

インドネシア共和国  
動物薬事関連法規集

昭和59年10月

インドネシア共和国  
農業省畜産総局  
家畜衛生局編集

国際協力事業団  
農業開発協力部

農明畜

J R

84—59



JICA LIBRARY



1056364[2]



インドネシア共和国  
動物薬事関連法規集

昭和59年10月

インドネシア共和国  
農業省畜産総局  
家畜衛生局編集

国際協力事業団  
農業開発協力部

国際協力事業団	
受入 月日 '85. 3. 11	108
登録No. 11111	87.9
	ADL

## ま え が き

本報告書は、インドネシア共和国で現在技術協力が実施されている動物医薬品検定計画に関連し、同国の動物医薬品行政に係る法体系を邦訳したものである。

これまで、同国の動物医薬品行政関連法律については、プロジェクトに係る長期調査員が実態調査を実施し概略については紹介されて来た。

本報告書は、同国農業省・畜産総局・家畜衛生局が管轄している法律・規則等を実務レベルまで掘り下げてあり、この意味で同国動物医薬品行政の法体系についてかなりな程度まで明らかにしたものと言える。

インドネシア語からの邦訳は、当事業団特別嘱託 小池生夫氏、また、全般的な編集は国際協力総合研修所、国際協力専門員 緒方宗雄氏に多大なる御協力をいただいた。ここに感謝申し上げる次第である。

本報告書が、プロジェクト遂行上の参考となれば幸いである。

昭和59年10月

国際協力事業団  
農業開発協力部長

田 内 堯





## 解 説

行政と直接にかかわりのある技術協力は少なくないが、1984年4月から始っているインドネシア国動物医薬品検定計画プロジェクトには、動物用医薬品の許可承認の可否、さらに販売使用の適否にいたるまでの行政の直接行為（権限）に密接に関連している。

この意味で、本プロジェクトにかかる技術協力に従事し、または関係する者は、たんに技術問題のみでなく、インドネシア国における動物薬事の法制についても十分に承知しておく必要がある。

ここに訳出した関係法令は、動物薬事の法的規制をほぼ網らしており、法規制の考え方、方向を制度とともに全体的に理解することができよう。概括的にいって、法令はかなり整備されており、技術的にまた行政的に妥当な内容と評価されるが、実際、法令どおりに適用され、運用されているかどうかは多分に疑問のあるところであろう。

一般に、法令とは法律、政令、省令（規則）をいうが、ここでは畜産総局長の通達、指示、命令等にきわめて重要かつ具体的な事項と内容が含まれているので、それらをも集録し、利用者の実供しやすいように、検査関係、登録関係、施設要件、包装、表示など、テーマごとに区分整理した。

（緒方）



インドネシア共和国  
動物薬事関連法規集

目 次

1. インドネシアの法制	1
2. 動物用医薬品関係の法令	2
3. 畜産及び家畜衛生基本法	2
4. 1973年インドネシア共和国政令第17号 「動物用ワクチン類の製造等について」	2
5. 動物薬事施行規定類	
I. 動物用ワクチン、血清、診断液の製造、供給、流通等の許可に関する規定	
A. 動物用ワクチン、血清及び診断液の製造、供給及び流通の許可申請手続きに ついて	6
B. 動物用ワクチン、血清及び診断液の製造、供給、流通の許可及び取消しにかかる官署 の指定について	8
C. 動物用医薬品の製造、供給、流通の許可規則	8
D. 動物用医薬品の製造、供給及び流通業の許可証の発行と取り消し権限を有する官庁の 指定について	12
E. 動物用医薬品の製造、供給及び流通業の許可条件及び申請手続きについて 追加通達	13 16
II. 薬事監視、検査等に関する規定	
A. 動物用ワクチン、血清及び診断液の検査を行なう研究所の指定について	18
B. 動物用ワクチン、血清及び診断液の検査及び監視について	18
C. 動物用医薬品の製造、供給、流通及び使用の監視について	21
D. 薬事監視員の指名について	23
III. 動物用医薬品委員会に関する規定	
A. 動物用医薬品委員会の組織	27
B. 動物用医薬品審査委員会の組織について	28
〔付〕	30

IV. 動物用医薬品の登録に関する本規定	
A. 動物用医薬品の登録手続きについて	32
V. 動物用医薬品の分類に関する規定	
A. 動物用医薬品の分類について	35
VI. 動物用医薬品の表示、包装等に関する規定	
A. 動物用医薬品の包装及び表示の条件について	44
追加通達	47
追加通知	48
VII. 動物用医薬品の使用に関する規定	
A. 動物用要指示薬の使用マニュアルについて	49
VIII. 動物用医薬品の製造工場等に関する規定	
A. 動物用医薬品製造工場の条件	52
IX. 動物用医薬品の流通業等に関する規定	
A. 輸入業者、配布業 / 卸売業者の動物用医薬品流通マニュアル及び設備条件について	58
B. 小売業者に対する動物用医薬品流通マニュアルについて	60
追加通達	61
C. 動物用医薬品又は活性放射性元素、放射性物質を含む器具、薬品の流通、輸入及び輸出について	62
D. 原材料及び飼料添加物の製造 / 輸入業への通知	64
X. 動物用医薬品の輸入税、国内税等に関する規定	
A. 輸入にかかる動物用ワクチン、血清、医薬品、医薬品原料についての関税、輸入物品税の免除について	65
B. 動物用ワクチン、血清、医薬品、医薬品原料の輸入関税、輸入物品税の全部又は一部免除について	68
C. 動物用ワクチン、血清、医薬品、医薬品原料の輸入関税、輸入物品税の全部又は一部免除について	72
D. 動物用医薬品の製造業、供給業、流通業及び医薬品登録に関する地方納付税金額の取り決め及び徴収手続きについて	73
追加通達	75

## 1. インドネシアの法制

最初にインドネシア共和国の制度について、「アジア諸国の法制度」(アジア経済研究所刊)をもとに簡単に説明する。

憲 法：Undang-Undang Dasar, 1945年公布

国民協議会決定：Ketetapan Majelis Permusjawatan Rakyat, 国の立法、行政にかかる基本政策で、その決定事項は法律及び大統領決定として実施される。

法 律：Undang - Undang, 国会が制定し、大統領の批准を要する。

政 令：Peraturan Pemerintah, 法律の実施のために大統領が公布

大統領命令：Keputusan Presiden, 憲法、政令等の実施のために、大統領が公布する命令

大臣命令：Peraturan Menteri

大臣指示：Instruksi Menteri

大臣決定：Surat Keputusan Menteri, 大臣命令、指示、決定は、実際上の明確な区別はなく、法令の実施のための各種の行政命令、決定である。日本の省令、指令、告示に相当すると考えられる。

内部通達：Internal Memoranda, 部局長から内部への指示で官報に載らないが、法令の解釈上重要で、その代表的なものとして次のものがある。

総局長決定：Surat Keputusan Direktur Jenderal, 法律、政令等にもとづき、行政上の実施に必要な具体的規定を定める。日本の局長通達に相当すると考えられる。

一般に法律の規定は抽象的で業務範囲等を規定するのが中心で、実質的な規定は政令その他に委任されている。

立法、命令は官報 (Berita Negara)、同追録 (Lembaran Negara) に、政府による解釈は補足官報 (Tambahan Lembaran Negara) に掲載される。

## 2. 動物用医薬品関係の法令

インドネシア共和国の動物用医薬品関係の法令は「家畜衛生法（Peraturan Perundangan Kesehatan Hewan）」（農業省畜産総局家畜衛生局編集、1982年初版）に集録されている。

薬事法の基盤は、1967年の法律第6号「畜産及び家畜衛生基本法」の第23条であり、これを受けて「動物用ワクチン、血清及び診断液の製造、供給、流通及び使用について」と題する1973年政令第17号がある。さらに、これを施行するために大臣告示、畜産総局長通達、衛生局長通知が「動物薬事施行規定類」としてまとめられている。

