

Pusat Perlindungan Varietas Tanaman dan Perizinan Pertanian

Jl. Harsono RM No.3, RT.5/RW.7, Ragunan, Pasar Minggu, Jakarta Selatan, Jakarta 12550
12550 02178836171

<http://pvtp.pertanian.go.id>

Kementerian Pertanian Republik Indonesia / Sekretariat Jenderal Kementerian

Izin Pemasukan dan Pengeluaran Obat Hewan

Pertanian / Pusat Perlindungan Varietas Tanaman dan Perizinan Pertanian

No. SK : Peraturan Menteri Pertanian Nomor : 40 Tahun 2020

Persyaratan

Pusat Perlindungan Varietas Tanaman dan Perizinan Pertanian

Jl. Harsono RM No.3, RT.5/RW.7, Ragunan, Pasar Minggu, Jakarta Selatan, Jakarta 12550
12550 02178836171

<http://pvtppt.setjen.pertanian.go.id>

Kementerian Pertanian Republik Indonesia / Sekretariat Jenderal Kementerian

1. Pemasukan Bahan Baku Obat Hewan Untuk Bahan Baku Obat Hewan dan Perizinan Pertanian (Certificate of Analysis/CoA) Surat keterangan asal (Certificate of Origin/CoO) apabila Negara asal pemasukan berbeda dengan Negara produsen Keputusan nomor pendaftaran obat hewan untuk bahan baku yang harus didaftarkan Surat persetujuan pemegang nomor pendaftaran obat hewan untuk pemasukan obat hewan yang dilakukan bukan oleh pemegang nomor pendaftaran obat hewan Lembar data keselamatan bahan (Material Safety Data Sheet/MSDS) Untuk bahan baku probiotik, enzim, asam amino dan bahan baku sediaan biologic menyampaikan Certifikat of nonGMO yang disahkan otoritas di Negara asal Veterinary Health Certificate (VHC) yang diterbitkan oleh otoritas berwenang di Negara asal yang menyatakan antara lain bahwa bahan baku obat hewan produk GMO atau non GMO untuk sediaan lain yang dalam proses produksinya mengindikasikan produk GMO Sertifikat Good Manufacturing Practices (GMP) yang disahkan oleh otoritas di Negara asal untuk bahan baku obat hewan yang tidak didaftarkan dan yang baru pertama kali dimasukkan Untuk bahan baku yang mengandung kalsium : Pernyataan dari produsen bahwa produk tidak berasal dari hewan; Diagram alur (flow chart) pembuatan Untuk bahan baku antibiotic : Rencana distribusi bahan baku obat hewan; Laporan pemasukan dan distribusi bahan baku antibiotik
2. Pemasukan produk jadi obat hewan Invoice/proforma invoice/purchase invoice Sertifikat analisa (Certificate of Analysis/CoA) Surat keterangan asal (Certificate of Origin/CoO) apabila Negara asal pemasukan berbeda dengan Negara produsen Keputusan nomor pendaftaran obat hewan untuk bahan baku yang harus didaftarkan Surat persetujuan pemegang nomor pendaftaran obat hewan untuk pemasukan obat hewan yang dilakukan bukan oleh pemegang nomor pendaftaran obat hewan Veterinary Health Certificate (VHC) yang diterbitkan oleh otoritas berwenang di Negara asal yang menyatakan antara lain bahwa obat hewan merupakan produk GMO atau non GMO untuk sediaan biologic, enzim probiotik, asam amino, dan sediaan lain yang dalam proses produksinya mengindikasikan produk GMO
3. Pemasukan Peralatan Kesehatan Invoice/proforma invoice/purchase invoice Brosur alat
4. Pengeluaran Bahan Baku Obat Hewan Keputusan nomor pendaftaran obat hewan untuk bahan baku yang harus didaftarkan Surat persetujuan pemegang nomor pendaftaran obat hewan untuk pemasukan obat hewan yang dilakukan bukan oleh pemegang nomor pendaftaran obat hewan Invoice/proforma invoice/purchase invoice Persyaratan lain yang ditetapkan oleh Negara tujuan
5. Pengeluaran Produk Jadi Obat Hewan Keputusan nomor pendaftaran obat hewan untuk bahan baku yang harus didaftarkan Surat persetujuan pemegang nomor pendaftaran obat hewan untuk pemasukan obat hewan yang dilakukan bukan oleh pemegang nomor pendaftaran obat hewan Invoice/proforma invoice/purchase invoice Persyaratan lain yang ditetapkan oleh Negara tujuan
6. Bukti pembayaran PNB

Pusat Perlindungan Varietas Tanaman dan Perizinan Pertanian

Jl. Harsono RM No.3, RT.5/RW.7, Ragunan, Pasar Minggu, Jakarta Selatan, Jakarta 12550

12550 02178836171

<http://pvtp.pertanian.go.id>

Kementerian Pertanian Republik Indonesia / Sekretariat Jenderal Kementerian

Sistem, Mekanisme dan Prosedur Pertanian / Pusat Perlindungan Varietas Tanaman dan Perizinan Pertanian

