

































































































































## Paragraf 4

## Izin Pemasukan dan Pengeluaran Sumber Daya Genetik

## Pasal 51

- (1) Izin Pemasukan dan Pengeluaran Sumber Daya Genetik meliputi:
  - a. Izin pemasukan dan pengeluaran sumber daya genetik tanaman untuk penelitian; dan
  - b. rekomendasi pemasukan dan pengeluaran sumber daya genetik hewan.
- (2) Izin Pemasukan dan Pengeluaran Sumber Daya Genetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh:
  - a. perseorangan;
  - b. badan hukum;
  - c. badan usaha;
  - d. badan layanan umum; atau
  - e. instansi pemerintah.

## Pasal 52

- (1) Pemenuhan Komitmen untuk Izin Pemasukan dan Pengeluaran Sumber Daya Genetik untuk izin pemasukan dan pengeluaran sumber daya genetik tanaman untuk penelitian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 ayat (1) huruf a terdiri atas:
  - a. untuk pemasukan:
    1. *information required seed*;
    2. proposal penelitian; dan
    3. rekomendasi dari Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik (KKHPRG) bagi produk rekayasa genetik.
  - b. untuk pengeluaran:
    1. proposal penelitian; dan
    2. *Material Transfer Agreement (MTA)*.
- (2) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 melalui sistem OSS setelah Perizinan Prasarana dipenuhi.

- (3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTPP berkoordinasi dengan Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian.
- (4) Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian melakukan evaluasi paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.
- (5) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.
- (6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.
- (7) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (6) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.
- (8) Atas notifikasi penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.
- (9) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Lembaga OSS mengeluarkan Izin Pemasukan dan Pengeluaran Sumber Daya Genetik untuk izin pemasukan dan pengeluaran sumber daya genetik tanaman untuk penelitian yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

### Pasal 53

- (1) Pemenuhan Komitmen untuk Izin Pemasukan dan Pengeluaran Sumber Daya Genetik untuk rekomendasi pemasukan dan pengeluaran sumber daya genetik hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 ayat (1) huruf b terdiri atas:

- a. untuk pemasukan:
    1. rencana penyebaran benih dan/atau bibit ternak sesuai dengan pewilayahan sumber bibit;
    2. keputusan penetapan instalasi karantina hewan dari Badan Karantina Pertanian;
    3. sertifikat mutu benih/bibit ternak dari negara asal;
    4. laporan realisasi pemasukan sebelumnya, jika pemasukan bukan pemasukan pertama kali;
    5. pernyataan pemenuhan teknis kesehatan hewan;
    6. rekomendasi komisi benih/bibit ternak untuk benih/bibit rumpun/galur baru; dan
    7. bukti pembayaran PNBP.
  - b. untuk pengeluaran:
    1. keputusan penetapan instalasi karantina hewan dari Badan Karantina Pertanian;
    2. laporan realisasi pengeluaran sebelumnya, jika pengeluaran bukan pengeluaran pertama kali;
    3. pernyataan pemenuhan persyaratan teknis kesehatan hewan yang ditetapkan oleh negara tujuan;
    4. rekomendasi komisi benih/bibit ternak untuk benih/bibit baru;
    5. *Material Transfer Agreement* (MTA); dan
    6. bukti pembayaran PNBP.
- (2) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Perizinan Prasarana dipenuhi.
  - (3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTTP berkoordinasi dengan Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan.
  - (4) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan evaluasi paling lama 90 (sembilan puluh) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas

Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.

- (5) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.
- (6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.
- (7) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (6) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.
- (8) Atas notifikasi penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.
- (9) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Lembaga OSS mengeluarkan Pemasukan dan Pengeluaran Sumber Daya Genetik untuk rekomendasi pemasukan dan pengeluaran sumber daya genetik hewan yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

#### Pasal 54

- (1) Setelah memiliki Izin Pemasukan dan Pengeluaran Sumber Daya Genetik yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52 ayat (9) atau Pasal 53 ayat (9), Pelaku Usaha memiliki kewajiban yang terdiri atas:
  - a. untuk pemasukan dan pengeluaran sumber daya genetik tanaman untuk penelitian, menggunakan sumber daya genetik tanaman hanya untuk penelitian;
  - b. untuk pemasukan dan pengeluaran sumber daya genetik hewan:
    1. memenuhi persyaratan teknis kesehatan hewan; dan

2. menyebarkan benih dan/atau bibit ternak sesuai dengan pewilayahan sumber bibit.
- (2) Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian dan Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit*).

#### Paragraf 5

#### Izin Pemasukan Agens Hayati

#### Pasal 55

Permohonan Izin Pemasukan Agens Hayati dilakukan oleh:

- a. perseorangan;
- b. badan hukum;
- c. badan usaha; dan
- d. instansi pemerintah.