今回、ここに集録したものは、薬事行政に直接関係する「施行規定類」を主体としたもので、前記した「家畜衛生法」の第1版によっている。その後、1983年には、飼料添加剤についての通達が出ている。

## 3. 畜産及び家畜衛生基本法

この基本法は1967年法律第6号（補足官報No. 2824中に掲載）として公布されたものである。その第23条は、インドネシアにおける動物医薬品のあり方を定めたもので、当条項が基本となり現在までの各種規定が設けられている。その内容は以下のとおりである。

- 政府は畜産に必要な十分な医薬品の供給を可能なかぎりおこなう。獣医用薬は農業省により規定されるが、一方、公衆衛生のほか家畜用にも使用される医薬品に関しては、厚生省と農業省間の調整と同意の努力を行う。
- (2) インドネシアの伝統薬は学問的にさらに研究し、家畜用に利用されるよう努力する。又、インドネシアの医薬品産業を促進する。

動物用ワクチン、血清又は診断液の製造、供給、流通及び使用について政令を定める必要がある。

## 4. インドネシア共和国1973年政令第17号

1967年の法律第6号第23条第1項の実施にあたり、動物用ワクチン、血清又は診断液の製造、供給、流通及び使用について政令を定める必要がある。

関連法令

1. 憲法(1945年)第5条第(2)項
2. 法律第6号(1967年)第23条1項(インドネシア共和国官報追録第10, 1967年)

## 第1章 一般規則(定義)

### 第1条

- a. 「製造」とは、国内で動物用ワクチン、血清又は診断液を生産することをいう。
- b. 「供給」とは、国内外の動物用ワクチン、血清又は診断液を販売、授与の目的で保管、貯蔵することをいう。
- c. 「流通」とは、動物用ワクチン、血清又は診断液の販売ならびに販売目的のための取引関係、委譲、保管にかかわる活動をいう。
- d. 「使用」とは、効能に従って動物用ワクチン、血清又は診断液を利用する各活動をいう。
- e. 「ワクチン」とは、家畜の疾病を予防するために利用される物をいう。
- f. 「血清(坑血清)」とは、感染防御物質で毒力を無くし、動物又は人の疾病の予防、治療、若しくは疾病の診断に利用される物をいう。
- g. 「診断液」とは、家畜の疾病の診断又はその原因の判定・同定に利用される生物学的製剤をいう。
- h. 「許可証」とは、ワクチン、血清又は診断液の製造、供給、流通の権利及びこれらに係る必要な条件を付した大臣が発行する記載証明をいう。
- i. 「大臣」とは、農業大臣をいう。

## 第2章 供給、流通及び使用

### 第2条

- 国内外の動物用ワクチン、血清又は診断液の供給においては、流通、使用前にまず農業大臣指定の研究所で力価、無菌性、免疫性について検査受けなければならない。
- (2) 動物用ワクチン、血清又は診断液は、前項の規定を守り流通することができる。
- (3) 動物用ワクチン、血清又は診断液の包装若しくは容器には、「動物専用」と明記したラベルを貼付しなければならない。

### 第3条

動物用ワクチン、血清又は診断液は、畜産局、薬店又は農業大臣の許可を取得したその他の団体、若しくは指定官庁でなければ販売又は授与してはならない。

### 第4条

動物用ワクチン、血清又は診断液は、獣医師の監督下でなければ使用してはならない。

### 第 3 章 許可

#### 第 5 条

動物用ワクチン、血清又は診断液の製造又は供給、若しくは流通に関しては、農業大臣或は指定官庁より許可を取得しなければならない。

#### 第 6 条

第 3 条の規定による許可の申請、許可の条件及び申請手続は農業大臣告示で定める。

- (2) 前項の動物用ワクチン、血清又は診断液の製造所の許可に関する条件は次のとおりとする。
  - a. 常勤の専門家を有すること
  - b. 個別の検査設備を有すること
  - c. 一定の生産能力を有すること
- (3) 第 1 項の動物用ワクチン、血清又は診断液の供給、流通業の許可に関する条件は次のとおりとする。
  - a. 獣医師又は薬剤師による監督があること
  - b. 保管に適した場所を有すること
- (4) 農業大臣は許可を与えるに際し、動物用ワクチン、血清又は診断液の製造、供給、流通に係る法令に注意しなければならない。

#### 第 7 条

第 5 条に規定する製造、供給、流通業の許可証の有効期間は 5 年間とする。

- (2) 前項の許可証の有効期間は、農業大臣又は指定官庁へ申請書を提出し、延長することができる。

#### 第 8 条

第 5 条及び第 7 条で規定する許可証は、その許可を有する者が次の各号のいずれかに該当することが判明した場合、農業大臣又は指定官局により取り消される。

- a. 許可証に規定された条件を満たしていない場合
- b. 1 年間、製造業務及び流通業務の報告をしない場合

#### 第 9 条

研究目的のみの指示をもって農業大臣に指定された研究所、学部及びその他の団体については、動物用ワクチン、血清又は診断液の製造、供給、流通に関する第 5 条から第 7 条までの規定の適用を除外する。



#### 第10条

動物用ワクチン、血清又は診断液の製造、供給、流通又は使用に関する監視は、農業大臣、若しくは指定官庁の管轄で行なわれる。

#### 第11条

前条に規定する監視についての必要な事項は、農業大臣が定める。

#### 第12条

第2章及び第3章の規定に反する動物用ワクチン、血清又は診断液は、禁止される。

### 第4章 刑罰規定

#### 第13条

第2条、3条、4条又は5条の規定に故意に違反した者は、6年以下の実刑を求刑される。

(2) 不注意により第2条、3条、4条又は5条の規定に違反した者は、50万Rp以下の罰金に処す。

(3) 第1項に規定するものは犯罪である。

第2項に規定するものは違反である。

### 第5章 補足規定

#### 第14条

この政令に定めるもののほか、動物用ワクチン、血清又は診断液の製造、供給、流通に関して必要な事項は農業大臣が定める。

#### 第15条

この政令は制定の日より施行する。本政令を周知させるべくインドネシア共和国で公布することを命じる。

1973年4月4日 制定地ジャカルタにて

大臣/事務局 インドネシア共和国大統領

Sudharmo-Soehartono SH 少将 将軍

## 5. 動物薬事施行規定類

### I 動物用ワクチン、血清、診断液の製造、供給、流通等の許可に関する規定

#### A. 動物用ワクチン、血清、診断液の製造、供給及び流通の許可申請手続きについて

農業大臣告示 No.429/Kpes/Um/8/1974

#### 根 拠

インドネシア共和国政令1973年第17号第1章第6条により、動物用ワクチン、血清及び診断液の製造、供給、流通の許可申請手続き及び条件に関し必要な規定を定める。

#### 関連法令

1. 法律1967年第6号
2. 政令1973年第17号（官報追録1973年第23号）
3. 農業大臣告示 No.284/Kpts/Org/8/1969
4. 農業大臣告示 No.118/Kpts/Org/3/1971 及びNo.20/Kpts/Org/1972

#### 第1条

(1) 動物用ワクチン、血清及び診断液の製造、供給、流通の許可証申請は、農業大臣に対して行ない、同時にその写し（カーボン紙使用）を以下の者に提出する。

1. 畜産総局長
2. 所在地の州畜産局長

(2) 前項の許可証は申請目的に従って与えられる。

#### 第2条

(1) 農業大臣は許可を与えるに際し、以下の点を考慮する。

- a. 管轄州畜産局長の推せん状
- b. 現行法規

(2) 許可証の写しは当該地域の知事に送付する。

#### 第3条

以下の理由に該当する場合、許可は与えられない。

- a. インドネシア共和国政府の政策に合致しないもの
- b. 畜産総局長により定められた技術規定に合致しないもの

#### 第4条

現に許可を受けている動物用ワクチン、血清、診断液の製造業、供給業は流通業が、その業務を拡大しようとするときは、第1条により許可申請を行なう義務があり、同時にその拡大目的

