

PERATURAN WALIKOTA TANGERANG NOMOR 16 TAHUN 2010

TENTANG

TATACARA PEMBERIAN IZIN USAHA PENYEDIAAN DAN/ATAU PEREDARAN OBAT HEWAN DI KOTA TANGERANG

WALI KOTA TANGERANG,

- Menimbang** :
- a. bahwa untuk lebih meningkatkan kesehatan dan produksi peternakan diperlukan tersedianya obat hewan yang memadai baik dari segi jumlah maupun mutu dalam pembuatan, penyediaan dan peredaran;
 - b. bahwa sesuai dengan ketentuan dalam **Pasal 52 ayat (1) Undang-Undang Nomor 18 tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan** “setiap orang yang berusaha di bidang pembuatan, penyediaan, dan/atau peredaran obat hewan wajib memiliki izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan” dan dalam **Pasal 50 ayat (4)** dinyatakan bahwa Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya melakukan pengawasan atas pembuatan, penyediaan, dan peredaran obat hewan.
 - c. bahwa dalam **Pasal 4 ayat (4) Peraturan Menteri Pertanian Nomor 18/Permentan/OT.140/4 /2009 tentang Syarat dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat** dinyatakan bahwa “Pemberian izin usaha obat hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk depo, dan/atau toko diberikan oleh Walikota”.
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, huruf b dan huruf c diatas, perlu menetapkan **Peraturan Walikota tentang Tata Cara Pemberian Izin Usaha Penyediaan dan/atau Peredaran Obat Hewan di Kota Tangerang**;
- Mengingat** :
1. Undang-Undang Negara Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 1993 tentang Pembentukan Kotamadya Daerah Tingkat II Tangerang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1993 Nomor 18, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3518);

2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4437) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 tentang Perubahan kedua atas Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4844) ;
3. Undang – Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5015) ;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 1977 tentang Penolakan, Pencegahan, Pemberantasan dan Pengobatan Penyakit Hewan (Lembaran Negara Tahun 1977 Nomor 20 Tambahan Lembaran Negara Nomor 3101) ;
5. Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1992 tentang Obat Hewan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 129, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3509) ;
6. 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) ;
7. Peraturan Daerah Nomor 1 Tahun 2008 tentang Urusan Pemerintahan Kota Tangerang (Lembaran Daerah Kota Tangerang Tahun 2008 Nomor 1);
8. Peraturan Daerah Nomor 5 Tahun 2008 tentang Pembentukan dan Susunan Organisasi Dinas Daerah (Lembaran Daerah Kota Tangerang Tahun 2008 Nomor 5);
9. Peraturan Walikota Nomor 36 Tahun 2008 tentang Organisasi dan Tata Kerja Dinas Pertanian (Berita Daerah Kota Tangerang Tahun 2008 Nomor 39);

Memperhatikan : Peraturan Menteri Pertanian Nomor 18/Permentan/OT.140/4 /2009 tentang Syarat dan Tata Cara Pemberian Izin Usaha Obat Hewan.

MEMUTUSKAN

Menetapkan : **PERATURAN WALIKOTA TENTANG TATA CARA IZIN PENYEDIAAN DAN/ATAU PEREDARAN OBAT HEWAN DI KOTA TANGERANG.**

BAB I
KETENTUAN UMUM
Pasal 1

Dalam Peraturan Walikota ini yang dimaksud dengan :

1. **Daerah** adalah Kota Tangerang.
2. **Pemerintah Daerah** adalah Pemerintah Kota Tangerang.
3. **Walikota** adalah Walikota Tangerang.
4. **Dinas Pertanian** adalah Dinas Pertanian Kota Tangerang.
5. **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.
6. **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.
7. **Peredaran** adalah proses kegiatan yang berhubungan dengan perdagangan, pengangkutan dan/atau penyerahan obat hewan.
8. **Depo obat hewan** yang selanjutnya disebut depo adalah unit usaha yang melakukan usaha penyediaan dan/atau peredaran obat hewan dari distributor.
9. **Toko obat hewan** yang selanjutnya disebut toko adalah unit usaha yang melakukan usaha penyediaan dan/atau peredaran obat hewan selain obat keras.
10. **Badan Usaha** adalah badan usaha milik negara atau milik daerah, swasta atau koperasi.