#### Pasal 56

- (1) Pemenuhan Komitmen untuk Izin Pemasukan Agens Hayati terdiri atas:
- a. rekomendasi komisi agens hayati;
  - b. keterangan memiliki sarana yang dapat dipergunakan untuk menyimpan dan mengelola agens hayati dengan baik;
  - c. keterangan mempunyai tenaga ahli yang paling rendah berijazah sarjana dan/atau sederajat dalam bidang ilmu terkait;
  - d. keterangan bahwa agens hayati diproduksi dan/atau dikirim oleh orang atau badan hukum yang diberi izin oleh lembaga yang berwenang di negara asalnya;
  - e. keterangan bahwa agens hayati diperoleh dan/atau diproduksi menurut cara yang dapat dipertanggungjawabkan kebenarannya;
  - f. keterangan bahwa agens hayati tidak membahayakan hewan, ikan, tumbuhan,

- keselamatan, dan kesehatan manusia serta lingkungan;
- g. rencana tindakan pengamanan yang akan dilakukan untuk mencegah terjadinya kontaminasi dan/atau terlepasnya agens hayati;
  - h. keterangan mengenai biologi agens hayati dan hasil penelitian yang pernah dilakukan di negara asalnya dan/atau negara lain;
  - i. keterangan manfaat dan laporan pengkajian tentang dampak negatif yang ditimbulkan dalam penggunaan agens hayati tersebut di negara asalnya dan/atau negara lain;
  - j. keterangan mengenai tindakan penanggulangan yang telah dilakukan untuk mengatasi dampak negatif dari penggunaan agens hayati di negara asalnya dan/atau negara lain;
  - k. keterangan mengenai musuh alami, antagonis serta kompetitor agens hayati tersebut;
  - l. keterangan mengenai habitat asal, karakteristik serta spesifikasi agens hayati tersebut;
  - m. keterangan mengenai cara penangkaran dan/atau produksi agens hayati tersebut; dan
  - n. rekomendasi komisi keamanan hayati produk rekayasa genetik jika agens hayati yang di masukan merupakan produk rekayasa genetik.
- (2) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif, kecuali untuk kegiatan penelitian nonkomersial.
- (3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTTP berkoordinasi dengan Badan Karantina Pertanian.
- (4) Badan Karantina Pertanian melakukan evaluasi paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.

- (5) Badan Karantina Pertanian menyampaikan hasil evaluasi pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (4) kepada Menteri sebagai dasar pertimbangan untuk memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.
- (6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.
- (7) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (6) dilakukan paling lama 60 (enam puluh) Hari.
- (8) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Lembaga OSS mengeluarkan Izin Pemasukan Agens Hayati yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

#### Pasal 57

- (1) Setelah memiliki Izin yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 ayat (8), Pelaku Usaha memiliki kewajiban yang terdiri atas:
  - a. menyampaikan laporan pemasukan dan pemanfaatan agens hayati kepada Menteri melalui Kepala Badan Karantina Pertanian secara berkala setiap 6 (enam) bulan;
  - b. memiliki sarana yang dapat dipergunakan untuk menyimpan dan mengelola agens hayati dengan baik;
  - c. mempunyai tenaga ahli yang paling rendah berijazah sarjana dan/atau sederajat dalam bidang ilmu terkait;
  - d. menjamin bahwa agens hayati tidak membahayakan hewan, ikan, tumbuhan, keselamatan, dan kesehatan manusia serta lingkungan;
  - e. mencegah terjadinya kontaminasi dan/atau terlepasnya agens hayati;



- (2) Badan Karantina Pertanian melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit*).

#### Paragraf 6

### Izin Pemasukan dan Pengeluaran Bahan Pakan Asal Hewan dan Tumbuhan

#### Pasal 58

- (1) Izin Pemasukan dan Pengeluaran Bahan Pakan Asal Hewan dan Tumbuhan meliputi:
  - a. izin pemasukan dan pengeluaran bahan pakan asal hewan; dan
  - b. izin pemasukan dan pengeluaran bahan pakan asal tumbuhan.
- (2) Permohonan Izin Pemasukan dan Pengeluaran Bahan Pakan Asal Hewan dan Tumbuhan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh:
  - a. badan usaha; atau
  - b. badan hukum.

#### Pasal 59

- (1) Pemenuhan komitmen Izin Pemasukan dan Pengeluaran Bahan Pakan Asal Hewan dan Tumbuhan, untuk izin pemasukan dan pengeluaran bahan pakan asal hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (1) huruf a terdiri atas:
  - a. untuk pemasukan:
    1. keterangan memiliki dokter hewan yang bertanggung jawab di bidang kesehatan hewan dan keamanan pakan dengan melampirkan salinan ijazah dokter hewan yang telah dilegalisir;
    2. rencana pemasukan dan rencana distribusi bahan pakan asal hewan untuk 1 (satu) tahun;

3. pernyataan bermaterai tidak menggunakan/ mendistribusikan bahan pakan asal ruminansia untuk bahan pakan ruminansia;
  4. pernyataan bermaterai bahwa bahan pakan asal hewan yang dimasukan hanya untuk pembuatan pakan;
  5. pernyataan bermaterai mempunyai/ menguasai gudang penyimpanan yang memenuhi mutu dan keamanan bahan pakan;
  6. laporan realisasi pemasukan sebelumnya, jika pemasukan bukan pemasukan pertama kali;
  7. sertifikat kesehatan hewan (*Health Certificate*);
  8. sertifikat analisis (*Certificate of Analysis*);
  9. pernyataan mengikuti persyaratan kesehatan hewan; dan
  10. bukti pembayaran PNBP; dan
- b. untuk pengeluaran:
1. pernyataan memenuhi standar mutu, jika dipersyaratkan oleh negara tujuan;
  2. laporan realisasi pengeluaran sebelumnya, jika pengeluaran bukan pengeluaran pertama kali; dan
  3. bukti pembayaran PNBP.
- (2) Pemenuhan komitmen Pemenuhan komitmen Izin Pemasukan dan Pengeluaran Bahan Pakan Asal Hewan dan Tumbuhan, untuk izin pemasukan dan pengeluaran bahan pakan asal tumbuhan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (1) huruf b terdiri atas:
- a. untuk pemasukan:
1. surat pernyataan bahan pakan asal tumbuhan yang dimasukkan memenuhi persyaratan mutu dan keamanan;
  2. surat pernyataan bahan pakan asal tumbuhan yang dimasukkan memenuhi persyaratan kemasan dan label;
  3. surat pernyataan memiliki atau menguasai gudang penyimpanan untuk menjaga