及び基盤について説明する。

#### 第5条

(1) 許可の申請にあたっては、以下の事項について記述する義務がある。

- a. 事業の種類 法人企業或は個人企業の別
- b. 企業の場所(所在)
- c. 設備器具(製造部門)の種類、商標、能力
- d. 企業の稼働までの或は拡張(製造部門)終了までに要する期間
- e. 所有権或は場所の移転
- f. 労働安全性(同地の労働安全局の同意をうること。)
- g. 製造品名
- h. 許可申請の種類

(2) 前項の規定は、農業大臣により変更又は追加を行うことが出来る。

#### 第6条

インドネシア共和国政令1973年第17号第8条でいう許可証は、企業の閉鎖とともにその効力を失う。

#### 第7条

(1) 許可証保持者は、農業大臣により定められた地方交付税及び庶務費を払わなければならない。

(2) 前項に述べた地方交付税及び庶務費は、国立出納所に納付しなければならない。

#### 第8条

(a) 当告示の規定は畜産総局長により実施される。

(b) 畜産総局長は本告示の実施について、技術的指示及び更新を行なう権限をもつ。

#### 第9条

動物用ワクチン、血清及び診断液の製造、供給、流通に関して、他の法令に基づく許可を有し、現に営業しているものにあつては、本告示の規定に合致するよう制定の日から1年の間に措置すること。

#### 第10条

当告示は制定の日から施行する。

制 定 地 ジャカルタ

制 定期日 1974年8月7日

農 業 大 臣 Prof. Dr. Ir. Toyib Hadiwijaya

B. 動物用ワクチン、血清及び診断液の製造、供給、流通の許可及び取消しにかかる官署の指定について

農業大臣告示 No. 430/Kpts/Op/8/1974

根 拠

- a. 動物用ワクチン、血清及び診断液の製造、供給、流通の許可及び取消しの実施に関して官署の指定を必要とする。
- b. 畜産総局長は a の規定実施のための能力及び条件をみたすものとする。

関連法令

1. 法律1967年第 6 号（官報追録、1967年No 1 0）
2. 政令1973年第 1 7 号（官報追録、1973年第 2 3 号）
3. 農業大臣告示 No. 284/Kpts/Org/8/1969
4. 農業大臣告示 No. 118/Kpts/Org/8/1971 及び No. 2 0/Kpts/Org/1971
5. 農業大臣告示 No. 429/Kpts/Um/1974

第 1 条

動物用ワクチン、血清及び診断液の製造、供給、流通に関する許可及び取消しについての権限を与えられた官署として、畜産総局長を指定する。

第 2 条

畜産総局長は、当告示第 1 条の権限の履行に関し、農業大臣に対し定期的に報告を行なわなければならない。

第 3 条

当告示は制定の日より施行する。

制 定 地 ジャカルタ

制 定期日 1974 年 8 月 7 日

農 業 大 臣 Prof. Dr. Ir. Toyib Hadiwijaya

C. 動物用医薬品の製造、供給、流通の許可規則

農業大臣告示 No. 539/Kpts/Um/1 2/1977

根 拠

法律1967年第 6 号第 4 章第 2 0 条及び第 1 章第 2 3 条の施行にあたり、動物医薬品の製造、供給、流通を規制する必要がある。

関連法令

1. 法律1967年第 6 号（官報追録、1967年No 1 0）

2. 政令1973年第17号(官報追録、1973年No.25)
3. 政令1977年第15号(官報追録、No.20)
4. 政令1977年第16号(官報追録、No.21)
5. 大統領決定1973年第9号
6. 同上 1974年第44号及び第45号
7. 同上 1977年第12号
8. 大統領指示1973年第6号
9. 農業大臣告示 Na 190/Kpts/Org/5/1975

注 意

1. 商業大臣告示1977年3月15日 No.90/M/III/74
2. 1974年6月11日商業省での農業、商業、厚生大臣会議結果
3. 大蔵大臣との協議結果

第1条

- a. 動物医薬品は、以下のものに使用される材料又は材料の混合物をいう。
  1. 家畜疾病の診断、予防、治療、撲滅
  2. すべての家畜疾病の制圧、駆逐
  3. 家畜の鎮静、ト殺、覚せい、興奮の用途
  4. 動物体の異状の除去、見栄の用途
  5. 畜産改善
- b. 「製造」とは、動物医薬品或は原材料の加工、細切、混合、各種改作、充てん、梱包などの生産活動をいう。
- c. 「供給」とは、個人或は法人による1つの場所或は倉庫に動物医薬品の所有、管轄又は保管することをいう。
- d. 「流通」とは、動物医薬品の輸出入、配布、卸売り、小売りの各活動をいう。
- e. 「使用」とは、効能に従った動物医薬品のそれぞれ有益な処置をいう。
- f. 「事業許可証」とは、告示により権限を与えられた者が発行する製造、供給、流通部門の關係者に正当性を与えた記述証明をいう。
- g. 「包装」とは、規定条件をみたす容器中或は梱包中に薬を置くことをいう。
- h. 「表示」とは、容器或は包装上のラベル及びパンフレットの記述又は記号による形態のものをいう。
- i. 「職員」とは、家畜衛生部門に責任をもつ職員をいう。

第2条

- (1) 動物用医薬品の製造、供給又は流通業を営む個人或は法人は、農業大臣又は指定官庁が発行する事業許可証を保持しなければならない。
- (2) 前項の許可証は5年間有効であり、又関係者からの要請にもとずき事業許可証の延長が可能である。

#### 第8条

前条の事業許可の入手に關しての条件及び申請手續の細目は、畜産総局長が定める。

#### 第4条

事業許可申請は、以下の場合は受けつけられない。

- a. 政策目的に合致しない場合
- b. 畜産総局長により規定された技術条件に合致しない場合

#### 第5条

農業大臣或は指定官庁は、事業許可証保持者が以下に該当する場合、事業許可を取り消すことができる。

- a. 許可証中で規定された条件をみたさない場合
- b. 継続して1年間、生産又は流通活動を行なわない場合

#### 第6条

- (1) 動物用医薬品製造の許可を保持する者は事業の拡大を行なうことができる。
- (2) 動物用医薬品製造事業の拡大に關し、以下のような活動を加えることができる。
  - a. 既存の工場、敷地など生産ユニットの追加
  - b. 既存工場、敷地におけるユニットあたりの生産器具の追加
  - c. 既存工場における生産医薬品種類の追加
  - d. 他の場合における工場の新設
- (3) 動物用医薬品製造業許可証保持者で、前項 a に掲げる事業拡大を行なおうとするものは、農業大臣又は指定官庁の事業拡大許可証を取得しなければならない。
- (4) 動物用医薬品製造業許可証保持者で、前(2) b に掲げる事業拡大を行なおうとするものは、農業大臣又は指定官庁から事業拡大同意を得なければならない。
- (5) 動物用医薬品製造業許可証保持者で(2) c に掲げる事業拡大を行なおうとするものは、農業大臣又は指定官庁から事業拡大同意を得るとともに動物用医薬品の追加登録をしなければならない。
- (6) 動物用医薬品製造業許可証保持者で、前(2) d に掲げる事業拡大を行なおうとするものは、農業大臣又は指定官庁より別途に事業許可証を得なければならない。

## 第7条

動物用医薬品製造業許可証保持者で、製造場所や流通場所を移転させるものは、農業大臣又は指定官庁から新たに事業許可証を得なければならない。

## 第8条

- (1) 動物用医薬品流通業許可証保持者は、事業の拡大を行うことができる。
- (2) 動物用医薬品流通業の拡大とは、以下のものをいう。
  - a. 流通動物用医薬品数の追加
  - b. 流通動物用医薬品種類の追加
  - c. 動物用医薬品流通配布地区の追加
  - d. 動物用医薬品小売地区の追加
  - e. 動物用医薬品流通業支店の他の場所での開設
- (3) 前(2)の a 及び c に掲げる流通業の拡大をしようとする動物用医薬品流通許可証保持者は、畜産総局長に対して流通総数の報告を行うことにより、拡大を行なうことができる。
- (4) (2)の b に掲げる流通業の拡大をしようとする動物用医薬品流通業許可証保持者は、農業大臣又は指定官庁の流通拡大同意を得るとともに、追加品登録をしなければならない。
- (5) 前(2) d に掲げる流通業の拡大をしようとする同流通業許可証保持者は、農業大臣又は指定官庁の同意を得なければならない。

