



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 17 TAHUN 1973

TENTANG

**PEMBUATAN, PERSEDIAAN, PEREDARAN DAN PEMAKAIAN VAKSIN,
SERA DAN BAHAN-BAHAN DIAGNOSTIKA BIOLOGIS UNTUK HEWAN**

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa dipandang perlu untuk menetapkan suatu peraturan tentang pembuatan, persediaan, peredaran dan pemakaian vaksin, sera serta bahan-bahan diagnostika biologis untuk hewan, sebagai pelaksanaan Pasal 23 ayat (1) Undang-undang Nomor 6 Tahun 1967.

Mengingat : 1. Pasal 5 ayat (2) Undang-Undang Dasar 1945;
2. Pasal 23 ayat (1) Undang-undang Nomor 6 Tahun 1967 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1967 Nomor 10).

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : **PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
TENTANG PEMBUATAN, PERSEDIAAN, DAN PEMAKAIAN
VAKSIN, SERA DAN BAHAN - BAHAN DIAGNOSTIKA
BIOLOGIS UNTUK HEWAN,**

BAB I ...



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Pemerintah ini yang dimaksud dengan

- a. "Pembuatan" ialah usaha untuk menghasilkan vaksin, sera serta bahan-bahan diagnostika biologis untuk hewan yang dilakukan didalam negeri;
- b. "Persediaan" ialah hasil dari usaha penyediaan vaksin, sera dan bahan- bahan diagnostika biologis untuk hewan baik yang berasal dari dalam maupun luar negeri
- c. "Peredaran" ialah setiap kegiatan yang menyangkut penjualan serta pengangkutan, penyerahan penyimpanan dengan maksud untuk dijual atas vaksin, sera dan bahan-bahan diagnostika biologis untuk hewan ;
- d. "Pemakaian" ialah setiap kegiatan yang menyangkut penggunaan vaksin, sera serta bahan-bahan diagnostika biologis untuk hewan, sesuai dengan fungsi dan kegunaannya
- e. "Vaksin" ialah vaksin yang digunakan untuk menimbulkan kekebalan terhadap suatu penyakit pada hewan ;
- f. "Sera (anti sera)" ialah serum darah yang berasal dari hewan atau manusia yang mengandung zat kebal, yang dipergunakan untuk mencegah, menyembuhkan atau menentukan penyakit- penyakit pada hewan atau manusia yang disebabkan oleh bakteri-bakteri maupun virus dengan maksud untuk meniadakan dayatoksinnnya;
- g. "Bahan-bahan diagnostika biologis" ialah bahan-bahan biologis yang digunakan untuk menentukan dan/atau menemukan suatu penyakit dan/atau sebab sebab penyakit pada hewan ;

h. "Surat ...



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

- h. "Surat izin" ialah pernyataan tertulis dari Menteri yang memberikan hak untuk pembuatan, persediaan, peredaran vaksin, sera dan bahan-bahan diagnostika biologis untuk hewan serta persyaratan-persyaratan yang diperlukan sehubungan dengan itu;
- i. "Menteri" ialah Menteri Pertanian.

BAB II

PERSEDIAAN, PEREDARAN DAN PEMAKAIAN

Pasal 2

- (1). Dalam menyediakan vaksin, sera dan bahan-bahan diagnostika biologis untuk hewan, baik yang berasal dari dalam negeri maupun luar negeri, sebelum diedarkan dan dipakai harus diuji terlebih dahulu mengenai potensi, sterilitas dan daya kekebalannya oleh Lembaga-lembaga yang akan ditunjuk oleh Menteri.
- (2). Vaksin, sera dan bahan-bahan diagnostik a biologis untuk hewan dapat diedarkan setelah dinyatakan baik menurut ketentuan Pasal 2 ayat (1) Peraturan Pemerintah ini.
- (3). Pada bungkus atau wadah langsung dari vaksin, sera dan bahan-bahan diagnostika biologis untuk hewan harus terdapat etiket yang dituliskan dengan terang "Hanya untuk hewan".

Pasal 3

Vaksin, sera dan bahan-bahan diagnostika biologis untuk hewan hanya boleh beredar melalui Dinas-dinas Peternakan, Apotek dan Badan-badan lain yang telah mendapat izin Menteri atau pejabat yang ditunjuk olehnya.

Pasal 4 ...



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- 4 -

Pasal 4

Vaksin, sera dan bahan-bahan diagnostika biologis untuk hewan dalam pemakaiannya harus ada dibawah pengawasan seorang dokter hewan.

BAB III PERIZINAN

Pasal 5

Untuk pembuatan, persediaan dan peredaran vaksin, sera dan bahan- bahan diagnostika biologis untuk hewan harus mendapat izin yang diberikan oleh Menteri atau pejabat yang ditunjuk olehnya.