- terpenuhinya persyaratan mutu dan keamanan bahan pakan asal tumbuhan;
4. rencana pemasukan dan distribusi bahan pakan asal tumbuhan untuk 1 (satu) periode izin pemasukan;
- b. untuk pengeluaran:  
pernyataan memenuhi standar mutu, jika dipersyaratkan oleh negara tujuan; dan
- (3) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan komitmen melalui OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.
  - (4) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan komitmen Izin Pemasukan dan Pegeluaran Bahan Pakan Asal Hewan dan Tumbuhan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) atau ayat (2), Pusat PVTTP berkoordinasi dengan Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan.
  - (5) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan evaluasi paling lama:
    - a. 7 (tujuh) Hari, untuk pemasukan bahan pakan asal hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a;
    - b. 5 (lima) Hari, untuk pemasukan bahan pakan asal tumbuhan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a; dan
    - c. 3 (tiga) jam, untuk pengeluaran:
      1. bahan pakan asal hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b; dan
      2. bahan pakan asal tumbuhan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b,sejak pemohon menyampaikan pemenuhan atas Komitmen secara lengkap dan benar.
  - (6) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.
  - (7) Atas persetujuan atau penolakan, Pusat PVTTP melakukan notifikasi ke sistem OSS.

- (8) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.
- (9) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dapat berupa:
  - a. penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen; atau
  - b. penolakan permanen, dengan disertai penjelasan/keterangan.
- (10) Penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (9) huruf a dilakukan dalam hal:
  - a. Untuk bahan pakan asal hewan:  
kekurangan kelengkapan dan ketidaksesuaian dokumen administrasi dan teknis dapat diperbaiki sebanyak 3 (tiga) kali di sistem daring Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan hewan.
  - b. untuk bahan pakan asal tumbuhan:  
kekurangan kelengkapan dan ketidaksesuaian dokumen administrasi dan teknis dapat diperbaiki sebanyak 1 (satu) kali di sistem daring Ditjen PKH.
- (11) Penolakan permanen sebagaimana dimaksud pada ayat (9) huruf b dilakukan dalam hal:
  - a. belum ada persetujuan atas negara asal dan/atau unit usaha negara asal dari Menteri, untuk bahan pakan asal hewan; dan
  - b. terdapat perubahan izin pemasukan, untuk bahan pakan asal tumbuhan.
- (12) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (10), Pelaku Usaha mengajukan perbaikan pemenuhan komitmen.
- (13) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (11), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan komitmen.
- (14) Atas notifikasi persetujuan, Lembaga OSS mengeluarkan Izin Pemasukan dan Pengeluaran Bahan Pakan Asal

Hewan dan Tumbuhan yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

Pasal 60

- (1) Setelah memiliki Izin Pemasukan dan Pengeluaran Bahan Pakan Asal Hewan dan Tumbuhan yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 ayat (14), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban yang terdiri atas:
  - a. untuk pemasukan bahan pakan asal hewan:
    1. bahan pakan asal hewan yang dimasukkan hanya dari negara, unit usaha, dan eksportir negara asal yang sudah disetujui oleh Indonesia;
    2. merealisasikan pemasukan bahan pakan asal hewan sesuai izin pemasukan;
    3. menerapkan sistem jaminan mutu dan keamanan pakan atau yang setara, sesuai dengan pedoman pembuatan pakan yang baik (*Good Manufacturing Practices-GMP*) dan pedoman penanganan pakan yang baik (*Good Handling Practices-GHP*);
    4. mempunyai dokter hewan yang bertanggung jawab di bidang kesehatan hewan dan keamanan pakan;
    5. memiliki rencana pemasukan dan rencana distribusi untuk 1 tahun;
    6. tidak menggunakan/mendistribusikan bahan pakan asal ruminansia untuk bahan pakan ruminansia;
    7. bahan pakan asal hewan yang dimasukkan hanya untuk pembuatan pakan;
    8. memiliki gudang penyimpanan yang memenuhi mutu dan keamanan bahan pakan;
    9. mempunyai laporan realisasi pemasukan sebelumnya, jika pemasukan bukan pemasukan pertama kali;

10. mengikuti persyaratan teknis kesehatan hewan untuk mitigasi risiko terhadap penyakit hewan yang terbawa oleh komoditas yang akan dimasukan.
- b. untuk pengeluaran bahan pakan asal hewan:
    1. menerapkan sistem jaminan mutu dan keamanan Pakan atau yang setara, sesuai dengan pedoman pembuatan pakan yang baik (*Good Manufacturing Practices-GMP*) dan pedoman penanganan pakan yang baik (*Good Handling Practices-GHP*);
    2. merealisasikan Pengeluaran Bahan Pakan Asal Hewan sesuai izin pengeluaran;
    3. mempunyai Laporan realisasi pengeluaran sebelumnya, jika pengeluaran bukan pengeluaran pertama kali;
  - c. untuk pemasukan bahan pakan asal tumbuhan:
    1. mencantumkan nomor izin pemasukan di dalam dokumen pemberitahuan pabean impor setiap kali pemasukan;
    2. memenuhi ketentuan izin pemasukan pada saat pemasukan bahan pakan asal tumbuhan;
    3. menyampaikan laporan realisasi pemasukan bahan pakan asal tumbuhan; dan
    4. menyampaikan laporan pendistribusian pemasukan bahan pakan asal tumbuhan; dan
  - d. untuk pengeluaran bahan pakan asal tumbuhan:

menyampaikan laporan realisasi pengeluaran bahan pakan asal tumbuhan.
- (2) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit*).