## 第9条

- (1) 動物用医薬品の製造業、供給業又は流通業許可証保持者は、如何なる形であれ、第3者へ事業拡大許可を含む事業許可証を任せたり、移転させてはならない。
- (2) 事業許可証保持者から製造又は流通業許可証の第3者への変更、移転は、農業大臣の同意をもって行なわなければならない。

## 第10条

第6、7及び8条に掲げた事業拡大許可取得についての申請手続、条件の細部は、畜産総局長が定める。

## 第11条

- (1) インドネシア共和国のすべての地域で流通を目的とする動物用医薬品は、農業大臣又は畜産総局長により承諾され、登録されなければならない。
- (2) 動物用医薬品の分類、登録手続、包装及び表示の諸条件は、畜産総局長が定める。
- (3) 前(2)項により分類された動物用要指示薬(劇薬)と医薬品の使用は、獣医師の監督下で行なわなければならない。

第12条

第2条の規定は、研究目的にそって農業大臣が指定した調査研究所、大学学部及びその他団体による動物用医薬品の製造、供給、流通については適用しない。

第13条

国際機関又は他国由来の研究所/団体による研究及び利用のための動物用医薬品の輸入は、畜産総局長の合意を得なければならない。

第14条

農業大臣は、本告示の実施に関して提案、判断を行なう動物用医薬品委員会を組織する。

第15条

畜産総局長又は指定官庁は、動物用医薬品の製造、供給、流通及び使用に対して監視を行なう。

第16条

- (1) 事業許可証保持者には地方納付税が課せられ、徴収手続きは大蔵省と協議の上で畜産総局長が定める。
- (2) 動物用医薬品の登録ごとに登録費が課せられ、徴収手続きは大蔵省と協議の上で畜産総局長が定める。
- (3) 前(1)及び(2)項の地方納付税及び登録費は国の歳入となり、国立出納所に納入されなければならない。

第17条

本告示にかかる細部事項は、畜産総局長が定める。

第18条

本告示は制定の日より施行する。

制 定 地 ジャカルタ

制 定期日 1977年12月7日

農 業 大 臣 Prof. Dr. Ir. Toyib Hadiwi jawa

D. 動物用医薬品の製造、供給及び流通業の許可証の発行と取り消し権限を有する官庁の指定について

農業大臣告示 No 228/Kpts/Um/3/1979

根 拠

- a. 動物用医薬品の製造、供給、及び流通業の許可証、事業拡大の同意、事業権利/許可の変更/



移譲の同意等、事業許可証の発行、取り消しについての農業大臣省令No. 539/Kpts/Um/12/1977の第2、第5、第6、第7、第8及び第9条の規定を施行するために、農業省内の一官庁を指定する必要がある。

b. 畜産総局長は、この職務を遂行する要件をみたすものである。

#### 関連法令

1. 法律1967年第6号(官報追録、1967年No. 10)
2. 政令1973年第17号(官報追録、1973年No. 25)
3. 政令1977年第15号(官報追録、1977年No. 20)
4. 政令1977年第16号(官報追録、1977年No. 21)
5. 大統領決定1974年第44及び第45号
6. 大統領指示1973年第6号
7. 農業大臣告示No. 190/Kpts/Org/5/1975
8. 農業大臣告示No. 539/Kpts/Um/12/1977

#### 注 意

畜産総局長通達No. 75/I-b/D 1.2日付 1977年

#### 第1条

農業大臣告示No. 539/Kpts/Um/12/1977の第2、第5、第7、第8及び第9条の施行のために、畜産総局長を以下の権限を与えられた官職として指名する。

事業許可証の発行、取り消し、即ち動物用医薬品の製造、供給、流通の許可及び事業拡大の許可/同意、権利の変更/移譲の同意及びこれらの取り消し。

#### 第2条

畜産総局長は前条に掲げる事項の実施に関して、農業大臣へ定期的に報告しなければならない。

E. 動物用医薬品の製造、供給及び流通業の許可条件及び申請手続きについて

畜産総局長通達 No. 107/Kpts/DJP/Depeam/1979

#### 根 拠

農業大臣告示No. 539/Kpts/Um/12/77の第2、第3、第6、第7、第9及び第10条の施行に関して、動物用医薬品の製造、供給、流通業の許可及び拡大の許可証の取得に関する条件及び手続きを規定する必要がある。

#### 関連法令

1. 法律1967年第6号
2. 政令1973年第17号

3. 政令1977年第15号
4. 大統領決定1971年 第12/M
5. 同上 1974年 第44及び第45号
6. 農業大臣告示No.190/Kpts/Org/5/1975
7. 農業大臣告示No.539/Kpts/Um/12/1977
8. 農業大臣告示No.228/Kpts/Um/3/1979

#### 第1条

動物用医薬品製造業の許可取得については、以下の要件を満たさねばならない。

- a. 検査施設を附置する動物用医薬品工場を有すること
- b. 製造の専門技術者を有すること

#### 第2条

(1) 動物用医薬品製造工場は、既存のもの及び設立計画にあるものも、以下の規定を満たさねばならない。

- a. 工場地は周囲への汚染防止が可能ないように選定しなければならない。
- b. 工場には以下のものが完備されなければならない。
  - 一 品質検査施設
  - 一 一定能力をもつ生産ユニット
  - 一 品質を保持できる動物用医薬品の保管場所

(2) 動物用医薬品製造工場は責任者として専従する獣医師又は薬剤師をおかなければならない。

※（追加通達のように変更）

#### 第3条

(1) 動物用医薬品の供給、流通業の許可取得については、以下の条件を満たさなければならない。

- a. 責任者として獣医師又は薬剤師をおくこと
- b. 動物用医薬品の品質を保つ保管場所を有すること
- c. 流通期間中の動物用医薬品の品質保証が出来ること

(2) 前(1)項の規定は、動物用一般薬の供給、流通業には適用しない。

(3) 前(1)項cの規定は動物用医薬品の運送法、取り扱いにも適用する。

#### 第4条

(1) 動物用医薬品の製造、供給、流通業の許可取得については、畜産総局長及び家畜衛生局長が指定した申請書をもって申請しなければならない。

(2) 前(1)の許可申請書は、畜産総局長及び家畜衛生局長に送付すると同時にその写しを所在地の州

畜産局長に送付する。

#### 第5条

許可申請は、以下の事項に関して記載しなければならない。

- a. 企業の形態（法人又は個人の別）
- b. 許可申請営業の種類
- c. 営業しようとする動物用医薬品の種類及び効能
- d. 営業開始までの必要期間
- e. 従業員に対する労働安全証明書
- f. 所在地の州畜産局長の副申書
- g. 環境規制許可
- h. 建設許可

#### 第6条

畜産総局長は申請内容を検討し、現行規定にもとずき考慮した後、事業許可を発行する。

#### 第7条

動物用医薬品製造業の許可を取得した企業で既存工場に生産ユニットを追加して事業拡大を行なおうとするものは、以下の事項を記載した事業拡大許可申請を提出しなければならない。

- a. 拡大の理由
- b. 追加生産ユニットの種類と総数及び見込み生産能力
- c. 生産ユニット追加により建物拡張が必要なさいは、その建設許可

#### 第8条

動物用医薬品製造業の許可を取得した企業で、既存敷地／工場において生産機器及び医薬品の種類の追加による事業拡大を行なおうとするものは、以下の事項を記載した事業拡大認可申請を提出しなければならない。

