



KEMENTERIAN PERTANIAN

DIREKTORAT JENDERAL PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN
NOMOR 10325/Kpts/HK.160/F/10/2022

TENTANG
STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR
PENERBITAN SURAT PERSETUJUAN PEMASUKAN OBAT HEWAN KHUSUS
DALAM RANGKA PENANGGULANGAN WABAH

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka penanggulangan wabah Penyakit Hewan Menular Strategis atau Penyakit Hewan yang belum pernah ada di Indonesia antara lain Penyakit Demam Babi Afrika (*African Swine Fever*), *Lumpy Skin Disease* (LSD), dan Penyakit Mulut dan Kuku (PMK), diperlukan pemasukan obat hewan khusus sebagaimana diatur dalam Lampiran Sub Sektor Peternakan dan Kesehatan Hewan Peraturan Menteri Pertanian Nomor 15 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Standar Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Pertanian;
- b. bahwa agar pelayanan pemasukan obat hewan khusus berjalan dengan transparan dan akuntabel diperlukan Standar Operasional Prosedur Penerbitan Surat Persetujuan Pemasukan Obat Hewan Khusus Dalam Rangka Penanggulangan Wabah Penyakit Hewan Menular Strategis atau Penyakit Hewan yang belum pernah ada di Indonesia;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan tentang Standar Operasional Prosedur Penerbitan Surat Persetujuan Pemasukan Obat Hewan Khusus Dalam Rangka Penanggulangan Wabah;
- Mengingat : 1. 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 terakhir 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);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2014 tentang Pengendalian dan Penanggulangan Penyakit Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 130, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5543);

3. Peraturan Pemerintah Nomor 03 Tahun 2017 tentang Otoritas Veteriner (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6019);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 05 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
5. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2021 Tentang Penyelenggaraan Bidang Pertanian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 36);
6. Peraturan Presiden Nomor 45 Tahun 2015 tentang Kementerian Pertanian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 85);
7. Peraturan Presiden Nomor 67 Tahun 2019 tentang Penataan Tugas dan Fungsi Kementerian Negara Kabinet Indonesia Maju Periode Tahun 2019-2024 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 202);
8. Keputusan Presiden Nomor 132/TPA Tahun 2020 tentang Pengangkatan Dalam Jabatan Pimpinan Tinggi Madya di Lingkungan Kementerian Pertanian;
9. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 09 Tahun 2018 tentang Pemasukan Obat Hewan Khusus Ke Dalam Wilayah Negara Republik Indonesia (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 357);
10. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 40 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Pertanian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1647);
11. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 15 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Standar Produk Pada Penyelenggaraan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Pertanian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 262);
12. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 16 Tahun 2021 tentang Kajian Lapang dan Pengawasan Obat Hewan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 497);
13. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 820/Kpts/PK.320/M/12/2019 tentang Pernyataan Wabah Penyakit Demam Babi Afrika (*African Swine Fever*) Pada Beberapa Kabupaten/Kota Pada Provinsi Sumatera Utara;
14. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 242/Kpts/PK.320/M/3/2022 tentang Penetapan Daerah Wabah Penyakit Kulit Berbenjol (*Lumpy Skin Disease*) di Provinsi Riau;
15. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 652/Kpts/PK.300/M/8/2022 tentang Penetapan Daerah Wabah Penyakit Mulut dan Kuku (*Foot and Mouth Disease*) di Indonesia;

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN TENTANG STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR PENERBITAN SURAT PERSETUJUAN PEMASUKAN OBAT HEWAN KHUSUS DALAM RANGKA PENANGGULANGAN WABAH.
- KESATU : Pemasukan obat hewan khusus dalam rangka penanggulangan wabah wajib memiliki Surat Persetujuan Pemasukan yang selanjutnya disingkat SPP.
- KEDUA : Wabah sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU meliputi:
 - Penyakit Demam Babi Afrika (*African Swine Fever*);
 - Lumpy Skin Disease* (LSD); dan
 - Penyakit Mulut dan Kuku (PMK),
 sebagaimana telah ditetapkan oleh Menteri Pertanian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- KETIGA : Pemasukan obat hewan khusus sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU dapat dilakukan oleh:
 - Pemerintah;
 - Importir obat hewan yang ditunjuk; dan/atau
 - Asosiasi.
- KEEMPAT : Pemerintah, Importir obat hewan yang ditunjuk dan/atau Asosiasi sebagaimana dimaksud dalam Diktum KETIGA dalam memperoleh SPP harus memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- KELIMA : Standar Operasional Prosedur Penerbitan SPP Obat Hewan Khusus Dalam Rangka Penanggulangan Wabah sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- KEENAM : Standar Operasional Prosedur Penerbitan SPP Obat Hewan Khusus Dalam Rangka Penanggulangan Wabah sebagaimana dimaksud dalam Diktum KELIMA sebagai dasar bagi:
 - Petugas layanan perizinan;
 - Petugas verifikasi teknis; dan
 - Pejabat pemberi persetujuan pemasukan, dalam menerbitkan SPP Obat Hewan Khusus.
- KETUJUH : Apabila terjadi kekeliruan dalam Keputusan Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.