Paragraf 7

Izin Pemasukan dan Pengeluaran Pakan

Pasal 61

Permohonan Izin Pemasukan dan Pengeluaran Pakan dilakukan oleh:

- a. badan usaha;
- b. badan hukum;
- c. instansi pemerintah; atau
- d. perguruan tinggi.

Pasal 62

(1) Pemenuhan Komitmen Izin Pemasukan dan Pengeluaran Pakan terdiri atas:

- a. untuk pemasukan pakan:
  1. keterangan memiliki atau menguasai gudang penyimpanan untuk menjaga terpenuhinya persyaratan mutu dan keamanan pakan;
  2. laporan realisasi pemasukan sebelumnya;
  3. rencana pemasukan dan pendistribusian pakan untuk 1 tahun;
  4. surat penunjukan sebagai importir oleh unit usaha negara asal (*letter of appointment*); dan
  5. pernyataan mengikuti persyaratan keswan; dan
- b. untuk pengeluaran pakan:
  1. persyataan memenuhi standar mutu apabila dipersyaratkan oleh negara tujuan; dan
  2. laporan realisasi pengeluaran sebelumnya.

(2) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.

(3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTTP melakukan koordinasi dengan Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan.

- (4) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan evaluasi paling lama:
  - a. 7 (tujuh) Hari, untuk pemasukan pakan; atau
  - b. 3 (tiga) jam, untuk pengeluaran pakan,sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.
- (5) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.
- (6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Pusat PVTTP melakukan notifikasi ke sistem OSS.
- (7) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.
- (8) Atas notifikasi penolakan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pelaku Usaha mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.
- (9) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) Lembaga OSS menerbitkan Izin Pemasukan dan Pengeluaran Pakan yang dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

### Pasal 63

- (1) Setelah memiliki Izin Komersial atau Operasional yang diterbitkan oleh Lembaga OSS sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 ayat (9), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban untuk memenuhi ketentuan terdiri atas:
  - a. untuk pemasukan:
    1. menyampaikan laporan realisasi pemasukan; dan
    2. menyampaikan laporan realisasi distribusi pakan; dan



- b. untuk pengeluaran:  
menyampaikan laporan realisasi pengeluaran pakan.
- (2) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit*).

#### Paragraf 8

#### Rekomendasi Ekspor dan Impor Beras Tertentu

#### Pasal 64

- (1) Permohonan Rekomendasi Ekspor dan Impor Beras Tertentu meliputi rekomendasi:
  - a. ekspor; dan
  - b. impor,beras tertentu
- (2) Permohonan Rekomendasi Ekspor dan Impor Beras Tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh badan usaha atau badan hukum.

#### Pasal 65

- (1) Pemenuhan Komitmen Rekomendasi Ekspor dan Impor Beras Tertentu untuk ekspor beras tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 ayat (1) huruf a terdiri atas:
  - a. keterangan mengenai pesanan (*confirmation order*) dari pembeli di luar negeri; dan
  - b. sertifikat organik dari lembaga sertifikasi organik yang telah diakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN) atau sesuai dengan permintaan di negara tujuan (untuk beras organik).
- (2) Pemenuhan Komitmen Rekomendasi Ekspor dan Impor Beras Tertentu untuk impor beras tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 ayat (1) huruf b terdiri atas:
  - a. untuk beras ketan utuh:  
bukti penyerapan substitusi impor dari petani ketan yang diketahui oleh kepala dinas daerah kabupaten/kota sentra produksi ketan;

- b. beras thai hom mali, beras japonica dan beras basmati:
  1. keterangan jaminan suplai dari eksportir;
  2. surat permintaan dari toko modern, kebutuhan hotel, restoran, katering, rumah sakit atau apotik;
  3. pernyataan tidak untuk diperjualbelikan di pasar tradisional dan pasar induk; dan
  4. keterangan kemurnian varietas beras dari negara asal.
- (3) badan usaha atau badan hukum wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) atau ayat (2) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.
- (4) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) atau ayat (2), Pusat PVTTP melakukan koordinasi dengan Direktorat Jenderal Tanaman Pangan.
- (5) Direktorat Jenderal Tanaman Pangan melakukan evaluasi paling lama 3 (tiga) jam sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) atau ayat (2) secara lengkap dan benar.
- (6) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Direktorat Jenderal Tanaman Pangan memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.
- (7) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pusat PVTTP melakukan notifikasi ke sistem OSS.
- (8) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dan ayat (7) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.

- (9) Atas notifikasi penolakan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.
- (10) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) Lembaga OSS menerbitkan Rekomendasi Ekspor dan Impor Beras Tertentu yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

#### Pasal 66

- (1) Setelah memiliki Izin Komersial atau Operasional yang diterbitkan oleh Lembaga OSS sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65 ayat (10), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban untuk memenuhi ketentuan terdiri atas:
  - a. untuk ekspor:  
melaporkan realisasi ekspor kepada Direktur Jenderal Tanaman Pangan.
  - b. untuk impor:
    - 1. melakukan penyerapan substitusi impor dari petani ketan yang diketahui oleh kepala dinas daerah kabupaten/kota sentra produksi ketan, bagi impor beras ketan utuh; atau
    - 2. tidak untuk memperjualbelikan di pasar tradisional dan pasar induk, bagi beras thai hom mali, beras japonica dan beras basmati.
- (2) Direktorat Jenderal Tanaman Pangan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit*).