BAB II
RUANG LINGKUP
Pasal 2

- (1) Peraturan Walikota ini dimaksudkan sebagai pedoman pemberian izin usaha obat hewan.
- (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 atau badan usaha dalam melakukan kegiatan di bidang usaha obat hewan;
 - c. mencegah masuk dan menyebarnya penyakit hewan menular.

Pasal 3

Pemberian izin usaha obat hewan yang diberikan di Daerah sebagaimana dimaksud Pasal 2 ayat (1) adalah untuk depo, dan/atau toko obat hewan yang ada di Daerah.

Pasal 4

Depo dan/atau toko obat hewan sebagaimana dimaksud Pasal 3 hanya menyediakan dan mengedarkan obat hewan yang telah terdaftar dan layak pakai.

Pasal 5

- (1) Depo dan/atau Toko Obat dilarang menyediakan atau mengedarkan obat hewan yang tidak layak pakai.
- (2) Obat hewan yang tidak layak pakai sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) meliputi :
 - a. sediaan obat hewan yang tidak lulus pengujian mutu berdasarkan standar mutu yang ditetapkan oleh Pemerintah, baik pada waktu pendaftaran, sebelum beredar maupun dalam peredaran;
 - b. sediaan obat hewan yang tidak diuji mutunya, sedangkan menurut ketentuan harus diuji;
 - c. sediaan obat hewan yang mengalami perubahan fisik;
 - d. sediaan obat hewan yang telah kadaluarsa.

BAB III PERSYARATAN IZIN USAHA OBAT HEWAN

Pasal 6

- (1) Untuk memperoleh izin usaha obat hewan, pemohon harus memenuhi persyaratan administratif dan persyaratan teknis.
- (2) Persyaratan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1), adalah sebagai berikut:
 - a. Depo atau Petshop Obat Hewan wajib memiliki:
 - 1). sarana /peralatan untuk melakukan kegiatan usahanya;
 - 2). nomor pokok wajib pajak (NPWP);
 - 3). izin lokasi usaha/surat izin tempat usaha (SITU);
 - 4). Tanda Daftar Perusahaan (TDP);
 - 5). surat izin usaha perdagangan (SIUP) untuk Depo;
 - 6). 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;

7). Surat Pernyataan dari Pemilik bahwa obat hewan yang diedarkan adalah obat hewan yang terdaftar dan layak pakai. Surat Pernyataan wajib diberi materai, ditandatangani dan distempel basah.

b. Toko Obat Hewan wajib memiliki:

1). sarana/peralatan untuk melakukan kegiatan usahanya;

2). nomor pokok wajib pajak (NPWP);

3). izin lokasi usaha/surat izin tempat usaha (SITU);

4). Surat Pernyataan dari Pemilik Toko bahwa obat hewan yang diedarkan adalah obat hewan yang terdaftar dan layak pakai. Surat Pernyataan wajib diberi materai, ditandatangani dan distempel basah.

(3) Persyaratan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah sebagai berikut :

a. Untuk Depo atau Petshop obat hewan wajib mempunyai tempat penyimpanan obat hewan yang dapat menjamin terjaminnya mutu dan tenaga dokter hewan atau apoteker yang bekerja tidak tetap, atau tenaga asisten apoteker yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis.

b. Untuk Toko obat hewan wajib 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 disampaikan kepada Kepala Dinas Pertanian.

(2) Kepala Dinas Pertanian segera 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 apabila telah memenuhi persyaratan administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2).

(2) Permohonan ditunda apabila masih ada kekurangan persyaratan administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) yang

harus dilengkapi dan diberitahukan kepada pemohon oleh Kepala Dinas Pertanian secara tertulis.

- (3) Pemohon dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) hari kerja terhitung sejak menerima pemberitahuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 harus sudah melengkapi kekurangan persyaratan.
- (4) Apabila dalam jangka waktu 5 (lima) hari kerja, pemohon belum melengkapi kekurangan persyaratan administratif, permohonan dianggap ditarik kembali.
- (5) Permohonan ditolak apabila persyaratan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak benar.
- (6) Penolakan permohonan disampaikan kepada pemohon oleh Kepala Dinas Pertanian disertai alasan penolakan secara tertulis

Pasal 9

- (1) Permohonan yang telah memenuhi persyaratan administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) oleh Kepala Dinas Pertanian dilakukan kajian terhadap dipenuhinya persyaratan teknis.
- (2) Kajian teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lama 20 (dua puluh) hari kerja untuk memberikan jawaban diterima, atau ditolak.