KEDELAPAN : Keputusan Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 03 Oktober 2022

DIREKTUR JENDERAL
PETERNAKAN DAN KESEHATA HEWAN,



NASRULLAH
NIP. 19660223 199303 1 001

Salinan Keputusan ini disampaikan kepada Yth.:

1. Menteri Pertanian;
2. Wakil Menteri Pertanian;
3. Sekretaris Jenderal Kementerian Pertanian; dan
4. Inspektur Jenderal Kementerian Pertanian.

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL
PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN
NOMOR 10325/KPTS/HK.160/F/10/2022
TENTANG
STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR
PENERBITAN SURAT PERSETUJUAN
PEMASUKAN OBAT HEWAN KHUSUS DALAM
RANGKA PENANGGULANGAN WABAH.

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Bahwa pada beberapa wilayah di Indonesia telah terjadi wabah Penyakit Menular Strategis atau Penyakit Yang belum pernah ada di Indonesia sebagaimana telah ditetapkan dengan Keputusan Menteri Pertanian Nomor 820/Kpts/PK.320/M/12/2019 tentang Pernyataan Wabah Penyakit Demam Babi Afrika (*African Swine Fever*) Pada Beberapa Kabupaten/Kota Pada Provinsi Sumatera Utara, Keputusan Menteri Pertanian Nomor 242/Kpts/PK.320/M/3/2022 tentang Penetapan Daerah Wabah Penyakit Kulit Berbenjol (*Lumpy Skin Disease*) di Provinsi Riau, Keputusan Menteri Pertanian Nomor 652/Kpts/PK.300/M/8/2022 tentang Penetapan Daerah Wabah Penyakit Mulut dan Kuku (*Foot and Mouth Disease*) di Indonesia. Pada daerah wabah dimaksud, perlu dilakukan tindakan pencegahan dan penyebaran penyakit hewan melalui pengebalan hewan target termasuk juga pada daerah tertular, terduga, dan bebas berisiko tinggi.

Pencegahan dan penyebaran penyakit hewan dimaksud dilakukan dengan pemberian vaksin dan/atau obat hewan serta sarana pendukung lainnya. Mengingat vaksin dan/atau obat hewan belum tersedia dan terdaftar di Indonesia, maka diperlukan pemasukan obat hewan khusus sesuai dengan Peraturan Menteri Pertanian Nomor 15 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Standar Produk Pada Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Pertanian.

Bahwa agar pelayanan pemasukan obat hewan khusus berjalan dengan transparan dan akuntabel diperlukan Standar Operasional Prosedur Penerbitan Surat Persetujuan Pemasukan (SPP) Obat Hewan Khusus Dalam Rangka Penanggulangan Wabah.

B. Maksud dan Tujuan

1. Maksud

Standar Operasional Prosedur ini dimaksudkan untuk dasar bagi petugas layanan perizinan, petugas verifikasi teknis, dan Pejabat Pemberi Persetujuan Pemasukan dalam menerbitkan SPP Obat Hewan Khusus.

2. Tujuan

Tujuan Standar Operasional Prosedur, yaitu:

- a. memberikan panduan bagi petugas layanan perizinan, petugas verifikasi teknis, dan pengendalian bagi Pejabat Pemberi Persetujuan Pemasukan dalam proses penerbitan SPP;
- b. memberikan kepastian bagi Pemerintah, importir yang ditunjuk, dan Asosiasi dalam memperoleh SPP pemasukan obat hewan khusus; dan

- c. meningkatkan transparansi dan akuntabilitas dalam penerbitan SPP Obat Hewan Khusus.

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup yang diatur dalam Standar Operasional Prosedur ini meliputi:

1. Persyaratan Pemasukan Obat Hewan Khusus;
2. Tata Cara Penerbitan Rekomendasi Pejabat Otoritas Veteriner Nasional;
3. Tata Cara Penerbitan Persetujuan Pemasukan Obat Hewan Khusus; dan
4. Pelaporan dan Pengawasan Pemasukan Obat Hewan Khusus.