#### Paragraf 9

Rekomendasi Impor Produk Hortikultura;

#### Pasal 67

Permohonan Rekomendasi Impor Produk Hortikultura dilakukan oleh:

- a. badan usaha;

- b. Badan Usaha Milik Negara (BUMN);
- c. lembaga sosial; atau
- d. perwakilan lembaga asing/lembaga internasional.

Pasal 68

(1) Pemenuhan Komitmen Rekomendasi Impor Produk Hortikultura terdiri atas:

- a. untuk badan usaha berisi kesanggupan menyampaikan:
  - 1. pernyataan menggunakan produk impor hortikultura sesuai dengan permohonan Rekomendasi Impor Produk Hortikultura bagi pelaku usaha pemilik Angka Pengenal Impor Produsen;
  - 2. laporan realisasi impor Produk Hortikultura untuk Rekomendasi Impor Produk Hortikultura sebelumnya baik yang terealisasi maupun yang tidak terealisasi sesuai dengan Rekomendasi Impor Produk Hortikultura;
  - 3. sertifikat penerapan budi daya yang baik (*Good Agriculture Practices/GAP*) atau sertifikat setara lainnya yang diakui secara internasional dari negara asal yang masih berlaku sampai akhir waktu impor dilakukan;
  - 4. registrasi bangsal penanganan pascapanen (*Good Handling Practices/GHP*) yang diterbitkan oleh instansi yang berwenang dari negara asal yang masih berlaku sampai akhir waktu impor dilakukan; dan
  - 5. surat keterangan dari eksportir negara asal mengenai kapasitas produksi dari kebun/lahan usaha yang telah diregistrasi atau disertifikasi penerapan budi daya yang baik (*Good Agriculture Practices/GAP*).
- b. untuk Badan Usaha Milik Negara berisi kesanggupan menyampaikan:

1. penugasan dari Menteri Badan Usaha Milik Negara;
  2. sertifikat penerapan budi daya yang baik (*Good Agriculture Practices/GAP*) atau sertifikat setara lainnya yang diakui secara internasional dari negara asal yang masih berlaku sampai akhir waktu impor dilakukan;
  3. registrasi bangsal penanganan pascapanen (*Good Handling Practices/GHP*) yang diterbitkan oleh instansi yang berwenang dari negara asal yang masih berlaku sampai akhir waktu impor dilakukan; dan
  4. surat keterangan dari eksportir negara asal mengenai kapasitas produksi dari kebun/lahan usaha yang telah diregistrasi atau disertifikasi penerapan budi daya yang baik (*Good Agriculture Practices/GAP*).
- c. untuk lembaga sosial berisi kesanggupan menyampaikan:
1. penetapan sebagai lembaga sosial dari instansi berwenang;
  2. keterangan pemberian hibah dari negara asal;
  3. keterangan calon penerima;
  4. pernyataan tidak akan memperjualbelikan produk hortikultura;
  5. sertifikat penerapan budi daya yang baik (*Good Agriculture Practices/GAP*) atau sertifikat setara lainnya yang diakui secara internasional dari negara asal yang masih berlaku sampai akhir waktu impor dilakukan;
  6. registrasi bangsal penanganan pascapanen (*Good Handling Practices/GHP*) yang diterbitkan oleh instansi yang berwenang dari negara asal yang masih berlaku sampai akhir waktu impor dilakukan; dan
  7. surat keterangan dari eksportir negara asal mengenai kapasitas produksi dari kebun/lahan

usaha yang telah diregistrasi atau disertifikasi penerapan budi daya yang baik (*Good Agriculture Practices/GAP*).

- d. untuk perwakilan lembaga asing/lembaga internasional:
1. identitas pimpinan dan/atau wakil yang ditugaskan/dikuasakan;
  2. pernyataan untuk kebutuhan internal dan tidak diedarkan.
  3. sertifikat penerapan budi daya yang baik (*Good Agriculture Practices/GAP*) atau sertifikat setara lainnya yang diakui secara internasional dari negara asal yang masih berlaku sampai akhir waktu impor dilakukan;
  4. registrasi bangsal penanganan pascapanen (*Good Handling Practices/GHP*) yang diterbitkan oleh instansi yang berwenang dari negara asal yang masih berlaku sampai akhir waktu impor dilakukan; dan
  5. surat keterangan dari eksportir negara asal mengenai kapasitas produksi dari kebun/lahan usaha yang telah diregistrasi atau disertifikasi penerapan budi daya yang baik (*Good Agriculture Practices/GAP*).
- (2) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a angka 3 sampai dengan angka 5, huruf b angka 2 sampai dengan angka 4, huruf c angka 5 sampai dengan angka 7, huruf d angka 3 sampai dengan angka 5, diterjemahkan ke dalam bahasa Indonesia oleh penerjemah tersumpah.
- (3) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.
- (4) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan Komitmen Izin Komersial atau Operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTTP melakukan koordinasi dengan Direktorat Jenderal Hortikultura.

- (5) Direktorat Jenderal Hortikultura melakukan evaluasi paling lama 8 (delapan) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.
- (6) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Direktorat Jenderal Hortikultura memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.
- (7) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.
- (8) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan Komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dan ayat (7) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.
- (9) Atas notifikasi penolakan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (7), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.
- (10) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana pada ayat (7) Lembaga OSS menerbitkan Rekomendasi Impor Produk Hortikultura yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

#### Pasal 69

- (1) Setelah memiliki Rekomendasi Impor Produk Hortikultura yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 68 ayat (10), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban yang terdiri atas:
  - a. produk impor hortikultura harus memenuhi ketentuan keamanan Pangan Segar Asal Tumbuhan (PSAT) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
  - b. produk impor hortikultura yang pertama kali dimasukkan dari negara asal harus dilengkapi hasil analisis risiko organisme pengganggu tumbuhan karantina dari Badan Karantina Pertanian; dan

- c. produk impor hortikultura yang diimpor memenuhi karakteristik yang ditentukan.
- (2) Direktorat Jenderal Hortikultura melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit*).

