



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.357, 2018

KEMTAN. Pemasukan Obat Hewan Khusus.

PERATURAN MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 09/PERMENTAN/PK.350/3/2018

TENTANG

PEMASUKAN OBAT HEWAN KHUSUS

KE DALAM WILAYAH NEGARA REPUBLIK INDONESIA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa pemasukan obat hewan khusus diperlukan untuk memenuhi kebutuhan sediaan biologik yang penyakitnya dan biang isolatnya tidak ada di dalam negeri namun membantu pengendalian dan penanggulangan penyakit hewan untuk melindungi kepentingan nasional wajib memenuhi persyaratan keamanan hayati yang tinggi;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk memenuhi ketentuan Pasal 53 ayat (3) dan Pasal 54 ayat (5) Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan, perlu menetapkan Peraturan Menteri Pertanian tentang Pemasukan Obat Hewan Khusus ke Dalam Wilayah Negara Republik Indonesia;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 16 Tahun 1992 tentang Karantina Hewan, Ikan, dan Tumbuhan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 56, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3482);

2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. 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);
4. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah 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 Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
5. Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 292, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5601);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 82 Tahun 2000 tentang Karantina Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2000 Nomor 161, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4002);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2014 tentang Pengendalian dan Penanggulangan Penyakit Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 214, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5356);

8. Peraturan Presiden Nomor 7 Tahun 2015 tentang Organisasi Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 8, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4214);
9. Peraturan Presiden Nomor 45 Tahun 2015 tentang Kementerian Pertanian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 85);
10. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 94/Permentan/OT.140/12/2011 tentang Tempat Pemasukan dan Pengeluaran Media Pembawa Penyakit Hewan Karantina dan Organisme Pengganggu Tumbuhan Karantina (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 7) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Pertanian Nomor 44/Permentan/OT.140/3/2014 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Pertanian Nomor 94/Permentan/OT.140/12/2011 tentang Tempat Pemasukan dan Pengeluaran Media Pembawa Penyakit Hewan Karantina dan Organisme Pengganggu Tumbuhan Karantina (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 428);
11. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 43/Permentan/OT.210/8/2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Pertanian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1243);
12. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 41/Permentan/TI.120/11/2017 tentang Perizinan Pertanian Secara Elektronik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 428);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI PERTANIAN TENTANG PEMASUKAN OBAT HEWAN KHUSUS KE DALAM WILAYAH NEGARA REPUBLIK INDONESIA.

BAB I  
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Pemasukan adalah kegiatan memasukkan Obat Hewan Khusus dari luar negeri ke dalam wilayah Negara Republik Indonesia.
2. Obat Hewan adalah sediaan yang dapat digunakan untuk mengobati hewan, membebaskan gejala, atau memodifikasi proses kimia dalam tubuh yang meliputi sediaan biologik, farmakoseutika, premiks, dan sediaan alami.
3. Obat Hewan Khusus adalah Obat Hewan berupa Sediaan Farmakoseutika dan Sediaan Biologik yang biang isolatnya atau penyakitnya tidak ada di Indonesia, belum diproduksi, atau ketersediaanya dalam jumlah terbatas.
4. Sediaan Biologik adalah Obat Hewan yang dihasilkan melalui proses biologik pada hewan atau jaringan hewan untuk menimbulkan kekebalan, mendiagnosis suatu penyakit atau menyembuhkan penyakit melalui proses *imunologik*, antara lain berupa vaksin, sera (antisera), hasil rekayasa genetika, dan bahan diagnostik biologik.
5. Sediaan Farmakoseutika adalah Obat Hewan yang dihasilkan melalui proses nonbiologik, antara lain; vitamin, hormon, enzim, antibiotik, kemoterapeutik lainnya, antihistamin, antipiretik, dan anestetik yang dipakai berdasarkan daya kerja farmakologi.
6. Surat Persetujuan Pemasukan yang selanjutnya disingkat SPP adalah keterangan tertulis yang menyatakan bahwa Obat Hewan Khusus telah memenuhi persyaratan Pemasukan.
7. Tindakan Karantina Hewan yang selanjutnya disebut Tindakan Karantina adalah kegiatan yang dilakukan untuk mencegah hama penyakit hewan karantina masuk ke, tersebar di, dan/atau keluar dari wilayah Negara Republik Indonesia.

