PERATURAN MENTERI PERTANIAN
NOMOR 18/Permentan/OT.140/4/2009

TENTANG

SYARAT DAN TATA CARA PEMBERIAN IZIN USAHA OBAT HEWAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI PERTANIAN,

Menimbang : a. bahwa dengan Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor 324/Kpts/TN.120/4/1994 telah ditetapkan Syarat dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan;

b. bahwa dengan adanya perubahan organisasi Departemen Pertanian dan dengan telah ditetapkannya Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi, dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota, perlu meninjau kembali pengaturan mengenai Syarat dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan, dengan Peraturan Menteri Pertanian;

Mengingat : 1. 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);

2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);

3. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4437);

4. Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1992 tentang Obat Hewan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 129, Tambahan Lembaran Negara 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 Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4737);

6. Keputusan Presiden Nomor 187/M Tahun 2004 tentang Pembentukan Kabinet Indonesia Bersatu;

7. Peraturan Presiden Nomor 9 Tahun 2005 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Kementerian Negara Republik Indonesia, juncto Peraturan Presiden Nomor 62 Tahun 2005;

8. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2005 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Kementerian Negara Republik Indonesia;
9. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 299/Kpts/OT.140/7/ 2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Pertanian, jis Peraturan Menteri Pertanian Nomor 11/Permentan/OT. 140/2/2007, dan Peraturan Menteri Pertanian Nomor 22/Permentan/OT.140/4/2008;
10. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 341/Kpts/OT.140/9/ 2005 tentang Kelengkapan Organisasi dan Tata Kerja Departemen Pertanian, juncto Peraturan Menteri Pertanian Nomor 12/Permentan/OT.140/2/2007;

MEMUTUSKAN:

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

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat hewan adalah obat yang khusus dipakai untuk hewan.
2. Izin usaha obat hewan adalah pernyataan tertulis yang diberikan oleh pejabat yang berwenang kepada perorangan warga negara Indonesia atau badan usaha untuk melakukan usaha di bidang pembuatan, penyediaan, peredaran, pemasukan dan/atau pengeluaran obat hewan.
3. Pembuatan adalah proses kegiatan pengolahan, pencampuran dan/atau pengubahan bentuk bahan baku obat hewan menjadi obat hewan.
4. Penyediaan adalah proses kegiatan pengadaan, pemilikan, penguasaan, dan/atau penyimpanan obat hewan di suatu tempat atau ruangan dengan maksud untuk diedarkan.
5. Peredaran adalah proses kegiatan yang berhubungan dengan perdagangan, pengangkutan dan/atau penyerahan obat hewan.
6. Pemasukan obat hewan yang selanjutnya disebut impor adalah serangkaian kegiatan untuk memasukkan obat hewan dari luar negeri ke dalam wilayah negara Republik Indonesia.
7. Pengeluaran obat hewan yang selanjutnya disebut ekspor adalah serangkaian kegiatan untuk mengeluarkan obat hewan dari wilayah negara Republik Indonesia ke luar negeri.
8. Produsen obat hewan adalah perorangan warga negara Indonesia atau badan usaha yang melakukan usaha pembuatan, penyediaan, dan/atau peredaran obat hewan.
9. Importir obat hewan adalah perorangan warga negara Indonesia atau badan usaha yang melakukan usaha pemasukan obat hewan dari luar negeri ke dalam wilayah Republik Indonesia.
10. Eksportir obat hewan adalah perorangan warga negara Indonesia atau badan usaha yang melakukan usaha pengeluaran obat hewan dari wilayah Republik Indonesia ke luar negeri.

11. Distributor adalah perorangan warga negara Indonesia atau badan usaha yang melakukan penyediaan dan/atau peredaran obat hewan dari produsen atau importir.
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 yang selanjutnya disebut toko adalah unit usaha yang melakukan usaha penyediaan dan/atau peredaran obat hewan selain obat keras.
14. Bahan diagnostika biologik adalah sediaan biologik yang digunakan untuk mendiagnosa suatu penyakit pada hewan.
15. Kepala Pusat adalah Kepala Pusat Perizinan dan Investasi, Departemen Pertanian.
16. Dinas adalah instansi yang membidangi fungsi peternakan dan/atau kesehatan hewan provinsi atau kabupaten/kota.