- a. 拡大の理由
- b. 追加生産機器の種類と総数及びその見込み生産能力
- c. 医薬品の種類及び見込み生産量
- d. 当該動物用医薬品の登録申請
- e. 当該事業拡大に建物拡張が必要なさいは、その申請許可

#### 第9条

動物用医薬品製造業の許可を既に取得した企業で、他の場所に工場新設を行なおうとするもの

又は事業敷地を移動しようとするものは、第4条、第5条と同様な事業許可申請を提出しなければならない。

#### 第10条

動物用医薬品流通業の許可を既に取得した企業で、流通動物用医薬品の種類、小売による動物用医薬品流通地区及び新たな場所での営業支店の追加を行なおうとするものは、以下の事項を記載した事業拡大認可申請を提出しなければならない。

- a. 拡大の理由
- b. 拡大の種類
- c. 流通動物用医薬品の種類
- d. 当該動物用医薬品の登録申請
- e. 希望流通地区
- f. 新流通地区の所在地の州畜産局長の副申書

#### 第11条

動物用医薬品流通業の許可を既に取得した企業で流通動物用医薬品の数量の追加及び配布流通地区の拡大を行なおうとするものは、以下の事項を記載した事業拡大報告をしなければならない。

- a. 拡大の理由
- b. 流通動物用医薬品の総数
- c. 予定する流通地区名
- d. 新流通地区を所管する州畜産局長の副申書

#### 第12条

動物用医薬品の製造、流通業の許可を既に取得した企業で、事業許可権利を第三者へ移譲しようとするものは、以下の事項を記載した認可申請書を畜産総局長へ提出しなければならない。

- a. 権利移譲の理由
- b. 権利移譲による変更事項

#### 第13条

- (1) 本通達に定められていない事項は、将来、規定される。
- (2) 本通達は発刊の日より施行する。

発刊地 ジャカルタ

発刊期日 1979年5月19日

畜産総局長 Prof. Dr. J. H. Hueasoit

追加通達No. 508/Kpts/DJP/Deptam/8/

前通達№ 107/Kpts/DJP/Deptan/1979の第2条(2)項を次のように訂正する。

「動物用医薬品製造工場は、獣医師及び薬剤師の専門家を責任者として専任でおかなければならない。

## II 薬事監視、検査等に関する規定

### A. 動物用ワクチン、血清及び診断液の検査を行なう研究所の指定について

農業大臣告示 No.431/Kpts/Ua/8/1974

#### 根 拠

- a. 政令1973年第17号第2条(1)項に定める動物用ワクチン、血清及び診断液の検査について、それを行う研究所を指定する必要がある。
- b. 家畜疾病調査研究所及び動物ウイルス研究所は、前記の検査を行う機関とする。

#### 関連法令

1. 法律1967年第6号
2. 政令1973年第17号
3. 農業大臣告示 No.284/Kpts/Org/8/1969
4. 農業大臣告示 No.118/Kpts/Org/3/1971 及び No.20/Kpts/Org/1/1972

### 第1条

動物用ワクチン、血清及び診断液について、無菌性、純粋性、安全性及び力価に関する検査の実施権限を有するものとして、家畜疾病調査研究所(Bogor)及び動物ウイルス研究所(Surabaya)をそれぞれ指定する。

### 第2条

前条の検査の実施にさいして、当該検査機関はその適用規定に注意しなければならない。

### 第3条

本告示は制定の日より施行する。

制 定 地 ジャカルタ

制定期日 1974年8月7日

農業大臣 Prof. Dr. Ir. Toyib Hadiwijaya

### B. 動物用ワクチン、血清及び診断液の検査及び監視について

農業大臣告示 No.432/Kpts/Um/8/1974

#### 根 拠

政令1973年第17号第2、第10及び第11条の適用にあたり、動物用ワクチン、血清及び診断液の製造、供給、流通及び使用についての検査並びに監視に関する実施規定を定める必要がある。

#### 関連法令

1. 法律1967年第6号

2. 政令1973年第17号
3. 農業大臣告示 No 284/Kpts/Org/8/1969
4. 農業大臣告示 No 118/Kpts/Org/3/1971 及び No 20/Kpts/Org/1/1972
5. 農業大臣告示 No 431/Kpts/Um/8/1974

## 第1章 一般規定

### 第1条

- a. 製造品目は、ワクチン、血清及び診断液をいう。
- b. 品質検査は、無菌性、純粋性、安全性及び力価の各検査とする。

## 第2章 検査

### 第2条

- (1) 政令1973年第17号第2条の規定により、生産のつど品質検査を受けなければならない。製造品目の種類及び検査の条項は、畜産総局長が決定する。
- (2) 本条(1)の検査実施条項は、畜産総局長が規定する。

## 第3章 監視

### 第3条

- (1) 動物用ワクチン、血清及び診断液の製造、供給及び流通について定めた規則の監視は、畜産総局長の管轄下であり、総局長は地域におけるその担当者を指名する。
- (2) 上記の監視の実施にあたり、監視員は製造に使用される場所及びすべての室及びその他の場所に立ち入る権限をもつ。

### 第4条

薬事監視の一部として、監視員は畜産総局長が定める品質検査について、製品中からサンプルを取去することができる。

### 第5条

- (1) 監視員は、許可証に規定する条項にそぐわない事項を発見し或は原本内容との相違を発見し、かつその相違について承認を与えていないときは、警告を与える。
- (2) 上記の警告に注意が払われず、或はすでに注意を与えても無視されたさいは、監視員は農業大臣又は畜産総局長の決定を求めるとともに、最高15日間の製造中止を命令することができる。

る。

- (3) 上記(1)及び(2)に該当する問題を発見した監視員は、速やかに農業大臣に通告し、決定を要請しなければならない。
- (4) 15日の期間内に大臣決定がなされないときは、製造中止をさらに最高15日まで延長することができる。
- (5) 本条(3)に定める監視員の通告は大臣へ送付し、同時にその写しを地域の警察及び地域の畜産局長 / インスペクターに提出する。

#### 第6条

製造者は、作業室、器具、職員の衛生条件に注意しなければならない。

#### 第7条

- (1) 製造者は、6カ月に一度、製造従業員の健康状態を検査させなければならない。
- (2) 製造業者と同居しているものを、企業内で就業させてはならない。

#### 第8条

製造者は、固定資本による生産成績を畜産総局長へ報告しなければならない。

#### 第9条

- (1) 製造者は、畜産総局長に対し、製品登録をしなければならない。
- (2) 本条(1)の登録の費用を含む手続きは、畜産総局長が定める。

#### 第10条

- (1) 政令1973年第17号第2条(3)項に規定する表示について、以下の3項を記載しなければならない。
  - a. バッチNo. / 製造No.
  - b. 有効期限
  - c. 製品名、使用量、使用法
  - d. 登録ナンバー
- (2) 本条(1)の表示は、容易に消失しないようしなければならない。
- (3) 農業大臣告示 No.429/Kpts/Um/8/7 4に述べられた製剤で、インドネシアで生産、流通又は使用が許可されているものは、必ず、製剤(例 ワクチン:不活化又は生ワクチン)の説明(添付文書)、用法及びその他の必要な説明を附さなければならない。

#### 第11条

製剤容器は殺菌されており、かつ密閉しなければならない。



## 第12条

- (1) 薬店の製剤及び承認済の原材料は、獣医師の処方箋によってのみ第三者へ渡すことができる。
- (3) 製剤供給についての許可を得た配送及び卸売り業者は、獣医師の処方箋がなくても、別途の許可証をもつ畜産局又は獣医師へ当該製剤を渡すことができる。