8. Pengawas Obat Hewan adalah Pegawai Negeri Sipil berijazah dokter hewan yang diberi tugas dan kewenangan untuk melakukan pengawasan obat hewan.
9. Asosiasi adalah asosiasi yang terdaftar dan dibawah pembinaan pemerintah yang kegiatannya menggunakan hewan.
10. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang peternakan dan kesehatan hewan.
11. Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan yang selanjutnya disebut Direktur Jenderal adalah pejabat pimpinan tinggi madya di lingkungan Kementerian Pertanian yang melaksanakan fungsi di bidang peternakan dan kesehatan hewan.
12. Pusat Perlindungan Varietas Tanaman dan Perizinan Pertanian yang selanjutnya disebut Pusat PVTPP adalah unit kerja yang melaksanakan tugas pengelolaan perlindungan dan pendaftaran varietas tanaman, serta pelayanan perizinan dan rekomendasi teknis pertanian.

#### Pasal 2

- (1) Pemasukan Obat Hewan Khusus ke dalam wilayah Negara Republik Indonesia hanya dapat dilakukan untuk kepentingan nasional.
- (2) Kepentingan nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. penanggulangan wabah;
  - b. pertahanan dan keamanan; dan
  - c. acara internasional.
- (3) Acara internasional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c berupa kejuaraan dan olahraga yang menggunakan hewan.

#### Pasal 3

- (1) Obat Hewan Khusus sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 berupa Sediaan Biologik yang biang isolat dan penyakitnya:

- a. tidak ada di Indonesia; atau
  - b. ada di Indonesia.
- (2) Sediaan Biologik yang biang isolat ada di Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b digolongkan sebagai Obat Hewan Khusus, apabila belum diproduksi atau ketersediaan sangat terbatas.

#### Pasal 4

- (1) Selain Pemasukan Obat Hewan Khusus Sediaan Biologik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dapat berupa Sediaan Farmakoseutika.
- (2) Sediaan Farmakoseutika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya untuk pertahanan dan keamanan serta keperluan acara internasional.

#### Pasal 5

Kepentingan nasional untuk penanggulangan wabah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf a didasarkan dengan penetapan wabah oleh Menteri.

#### Pasal 6

Kepentingan nasional untuk pertahanan dan keamanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf b untuk keperluan hewan organik.

#### Pasal 7

Kepentingan nasional untuk acara internasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf c harus didasarkan dengan keputusan pemerintah.

#### Pasal 8

Obat Hewan Khusus berupa sediaan premik dan sediaan obat alami dilarang pemasukannya.

BAB II  
PEMASUKAN OBAT HEWAN KHUSUS

Bagian Kesatu  
Umum

Pasal 9

- (1) Pemasukan Obat Hewan Khusus sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 harus dalam waktu dan jumlah terbatas.
- (2) Jumlah terbatas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berdasarkan jumlah hewan target dan periode pengobatan.

Pasal 10

Pemasukan Obat Hewan Khusus sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dilakukan oleh Instansi Pemerintah dan/atau Asosiasi.

Bagian Kedua  
Persyaratan

Pasal 11

- (1) Pemasukan Obat Hewan Khusus ke dalam wilayah Negara Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 harus memenuhi persyaratan dan tata cara Pemasukan.
- (2) Pemasukan Obat Hewan Khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat disertai peralatan Kesehatan Hewan untuk aplikasinya.

Pasal 12

Obat Hewan Khusus harus memenuhi persyaratan paling kurang:

- a. berbentuk vaksin inaktif untuk Sediaan Biologik;
- b. disimpan dalam suhu sesuai dengan yang tertera pada label;

- c. disertai sertifikat registrasi/*Certificate of Registration* (COR) dari instansi yang berwenang di negara asal;
- d. disertai sertifikat mutu/*Certificate of Analysis* (COA);
- e. dikemas tertutup rapat, tersegel, dan tidak mudah rusak;
- f. diberikan label/etiket dan brosur; dan
- g. disertai dokumen *Material Safety Data Sheet* (MSDS).

#### Pasal 13

Pemasukan Obat Hewan Khusus sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 harus dilengkapi SPP.