#### Paragraf 10

#### Rekomendasi Teknis Impor Tembakau

#### Pasal 70

Permohonan Rekomendasi Teknis Impor Tembakau dilakukan oleh:

- a. badan usaha; atau
- b. badan hukum.

#### Pasal 71

- (1) Pemenuhan Komitmen untuk Rekomendasi Impor Tembakau terdiri atas:
  - a. rencana Impor sesuai kebutuhan riil industri;
  - b. rencana distribusi atas tembakau yang akan diimpor untuk memenuhi kebutuhan industri kecil dan/atau industri yang tidak melaksanakan importasi tembakau berdasarkan kontrak pemesanan kebutuhan tembakau dari industri kecil dan menengah dan/atau yang tidak melaksanakan importasi tembakau sendiri, untuk pemegang API-U; dan
  - c. laporan rekapitulasi realisasi impor tembakau sebelumnya;
  - d. bukti penyerapan tembakau dilakukan dengan memanfaatkan tembakau produksi petani melalui kemitraan; dan
  - e. bukti serap tembakau petani paling sedikit 2 (dua) kali dari jumlah yang dimohonkan sebagai bahan baku industri tembakau.



- (2) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.
- (3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan komitmen Izin Komersial atau Operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTTP berkoordinasi dengan Direktorat Jenderal Perkebunan.
- (4) Direktorat Jenderal Perkebunan melakukan evaluasi paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.
- (5) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Direktorat Jenderal Perkebunan memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.
- (6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Pusat PVTTP melakukan notifikasi ke sistem OSS.
- (7) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.
- (8) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (7), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan komitmen.
- (9) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (8) Lembaga OSS menerbitkan Rekomendasi Teknis Impor Tembakau yang dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

#### Pasal 72

- (1) Setelah memiliki Rekomendasi Impor Tembakau yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 71 ayat (9), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban yang terdiri atas:

- a. tidak memperdagangkan dan/atau memindahtangankan tembakau yang diimpor kepada pihak lain, untuk pemegang API-P;
  - b. melakukan kemitraan dengan petani/keompok tani tembakau;
  - c. melakukan penguatan kelembagaan petani;
  - d. menerapkan *Good Agriculturer Practices* (GAP) Tembakau terhadap kelompok petani yang menjadi mitra;
  - e. mengajukan permohonan persetujuan impor kepada menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang perdagangan, paling lama 7 (tujuh) Hari setelah Rekomendasi Impor Tembakau yang berlaku efektif;
  - f. melaporkan realisasi impor tembakau kepada Direktur Jenderal Perkebunan secara daring dengan tembusan kepada Kepala Pusat PVTTP paling lambat 1 (satu) bulan setelah pelaksanaan impor tembakau; dan
  - g. melaporkan realisasi penyerapan tembakau dalam negeri setiap 4 (empat) bulan, dengan penyerapan tembakau dalam negeri sebagai bahan baku rokok kretek dan rokok putih;
- (2) Direktorat Jenderal Perkebunan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit*).

#### Paragraf 11

#### Pendaftaran Pangan Segar Asal Tumbuhan

#### Pasal 73

- (1) Pelayanan Pendaftaran Pangan Segar Asal Tumbuhan dilaksanakan oleh Kementerian Pertanian dalam hal pangan segar asal tumbuhan merupakan produk luar negeri.

- (2) Permohonan Pendaftaran Pangan Segar Asal Tumbuhan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf dilakukan oleh:
- a. perseorangan;
  - b. badan usaha; atau
  - c. badan hukum,
- yang bertindak sebagai importir atau distributor utama.

Pasal 74

- (1) Pemenuhan komitmen Pendaftaran Pangan Segar Asal Tumbuhan produk luar negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 ayat (1) terdiri atas:
- a. keterangan komposisi/isi produk;
  - b. hasil penilaian konten label atau desain label dan contohnya;
  - c. hasil penilaian higiene sanitasi sarana produksi dan distribusi Pangan Segar Asal Tumbuhan (PSAT) dari Otoritas Kompeten Keamanan Pangan (OKKP);
  - d. *Standard Operation Procedure* (SOP);
  - e. daftar Pemasok/ Eksportir negara asal;
  - f. daftar distributor;
  - g. *Certificate of Analysis*, jika dipersyaratkan peraturan perkarantinaan;
  - h. sertifikat pelepasan produk Pangan Segar Asal Tumbuhan (PSAT) dari Badan Karantina Pertanian;
  - i. laporan hasil uji produk dari laboratorium terakreditasi, bagi produk yang tidak diatur dalam peraturan perkarantinaan atau dipersyaratkan oleh regulasi, atau dinyatakan memerlukan pengujian oleh inspektor;
  - j. sertifikat atau tanda bukti mengikuti pelatihan sanitasi higiene bagi petugas yang menangani PSAT;
  - k. sertifikat atau keterangan klaim, jika mencantumkan klaim pada label;
  - l. lisensi, jika merupakan produk dengan lisensi; dan
  - m. keterangan pengemas, jika merupakan produk yang dikemas kembali.

