



BUPATI SUMBAWA
PROVINSI NUSA TENGGARA BARAT

PERATURAN BUPATI SUMBAWA
NOMOR 32 TAHUN 2015

TENTANG
OBAT HEWAN DAN IZIN USAHA OBAT HEWAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
BUPATI SUMBAWA,

Menetapkan : a. bahwa untuk meningkatkan kesehatan hewan dan produksi peternakan, diperlukan obat hewan yang memadai baik dari jumlah, mutu khasiat dan keamanan, maupun pengawasan, izin penjualan dan peredaran obat hewan;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Bupati tentang Obat Hewan dan Izin Usaha Obat Hewan;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 69 Tahun 1958 tentang Pembentukan Daerah-daerah Tingkat II dalam Wilayah Daerah-daerah Tingkat I Bali, Nusa Tenggara Barat dan Nusa Tenggara Timur (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1958 Nomor 122, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 1655);

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 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);

4. Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1992 tentang Obat Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 129, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3509);

5. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan antara Pemerintah,

Pemerintahan Daerah Provinsi, dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);

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 18/Permentan/OT.140/4/2009 tentang Syarat dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan;
9. Peraturan Badan Pusat Statistik Nomor 57 Tahun 2009 tentang Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN BUPATI TENTANG OBAT HEWAN DAN IZIN USAHA OBAT HEWAN.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Bupati ini yang dimaksud dengan :

1. Daerah adalah Kabupaten Sumbawa.
2. Pemerintah Daerah adalah Pemerintah Kabupaten Sumbawa.
3. Bupati adalah Bupati Sumbawa.
4. Dinas adalah Dinas Peternakan dan Kesehatan Hewan Kabupaten Sumbawa.
5. Satuan Kerja Perangkat Daerah yang selanjutnya disingkat SKPD adalah satuan kerja perangkat daerah di lingkungan Pemerintah Daerah.
6. Obat Hewan adalah obat yang khusus dipakai untuk hewan.
7. Izin Usaha Obat Hewan adalah pernyataan tertulis yang diberikan oleh pejabat yang berwenang kepada perorangan atau badan untuk melakukan usaha dibidang pembuatan, penyediaan, peredaran, pemasukan dan/atau pengeluaran obat hewan.
8. Penyediaan adalah proses kegiatan pengadaan, pemilihan, penguasaan, dan/atau penyimpanan obat hewan disuatu tempat atau ruangan dengan maksud untuk diedarkan.
9. Peredaran adalah proses kegiatan yang berhubungan dengan perdagangan, pengangkutan dan/atau penyerahan obat hewan.
10. Distributor adalah perorangan atau badan yang melakukan penyediaan dan/atau peredaran obat hewan dari produsen atau importir.
11. Toko Obat Pertanian adalah toko obat yang memperdagangkan alat-alat dan obat pertanian selain obat hewan, pakan hewan dan peralatan kedokteran.

12. Depo atau *Petshop* Obat Hewan yang selanjutnya disebut Depo adalah unit usaha yang melakukan usaha penyediaan dan/atau peredaran obat hewan dari distributor.
13. Toko Obat Hewan atau Toko Bukan Khusus Menjual Obat Hewan Yang Menjual Obat Hewan yang selanjutnya disebut Toko adalah unit usaha yang melakukan usaha penyediaan dan/atau peredaran obat hewan selain obat keras.

BAB II TUJUAN PEMAKAIAN, GOLONGAN DAN KLASIFIKASI OBAT HEWAN

Pasal 2

- (1) 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, mematiraskan, etanasia dan merangsang hewan;
 - d. menghilangkan kelainan atau memperelok tubuh hewan; dan
 - e. memacu perbaikan mutu dan produksi hasil hewan.
- (2) Obat Hewan menurut tujuan pemberian pelayanan perizinan obat hewan 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 di bidang usaha obat hewan; dan
 - c. mencegah masuk dan menyebarnya penyakit hewan menular.