#### Bagian Ketiga

#### Tata Cara Mendapatkan SPP

#### Pasal 14

- (1) Instansi Pemerintah dan Asosiasi yang melakukan Pemasukan Obat Hewan Khusus sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 harus mendapatkan SPP dari Menteri yang pelaksanaannya dimandatkan kepada Direktur Jenderal.
- (2) Direktur Jenderal dalam menerbitkan SPP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempertimbangkan rekomendasi dari pejabat Otoritas Veteriner Kesehatan Hewan.
- (3) SPP sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterbitkan oleh Direktur Jenderal atas nama Menteri sesuai dengan Format-1 tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

#### Pasal 15

- (1) Untuk mendapatkan SPP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1), Instansi Pemerintah dan Asosiasi mengajukan permohonan kepada Direktur Jenderal melalui Kepala Pusat PVTTP secara daring.
- (2) Permohonan SPP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan:
  - a. Instansi Pemerintah:
    - 1) proforma *invoice* atau *invoice*; dan



- 2) bukti peruntukan kepentingan nasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2).
- b. Asosiasi:
- 1) akta pendirian Asosiasi dan perubahannya;
  - 2) proforma *invoice* atau *invoice*;
  - 3) bukti peruntukan kepentingan nasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2);
  - 4) surat pernyataan yang bermaterai tidak akan memperjualbelikan Obat Hewan Khusus; dan
  - 5) surat pernyataan bermaterai yang menyatakan dokumen yang disampaikan benar dan sah.

#### Pasal 16

Kepala Pusat PVTTP setelah menerima permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) paling lama 1 (satu) hari kerja telah selesai melakukan verifikasi kelengkapan dan kebenaran persyaratan dokumen administrasi.

#### Pasal 17

Hasil verifikasi kelengkapan dan kebenaran persyaratan dokumen administrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 sebagai berikut:

- a. persyaratan dokumen administrasi tidak benar dan/atau tidak lengkap, permohonan ditolak sesuai dengan Format-2 tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini; atau
- b. persyaratan dokumen administrasi benar dan lengkap, permohonan diterima.

#### Pasal 18

- (1) Permohonan ditolak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 huruf a disampaikan oleh Kepala Pusat PVTTP kepada Instansi Pemerintah dan Asosiasi disertai alasan penolakan sesuai dengan Format-3 tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

- (2) Permohonan diterima sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 huruf b disampaikan oleh Kepala Pusat PVTPP kepada Direktur Jenderal.

#### Pasal 19

- (1) Direktur Jenderal setelah menerima permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (2) paling lama 1 (satu) hari kerja selesai melakukan verifikasi kelengkapan dan kesesuaian persyaratan.
- (2) Hasil verifikasi kelengkapan dan kebenaran persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebagai berikut:
  - a. persyaratan tidak benar dan/atau tidak lengkap, permohonan ditolak; atau
  - b. persyaratan benar dan lengkap, permohonan diterima.

#### Pasal 20

- (1) Permohonan ditolak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) huruf a, disampaikan oleh Direktur Jenderal kepada Instansi Pemerintah dan Asosiasi melalui Kepala Pusat PVTPP disertai alasan penolakan.
- (2) Permohonan diterima sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) huruf b, diterbitkan SPP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14.

#### Pasal 21

- (1) SPP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (2) paling lama 1 (satu) hari kerja disampaikan oleh Direktur Jenderal kepada Kepala Pusat PVTPP dengan tembusan kepada Badan Karantina Pertanian.
- (2) Kepala Pusat PVTPP setelah menerima SPP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 1 (satu) hari kerja harus menyampaikan kepada Instansi Pemerintah dan Asosiasi serta kepada Portal *Indonesia National Single Windows* (INSW).

Pasal 22

- (1) SPP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (2) berlaku untuk jangka waktu 3 (tiga) bulan.
- (2) SPP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk sekali Pemasukan.
- (3) Dalam hal Pemasukan untuk penanggulangan wabah, SPP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan lebih dari 1 (satu) kali Pemasukan.

Pasal 23

Dalam hal terjadi gangguan sistem yang berakibat tidak berfungsinya pelayanan secara daring, pelayanan SPP dilakukan secara luring.