- (2) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.
- (3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan komitmen Izin Komersial atau Operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTTP berkoordinasi dengan Badan Ketahanan Pangan.
- (4) Badan Ketahanan Pangan melakukan evaluasi paling lama 12 (dua belas) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.
- (5) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Badan Ketahanan Pangan memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.
- (6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Pusat PVTTP melakukan notifikasi ke sistem OSS.
- (7) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.
- (8) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan komitmen.
- (9) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) Lembaga OSS menerbitkan nomor Pendaftaran Pangan Segar Asal Tumbuhan yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

#### Pasal 75

- (1) Setelah memiliki nomor Pendaftaran Pangan Segar Asal Tumbuhan yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 74 ayat (9), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban yang terdiri atas:

- a. mencantumkan nomor pendaftaran dalam label dan/atau kemasan atas pangan segar asal tumbuhan yang didaftarkan;
  - b. menjamin keamanan dan mutu pangan segar yang diedarkan; dan
  - c. menyampaikan laporan yang memuat informasi:
    1. jumlah produk yang diimpor dan peredarannya;
    2. negara asal produk dan pintu pemasukan, kepada Badan Ketahanan Pangan, paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.
- (2) Badan Ketahanan Pangan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit*).

#### Paragraf 12

#### Pendaftaran Obat Hewan

#### Pasal 76

Permohonan Pendaftaran Obat Hewan dilakukan oleh:

- a. badan usaha;
- b. badan hukum; atau
- c. badan layanan umum.

#### Pasal 77

- (1) Pemenuhan Komitmen Pendaftaran Obat Hewan terdiri atas:
- a. persetujuan Penilai Pendaftaran Obat Hewan (PPOH);
  - b. sertifikat hasil pengujian mutu dari Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan (BBPMSOH);
  - c. sertifikat keamanan pakan dan/atau lingkungan dari Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, untuk obat hewan yang berasal dari produk rekayasa genetik/*genetically modified organism* (GMO); dan
  - d. bukti pembayaran PNBPNP;

- e. selain memenuhi Komitmen sebagaimana dimaksud pada huruf a sampai dengan huruf d, Pelaku Usaha yang mendaftarkan obat hewan produk dalam negeri untuk pertama kali, harus menyampaikan pernyataan kesanggupan pemenuhan sertifikat Cara Pembuatan Obat Hewan yang Baik (CPOHB) paling lambat 1 (satu) tahun sejak ditetapkan nomor pendaftaran obat hewan.
- f. selain memenuhi Komitmen sebagaimana dimaksud pada huruf a sampai dengan huruf d, Pelaku Usaha yang mendaftarkan obat hewan asal luar negeri untuk pertama kali, harus menyampaikan:
  - 1. *Certificate of Origin*;
  - 2. *Certificate of Free Sale*;
  - 3. *Certificate of Registration*;
  - 4. *Certificate of Good Manufacturing Practices*; dan
  - 5. *Veterinary health certificate* yang menyatakan antara lain bahwa obat hewan merupakan produk GMO atau non GMO untuk sediaan biologik, enzim, probiotik, dan sediaan lainnya yang dalam proses produksi mengindikasikan produk GMO,  
yang dikeluarkan oleh otoritas berwenang di negara asal; dan
  - 6. *Letter of Appointment*;
- g. dalam hal obat hewan asal luar negeri yang didaftarkan untuk pertama kali merupakan obat hewan dengan ruang lingkup sediaan baru dan/atau berasal dari produsen/pabrik yang belum pernah melakukan pemasukan untuk sediaan yang akan didaftarkan, selain harus menyampaikan komitmen sebagaimana huruf a sampai dengan d, dan huruf f, harus menyampaikan hasil audit oleh Tim CPOHB atas kesesuaian *Good Manufacturing Practices* obat hewan yang didaftarkan;
- h. selain memenuhi Komitmen sebagaimana dimaksud pada huruf a sampai dengan huruf d, pendaftaran

ulang yang dilakukan oleh produsen dalam negeri harus menyampaikan:

1. keputusan Nomor Registrasi;
  2. sertifikat hasil pengujian mutu dari Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan (BBPMSOH);
  3. pernyataan dari pimpinan perusahaan bahwa obat hewan yang didaftarkan ulang tidak mengalami perubahan:
    - a) komposisi;
    - b) lokasi pabrik;
    - c) proses produksi;
    - d) *self life* (umur simpan obat);
    - e) indikasi; dan/atau
    - f) rute pemberian;
  4. dalam hal pendaftaran ulang dilakukan terhadap obat hewan produk luar negeri, menyampaikan kesanggupan *letter of appointment*.
- i. selain memenuhi Komitmen sebagaimana dimaksud pada huruf a sampai dengan huruf d, dalam hal nomor pendaftaran obat hewan dialihkan, Pelaku Usaha harus melengkapi:
1. pernyataan dari pemohon sebagai pemilik nomor pendaftaran bahwa bersedia mengalihkan nomor pendaftaran;
  2. pernyataan dari perusahaan penerima pengalihan nomor pendaftaran;
  3. akte/perjanjian notaris tentang kesepakatan pengalihan nomor pendaftaran;
  4. surat Keputusan nomor pendaftaran yang akan dialihkan;
  5. selain kelengkapan sebagaimana dimaksud pada angka 1 sampai dengan angka 4, untuk pengalihan nomor pendaftaran obat hewan asal impor ke perusahaan importir obat hewan lainnya, harus menyampaikan:

- a) pernyataan dari *principal* bahwa sudah tidak bekerja sama dengan perusahaan pemilik nomor pendaftaran, dan kerja sama dialihkan ke perusahaan penerima pengalihan nomor pendaftaran;
  - b) *letter of appointment* dari *principal* ke perusahaan penerima pengalihan nomor pendaftaran.
6. selain kelengkapan sebagaimana dimaksud pada angka 1 sampai dengan angka 4, untuk pengalihan nomor pendaftaran obat hewan hasil produsen dalam negeri ke produsen dalam negeri lainnya, harus menyampaikan:
- a) pernyataan dari penerima nomor pendaftaran bahwa obat hewan yang akan diproduksi tidak mengalami perubahan secara teknis;
  - b) sertifikat hasil pengujian mutu dari Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan (BBPMSOH) yang diterbitkan untuk obat hewan dari perusahaan penerima pengalihan nomor pendaftaran;
  - c) sertifikat CPOHB produsen obat hewan penerima pengalihan nomor pendaftaran.
- (2) Pelaku Usaha wajib menyampaikan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui sistem OSS setelah Izin Usaha berlaku efektif.
- (3) Dalam rangka memproses dokumen pemenuhan komitmen Pendaftaran Obat Hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pusat PVTTP berkoordinasi dengan Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan.
- (4) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan evaluasi paling lama 30 (tiga puluh) Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan atas komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara lengkap dan benar.



- (5) Berdasarkan hasil evaluasi pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan memberikan persetujuan atau penolakan pemenuhan Komitmen.
- (6) Atas persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Pusat PVTPP melakukan notifikasi ke sistem OSS.
- (7) Penyampaian hasil evaluasi pemenuhan komitmen, pemberian persetujuan atau penolakan, dan notifikasi ke sistem OSS sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan ayat (6) dilakukan paling lama 2 (dua) Hari.
- (8) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dapat berupa:
  - a. penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen; atau
  - b. penolakan permanen, dengan disertai penjelasan/keterangan penolakan.
- (9) Penolakan untuk dilakukan perbaikan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf a dilakukan dalam hal terdapat kekurangan pemenuhan data dalam komitmen.
- (10) Penolakan permanen sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf b dilakukan dalam hal Pelaku Usaha tidak memenuhi komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (11) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf a, Pelaku Usaha mengajukan perbaikan pemenuhan komitmen.
- (12) Atas notifikasi penolakan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (8) huruf b, Pelaku Usaha dapat mengajukan ulang pemenuhan Komitmen.
- (13) Atas notifikasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Lembaga OSS mengeluarkan nomor Pendaftaran Obat Hewan yang berlaku efektif, dilengkapi dengan pejabat pemberi persetujuan.

## Pasal 78

- (1) Setelah memiliki nomor Pendaftaran Obat Hewan yang berlaku efektif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 77 ayat (13), Pelaku Usaha dalam melaksanakan kegiatan usahanya memiliki kewajiban untuk memenuhi ketentuan terdiri atas:
  - a. menjamin obat hewan yang diedarkan tidak melebihi waktu kadaluarsa nomor pendaftarannya;
  - b. menjamin obat hewan yang diedarkan memenuhi standar mutu;
  - c. menjamin obat hewan diedarkan memiliki label dan tanda sesuai yang disetujui saat didaftarkan;
  - d. melakukan penarikan (*recall*) obat hewan yang tidak sesuai ketentuan;
  - e. melakukan tindak lanjut terhadap obat produk kembalian (*return*) sesuai ketentuan;
  - f. menjamin obat yang diedarkan mempunyai isi atau kandungan yang sesuai dengan yang didaftarkan; dan
  - g. memenuhi persyaratan sertifikat CPOHB bagi produsen paling lambat 1 (satu) tahun sejak ditetapkan nomor pendaftaran obat hewan, bagi Pelaku Usaha yang mendaftarkan obat hewan produk dalam negeri untuk pertama kali.
- (2) Apabila terjadi perubahan:
  - a. komposisi;
  - b. lokasi pabrik;
  - c. proses produksi;
  - d. *self life* (umur simpan obat);
  - e. rute pemberian;
  - f. hewan target; dan/atau
  - g. bahan kemasan,atas obat hewan yang telah memperoleh Nomor Pendaftaran Obat Hewan yang berlaku efektif, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan Pendaftaran Obat Hewan baru.

- (3) Apabila terjadi perubahan:
- a. indikasi; dan/atau
  - b. waktu henti obat,
- atas obat hewan yang telah memperoleh Nomor Pendaftaran Obat Hewan yang berlaku efektif, Pelaku Usaha wajib menyampaikan Komitmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 ayat (1) huruf a dan huruf d, dilengkapi dengan keterangan perubahan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b kepada Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan.
- (4) Apabila terjadi perubahan:
- a. nama produk;
  - b. nama pabrik;
  - c. ukuran wadah/kemasan; dan/atau
  - d. volume kemasan,
- atas obat hewan yang telah memperoleh Nomor Pendaftaran Obat Hewan yang berlaku efektif, Pelaku Usaha wajib menyampaikan Komitmen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 ayat (1) huruf d, dilengkapi dengan keterangan perubahan sebagaimana dimaksud pada huruf a sampai dengan huruf d kepada Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan.
- (5) Apabila terjadi perubahan desain label/etiket atas obat hewan yang telah memperoleh Nomor Pendaftaran Obat Hewan yang berlaku efektif, Pelaku Usaha wajib menyampaikan laporan kepada Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melalui Pusat PVTTP.
- (6) Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan melakukan pemeriksaan pemenuhan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui mekanisme pengawasan (*post-audit*).



























































































































































