Pasal 2

(1) Peraturan ini dimaksudkan sebagai dasar hukum dalam pemberian pelayanan perizinan dan pelaksanaan kegiatan usaha obat hewan bagi aparatur dan pelaku usaha.

(2) Peraturan ini bertujuan untuk:
   a. melindungi konsumen dari obat hewan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, khasiat, dan keamanannya;
   b. memberikan kepastian usaha bagi perorangan warga negara Indonesia atau badan usaha dalam melakukan kegiatan di bidang usaha obat hewan;
   c. mencegah masuk dan menyebarnya penyakit hewan menular.

BAB II
PEMBERIAN IZIN USAHA OBAT HEWAN

Pasal 3

(1) Usaha obat hewan meliputi kegiatan:
   a. pembuatan/produksi obat hewan;
   b. penyediaan obat hewan;
   c. peredaran obat hewan;
   d. pemasukan obat hewan dari luar negeri; dan/atau
   e. pengeluaran obat hewan ke luar negeri.

(2) Usaha obat hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan oleh perorangan warga negara Indonesia atau badan usaha.

Pasal 4

(1) Izin usaha obat hewan diberikan oleh pejabat yang berwenang kepada perorangan warga negara Indonesia atau badan usaha untuk melakukan usaha di bidang obat hewan.

(2) Pemberian izin usaha obat hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk produsen, importir, dan/atau eksportir diberikan oleh Direktur Jenderal Peternakan atas nama Menteri Pertanian.

(3) Pemberian izin usaha obat hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk distributor diberikan oleh Gubernur.

(4) Pemberian izin usaha obat hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk depo, dan/atau toko diberikan oleh Bupati/Walikota.

BAB III
PERSYARATAN IZIN USAHA OBAT HEWAN

Pasal 5

(1) Untuk memperoleh izin usaha obat hewan, perorangan warga negara Indonesia atau badan usaha harus memenuhi persyaratan administratif dan persyaratan teknis.

(2) Persyaratan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1), sebagai berikut:

1. Produsen obat hewan sediaan biologik, farmasetik, premik dan/atau sediaan alami harus memiliki:
   a. nomor pokok wajib pajak (NPWP);
   b. hak guna bangunan (HGB);
   c. izin lokasi usaha/surat izin tempat usaha (SITU);
   d. izin gangguan (H.O);
   e. tanda daftar perusahaan (TDP);
   f. surat izin usaha perdagangan (SIUP);
   g kartu tanda penduduk/tanda pengenal pimpinan perusahaan;
   h. surat persetujuan upaya pengelolaan dan pemantauan lingkungan (UKL/UPL);
   i. rekomendasi dari Kepala Dinas provinsi dan kabupaten/kota; dan
   j. rekomendasi dari Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pengurus Daerah setempat dan/atau Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pusat.
2. Importir harus memiliki:
   a. nomor pokok wajib pajak (NPWP);
   b. hak guna bangunan (HGB);
   c. izin lokasi usaha/surat izin tempat usaha (SITU);
   d. izin gangguan (H.O);
   e. tanda daftar perusahaan (TDP);
   f. surat izin usaha perdagangan (SIUP);
   g. kartu tanda penduduk/tanda pengenal pimpinan perusahaan;
   h. angka pengenal impor (API);
   i. rekomendasi dari Kepala Dinas provinsi dan kabupaten/kota di tempat lokasi kantor pusat perusahaan yang bersangkutan apabila lokasi gudang dan kantor berada dalam satu provinsi;
   j. rekomendasi dari Kepala Dinas provinsi dan kabupaten/kota untuk Importir yang menggunakan gudang diluar lokasi kantor pusat; dan
   k. rekomendasi dari Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pengurus Daerah setempat dan/atau Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pusat.
3. Eksportir harus memiliki:
   a. sarana/peralatan untuk melakukan kegiatan usahanya;
   b. nomor pokok wajib pajak (NPWP);
   c. hak guna bangunan (HGB);