Pasal 6

- (1). Permohonan izin, syarat-syarat serta tata-cara permohonan surat izin sebagaimana dimaksudkan pada Pasal 3 Peraturan Pemerintah ini diatur dengan Peraturan Menteri.
- (2). Syarat-syarat pada ayat (1) Pasal ini untuk pembuatan vaksin, sera dan bahan-bahan diagnostika biologis untuk hewan ialah :
 - a. adanya tenaga ahli yang bersifat tetap (full-time);
 - b. mempunyai laboratorium tersendiri;
 - c. dapat menghasilkan kapasitas produksi tertentu.
- (3). Syarat-syarat pada ayat (1) Pasal ini untuk persediaan dan peredaran vaksin, sera dan bahan-bahan diagnostika biologis untuk hewan ialah
 - a. adanya pengawasan oleh dokter hewan atau apoteker;.
 - b. memiliki tempat yang layak untuk penyimpanan.

(4). Dalam ...



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- 5 -

- (4). Dalam pemberian surat izin, Menteri wajib memperhatikan ketentuan-ketentuan perundang-undangan yang bersangkutan dengan pembuatan, persediaan dan peredaran vaksin, sera dan bahan-bahan diagnostika biologis untuk hewan.

Pasal 7

- (1). Masa berlakunya surat izin untuk pembuatan, peredaran dan untuk persediaan sebagaimana dimaksudkan pada Pasal 5 Peraturan Pemerintah ini adalah selama 5 Tahun.
- (2). Surat izin tersebut pada ayat (1) pasal ini dapat diperpanjang dengan mengajukan permohonan kepada Menteri atau Pejabat yang ditunjuk olehnya.

Pasal 8

Surat izin sebagaimana dimaksudkan pada Pasal 7 jo. Pasal 5 Peraturan Pemerintah ini dapat dicabut oleh Menteri atau Pejabat yang ditunjuk olehnya apabila ternyata pemegang surat izin :

- a. Tidak memenuhi syarat-syarat yang telah ditentukan dalam surat izin.
- b. Tidak menunjukkan aktivitas dalam produksi dan peredaran selama 1 (satu) tahun berturut-turut.

Pasal 9

Ketentuan-ketentuan tersebut pada Pasal 5 sampai dengan Pasal 8 Peraturan Pemerintah ini tidak berlaku bagi pembuatan, persediaan dan peredaran vaksin, sera dan bahan diagnostika biologis untuk hewan yang dilakukan oleh Lembaga-lembaga penelitian, Fakultas-fakultas dan Badan-badan lain yang ditunjuk oleh Menteri dengan tujuan hanya untuk penelitian.



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- 6 -

Pasal 10

Pengawasan atas pembuatan, persediaan, peredaran dan pemakaian vaksin, sera dan bahan-bahan diagnostika biologis untuk hewan ada ditangan Menteri atau Pejabat yang ditunjuk olehnya.

Pasal 11

Pelaksanaan pengawasan termaksud pada Pasal 10 Peraturan Pemerintah ini akan diatur lebih lanjut oleh Menteri.

Pasal 12

Vaksin, sera dan bahan-bahan diagnostika biologis untuk hewan dinyatakan palsu dan dilarang apabila tidak memenuhi ketentuan sebagaimana yang dimaksud pada Bab II dan Bab III Peraturan Pemerintah ini.

BAB IV

KETENTUAN PIDANA

Pasal 13

- (1). Barang siapa dengan sengaja melakukan perbuatan pidana yang bertentangan dengan ketentuan Pasal-pasal 2, 3, 4 dan 5 Peraturan Pemerintah ini, diancam dengan pidana penjara selama-lamanya 6 (enam) tahun.
- (2). Barang siapa karena kealpaannya melakukan perbuatan pidana yang bertentangan dengan ketentuan Pasal-pasal 2, 3, 4 dan 5 Peraturan Pemerintah ini diancam dengan, pidana denda setinggi-tingginya Rp. 500.000,- (Lima ratus ribu rupiah).
- (3). Perbuatan pidana tersebut pada ayat (1) pasal ini adalah kejahatan. Perbuatan pidana tersebut pada ayat (2) pasal ini adalah pelanggaran.

BAB V ...



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- 7 -

BAB V
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 14

Hal-hal yang belum cukup diatur dalam Peraturan Pemerintah ini akan diatur lebih lanjut dengan Peraturan Menteri.

Pasal 15

Peraturan Pemerintah ini mulai berlaku pada tanggal diundangkannya.

Agar supaya setiap orang dapat mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Pemerintah ini dengan penempatannya dalam lembaran Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 4 April 1973
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

SOEHARTO
JENDERAL TNI.

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 4 April 1973
MENTERI/SEKRETARIS NEGARA REPUBLIK INDONESIA,

SUDHARMO, SH.
MAYOR JENDERAL TNI.

Kutipan: LEMBARAN NEGARA TAHUN 1973 YANG TELAH DICETAK
ULANG