Pasal 24

Format-1, Format-2, dan Format-3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (3), Pasal 17 huruf a, dan Pasal 18 ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Bagian Keempat

Tata Cara Pemasukan

Pasal 25

- (1) Pemasukan Obat Hewan Khusus yang sudah mendapatkan SPP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 harus melalui tempat Pemasukan yang sudah ditetapkan.
- (2) Obat Hewan Khusus sebagaimana pada ayat (1) dilakukan Tindakan Karantina.
- (3) Tindakan Karantina sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 26

Setelah dilakukan Tindakan Karantina sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (3), Obat Hewan Khusus

dikirim ke lokasi pengguna, di bawah pengawasan Pengawas Obat Hewan.

#### Pasal 27

- (1) Penggunaan Obat Hewan Khusus di bawah pengawasan Pengawas Obat Hewan.
- (2) Waktu penggunaan Obat Hewan Khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disesuaikan dengan kebutuhan periode pengobatan yang tercantum di dalam SPP.
- (3) Realisasi penggunaan Obat Hewan Khusus disampaikan oleh Pemohon kepada Direktur Jenderal.

#### Pasal 28

Instansi Pemerintah dan Asosiasi yang melakukan Pemasukan Obat Hewan Khusus harus melaporkan realisasi Pemasukan kepada Direktur Jenderal melalui Kepala Pusat PVTTP paling lama 7 (tujuh) hari kerja setelah masa berlaku SPP berakhir.

#### Pasal 29

- (1) Sisa Obat Hewan Khusus yang telah dipergunakan harus dimusnahkan.
- (2) Pemusnahan Obat Hewan Khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disertai dengan Berita Acara Pemusnahan dan disaksikan oleh Pengawas Obat Hewan.
- (3) Pelaksanaan pemusnahan Obat Hewan Khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menjadi beban dan tanggung jawab pemilik Obat Hewan Khusus.

### BAB III PENGAWASAN

#### Pasal 30

- (1) Pengawasan terhadap Pemasukan Obat Hewan Khusus dilakukan oleh Pengawas Obat Hewan pada Kementerian, Dinas Daerah Provinsi dan/atau Dinas Daerah Kabupaten/Kota yang membidangi fungsi Obat Hewan sesuai dengan kewenangan.

- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan selama Obat Hewan Khusus digunakan atau sewaktu-waktu apabila diketahui adanya penyimpangan.
- (3) Ketentuan mengenai pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### BAB IV

#### KETENTUAN PENUTUP

##### Pasal 31

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 2 Maret 2018

MENTERI PERTANIAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

AMRAN SULAIMAN

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 9 Maret 2018

DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN  
PERATURAN MENTERI PERTANIAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 09/PERMENTAN/PK.350/3/2018  
TENTANG  
PEMASUKAN OBAT HEWAN KHUSUS KE  
DALAM WILAYAH NEGARA REPUBLIK  
INDONESIA

FORMAT DOKUMEN

FORMAT	KETERANGAN
Format-1	Keputusan Menteri Pertanian tentang Pemberian Persetujuan Pemasukan Obat Hewan Khusus Ke Dalam Wilayah Negara Republik Indonesia
Format-2	Surat Penolakan Permohonan Izin Pemasukan
Format-3	Surat Penolakan Permohonan Surat Persetujuan Pemasukan Obat Hewan Khusus

MENTERI PERTANIAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

AMRAN SULAIMAN

KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR  
TENTANG  
PEMBERIAN PERSETUJUAN PEMASUKAN OBAT HEWAN KHUSUS  
KE DALAM WILAYAH NEGARA REPUBLIK INDONESIA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa untuk menindaklanjuti Pasal 50 ayat (4),  
Pasal 52 ayat (2) dan Pasal 54 ayat (3) Undang-Undang  
Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan  
Kesehatan Hewan;  
b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana  
dimaksud dalam huruf a dalam memperoleh Obat  
Hewan, dipandang perlu untuk menetapkan  
Keputusan Menteri Pertanian tentang Pemberian  
Persetujuan Pemasukan Obat Hewan Khusus Ke  
Dalam Wilayah Negara Republik Indonesia;

Mengingat : Peraturan Menteri Pertanian Nomor 09/PERMENTAN/  
PK.350/3/2018 tentang Pemasukan Obat Hewan Khusus  
Ke Dalam Wilayah Negara Republik Indonesia (Berita  
Negara Republik Indonesia Tahun ... Nomor ...)