d. izin lokasi usaha/surat izin tempat usaha (SITU);
e. izin gangguan (H.O);
f. tanda daftar perusahaan (TDP);
g. surat izin usaha perdagangan (SIUP);
h. kartu tanda penduduk/tanda pengenal pimpinan perusahaan;
i. rekomendasi dari Kepala Dinas di provinsi dan kabupaten/kota di tempat lokasi kantor pusat perusahaan yang bersangkutan apabila lokasi gudang dan kantor berada dalam satu provinsi;
j. rekomendasi dari Kepala Dinas provinsi dan kabupaten/kota untuk eksportir yang menggunakan gudang diluar lokasi kantor pusat; dan
k. rekomendasi dari Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pengurus Daerah setempat dan/atau Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pusat.

4. Distributor harus memiliki:

a. sarana/peralatan untuk melakukan kegiatan usahanya;
b. nomor pokok wajib pajak (NPWP);
c. hak guna bangunan (HGB);
d. izin lokasi usaha/surat izin tempat usaha (SITU);
e. Izin Gangguan (H.O);
f. tanda daftar perusahaan (TDP);
g. surat izin usaha perdagangan (SIUP);
h. rekomendasi dari Kepala Dinas propinsi dan kabupaten/kota;
i. rekomendasi dari Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pengurus Daerah setempat;
j. rekomendasi dari Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pusat, apabila di daerah tersebut belum ada Asosiasi Obat Hewan Indonesia; dan
k. surat penunjukkan dari produsen atau importir.

5. Depo atau Petshop Obat Hewan harus memiliki:

a. sarana /peralatan untuk melakukan kegiatan usahanya;
b. nomor pokok wajib pajak (NPWP);
c. izin lokasi usaha/surat izin tempat usaha (SITU);
d. Tanda Daftar Perusahaan;
e. surat izin usaha perdagangan (SIUP); dan
f. rekomendasi dari Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pengurus Daerah setempat, apabila Asosiasi Obat Hewan di daerah belum ada, maka rekomendasi diterbitkan Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pusat.

6. Toko Obat Hewan harus memiliki:

a. sarana/peralatan untuk melakukan kegiatan usahanya;
b. nomor pokok wajib pajak (NPWP);
c. izin lokasi usaha/surat izin tempat usaha (SITU); dan
d. surat izin usaha perdagangan (SIUP).

Pasal 6

Persyaratan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) untuk:

1. Produsen obat hewan sediaan biologik, farmasetik, premiks dan/atau obat alami, mempunyai:

a. pabrik obat hewan, sarana dan peralatan untuk melakukan kegiatan usahanya;
b. laboratorium pengujian mutu dan tempat penyimpanan obat hewan;
c. tenaga dokter hewan dan apoteker yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis;
d. bagi produsen yang belum mempunyai pabrik obat hewan dapat menggunakan jasa pihak lain yang telah memiliki sertifikat cara pembuatan obat hewan yang baik (CPOHB), dan/atau laboratorium pengujian mutu obat hewan milik pihak lain yang telah terakreditasi.

2. Importir obat hewan mempunyai :

a. sarana/peralatan untuk melakukan kegiatan usahanya;
b. tempat penyimpanan obat hewan yang dapat menjamin terjaganya mutu; dan
c. tenaga dokter hewan atau apoteker yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis.

3. Eksportir obat hewan mempunyai:

a. sarana/peralatan untuk melakukan kegiatan usahanya;
b. tempat penyimpanan obat hewan yang dapat menjamin terjaganya mutu;
c. tenaga dokter hewan atau apoteker yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis.

4. Distributor obat hewan mempunyai

a. tempat penyimpanan obat hewan yang dapat menjamin terjaganya mutu;
b. tenaga dokter hewan atau apoteker yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis.

