuk hewan” yang dapat dibaca dengan jelas.
- (2) Pemberian penandaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus dicantumkan pula pada brosur yang disertakannya.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan penandaan pada kemasan, wadah, bungkus etiket dan brosur sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 11

- (1) Badan usaha dan perorangan dilarang menyediakan atau mengedarkan obat hewan yang tidak layak pakai.
- (2) Obat hewan yang tidak layak pakai sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) meliputi :
 - a. Sediaan obat hewan yang tidak lulus pengujian mutu berdasarkan standar mutu berdasarkan standar mutu yang ditetapkan oleh Pemerintah, baik pada waktu pendaftaran, sebelum beredar maupun dalam peredaran;
 - b. Sediaan obat hewan yang tidak diuji mutunya, sedangkan menurut ketentuan harus diuji.
 - c. Sediaan obat hewan yang mengalami perubahan fisik.
 - d. Sediaan obat hewan yang telah kadaluarsa.

BAB IV
PENDAFTARAN DAN PENGUJIAN
MUTU OBAT HEWAN
Pasal 12

- (1) Dalam rangka pengawasan mutu, obat hewan yang akan diedarkan harus telah lulus pengujian mutu yang dilakukan dalam rangka pendaftaran.
- (2) Obat hewan yang telah terdaftar dapat diuji kembali mutunya setiap waktu.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai syarat dan tata cara pengujian dalam rangkapendaftaranobat hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 13

- (1) Pengujian mutu obat hewansebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 dilakukan berdasarkan standar mutu yang ditetapkan oleh Pemerintah.
- (2) Pengujian mutu sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan oleh lembaga yang ditunjuk olehMenteri.

Pasal 14

- (1) Biaya yang diperlukan untuk pendaftaran dan pengujian mutu obat hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 dan Pasal 12 dibebankan kepada pemilik obat hewan yang besarnya ditetapkan oleh Menteri.
- (2) Tata cara pemungutan dan besarnya biaya pendaftaran ditetapkan oleh Menteri setelah mendapat persetujuan Menteri Keuangan.
- (3) Biaya pendaftaran sebagaimanadimaksud dalam ayat (1) merupakan pendapatan negara dan harus disetor ke kas Negara.

BAB V
PERIZINAN

Pasal 15

- (1) Pembuatan dan /atau penyediaan dan/atau peredaran obat hewan oleh badan usaha atau perorangan dilakukan berdasarkan izin usaha yang diberikan Menteri.

- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai syarat dan tata cara pemberian izin usaha sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 16

- (1) Lembaga penelitian atau lembaga pendidikan tinggi yang melakukan penelitian dan pengembangan obat hewan untuk kepentingan ilmu pengetahuan, dan instansi pemerintah yang dalam pelaksanaan tugasnya secara teknis berhubungan dengan obat hewan, dapat melakukan kegiatannya tanpa izin.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai pembuatan dan/atau penyediaan dan/atau peredaran obat hewan yang dilakukan oleh lembaga penelitian, lembaga pendidikan tinggi dan instansi Pemerintah sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 17

- (1) badan usaha atau perorangan pemegang izin usaha pembuatan dan/atau penyediaan dan/atau peredaran obat hewan dapat mengadakan perluasan usahanya.
- (2) Perluasan usaha pembuatan obat hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) berupa:
 - a. Manambah jumlah unit produksi; dan/atau
 - b. Manambah jumlah alat produksi; dan/atau
 - c. Manambah jenis obat hewan yang diproduksi.
- (3) Perluasan usaha penyediaan dan/atau peredaran obat hewan berupa:
 - a. menambah jenis obat hewan yang disediakan dan/atau diedarkan; dan/atau
 - b. menambah daerah penyediaan dan/atau peredaran obat hewan; dan/atau
 - c. membuka cabang usaha penyediaan dan/atau peredaran obat hewan di tempat lain.

Pasal 18

Izin usaha yang telah diberikan kepada badan usaha atau perorangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 berakhir karena:

- a. badan usaha yang bersangkutan dibubarkan;

- b. pemegang izin usaha pemegang perorangan meninggal dunia, dan ahli warisnya tidak menyatakan kehendaknya untuk melanjutkan usaha tersebut dalam jangka waktu 90 (sembilan puluh) hari sejak meninggalnya pemegang izin usaha;
- c. dicabut oleh menteri dalam hal:
 - 1. Tidak melakukan kegiatan usaha dalam jangka waktu 1 (satu) tahun setelah izin usaha diberikan;
 - 2. tidak lagi melakukan kegiatan usaha selama 1 (satu) tahun berturut-turut;
 - 3. tidak memenuhi ketentuan yang tercantum dalam izin usaha dan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
 - 4. izin usaha tersebut ternyata telah dipindah tangankan tanpa persetujuan tertulis dari menteri.

BAB VI PENGAWASAN

Pasal 19

- (1) Menteri melakukan pengawasan terhadap pembuatan, penyediaan, peredaran dan pemakaian obat hewan.
- (2) Dalam rangka pelaksanaan pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) menteri dapat menunjuk pejabat pengawas obat hewan untuk melaksanakan pengawasan obat hewan.
- (3) Pejabat pengawas obat hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) diangkat dan diberhentikan oleh Menteri.

Pasal 20

- (1) Dalam melaksanakan pengawasan obat hewan sebagaimana dimaksud dalam pasal 19 pejabat pengawas obat hewan berwenang untuk:
 - a. melakukan pemeriksaan terhadap dipenuhinya ketentuan perizinan usaha pembuatan, penyediaan dan peredaran obat hewan;
 - b. Melakukan pemeriksaan terhadap cara pembuatan obat hewan yang baik;
 - c. Melakukan pemeriksaan terhadap obat hewan, sarana dan tempat penyimpanannya dalam penyediaan dan peredaran, termasuk alat serta cara pengangkutannya;

- d. Melakukan pemeriksaan terhadap pemakaian obat hewan;
 - e. Mengambil contoh bahan baku dan obat hewan guna pengujian khasiat dan keamanannya.
- (2) Apabila dalam pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditemukan penyimpangan, menteri atau pejabat pengawas obat hewan dapat memerintahkan untuk:
- a. menghentikan sementara kegiatan pembuatan obat hewan;
 - b. melarang peredaran obat hewan;
 - c. menarik obathewan dari peredaran;
 - d. menghentikan pemakaian obat hewan yang tidak sesuai dengan ketentuan.
- (3) ketentuan lebih lanjut mengenai syarat dan tata cara pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) diatur oleh Menteri.

BAB VII KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 21

Dengan berlakunya Peraturan pemerintah ini maka segala peraturan perundang-undangan sebagai pelaksanaan Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1973 tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan peraturan pemerintah ini atau belum diubah atau dicabut berdasarkan Peraturan Pemerintah ini.

BAB VIII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 22

Terhitung mulai tanggal berlakunya Peraturan Pemerintah ini, Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1973 tentang Pembuatan, Persediaan, Peredaran dan Pemakaian Vaksin, Sera dan Bahan-bahan Diagnostika Biologis Untuk Hewan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 23

Peraturan Pemerintah ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Pemerintah ini dengan penempatannya dalam Lembaran Negara.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 24 Desember 1992
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA
ttd

SOEHARTO

Diundangkan di Jakarta
Pada tanggal 24 Desember 1992
MENTERI/SEKRETARIS NEGARA
REPUBLIK INDONESIA
Ttd.
MOERDIONO

LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 1992 NOMOR 129