Pasal 3

- (1) Obat Hewan digolongkan dalam sediaan *biologik*, *farmasetik*, *premixs*, obat alami dan kosmetika.
- (2) Sediaan *biologik* sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dihasilkan melalui proses *biologik* pada hewan atau jaringan hewan untuk menimbulkan kekebalan, mendiagnosa suatu penyakit atau menyembuhkan penyakit dengan proses imunologik.
- (3) Sediaan *farmasetik* sebagaimana dimaksud pada ayat (1), meliputi vitamin, *hormone*, antibiotika dan kemoterapetika lainnya, obat *antihistaminika*, *antipiretika*, *anestetika*, yang dipakai berdasarkan daya kerja farmakologi.
- (4) Sediaan *premixs* sebagaimana dimaksud pada ayat (1), 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), 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.
- (6) Sediaan kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1), meliputi sampo hewan, deodoran hewan dan parfum hewan.

Pasal 4

Obat Hewan diklasifikasikan 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 dan dalam jumlah, aturan dosis, bentuk sediaan dan cara pemakaian tertentu serta diberi tanda peringatan khusus; dan
- c. obat bebas, yaitu obat hewan yang dapat dipakai secara bebas oleh setiap orang pada hewan.

Pasal 5

- (1) Pemakaian obat keras sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a, harus dilakukan oleh dokter hewan atau orang lain dengan petunjuk dari dan dibawah pengawasan dokter hewan.
- (2) Pemakaian obat bebas terbatas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf b, atau obat bebas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf c, dilakukan oleh setiap orang dengan mengikuti petunjuk pemakaian yang telah ditetapkan.

BAB III

PENYEDIAAN DAN PEREDARAN OBAT HEWAN

Pasal 6

- (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 Republik Indonesia.
- (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 IV

IZIN USAHA OBAT HEWAN

Pasal 7

- (1) Setiap pelaku usaha yang melaksanakan kegiatan usaha penjualan obat hewan wajib memiliki izin usaha obat hewan.
- (2) Pengurusan izin usaha obat hewan tidak termasuk pengurusan izin usaha obat pertanian.
- (3) Izin usaha obat hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), diterbitkan oleh Bupati.
- (4) Bupati melimpahkan kewenangan penerbitan izin usaha obat hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) kepada Kepala Satuan Kerja Perangkat Daerah yang melaksanakan urusan dibidang perizinan.
- (5) Usaha obat hewan meliputi penyediaan obat dan peredaran obat hewan.
- (6) Obat hewan digolongkan dalam perdagangan farmasi.
- (7) Pemberian izin usaha obat hewan berdasarkan klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) tentang perdagangan eceran alat laboratorium, farmasi dan kedokteran.

BAB V
PERSYARATAN IZIN USAHA OBAT HEWAN

Pasal 8

- (1) Untuk memperoleh izin usaha obat hewan, perorangan atau badan harus memenuhi persyaratan administratif dan persyaratan teknis.
- (2) Persyaratan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1), meliputi :
 - a. surat permohonan ditujukan kepada Bupati melalui Kepala Satuan Kerja Perangkat Daerah yang melaksanakan urusan dibidang perizinan;
 - b. fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP);
 - c. fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP);
 - d. fotokopi Tanda Daftar Perusahaan (TDP);
 - e. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
 - f. surat keterangan tempat usaha dari kepala desa/lurah dan Camat setempat;
 - g. surat keterangan tidak keberatan tetangga;
 - h. surat pernyataan kesanggupan mentaati peraturan perundang-undangan yang dibubuhi materai Rp6000 (enam ribu rupiah);
 - i. sket lokasi tempat usaha;
 - j. rekomendasi dari asosiasi penjual obat hewan;
 - k. pas foto berwarna ukuran 3x4 cm sebanyak 2 (dua) lembar;
 - l. rekomendasi dari Kepala Unit Pelaksana Teknis Produksi dan Kesehatan Hewan kecamatan setempat;
 - m. Surat Pernyataan Pengelolaan Lingkungan (SPPL)
 - n. fotokopi izin tempat usaha/izin gangguan; dan
 - o. rekomendasi dari Dinas.
- (3) Persyaratan administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dibuat dalam rangkap 3 (tiga) dan dimasukkan dalam map berwarna hijau.
- (4) Persyaratan teknis untuk memperoleh izin usaha obat hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) terdiri atas :
 - a. untuk Distributor harus mempunyai :
 1. tempat penyimpanan obat hewan yang terpisah dengan barang bukan obat hewan agar dapat menjamin terjaganya mutu obat hewan; dan
 2. tenaga dokter hewan atau apoteker obat hewan yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis.
 - b. untuk Depo harus mempunyai :
 1. tempat penyimpanan obat hewan yang terpisah dengan barang bukan obat hewan agar dapat menjamin terjaganya mutu obat hewan; dan
 2. tenaga dokter hewan atau apoteker obat hewan yang bekerja tidak tetap, atau tenaga asisten apoteker obat hewan yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis.
 - c. untuk toko obat pertanian yang menjual obat hewan harus mempunyai :
 1. tempat penyimpanan obat hewan yang terpisah dengan barang bukan obat hewan agar dapat menjamin terjaganya mutu obat hewan;
 2. penyimpanan obat hewan tidak dicampur dengan obat pertanian; dan