5. Depo atau Petshop obat hewan mempunyai

a. tempat penyimpanan obat hewan yang dapat menjamin terjaganya mutu;
b. tenaga dokter hewan atau apoteker yang bekerja tidak tetap, atau tenaga asisten apoteker yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis.

6. Toko obat hewan mempunyai tempat penyimpanan untuk mempertahankan mutu, khasiat, dan keamanan obat hewan.

BAB IV
TATA CARA PEMBERIAN IZIN USAHA OBAT HEWAN

Pasal 7

(1) Permohonan izin usaha obat hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) disampaikan kepada Menteri melalui Kepala Pusat dengan tembusan kepada Direktur Jenderal Peternakan, menggunakan formulir model-1.

(2) Kepala Pusat setelah menerima permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) hari kerja terhitung sejak diterimanya surat permohonan, harus segera memberikan jawaban diterima, ditunda atau ditolak.

Pasal 8

(1) Permohonan diterima sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (2) apabila telah memenuhi persyaratan administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5.

(2) Permohonan ditunda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (2) apabila masih ada kekurangan persyaratan adimistratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang harus dilengkapi dan diberitahukan kepada pemohon oleh Kepala Pusat secara tertulis dengan menggunakan formulir model-2.

(3) Pemohon dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) hari kerja terhitung sejak menerima pemberitahuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus sudah melengkapi kekurangan persyaratan.

(4) Apabila dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) pemohon belum melengkapi kekurangan persyaratan administratif, permohonan dianggap ditarik kembali.

(5) Permohonan ditolak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (2) apabila persyaratan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak benar.

(6) Penolakan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) disampaikan kepada pemohon oleh Kepala Pusat disertai alasan penolakan secara tertulis, dengan menggunakan formulir model-3.

Pasal 9

Permohonan yang telah memenuhi persyaratan administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) oleh Kepala Pusat disampaikan kepada Direktur Jenderal Peternakan untuk dilakukan kajian terhadap dipenuhinya persyaratan teknis.

Pasal 10

(1) Direktur Jenderal Peternakan setelah menerima permohonan dari Kepala Pusat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 melakukan kajian persyaratan teknis.

(2) Direktur Jenderal Peternakan dalam melakukan kajian teknis dalam jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) hari kerja sudah harus memberikan jawaban diterima, atau ditolak.

Pasal 11

(1) Permohonan diterima sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (2) apabila telah dipenuhinya persyaratan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6.

(2) Permohonan yang diterima sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan izin usaha dalam bentuk Keputusan Menteri Pertanian yang ditandatangani oleh Direktur Jenderal Peternakan atas nama Menteri Pertanian seperti formulir Model-4.

(3) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan kepada pemohon melalui Kepala Pusat.

(4) Izin usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berlaku selama pemegang izin masih melakukan kegiatan.

Pasal 12

(1) Permohonan ditolak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (2) apabila persyaratan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 tidak dapat dipenuhi.

(2) Penolakan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Direktur Jenderal Peternakan kepada pemohon disertai alasan secara tertulis melalui Kepala Pusat.

Pasal 13

(1) Perorangan atau badan usaha yang akan memperluas kegiatan usahanya wajib memiliki izin perluasan.

(2) Izin perluasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diperoleh sesuai persyaratan dan tata cara sebagaimana dimaksud dalam Peraturan ini.

Pasal 14

Perluasan usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 meliputi:

a. perluasan usaha obat hewan sebagai produsen berupa penambahan unit produksi di lain lapak atau lokasi; dan/atau
b. perluasan usaha obat hewan sebagai produsen berupa penambahan jumlah alat produksi, menambah jenis obat hewan yang diproduksi.

Pasal 15

Pemegang izin usaha obat hewan sebagaimana dimaksud Pasal 11 ayat (2) wajib menyampaikan laporan secara periodik setiap 3 (tiga) bulan sekali mengenai kegiatan usahanya kepada Direktur Jenderal Peternakan melalui Kepala Pusat.