## 第13条

畜産局、薬店及び供給業の許可をえた団体による製剤の供給は、本告示第3条(1)項中に定める官吏の監督下におかれる。

## 第4章 変更 / 補足規定

## 第14条

本告示の施行時に既に流通している製剤は、本告示の制定から起算して6ヶ月の間、流通を許可する。

## 第15条

本告示に関する細部事項は、畜産総局長が決める。

## 第16条

本告示は制定の日から施行する。

制 定 地 ジャカルタ

制定期日 1974年8月7日

農業大臣 Prof. Dr. Ir. Toyib Hadiwi-jaya

### C. 動物用医薬品の製造、供給、流通及び使用の監視について

畜産総局長通達 No. 108/Kpts/DJP/Deptan/1977

#### 根 拠

- a. 農業大臣告示 No. 539/Kpts/Umm/12/1977 により動物用医薬品の製造、供給、流通及び使用が規定されている。
- b. 上記、農業大臣告示第11条及び第15条により動物用医薬品の製造、供給、流通及び使用上の監視を行なう必要がある。

#### 関連法令

1. 法令1967年第6号
2. 政令1973年第17号
3. 政令1977年第15号

4. 大統領決定1971年 No.1 2/M
5. 同上 1974年 No.4 4/及びNo.4 5
6. 商業大臣告示 No.397/Kep. XI/1974
7. 農業大臣告示 No.432/Kpts/Um/8/1974
8. 農業大臣告示 No.190/Kpts/Org/5/1975
9. 農業大臣告示 No.539/Kpts/Um/12/1977

#### 第1条

動物用医薬品の監視にあたり、薬事監視員は以下の権限をもつ。

- a. 動物用医薬品の製造、供給、流通に供される用地、施設及びその他の場所への常時立入り
- b. 事業許可証の検査
- c. 設備、製造法、保管場所、医薬品宣伝、輸送法及び整頓状態についての検査
- d. 医薬品検査若しくは品質、効能検査のためのサンプルの採取。その手続きは別に定める。

#### 第2条

動物用要指示薬使用の監視にあたり、薬事監視員は以下のことができる。

- a. 家畜用又は愛護動物用要指示薬の使用法の検査
- b. 生産向上又は家畜飼料添加用薬剤の使用法の検査

#### 第3条

- (1) 薬事監視の逐行において、畜産総局長により任命された薬事監視員助手は、必要により薬事監視員を支援する。
- (2) 薬事監視員助手は、薬事監視員の指示に従うとともに監視員に対し責任を負う。

#### 第4条

- (1) 薬事監視員及びその助手は、その業務に関して、登録製品についてだけでなく、供給、流通などの事業許可証の規定条件にはずれた事項や原本内容との相違を見出したときは、警告を与えることができる。
- (2) 上記の警告が守られず、続けて2度の文書警告が無視された場合、薬事監視員は、畜産総局長の決定を待つとともに最長15日間の営業停止を命じることができる。
- (3) 前(2)項の事態に面した薬事監視員は、報告書を速かに畜産総局長へ送付し、同時に写しを警察及び所在地の州畜産局長へ提出する。
- (4) 15日以内に畜産総局長の決定がなされない場合、薬事監視員は営業停止をさらに最長30日まで延長することができる。

## 第5条

- (1) 薬事監視員又はその助手は、第2条に記載した3項にそぐわない事実を見出した場合、警告を与えることができる。
- (2) 口頭警告に従わず、又、続けて2回の文書警告が無視された場合、薬事監視員は規定により処分を行なうことができる。
- (3) 前(2)項の事態に面した薬事監視員は、速かに畜産総局長へ報告するとともにその写しを所在地の警察及び州畜産局長へ提出する。

## 第6条

農業大臣が指定する調査研究所、学部、その他団体による動物用医薬品の製造、供給、流通、及び使用についての監視は、畜産総局長が別に定めるところによる。

## 第7条

- (1) 本通達中に定められていない事項は、将来、規定する。
- (2) 本通達は発刊の日より施行する。

発 刊 地 ジャカルタ

発 刊 期 日 1979年5月19日

畜産総局長 Prof. Dr. J. H. Hutasoit

### D. 薬事監視員の指名について

畜産総局長通達 No. 183/Kpts/DJP/Deptan/1979

### 根 拠

- a. 農業大臣告示 No. 432/Kpts/Um/8/1974 及び No. 539/Kpts/Um/12/1977 の施行にあたり、動物用医薬品の製造、供給、流通を監視する職務執行者を指名する。
- b. 本通達の付録に掲げる者は薬事監視者の資格をもつものとする。

### 関連法令

1. 法律1967年第6号
2. 政令1973年第17号
3. 政令1977年第15号
4. 大統領決定 No. 12/M/1974
5. 大統領決定1974年第44号及び第45号
6. 農業大臣告示 No. 432/Kpts/Um/8/1974
7. 農業大臣告示 No. 190/Kpts/Org/5/1975
8. 農業大臣告示 No. 539/Kpts/Um/12/1977

9. 農業大臣告示 No. 228/Kpts/Um/3/1979

10. 畜産総局長通達 No. 108/Kpts/DJP/Deptan/1979

#### 第1条

本通達の別表第2及び第3欄に掲げた者と役職をもつ官吏を、動物用医薬品監視員として指名する。監視は第4欄の管轄区域の動物用医薬品の製造、供給、流通、及び使用について行なう。

#### 第2条

第1条に掲げる監視員は、日常の職務の遂行にあたり薬事施行規定の全てに基づいて行ない、かつ畜産総局長の指示に注意を払わねばならない。

#### 第3条

- a. 必要な事項は迅速に報告しなければならず、一方、監視員は畜産総局長へ定期報告を3カ月ごとにしなければならない。
- b. 職務遂行において、薬事監視員は畜産総局長に対して責任をもつ。

#### 第4条

本通達は発刊の日より施行する。

発刊地 ジャカルタ

発刊期日 1979年8月30日

畜産総局長 Prof. Dr. J. H. Hutasoit

別表 ( 薬事監視員表 )

LAMPIRAN SURAT KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN  
Nomor 183/KPTS/KJP/DEPTAN/1979 Tanggal 30 AGUSTUS 1979

No.	Name	Jabatan ( 役職 )	Wilayah ( 地区 )	Keterangan ( 備考 )
1	2	3	4	5
1.	Drh. IGN Teken Temadja	Direktur Kesehatan Hewan	Seluruh Indonesia	
2.	Drh. Rusli Yusuf	Kepala Dinas Peternakan DI Aceh	Daerah Istimewa Aceh	
3.	Drh. Ibrahim Sumadipraja	Kepala Dinas Peternakan Propinsi Dati I Sumatera Utara	Propinsi Dati I Sumatera Utara	
4.	Drh. Nasri Gajur	Kepala Dinas Peternakan Propinsi Dati I Sumatera Barat	Propinsi Dati I Sumatera Barat	
5.	Drh. Sutar Rachmat, M. Sc.	Kepala Dinas Peternakan Propinsi Dati I Riau	Propinsi Dati I Sumatera	
6.	Drh. R. Djajusman	Kepala Dinas Peternakan Propinsi Dati I Jambi	Propinsi Dati I Jambi	
7.	Drh. Sukardi	Kepala Dinas Peternakan Propinsi Dati I Bengkulu	Propinsi Dati I	
8.	Drh. Umardin H. Ibrahim	Kepala Dinas Peternakan Propinsi Dati I Sumatera Selatan	Propinsi Dati I Sumatera Selatan	
9.	Drh. Hermansyah	Kepala Dinas Peternakan Propinsi Dati I Lampung	Propinsi Dati I Lampung	
10.	Drh. M. Halil Winitasasmita	Kepala Dinas Peternakan DKI Jakarta	Daerah Khusus Ibu Kota Jakarta	
11.	Drh. Yuntiwa Ramdan	Kepala Dinas Peternakan Propinsi Dati I Jawa Barat	Propinsi Dati I Jawa Barat	
12.	Drh. Kusmono	Kepala Dinas Peternakan Propinsi Dati I Jawa Tengah	Propinsi Dati I Jawa Tengah	
13.	Drh. Sudjasmiran	Kepala Dinas Peternakan Propinsi Dati I Jawa Timur	Propinsi Dati I Jawa Timur	
14.	Drh. Endung Dasuki	Kepala Dinas Peternakan Daerah Istimewa Yogyakarta	Daerah Istimewa Yogyakarta	
15.	Drh. Ikin Sabrani	Kepala Dinas Peternakan Propinsi	Propinsi Dati I Kalimantan Barat	