D. Pengertian

Dalam Standar Operasional Prosedur ini yang dimaksud dengan:

1. Pemasukan Obat Hewan Khusus adalah serangkaian kegiatan untuk memasukkan obat hewan khusus dari luar negeri ke dalam wilayah Negara Kesatuan 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 ketersediaannya 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. Surat Persetujuan Pemasukan yang selanjutnya disingkat SPP adalah keterangan tertulis yang menyatakan bahwa Obat Hewan Khusus telah memenuhi persyaratan pemasukan.
6. Pengawas Obat Hewan adalah Pegawai Negeri Sipil berijazah dokter hewan yang diberi tugas dan kewenangan untuk melakukan pengawasan obat hewan.
7. Asosiasi adalah asosiasi yang terdaftar dan dibawah pembinaan pemerintah yang kegiatannya menggunakan hewan.
8. 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.

BAB II

PERSYARATAN PEMASUKAN OBAT HEWAN KHUSUS

A. Objek Pemasukan Obat Hewan Khusus

Objek Pemasukan Obat Hewan Khusus meliputi:

1. vaksin; dan/atau
2. obat hewan,

untuk penanggulangan wabah khususnya untuk mencegah penyebaran Penyakit Demam Babi Afrika (*African Swine Fever*), Penyakit Kulit Berbenjol (*Lumpy Skin Disease*), dan Penyakit Mulut dan Kuku (*Foot and Mouth Disease*) melalui pengebalan hewan rentan dengan jenis Sediaan farmakoseutika dan sediaan Biologik.

B. Subjek Pemohon Pemasukan Obat Hewan Khusus

Subjek Pemohon Pemasukan Obat Hewan Khusus yaitu Pemerintah, Importir Obat Hewan yang ditunjuk dan/atau Asosiasi yang telah memenuhi kelayakan persyaratan sebagai pemohon dalam mengajukan SPP Obat Hewan Khusus. Keterangan pemohon dimaksud sebagaimana tercantum dalam Tabel-1, sebagai berikut:

Tabel 1. Keterangan Pemohon Pemasukan Obat Hewan Khusus.

Subyek	KETERANGAN
A. Pemerintah	1. Kementerian/Badan/Lembaga Pemerintah Non Kementerian 2. pemerintah daerah provinsi dan/atau kabupaten/kota yang menyelenggarakan fungsi peternakan dan kesehatan hewan.
B. Importir Obat Hewan yang ditunjuk	Memiliki rekomendasi Pejabat Otoritas Veteriner Nasional.
C. Asosiasi	1. Asosiasi yang terdaftar, serta keberadaannya dibawah naungan dan pembinaan dari pemerintah yang membidangi fungsi peternakan dan kesehatan hewan. 2. Asosiasi dalam melakukan penyediaan vaksin dapat bekerjasama dengan importir Obat Hewan yang ditunjuk.

C. Persyaratan Obat Hewan Khusus

1. Pemasukan Obat Hewan Khusus harus dalam waktu dan jumlah terbatas berdasarkan jumlah hewan target dan periode pengobatan.
2. Persyaratan teknis Obat Hewan Khusus harus memenuhi paling kurang:
 - a. berbentuk vaksin inaktif untuk sediaan biologik;
 - b. Sertifikat Registrasi (*Certificate of Registration*) yang dikeluarkan oleh otoritas berwenang di negara asal;
 - c. Sertifikat Analisis (*Certificate of Analysis/CoA*);
 - d. dikemas tertutup rapat, tersegel, dan tidak mudah rusak;
 - e. diberikan label/etiket dan brosur;
 - f. dokumen lembar data keselamatan bahan/*Material Safety Data Sheet* (MSDS); dan
 - g. Surat pernyataan bermaterai bahwa tidak akan memperjualbelikan Obat Hewan Khusus.
3. Persyaratan Administratif
 - a. Pemerintah

Bukti peruntukan kepentingan nasional (wabah) berupa:

 - a) surat keterangan penunjukan dari Pejabat Otoritas Veteriner Nasional;
 - b) Surat Perintah Pengiriman; dan
 - c) Surat Penunjukan Penyedia Barang/Jasa (SPPBJ).

Persyaratan administrasi sebagaimana dimaksud pada huruf c) dikecualikan untuk pemasukan obat hewan khusus yang berasal dari donasi dari negara, organisasi dunia atau project kerjasama bilateral atau multilateral.