Pasal 16

Pemegang izin yang akan melakukan pemindahan lokasi wajib memberitahu secara tertulis kepada pemberi izin.

Pasal 17

(1) Izin usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) dapat dialihkan setelah mendapat persetujuan dari pemberi izin.

(2) Pengalihan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

BAB V
PENCABUTAN IZIN USAHA OBAT HEWAN

Pasal 18

Izin usaha dicabut apabila:

a. terbukti tidak mempunyai tenaga penanggung jawab teknis;
b. dalam jangka waktu 1 (satu) tahun setelah diberikan izin usaha obat hewan tidak melakukan kegiatan;
c. terbukti membuat, menyediakan, dan/atau mengedarkan obat hewan ilegal;
d. memindahkan lokasi usaha obat hewan tanpa persetujuan pemberi izin;
e. mengalihkan izin usaha tanpa persetujuan tertulis dari pemberi izin;
f. tidak memenuhi ketentuan yang tercantum dalam izin usaha;
g. tidak melakukan pelaporan kegiatan berturut-turut dalam jangka waktu 1 (satu) tahun.

Pasal 19

(1) Pencabutan izin usaha obat hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 huruf a, huruf b, dan/atau huruf g dilakukan setelah diberi peringatan secara tertulis sebanyak 3 (tiga) kali berturut-turut dengan selang waktu masing-masing 50 (lima puluh) hari kerja tidak diindahkan oleh pemegang izin.

(2) Pencabutan izin usaha obat hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dalam bentuk Keputusan Menteri Pertanian yang ditandatangan Direktur Jenderal Peternakan atas nama Menteri, seperti formulir Model-5

BAB VI
KETENTUAN LAIN-LAIN

Pasal 20

Dalam hal untuk melindungi kepentingan nasional dan membantu penanggulangan penyakit hewan di negara lain, maka pembuatan sediaan biologik yang biang isolatnya tidak ada di Indonesia dapat diproduksi dengan ketentuan tersendiri dan wajib memenuhi persyaratan tingkat keamanan hayati yang tinggi.

BAB VII
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 21

(1) Permohonan Izin usaha obat hewan yang sedang dalam proses sebelum ditetapkannya Peraturan ini dilakukan sesuai ketentuan Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor: 324/Kpts/TN.120/4/94 tentang Syarat dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan.

(2) Izin Usaha Obat Hewan yang diberikan sebelum Peraturan ini ditetapkan dinyatakan masih tetap berlaku selanjutnya menyesuaikan dengan Peraturan ini.

BAB VIII
PENUTUP

Pasal 22

Dengan ditetapkannya Peraturan ini, Surat Keputusan Menteri Pertanian Nomor: 324/Kpts/TN.120/4/94 tentang Syarat dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 23

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri Pertanian ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 8 April 2009
MENTERI PERTANIAN,

ANTON APRIYANTONO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

MENTERI HUKUM DAN HAM
REPUBLIK INDONESIA,

ANDI MATTALATTA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN NOMOR

Formulir Model- 1

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Izin Usaha Produsen/Importir/Eksportir*)

Kepada Yth. :
Kepala Pusat Perizinan dan Investasi
Departemen Pertanian
Jl. Harsono RM. No.3 Ragunan
Pasar Minggu, Jakarta Selatan

Yang bertanda tangan dibawah ini :
Nama Perusahaan :
Alamat Perusahaan :
Nomor Persetujuan Prinsip :

Sebagai bahan pertimbangan kami lampirkan persyaratan sebagai berikut :