Pasal 10

- (1) Permohonan diterima apabila telah dipenuhinya persyaratan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7.
- (2) Permohonan yang diterima selanjutnya diterbitkan izin usaha obat hewan dalam bentuk Keputusan Walikota yang ditandatangani oleh Kepala Dinas Pertanian atas nama Walikota.
- (3) Izin usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berlaku selama pemegang izin masih melakukan kegiatan.

Pasal 11

- (1) Permohonan ditolak apabila persyaratan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (2) tidak dapat dipenuhi.
- (2) Penolakan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Kepala Dinas Pertanian kepada pemohon disertai alasan secara tertulis.

BAB V
PERLUASAN USAHA, PEMINDAHAN LOKASI USAHA DAN
PENGALIHAN IZIN USAHA OBAT HEWAN

Pasal 12

- (1) Perluasan kegiatan usaha obat hewan wajib memiliki izin perluasan.
- (2) Perluasan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. menambah jenis obat hewan yang disediakan dan/atau diedarkan;
 - b. membuka cabang usaha penyediaan dan/atau peredaran obat hewan di tempat lain.
- (3) Izin perluasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diperoleh sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 13

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

Pasal 14

- (1) Izin usaha obat hewan dapat dialihkan setelah mendapat persetujuan dari pemberi izin.
- (2) Pengalihan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Pasal 15

Pemegang izin usaha obat hewan wajib menyampaikan laporan secara periodik setiap 3 (tiga) bulan sekali kepada Walikota dengan tembusan kepada Kepala Dinas Pertanian.

BAB VI
SANKSI
Pasal 16

- Saksi administratif dapat berupa:
- a. Teguran atau peringatan tertulis;
 - b. Penghentian sementara kegiatan;
 - c. Pencabutan izin.

Pasal 17

Pencabutan izin usaha obat hewan sebagaimana dimaksud pada Pasal 14 dilakukan 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 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 obat hewan;
- g. tidak melakukan pelaporan kegiatan berturut-turut dalam jangka waktu 1 (satu) tahun.

Pasal 18

Pencabutan izin usaha obat hewan dilakukan setelah diberi peringatan secara tertulis sebanyak 3 (tiga) kali berturut-turut dengan selang waktu masing-masing 7 (tujuh) hari kalender tidak diindahkan oleh pemegang izin.

Pasal 19

Izin Usaha Obat Hewan berakhir apabila :

- a. badan usaha yang bersangkutan dibubarkan;
- b. pemegang izin usaha pemegang perorangan meninggal dunia, dan ahli warisnya tidak menyatakan kehendaknya untuk melanjutkan usaha tersebut dalam jangka waktu 90 (sembilan puluh) hari sejak meninggalnya pemegang izin usaha;

BAB VII

PEMBINAAN, PENGAWASAN DAN PENGENDALIAN

Pasal 20

- (1) Pembinaan, pengawasan dan pengendalian terhadap peredaran obat hewan dilakukan oleh Kepala Dinas Pertanian.
- (2) Dalam rangka pelaksanaan pembinaan, pengawasan dan pengendalian sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), Kepala Dinas Pertanian dapat membentuk Tim untuk melaksanakan

- pembinaan, pengawasan dan pengendalian obat hewan di Daerah.
- (3) Tim sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) ditetapkan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BAB VIII
KETENTUAN PENUTUP
Pasal 21

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya memerintahkan pengundangan Peraturan Walikota ini dengan penempatannya dalam Berita Daerah Kota Tangerang.

Ditetapkan : di Tangerang
Pada tanggal : 21 Oktober 2010

WALIKOTA TANGERANG,

TTD

H. WAHIDIN HALIM

Diundangkan : di Tangerang
Pada tanggal : 21 Oktober 2010

SEKRETARIS DAERAH SETDA KOTA TANGERANG,

TTD

H. M. HARRY MULYA ZEIN

BERITA DAERAH KOTA TANGERANG TAHUN 2010 NOMOR 16