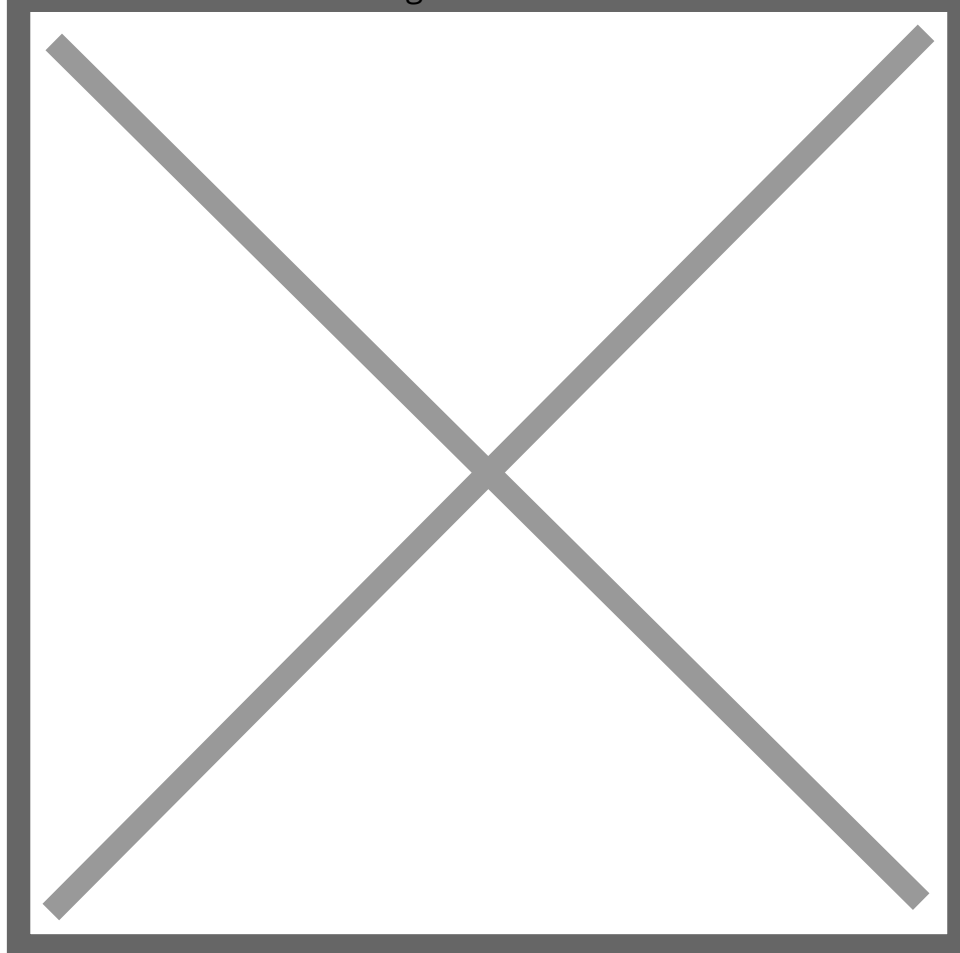
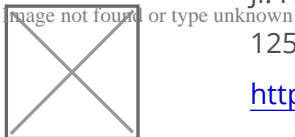
Pusat Perlindungan Varietas Tanaman dan Perizinan Pertanian

Jl. Harsono RM No.3, RT.5/RW.7, Ragunan, Pasar Minggu, Jakarta Selatan, Jakarta 12550

12550 02178836171

<http://pvtpp.setjen.pertanian.go.id>

Kementerian Pertanian Republik Indonesia / Sekretariat Jenderal Kementerian
Pertanian / Pusat Perlindungan Varietas Tanaman dan Perizinan Pertanian



1. Aktivasi (Registrasi) secara Online Pemohon yang telah memiliki izin usaha obat hewan yang telah berlaku efektif dan telah memiliki nomor pendaftaran obat hewan dapat mendaftar di link <http://app.ditjennak.pertanian.go.id/simrek2/> Verifikator akan mengirimkan password ke email yang didaftarkan.
2. Pengajuan Permohonan Izin Pemasukan dan Pengeluaran Obat Hewan Untuk memperoleh Izin Pemasukan dan Pengeluaran Obat Hewan, Pemohon yang telah memiliki izin usaha obat hewan yang berlaku efektif serta memiliki nomor pendaftaran obat hewan, mengajukan permohonan pemenuhan Komitmen secara online melalui link <http://app.ditjennak.pertanian.go.id/simrek2/> kepada Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melalui Kepala Pusat PVTTP Dalam memproses dokumen pemenuhan Komitmen, Pusat PVTTP melakukan koordinasi dengan Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan. Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan evaluasi : Untuk pemasukan obat hewan, paling lama 30 (tiga puluh) hari sejak Pemohon menyampaikan pemenuhan atas Komitmen. Untuk pengeluaran obat hewan, paling lama 3 (tiga) jam sejak Pemohon menyampaikan pemenuhan atas Komitmen. Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan komitmen. Atas persetujuan atau penolakan, Pusat PVTTP melakukan notifikasi ke system OSS. Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan

Pusat Perlindungan Varietas Tanaman dan Perizinan Pertanian

Jl. Harsono RM No.3, RT.5/RW.7, Ragunan, Pasar Minggu, Jakarta Selatan, Jakarta 12550

12550 02178836171

<http://pvtppt.setjen.pertanian.go.id>

Kementerian Pertanian Republik Indonesia / Sekretariat Jenderal Kementerian

Waktu Penyelesaian

35 Hari kerja

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Biaya Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai ketentuan PP 35 Tahun 2016

Produk Pelayanan

1. Izin Pemasukan dan Pengeluaran Obat Hewan

Pengaduan Layanan

Email Pengaduan : pvt@pertanian.go.id

SMS Centre : 081281068805

<https://www.pertanian.go.id/wbs/>