*) I. Izin Usaha Produsen Obat Hewan

1. Keterangan tentang investasi perusahaan
   a. Modal tetap.....
   b. Modal Kerja pertahun.....
2. Foto copy Akte Pendirian Perusahaan dan perubahannya
3. Foto copy Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) ;
4. Foto copy Hak Guna Bangunan (HGB) ;
5. Foto copy Izin lokasi usaha/ Surat izin Tempat Usaha (SITU);;
6. Foto copy Izin Gangguan (H.O) ;
7. Foto copy Tanda Daftar Perusahaan;
8. Foto copy Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP);
9. Foto copy Kartu Tanda Pengenal Penduduk/Tanda Pengenal Pimpinan Perusahaan;
10. Rekomendasi dari Kepala Dinas Peternakan atau yang membidangi fungsi peternakan dan kesehatan hewan, Kabupaten/Kota dan Propinsi;
11. Rekomendasi dari Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pengurus Daerah Setempat dan/atau Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pusat
12. Surat Persetujuan upaya pengelolaan dan pemantauan lingkungan (UKL/UPL) yang diperlukan.

II. Izin Usaha Importir Obat Hewan

1. Foto copy Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) ;
2. Foto copy Hak Guna Bangunan (HGB)
3. Foto copy izin lokasi usaha/Surat Izin Tempat Usaha (SITU) ;
4. Foto copy izin gangguan (H.O);
5. Foto copy Tanda Daftar Perusahaan ;
6. Foto copy surat izin perdagangan (SIUP);
7. Foto copy Kartu Tanda Pengenal Penduduk/Tanda Pengenal Pimpinan Perusahaan;
8. Foto copy angka pengenal import Umum/Terbatas;
9. Rekomendasi dari Kepala Dinas Propinsi dan kabupaten /kota ditempat lokasi kantor pusat perusahaan yang bersangkutan apabila lokasi gudang dan kantor berada dalam satu provinsi;
10. Rekomendasi dari Kepala Dinas Propinsi dan kabupaten/kota untuk imoprtir yang menggunakan gudang diluar lokasi kantor pusat;
11. Rekomendasi dari Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pengurus Daerah Setempat dan/atau Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pusat.

III. Izin Usaha eksportir Obat Hewan

1. Foto copy Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) ;
2. Foto copy Hak Guna Bangunan (HGB);
3. Foto copy izin lokasi usaha/Surat Iizin Tempat Usaha (SITU);
4. Foto copy izin Gangguan (H.O);
5. Foto copy Tanda Daftar Perusahaan ;
6. Foto copy surat izin perdagangan (SIUP);
7. Kartu Tanda Penduduk/Tanda Pengenal Pimpinan Perusahaan;
8. Keterangan tentang sarana dan alat perlengkapan sebagai Ekspor obat hewan (Terlampir);
9. Rekomendasi dari Kepala Dinas Propinsi dan kabupaten /kota ditempat lokasi kantor pusat perusahaan yang bersangkutan apabila lokasi gudang dan kantor berada dalam satu provinsi;
10. Rekomendasi dari Kepala Dinas Propinsi dan kabupaten /kota untuk ekspor yang menggunakan gudang diluar lokasi kantor pusat;
11. Rekomendasi dari Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pengurus Daerah Setempat dan/atau Asosiasi Obat Hewan Indonesia Pusat.

Demikian permohonan ini kami buat dengan sebenarnya, atas perhatian serta bantuannya diucapkan terima kasih.

.....20.....

Pimpinan Perusahaan
Materai
Rp. 6000

(.....)

Tembusan :
1. Sekretaris Jenderal Pertanian;
2. Direktur Jenderal Peternakan.

Keterangan : *) I, II, III, IV, V, VI, VII persyaratan untuk tiap pengajuan

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Penundaan Izin Usaha Obat Hewan

Formulir Model- 2

Kepada Yth.:
Pemohon
di-
Jakarta

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor.....tanggal.....perihal permohonan izin usaha obat hewan Importir/Eksportir*) dengan ini diberitahukan penundaan permohonan Saudara dengan alasan :

a.....;
b.....;
c.....;
d.....;

Saran/Arahan :
.....
.....
.....
.....

Demikian disampaikan, agar menjadi maklum.

Kepala Pusat Perizinan dan Investasi

(……..)

Tembusan :

1. Menteri Pertanian;
2. Sekretaris Jenderal Departemen Pertanian;

Keterangan : *) Coret yang tidak perlu

Formulir model- 3

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Penolakan Izin Usaha Obat Hewan

Kepada Yth.:
Pemohon
di-
.....