- b. Importir yang ditunjuk
- 1) Surat Permohonan kepada Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan c.q. Direktur Kesehatan Hewan;
 - 2) Bukti pembayaran tagihan PNBP sesuai dengan *billing code* untuk pemasukan obat hewan;
 - 3) Nomor Induk Berusaha (NIB) yang berlaku sebagai angka pengenal importir;
 - 4) *Proforma invoice* atau *invoice*;
 - 5) Surat keterangan memiliki Penanggung Jawab Teknis Obat Hewan;
 - 6) Surat pernyataan memiliki sarana fasilitas yang diperuntukkan sebagai tempat dan sarana penyimpanan *cold chain product* (CCP) untuk menjamin mutu obat hewan sebelum diedarkan; dan
 - 7) Surat pernyataan bermaterai bahwa tidak akan memperjualbelikan obat hewan khusus; dan
 - 8) Surat pernyataan bermaterai yang menyatakan dokumen yang disampaikan benar dan sah.
- c. Asosiasi:
- 1) Surat Permohonan kepada Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan c.q. Direktur Kesehatan Hewan yang memuat paling kurang populasi hewan rentan, rencana vaksinasi, kesiapan sumber daya seperti vaksinator dan fasilitas *cold chain product*);
 - 2) Surat perjanjian kerjasama antara asosiasi dan importir obat hewan khusus; dan
 - 3) bukti peruntukan kepentingan nasional (wabah) berupa surat keterangan penunjukan dari Pejabat Otoritas Veteriner Nasional.

BAB III TATA CARA PENERBITAN REKOMENDASI PEJABAT OTORITAS VETERINER NASIONAL

Tata cara mendapatkan rekomendasi Pejabat Otoritas Veteriner Nasional untuk Pemasukan Obat Hewan Khusus, meliputi:

1. Pemohon menyampaikan dokumen kepada Direktur Jenderal c.q. Pejabat Otoritas Veteriner Nasional, berupa:
 - a. pendataan jumlah populasi hewan rentan yang akan diberikan vaksinasi dan/atau obat hewan;
 - b. pemilihan jenis vaksin dan/atau obat hewan; dan
 - c. kerjasama dengan importir obat hewan.
2. Kerjasama sebagaimana dimaksud pada angka 1 huruf c, paling kurang memuat:
 - a. nama perusahaan importir;
 - b. nama dagang vaksin dan/atau Obat Hewan Khusus yang mendapat persetujuan dari Otoritas Veteriner Nasional atas rekomendasi dari Komisi Obat Hewan;
 - c. nama produsen vaksin dan asal negara produsen;
 - d. jumlah vaksin dan/atau obat hewan yang disetujui; dan
 - e. nama Asosiasi.
3. Setelah Direktur Jenderal c.q. Pejabat Otoritas Veteriner Nasional menerima permohonan Pemasukan Obat Hewan Khusus melakukan konfirmasi secara tertulis paling kurang ketersediaan jenis vaksin dan/atau obat hewan kepada penyedia vaksin dan/atau obat hewan.

4. Hasil konfirmasi secara tertulis dari penyedia vaksin dan/atau Obat Hewan menjadi bahan pertimbangan Pejabat Otoritas Veteriner Nasional dalam penerbitan rekomendasi Pejabat Otoritas Veteriner Nasional.
5. Rekomendasi Pejabat Otoritas Veteriner Nasional dimaksud harus memuat paling kurang:
 - a. nama perusahaan importir;
 - b. nama dagang vaksin dan/atau Obat Hewan yang mendapat persetujuan dari Otoritas Veteriner Nasional atas rekomendasi dari Komisi Obat Hewan;
 - c. nama produsen vaksin dan/atau Obat Hewan dan asal negara produsen;
 - d. serotipe dan *strain isolate master seed*;
 - e. jumlah kebutuhan vaksin dan/atau obat hewan;
 - f. waktu pemasukan; dan
 - g. nama Instansi Pemerintah, importir obat hewan yang ditunjuk, atau Asosiasi.
6. Rekomendasi Pejabat Otoritas Veteriner Nasional untuk pertimbangan dalam penerbitan SPP Obat Hewan Khusus.

BAB IV TATA CARA PENERBITAN PERSETUJUAN PEMASUKAN OBAT HEWAN KHUSUS

Tata cara mendapatkan SPP Obat Hewan Khusus berupa vaksin dan/atau obat hewan dilaksanakan dengan tahapan:

1. Pemohon mengajukan permohonan kepada Direktur Jenderal melalui *online*/daring pada Sistem Layanan Rekomendasi, Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan;
2. Dalam hal sistem Layanan Rekomendasi, Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan terdapat gangguan permohonan dapat dilakukan secara manual;
3. Pemohon dalam mengajukan permohonan SPP Obat Hewan Khusus harus disertai dokumen persyaratan administrasi dan teknis;
4. Setelah permohonan SPP Obat Hewan Khusus disampaikan;
 - a. petugas layanan perizinan melakukan verifikasi kelengkapan dan kesesuaian persyaratan administrasi, dengan hasil:
 - 1) Tidak lengkap dan tidak benar, permohonan ditolak; atau
 - 2) Lengkap dan benar, permohonan disetujui.
 - b. apabila permohonan ditolak, pemohon harus melengkapi paling lambat 7 (tujuh) hari kerja.
 - c. apabila permohonan disetujui, Petugas verifikasi teknis melakukan validasi kelengkapan dan kesesuaian persyaratan teknis;
 - d. setelah persyaratan teknis dinyatakan lengkap diteruskan kepada Pejabat Pemberi SPP Obat Hewan Khusus; dan
 - e. jangka waktu verifikasi kelengkapan persyaratan administrasi dan persyaratan teknis dilakukan paling lama 14 (empat belas) hari kerja.
5. Direktur Jenderal selaku Pejabat Pemberi SPP Obat Hewan Khusus setelah menerima kelengkapan persyaratan teknis selanjutnya menerbitkan SPP Obat Hewan Khusus.
6. SPP Obat Hewan Khusus berlaku lebih dari 1 (satu) kali pemasukan Pemasukan Obat Hewan Khusus.

Ketentuan tata cara penerbitan persetujuan Pemasukan Obat Hewan Khusus, pelaksanaannya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang perizinan berusaha.

BAB V PELAPORAN DAN PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT HEWAN KHUSUS

A. Pelaporan

Pelaporan terhadap pemasukan vaksin dan/atau Obat Hewan Khusus dilakukan dengan tahapan:

1. Pemohon melaporkan kegiatan vaksinasi dan/atau Obat Hewan Khusus kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Provinsi dan kabupaten/kota membidangi fungsi peternakan dan kesehatan hewan.
2. Kepala Dinas provinsi dan kabupaten/kota yang membidangi fungsi peternakan dan kesehatan hewan setelah menerima laporan melakukan rekapitulasi vaksinasi yang sudah dilaksanakan di lokasi pengguna.
3. Hasil rekapitulasi vaksinasi dan/atau Obat Hewan yang sudah dilaksanakan di lokasi pengguna dilaporkan secara *online*/daring melalui sistem i-SIKHNAS dan/atau secara manual kepada Direktur Jenderal c.q. Direktur Kesehatan Hewan.

B. Pengawasan

Pengawas terhadap pemasukan vaksin dan Obat Hewan dilakukan secara rutin atau insidental oleh Pengawas Obat Hewan.

1. Pengawasan rutin dilakukan secara berkala terhadap tingkat risiko dan kepatuhan Pemohon terhadap pemenuhan standar dalam kegiatan Pemasukan Obat Hewan Khusus.
2. Pengawasan insidental:
 - a. Pengawasan insidental dilakukan terhadap:
 - 1) laporan dan/atau pengaduan dari masyarakat;
 - 2) dugaan adanya pelanggaran atau penyalahgunaan;
 - 3) kebutuhan data realisasi kegiatan usaha pada proyek prioritas Pemerintah; dan/atau
 - 4) kebutuhan Pemerintah lainnya yang ditetapkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - b. Pengawasan dilakukan minimal setiap 3 (tiga) bulan sekali atau sewaktu-waktu.
 - c. Pengawasan dilakukan oleh Pengawas Obat Hewan pada Kementerian, Dinas Daerah Provinsi, dan/atau Dinas Daerah Kabupaten/Kota yang membidangi fungsi Obat Hewan sesuai dengan kewenangan.
 - d. Dalam melaksanakan pengawasan dilakukan secara terkoordinasi dengan kementerian/lembaga terkait dan/atau perangkat daerah yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu serta dapat melibatkan peran serta masyarakat.

Ketentuan pelaporan dan pengawasan Pemasukan Obat Hewan Khusus, pelaksanaannya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang perizinan berusaha.

**BAB VII
PENUTUP**

Demikian Standar Operasional Prosedur Penerbitan Surat Persetujuan Pemasukan Obat Hewan Khusus dalam rangka Pengendalian wabah ini disusun, dengan harapan dapat dipergunakan sebagai dasar petugas layanan perizinan, petugas verifikasi teknis, dan pejabat pemberi SPP Obat Hewan Khusus sehingga seluruh tahapan kegiatan penerbitan SPP Obat Hewan Khusus dilakukan secara baik dan benar untuk mencapai tujuan yang telah ditetapkan.

DIREKTUR JENDERAL
PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN,



Nasrullah

NASRULLAH
NIP. 19660223 199303 1 001