No.	Nama	Jabatan	Wilayah	Keterangan
1	2	3	4	5
		Dati I Kalimantan Barat		
16.	Drh. Eddy Dartojo	Kepala Dinas Pernakan Propinsi Dati I Kalimantan Timur	Propinsi Dati I Kalimantan Timur	
18.	Drh. Rusli Harahap	Kepala Dinas Pernakan Propinsi Dati I Kalimantan Tengah	Propinsi Dati I Kalimantan Tengah	
19.	Drh. I Gde Masudana	Kepala Dinas Pernakan Propinsi Dati I Bali	Propinsi Dati I Bali	
20.	Drh. Omik Koswara	Kepala Dinas Pernakan Propinsi Dati I Nusa Tenggara Barat	Propinsi Dati I Nusa Tenggara Barat	
21.	Drh. CH. J. Malesi	Kepala Dinas Pernakan Propinse Dati I Nusa Tenggara Timur	Propinsi Dati I Nusa Tenggara Timur	
22.	Drh. J.A. Kadang	Kepala Dinas Pernakan Propinsi Dati I Sulawesi Selatan	Propinsi Dati I Sulawesi Selatan	
23.	Drh. J. Lantang	Kepala Dinas Pernakan Propinsi Dati I Sulawesi Utara	Propinsi Dati I	
24.	Drh. Y.M.A. Sutjipto	Kepala Dinas Pernakan Propinsi Dati I Sulawesi Tengah	Propinsi Dati I Sulawesi Tengah	
25.	Drh. I. Nyoman Saba	Kepala Dinas Pernakan Propinsi Dati I Sulawesi Tenggara	Propinsi Dati I Sulawesi Tenggara	
26.	Drh. Markoen	Kepala Dinas Pernakan Propinsi Dati I Irian Jaya	Propinsi Dati I Irian Jaya	
27.	Drh. G.W. Pooroe	Kepala Biro Kesehatan Hewan Dinas Pernakan Propinsi Dati I Maluku	Propinsi Dati I Maluku	

MENGETAHYI:

t.t.d.

### Ⅲ 動物用医薬品委員会に関する規定

#### A. 動物用医薬品委員会の組織

農業大臣告示 № 476 / Kpts / OP / 7 / 1978

#### 根 拠

- a. 農業大臣告示 № 539 / Kpts / Um / 12 / 1977 により、動物用医薬品の製造、供給及び流通にかかる許可規定を設けた。
- b. 農業大臣は上記の農業大臣告示第 14 条の規定により、本告示の実施について提案、判断を行なう動物用医薬品委員会を組織する。
- c. 上記に基づき、動物用医薬品委員会を組織する。

#### 関連法令

1. 法律 1967 年第 6 号
2. 政令 1977 年第 15 号
3. 大統領決定 1974 年第 44 号
4. 同上 1974 年第 45 号
5. 同上 1978 年 № 59 / MTh.
6. 農業大臣告示 № 190 / Kpts / O<sub>28</sub> / 5 / 75
7. 農業大臣告示 № 539 / Kpts / Um / 12 / 77

#### 第 1 条

動物用医薬品委員会（以下「委員会」という）を、以下の構成により組織する。

- |  |   |
|--|---|
| 1. Drh. I.G.N. Teken Temadja,<br>企画委員長（家畜衛生局長）       | Direktur Kesehatan Hewanm sebagai Ketua merangkap anggota;  |
| 2. Drh. Masri Hanafi,<br>副委員長（家畜疾病予防、撲滅局次長）          | Kepala Sub Direktorat Pencegahan dan Pemberantasan Penyakit Hewan, sebagai Wakil Ketua merangkap anggota; |
| 3. Drh. Margaretha A, Madjid,<br>企画委員秘書（家畜衛生局職員）     | Staf Direktorat Kesehatan Hewan sebagai Sekretaris merangkap anggota;                                     |
| 4. Drs. Djasman,<br>委員（厚生省、薬品、食品監視<br>総局薬品監視局長）      | Kepala Direktorat Pengawasan Obat Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Departemen Kesehatan;  |
| 5. Drh. Artowo Sastrosemito,<br>委員（獣医公衆衛生局次長）        | Kepala Sub Direktorat Kesehatan Masyarakat Veteriner, sebagai Anggota;                                    |
| 6. Drh. Budiman Purwodiredjo,<br>委員（ボゴール農科大学、獣医学部職員） | Staf Fakultas Kedokteran Hewan Institut Pertanian Bogor, sebagai anggota;                                 |
| 7. Jusuf Hardjono S.H.,<br>委員（農業省法制局職員）              | Staf Biro Hukum dan Humas Departemen Pertanian, sebagai anggota;  |

- |   |  |
|---|--|
| 8. Drh. Anif Sjamsudin,<br>委員（家畜疾病研究所）              | Staf Lembaga Penelitian Penyakit He-<br>wan, sebagai anggota;            |
| 9. Drh. Suyono Suropati,<br>委員（インドネシア獣医師会管理長）       | Pengurus Besar Perhimpunan Dokter He-<br>wan Indonesia, sebagai anggota; |
| 10. J. Soemarto Brotodarmojo, S.H.<br>委員（農業省，法制局職員） | Staf Biro Hukum dan Humas Departemen<br>Pertanian, sebagai anggota;      |

## 第2条

委員会は動物用医薬品の製造、供給、及び流通規定についての農業大臣告示No. 539 / Kpts / Um / 12 / 1977 の実施に関し、農業大臣及び畜産総局長に対し、必要な提案及び判断のための職務を遂行する。

## 第3条

委員会は、職務の遂行に関して、3か月ごとに、農業大臣及び畜産総局長へ書面で報告する。

## 第4条

職務を円滑に遂行するため、委員長は職務及び会議の規律を定める。

## 第5条

委員会は相談役として2～3名の専門家を設け、また委員会の支援者を3名まで登用できる。

## 第6条

委員長、副委員長、秘書、委員、相談役及び委員会支援者に対して、会議出席ごとに会議費を支払う。その額は、畜産総局長が定める。

## 第7条

本告示の施行に必要な全費用は畜産促進センタープロジェクト計画で負担する。

## 第8条

本告示は、その制定の日より施行する。

制定地 ジャカルタ

制定期日 1978年7月29日

農業大臣 Prof. Ir. Soedarsono Hadisapoetro

## B. 動物用医薬品審査委員会の組織について

畜産総局長通達No. 270 / Kpts / DJP / Deptan / 80

### 根拠

- a. 農業大臣告示No. 539 / Kpts / Um / 12 / 1977 の第11条施行に関して、動物用医薬品は製造、供給、流通、使用に先だって登録を得なければならない。
- b. 動物用医薬品としての登録を与えるには、動物用医薬品審査委員会を組織する必要がある。



その業務はインドネシア国内で製造、供給、流通、使用される当該動物用医薬品を審査し、見解を示すことにある。

#### 関連法令

1. 法律 1967 年第 6 号
2. 政令 1973 年第 17 号
3. 政令 1977 年第 15 号
4. 大統領令 1971 年 № 12 / M.
5. 同上 1974 年 4 4 及び 4 5 号
6. 大統領決定 1979 年第 4 7 号
7. 同上 1980 年第 1 4 号 A
8. 農業大臣告示 № 190 / Kpts / Org / 5 / 1975
9. 農業大臣告示 № 539 / Kpts / Org / 12 / 1977
10. 畜産総局長通達 № 358 / Kpts / DJP / D ptan / 7 8

#### 第 1 条

動物用医薬品審査委員会を (PPOH)、以下の構成をもって組織する。\* (毎年度ごとに指名、附参照)