3. tenaga dokter hewan atau apoteker obat hewan yang bekerja tidak tetap, atau tenaga asisten apoteker obat hewan yang bekerja tetap sebagai penggung jawab teknis.
- d. untuk toko pengecer obat hewan atau toko bukan khusus penjual obat hewan yang menjual obat hewan harus mempunyai :
 1. tempat penyimpanan obat hewan yang terpisah dengan barang bukan obat hewan agar dapat menjamin terjaganya mutu obat hewan;
 2. tenaga dokter hewan atau apoteker obat hewan yang bekerja tidak tetap, atau tenaga asisten apoteker obat hewan yang bekerja tetap sebagai penggung jawab teknis.

BAB VI PENGAWASAN

Pasal 9

- (1) Pengawasan obat hewan dilakukan oleh tim pengawas obat hewan yang dibentuk oleh Bupati.
- (2) Tim sebagaimana dimaksud pada ayat (1), diketuai oleh Kepala Dinas dan beranggotakan unsur SKPD yang melaksanakan urusan dibidang perizinan, perdagangan, pertanian, kesehatan, lingkungan hidup, hukum dan ketertiban umum.

Pasal 10

- (1) Dalam melaksanakan pengawasan obat hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1), tim pengawasan obat hewan berwenang untuk :
 - a. melakukan pemeriksaan terhadap dipenuhinya ketentuan perizinan usaha pembuatan, penyediaan dan peredaran/penjualan obat hewan;
 - b. melakukan pemeriksaan terhadap obat hewan, sarana dan penyimpanannya dalam penyediaan dan peredaran obat hewan;
 - c. melakukan pemeriksaan terhadap pemakaian obat hewan; dan
 - d. mengambil contoh obat hewan guna pengujian khasiat dan keamanannya.
- (2) Apabila dalam pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditemukan penyimpangan, pengawas dapat melaksanakan :
 - a. mengusulkan ke Bupati melalui pejabat penerbit izin untuk dicabut izin usahanya;
 - b. melarang peredaran obat hewan yang sedang dijual;
 - c. menarik obat hewan dari peredaran; dan
 - d. melaksanakan pemusnahan obat yang telah kadaluarsa.

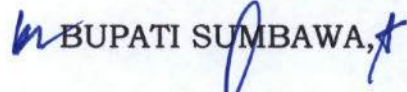
BAB VII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 11

Peraturan Bupati ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

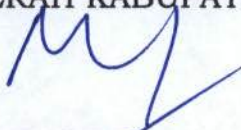
Ditetapkan di Sumbawa Besar
pada tanggal 8 Juni 2015

 BUPATI SUMBAWA,


JAMALUDDIN MALIK

Diundangkan di Sumbawa Besar
pada tanggal 8 - Juni - 2015

SEKRETARIS DAERAH KABUPATEN SUMBAWA,


RASYIDI

BERITA DAERAH KABUPATEN SUMBAWA TAHUN 2015 NOMOR 32 .