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor.....tanggal.....perihal permohonan izin usaha obat hewan Importir/Eksportir*) dengan ini diberitahukan permohonan Saudara ditolak dengan alasan :
a.....;
b.....;
c.....;
d.....;

Saran/Arahan :
.....
.....
.....
.....

Demikian disampaikan, agar menjadi maklum.

Kepala Pusat Perizinan dan Investasi

(……..)

Tembusan :

1. Menteri Pertanian;
2. Sekretaris Jenderal Departemen Pertanian;
3. Direktur Jenderal Peternakan.

Keterangan : *) Coret yang tidak perlu

Formulir model- 4

Garuda Biru
MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN
NOMOR

TENTANG

PEMBERIAN IZIN USAHA OBAT HEWAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI PERTANIAN,

Menimbang : bahwa pemohonan izin usaha ... telah memenuhi syarat-syarat yang ditetapkan, oleh karena itu perlu diterbitkan izin usaha ... obat hewan;

Mengingat :
1. Undang-undang Nomor 6 Tahun 1967 tentang Ketentuan-ketentuan Pokok Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1967 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2824);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1992 tentang Obat Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 129, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3509);
3. Keputusan Presiden Nomor 187/M Tahun 2004 tentang Pembentukan Kabinet Indonesia Bersatu;
4. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2005 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Kementerian Negara Republik Indonesia;
5. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2005 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Kementerian Negara Republik Indonesia, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2005;
6. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 299/Kpts/OT.140/7/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Pertanian;
7. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 341/Kpts/OT.140/9/2005 tentang Kelengkapan Organisasi dan Tata Kerja Departemen Pertanian;
8. Peraturan Menteri Pertanian Nomor ... tentang Syarat Dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan;

Memperhatikan :
1. Surat Kepala Pusat Perizinan dan Investasi Nomor ... ...tanggal ....;
2. Surat Permohonan ..... Nomor ..... tanggal .....;
3. Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Peternakan Nomor ... Tanggal .....;
4. Berita Acara Pemeriksaan Nomor ..... Tanggal .....;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan :

KESATU : Memberikan Izin Usaha Produsen/Importir/Eksportir Kepada Perusahaan:

1. a. Nama Badan Usaha :
   b. Jenis Usaha :
   c. Alamat Kantor :
   c. Alamat Perusahaan :

2. a. Sarana/Peralatan yang dipergunakan :
   b. Bentuk sediaan yang diproduksi/diedarkan *) :
   c. Macam Sediaan yang diproduksi/diedarkan *) :
   d. Jumlah Unit Produksi (Khusus untuk Produsen) :
   e. Jumlah Alat Produksi/Peredaran *) :
   f. Jumlah Pabrik (satu Propinsi) :

3. Jenis Perluasan : Penambahan unit produksi dilahan tapak atau lokasi/alat produksi jenis obat yang impor/ekspor/diedarkan *)

KEDUA : Pemegang Izin Usaha Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada diktum KESATU wajib dengan nyata dan sungguh-sungguh menjalankan usahanya sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

KETIGA : Pemegang Izin Usaha yang diberikan kepada perusahaan sebagaimana dimaksud dalam amar pertama berlaku selama Perusahaan Obat Hewan yang bersangkutan melaksanakan kegiatan dan wajib menyampaikan laporan perkembangan pelaksanaan kesiapan persyaratan teknis kepada Direktur Jenderal Peternakan setiap 1 (satu) tahun sekali dengan tembusan Kepala Pusat Perizinan dan Investasi.

KEEMPAT : Keputusan ini mulai pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

A.n. MENTERI PERTANIAN
DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN,

(.....)
NIP.:

SALINAN Keputusan ini disampaikan kepada Yth. :
1. Sekretariat Jenderal Departemen Pertanian;
2. Direktur Jenderal Pengawas Obat dan Makanan ;
3. Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri ;
4. Kepala Dinas Peternakan Propinsi Daerah Tingkat I ..... ;
5. Kepala Dinas Peternakan Kabupaten/Kotamadya Daerah Tingkat II .....

Keterangan : *) Coret yang tidak perlu

Formulir model -5

Garuda Biru
MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN
NOMOR
TENTANG

PENCABUTAN PEMBERIAN IZIN USAHA OBAT HEWAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI PERTANIAN,

Menimbang : a. bahwa dengan Peraturan Menteri Pertanian Nomor ....., telah ditetapkan Syarat Dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan;

b. bahwa sebagai tindak lanjut Pasal .....Peraturan Menteri Pertanian Nomor.....,tentang Syarat Dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan, dipandang perlu mencabut Keputusan izin Usaha Obat Hewan.

Mengingat : 1. Undang-undang Nomor 6 Tahun 1967 tentang Ketentuan-ketentuan Pokok Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1967 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2824);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1992 tentang Obat Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 129, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3509);
3. Keputusan Presiden Nomor 187/M Tahun 2004 tentang Pembentukan Kabinet Indonesia Bersatu;
4. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2005 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Kementerian Negara Republik Indonesia;
5. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2005 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Kementerian Negara Republik Indonesia, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2005;
6. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 299/Kpts/OT.140/7/-2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Pertanian;
7. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 341/Kpts/OT.140/9/-2005 tentang Kelengkapan Organisasi dan Tata Kerja Departemen Pertanian;
8. Peraturan Menteri Pertanian Nomor ... tentang Syarat Dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan;

Memperhatikan : Surat Kepala Pusat Perizinan dan Investasi Nomor ... tanggal ...;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan :

KESATU : Pencabutan Keputusan izin usaha obat hewan Kepada Perusahaan:

a. a. Nama Badan Usaha :
   b. Jenis Usaha :
   c. Alamat Kantor :
   d. Alamat Perusahaan :

b. a. Sarana/Peralatan yang dipergunakan :
   b. Bentuk sediaan yang diproduksi/diedarkan *) :
   c. Macam Sediaan yang diproduksi/diedarkan *) :
   d. Jumlah Unit Produksi (Khusus untuk Produsen):
   e. Jumlah Alat Produksi/Peredaran *) :
   f. Jumlah Pabrik (satu Propinsi) :
   Sebagai : Produsen/Importir/Eksportir/Distributor

c. Jenis Perluasan : Penambahan unit produksi dilahan tapak atau lokasi/alat produksi jenis obat yang impor/ekspor/diedarkan *)

KEDUA : Izin sebagaimana dimaksud pada diktum KESATU dicabut apabila :

h. terbukti tidak mempunyai tenaga penanggung jawab teknis;
i. dalam jangka waktu 1 (satu) tahun setelah diberikan izin usaha obat hewan tidak melakukan kegiatan;
j. terbukti membuat, menyediakan, dan/atau mengedarkan obat hewan ilegal;
k. memindahkan lokasi usaha obat hewan tanpa persetujuan pemberi izin;
l. mengalihkan izin usaha tanpa persetujuan tertulis dari pemberi izin;
m. tidak memenuhi ketentuan yang tercantum dalam izin usaha;
n. tidak melakukan pelaporan kegiatan berturut-turut dalam jangka waktu 1 (satu) tahun;

KEEMPAT : Keputusan ini mulai pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal
A.n. MENTERI PERTANIAN
DIREKTUR JENDRAL PETERNAKAN,

(.....)
NIP.:

SALINAN Keputusan ini disampaikan kepada Yth. :
1. Sekretariat Jendral Departemen Pertanian;
2. Direktur Jenderal Bea dan Cukai, Departemen Keuangan;
3. Direktur Jenderal Pengawas Obat dan Makanan ;
4. Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri.
5. Kepala Dinas Peternakan Propinsi Daerah Tingkat I ..... ;
6. Kepala Dinas Peternakan Kabupaten/Kotamadya Daerah Tingkat II .....

Keterangan : *) Coret yang tidak perlu