1. Drh. I.G.N. Teken Temadja, (畜産総局, 家畜衛生局長) 企画委員長
2. Drs. Benny Dzulkarman, (厚生省, 衛生研究及び促進団体薬剤研究所原薬部長) 企画副委員長
3. Drs. Soeryadi Hardjopengarso Apoteker, (薬剤士) (家畜衛生局職員, 畜産総局) 企画秘書
4. Dra, Ny. Farida Ibrahim. Apoteker, (インドネシア大学数学兼自然科学部薬学科長) 委員
5. Drs. J.A. Kawira Apoteker, (インドネシア大学数学兼自然科学部薬学研究部長) 委員
6. Drs. Ny. Sri Soegati Syamsu-hidayat Apoteker (厚生省, 衛生研究及び促進団体, 薬剤研究所長) 委員
7. Ny. R.H. Wiriaatmadja MSc., (アニクシ化学専門家) 委員
8. Drh. F.X. Soesapte MSc., (ガジャマダ大学, 獣医学部, 教官) 委員
9. Drh. Surono, (ガジャマダ大学, 獣医学部, 教官) 委員
10. Drh. Wirasmono Sockotjo, (ボゴール農科大学, 獣医学部, 教官) 委員
11. Drh. Sjahfri Sikar, (ボゴール農科大学, 獣医学部, 教官) 委員

12. Drh. Abadi Sutisna

(ボゴール農科大学, 獣医学部, 教官) 委員

## 第2条

PPOHの業務は、登録される動物用医薬品に関して評価し、インドネシア国内での製造、供給、流通、使用に対して畜産総局長に見解を提出する。

## 第3条

PPOHは関係政府機関との会合、協議により登録資料に則して審査を行う。委員長は、プログラムや必要な業務及び会議規則を作成する義務がある。

## 第4条

業務遂行にあたって、PPOHは何人かの支援者を登用できる。

## 第5条

PPOHは、畜産総局長に報告書を提出する責任を有する。

## 第6条

本通達の施行に必要な全経費は中央家畜防疫事業計画 No. m. a. 01、1、02、370703、18、05、01が負担する。

## 第7条

本通達は1980年5月1日から実施され、1981年3月31日付けをもって終了する。

発 刊 地 ジャカルタ

発 刊 期 日 1980年7月12日

畜産総局長 Prof. Dr. J. H. Hutasoit

## 〔附〕

動物用医薬品審査委員会の1981年—1982年の構成について

畜産総局長通達 No. 378 / Kpts / DJP / Deptan / 81

1. Drh. I.G.N. Teken Temadja : (畜産総局, 家畜衛生局長) 企画委員長
2. Drs. Benny Dzulkamain, : (厚生省調査専門家) 企画副委員長
3. Drs. Soeryadi Hardjopengarso Apoteker, (薬剤師) : (家畜衛生局職員畜産総局) 企画委員秘書
4. Drh. Artowo Sastrosemito, : (獣医公衆衛生課次長, 家畜衛生局, 畜産総局) 委員
5. Drs. Ny. Farida Ibrahim Apoteker, (薬剤士) : (インドネシア大学数学兼自然科学部薬学科長) 委員
6. Drs. J.A. Kawira Apoteker, : (インドネシア大学数学自然科学部薬学研究部長) 委員
7. Drh. Sjahfri Sikar, : (ボゴール農科大学獣医学部教官) 委員
8. Drh. Wirasmono Soekotjo, : (ボゴール農科大学獣医学部教官) 委員

9. Drh. F.X. Soesapto Dirdjosudjono : (ガジャマダ大学獣医学部教官)委員  
M.Sn.,
10. Drh. Surono, : (ガジャマダ大学獣医学部教官)委員
11. Drh. Soelistijanto, : (スラバヤ獣医用生物学製剤センター職員)  
委員
12. Drh. Rusmar Abas, : (オク管轄区, 家畜衛生センター職員)  
ウジュンパンダ, 南スラベシ) : 委員
13. Drh. Abadi Sutisna, : (ボゴール農科大学獣医学部職員)委員

#### IV 動物用医薬品の登録に関する本規定

##### A. 動物用医薬品の登録手続きについて

畜産総局長通達 No. 358/Kpts/DJP/Deptaa/7 8

##### 根 拠

農業大臣告示 No. 539/Kpts/Um/1 2/1977 の第 1 1 条の施行に関し、動物用医薬品の登録  
手続きを規定する。

##### 関連法令

1. 法律 1967 年第 6 号
2. 政令 1973 年第 1 7 号
3. 政令 1977 年第 1 5 号
4. 政令 1977 年第 1 6 号
5. 大統領決定 1974 年第 4 4 号及び第 4 5 号
6. 商業大臣告示 No. 397/Kep/XI/1974
7. 農業大臣告示 No. 190/Kpts/Org/5/7 5
8. 農業大臣告示 No. 539/Kpts/Um/1 2/7 7

#### 第 1 条

動物用医薬品の登録は、以下の事項を記載した書面で行なわなければならない。

- a. 製造企業名、住所或は責任担当者の名前、住所
- b. 登録しようとする動物用医薬品の商品名
- c. 動物用医薬品の品質成分、粗成量（ラテン語或は最新インドネシア薬局方用語に従ったイン  
ドネシア語を使用のこと）
- d. 有効原素の略号
- e. 指示及び禁忌
- f. 製造法
- g. 使用法
- h. 同定法
- i. 純粹試験法
- j. 品質検査法
- k. 安全性（LD 5 0）
- l. 常用量、最大用量
- m. 有効期間及び貯蔵条件
- n. 医薬品の動物体内残留の可能性と期間

- o. 薬理、毒性、臨床試験成績
- p. 副作用

## 第2条

- (1) 動物用医薬品の登録申請は、家畜衛生局長が定める申請用紙4部に記入してしなければならない。
- (2) 申請書のうち3部は封印し特別の封筒で家畜衛生局長経由で畜産総局長あてに送付し、残りの1部は登録者が保管する。

## 第3条

国産の動物用医薬品の登録は製造業者が行なわなければならない。輸入医薬品の登録は製造業者の代理人により行なう。

## 第4条

- (1) 動物用医薬品は、それぞれの種類ごとに登録しなければならない。
- (2) 包装寸法の異なる動物用医薬品があるときは、登録申請書にそれぞれ包装寸法を記載しなければならない。

## 第5条

- (1) 畜産総局長は、登録申請書を受付後、当該動物用医薬品の臨床、ラボ試験を行なう機関を指定する。
- (2) 当該動物用医薬品についての臨床及びラボ試験がすでに行なわれ、或は十分な説明資料が存する場合は、前(1)にある試験は省略することができる。

## 第6条

- (1) 登録申請は、認可、条件付の認可、又は拒絶されることがある。
- (2) 医薬品の登録が認可され又は条件付で認可されたときは、登録医薬品に登録番号が与えられ、認可証に掲示される。
- (3) 登録番号は包装に掲示しなければならない。
- (4) 登録番号の決定後、医薬品の登録は2年間有効であるが、その後、再登録ができる。
- (5) 登録番号は、以下の場合、畜産総局長により取り消される。

登録の申請に関して登録事項と流通医薬品が同一でない場合

## 第7条

本通達の施行のさい、すでに流通中の動物用医薬品は、本通達施行後、遅くとも6か月以内に登録しなければならない。

第8条

動物用医薬品であつて以下のものは、登録を免除する。

- a. 研究の必要のために、政府機関、研究所が生産する動物用医薬品
- b. 科学研究上の必要のために少量輸入される動物用医薬品
- c. 中度な作用をもち、劇薬に該当しないインドネシアの伝統的動物用医薬品
- d. 海外の国際機関より政府へ寄贈品として輸入される動物用医薬品

第9条

- (1) 本通達の規定中、定めがない事項は、将来規定される。
- (2) 本通達は、発刊日より施行する。

発刊地 ジャカルタ

発刊期日 1978年12月15日

畜産総局長 Prof. Dr. J. H. Hutasoit