Memperhatikan : Surat Permohonan Saudara Nomor ... tanggal ...

MEMUTUSKAN :

Menetapkan :

KESATU : Memberikan persetujuan Pemasukan Obat Hewan Khusus  
Ke Dalam Wilayah Negara Republik Indonesia, kepada :

Nama Pemohon :



Alamat Pemohon :  
Nama Obat Hewan  
dan Negara Produsen :  
Negara Asal :  
Proforma *invoice/invoice* :  
Pelabuhan muat :  
Pelabuhan bongkar :  
  
Rincian pemasukan :

Deskripsi Produk	Jumlah	Nomor Pendaftaran	No. Batch
...	...	...	...

KEDUA : Pelaksanaan Pemasukan Obat Hewan Khusus tersebut wajib memenuhi ketentuan Kesehatan Hewan dan dilaporkan kepada Kepala Balai Besar/Balai Karantina Pertanian di Pelabuhan Pemasukan paling lambat 2 (dua) hari sebelum kedatangan.

KETIGA : Maksud keperluan Pemasukan:  
a Pemasukan Obat Hewan Khusus ... ditujukan untuk ...  
b. Pelaksanaan Pemasukan Obat Hewan Khusus ... dimaksud harus memenuhi persyaratan dan penanganan Sediaan Farmasetik dan Sediaan Biologik yang telah berlaku.

KEEMPAT : Penyimpangan dari ketentuan dan syarat tersebut diatas, akan dikenakan sanksi sesuai peraturan perundang-undangan serta akan menjadi bahan pertimbangan dalam memberikan izin Pemasukan Obat Hewan Khusus selanjutnya.

KELIMA : Waktu penggunaan Obat Hewan Khusus ... disesuaikan dengan kebutuhan periode pengobatan.

- KEENAM : Masa berlaku persetujuan Pemasukan ini adalah 90 (sembilan puluh) hari setelah ditetapkan.
- KETUJUH : Keputusan Menteri ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal

A.n. MENTERI PERTANIAN  
REPUBLIK INDONESIA

DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN  
DAN KESEHATAN HEWAN,

NAMA

NIP

SALINAN Keputusan Menteri ini disampaikan kepada Yth.:  
Kepala Kantor Pelayanan Bea dan Cukai Pelabuhan/Bandara ...  
(khusus Sediaan Biologik)

SALINAN Keputusan Menteri ini disampaikan kepada Yth.:

1. Kepala Pusat Karantina Hewan, Badan Karantina Pertanian;
2. Kepala Balai Besar Karantina Hewan Pelabuhan/Bandara ...;
3. Kepala Kantor Pelayanan Bea dan Cukai Pelabuhan/Bandara ...

(KOP INSTANSI)

---

Nomor :  
 Sifat :  
 Lampiran :  
 Hal : Penolakan Permohonan Izin Pemasukan

Yth. Kepala Pusat PVTPP

di -  
 Jakarta

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor ... tanggal ... hal permohonan Izin Pemasukan Obat Hewan Khusus Ke Dalam Wilayah Negara Republik Indonesia yang diterima, dengan ini diberitahukan bahwa setelah dikaji dan dianalisis, permohonan tersebut ditolak dengan alasan sebagai berikut:

1. ....
2. ....
3. ....

Atas perhatian dan kerjasamanya, diucapkan terima kasih.

Direktur Jenderal  
 Peternakan dan Kesehatan Hewan,

Nama  
 NIP.

Tembusan:  
 Sekretaris Jenderal Kementerian Pertanian.

(KOP INSTANSI)

---

Nomor :  
Lampiran :  
Hal : Penolakan Permohonan Surat  
Persetujuan Pemasukan Obat Hewan

Yth. Pimpinan Instansi/Asosiasi

di-

...

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor ... tanggal ... perihal permohonan surat persetujuan Pemasukan Obat Hewan Khusus dengan ini diberitahukan permohonan Saudara ditolak dengan alasan sebagai berikut :

1. ....
2. ....
3. ....

Demikian disampaikan, agar menjadi maklum.

Kepala Pusat Perlindungan Varietas  
Tanaman dan Perizinan Pertanian

Nama  
NIP.

Tembusan :

1. Sekretaris Jenderal Kementerian Pertanian
2. Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan