



# **BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA**

---

No.139,2012

**PERATURAN MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR PER.04/MEN/2012  
TENTANG  
OBAT IKAN**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA  
MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang** : a. bahwa dalam rangka melindungi sumber daya ikan, lingkungan, dan kesehatan manusia, perlu meninjau kembali Keputusan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor KEP.26/MEN/2002 tentang Penyediaan, Peredaran, Penggunaan, dan Pengawasan Obat Ikan;
- b. bahwa untuk itu perlu menetapkan Peraturan Menteri tentang Obat Ikan;
- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 16 Tahun 1992 tentang Karantina Hewan, Ikan dan Tumbuhan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 56, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3482);
2. Undang-Undang Nomor 31 Tahun 2004 tentang Perikanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 118, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4433), sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 45 Tahun 2009 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 154, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5073);

3. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 128, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437), sebagaimana telah diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
4. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5015);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1992 tentang Obat Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 129, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3509);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2002 tentang Karantina Ikan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 36, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4197);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi, dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
8. Peraturan Presiden Nomor 47 Tahun 2009 tentang Pembentukan dan Organisasi Kementerian Negara, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 76 Tahun 2011;
9. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, Dan Fungsi Kementerian Negara Serta Susunan Organisasi, Tugas, Dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara, sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 92 Tahun 2011;
10. Keputusan Presiden Nomor 84/P Tahun 2009, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 56/P Tahun 2010;

11. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.20/MEN/2007 tentang Tindakan Karantina Ikan Untuk Pemasukan Media Pembawa Hama dan Penyakit Ikan Karantina Dari Luar Negeri dan Dari Suatu Area ke Area Lain di Dalam Wilayah Negara Republik Indonesia;
12. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.15/MEN/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kelautan dan Perikanan;

**MEMUTUSKAN :**

**Menetapkan : PERATURAN MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN  
TENTANG OBAT IKAN.**

**BAB I**

**KETENTUAN UMUM**

**Pasal 1**

**Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:**

1. **Penyediaan** adalah kegiatan pengadaan obat ikan atau bahan baku obat ikan yang dilakukan melalui pembuatan di dalam negeri dan/atau pemasukan dari luar negeri.
2. **Peredaran** adalah kegiatan dalam rangka penyaluran dan penyerahan obat ikan baik dalam rangka perdagangan atau bukan perdagangan.
3. **Bahan baku obat ikan** adalah semua bahan atau zat kimia yang berupa bahan aktif, bahan tambahan dan/atau bahan penolong baik dalam bentuk komponen tunggal, ruahan/setengah jadi yang digunakan untuk membuat obat ikan.
4. **Obat Ikan** adalah sediaan yang dapat digunakan untuk mengobati ikan, membebaskan gejala, atau memodifikasi proses kimia dalam tubuh yang meliputi sediaan biologik, farmasetik, premiks, probiotik, dan obat alami.
5. **Ikan** adalah segala jenis organisme yang seluruh atau sebagian dari siklus hidupnya berada di dalam lingkungan perairan.
6. **Etiket** adalah tulisan langsung atau tulisan yang ditempelkan pada wadah atau bungkus yang memuat penandaan obat ikan.
7. **Brosur** adalah lembaran yang terbuat dari kertas atau bahan lainnya yang memuat penandaan secara lengkap dari obat ikan yang disertakan pada wadah atau bungkus luar.
8. **Kemasan** adalah bilangan yang menunjukkan volume atau berat atau jumlah tertentu suatu sediaan obat ikan dalam wadah baik dibungkus maupun tidak dibungkus.

9. Orang adalah orang perseorangan atau korporasi.
10. Korporasi adalah kumpulan orang dan/atau kekayaan yang terorganisasi baik merupakan badan hukum maupun bukan badan hukum.
11. Produsen obat ikan adalah orang yang membuat obat ikan untuk tujuan komersial.
12. Importir obat ikan adalah orang yang melakukan usaha pemasukan obat ikan dari luar negeri.
13. Eksportir obat ikan adalah orang yang melakukan usaha pengeluaran obat ikan ke luar negeri.
14. Distributor obat ikan adalah orang yang melakukan usaha peredaran obat ikan dari produsen atau importir ke depo dan/atau toko obat ikan.
15. Angka Pengenal Importir Produsen yang selanjutnya disingkat API-P adalah angka pengenal importir produsen yang diterbitkan oleh Direktur Jenderal Perdagangan Luar Negeri, Kementerian Perdagangan kepada importir yang melakukan impor barang untuk digunakan sendiri dan/atau untuk mendukung proses produksi dan tidak diperbolehkan untuk memperdagangkan atau memindahtangankan kepada pihak lain.
16. Izin usaha obat ikan adalah izin tertulis yang harus dimiliki orang yang akan melakukan usaha obat ikan.
17. Petugas Karantina Ikan adalah pegawai negeri tertentu yang diberi tugas untuk melakukan tindakan karantina berdasarkan undang-undang.
18. Ahli Kesehatan Ikan adalah seseorang yang mendapatkan pengetahuan tentang kesehatan ikan melalui pendidikan formal.
19. Menteri adalah Menteri Kelautan dan Perikanan.
20. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Perikanan Budidaya.
21. Dinas Provinsi atau Kabupaten/Kota adalah dinas yang berwenang dan bertanggung jawab di bidang perikanan.

## Pasal 2

Ruang lingkup Peraturan Menteri ini meliputi:

- a. bahan baku obat ikan;
- b. usaha obat ikan;
- c. tujuan penggunaan, sediaan, dan klasifikasi obat ikan;
- d. penyediaan obat ikan;

- e. pendaftaran obat ikan;
- f. tata cara pemasukan bahan baku obat ikan, sampel obat ikan, dan obat ikan;
- g. tempat pemasukan dan pengeluaran;
- h. peredaran;
- i. pemasukan kembali; dan
- j. pembinaan, pemantauan, dan pengawasan.

## **BAB II**

### **BAHAN BAKU OBAT IKAN**

#### **Pasal 3**

- (1) Penyediaan bahan baku obat ikan melalui pemasukan dari luar negeri hanya dapat dilakukan oleh importir yang memiliki API-P atau instansi/lembaga pemerintah/swasta.
- (2) Penyediaan bahan baku obat ikan oleh instansi/lembaga pemerintah/swasta sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan hanya untuk kepentingan penelitian.
- (3) Bahan baku obat ikan yang berasal dari luar negeri dapat dimasukkan ke dalam wilayah Negara Republik Indonesia setelah memperoleh Surat Keterangan Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan.
- (4) Untuk memperoleh Surat Keterangan Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), importir atau instansi/lembaga pemerintah/swasta harus mengajukan permohonan secara tertulis kepada Direktur Jenderal yang paling sedikit memuat:
  - a. nama bahan baku obat ikan;
  - b. nama dan pemohon;
  - c. nama produsen bahan baku obat ikan;
  - d. negara asal bahan baku obat ikan;
  - e. bentuk bahan baku obat ikan;
  - f. jenis sediaan bahan baku obat ikan;
  - g. ukuran kemasan;
  - h. maksud pemasukan bahan baku obat ikan;
  - i. jumlah bahan baku obat ikan;
  - j. pelabuhan muat; dan
  - k. pelabuhan tempat pemasukan.
- (5) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), dilakukan dengan melampirkan:

- a. Sertifikat Analisa atau *Certificate of Analysis* (CoA);
  - b. Surat Keterangan Asal atau *Certificate of Origin* (CoO), yang disahkan oleh perwakilan Republik Indonesia di negara asal bahan baku obat ikan; dan
  - c. Surat Keterangan Sudah Diperjualbelikan atau *Certificate of Free Sale*.
- (6) Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk melakukan evaluasi dokumen dalam waktu paling lama 3 (tiga) hari kerja sejak dokumen diterima secara lengkap.
- (7) Berdasarkan hasil evaluasi dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk menerbitkan:
  - a. Surat Keterangan Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan; atau
  - b. Surat Keterangan Penolakan Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, disertai dengan alasan penolakan.
- (8) Surat Keterangan Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf a paling sedikit memuat:
  - a. nama bahan baku obat ikan;
  - b. nama dan alamat importir atau instansi/lembaga pemerintah/swasta;
  - c. nama produsen bahan baku obat ikan;
  - d. negara asal bahan baku obat ikan;
  - e. bentuk bahan baku obat ikan;
  - f. jenis sediaan bahan baku obat ikan;
  - g. ukuran kemasan;
  - h. maksud pemasukan bahan baku obat ikan;
  - i. jumlah bahan baku obat ikan;
  - j. pelabuhan muat;
  - k. pelabuhan tempat pemasukan; dan
  - l. masa berlaku Surat Keterangan Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan.
- (9) Surat Keterangan Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf a hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) kali pemasukan dan berlaku untuk jangka waktu 3 (tiga) bulan sejak tanggal diterbitkan.
- (10) Bentuk dan format Surat Keterangan Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

#### **Pasal 4**

- (1) Eksportir yang akan mengeluarkan bahan baku obat ikan dari wilayah Negara Republik Indonesia harus mempunyai Surat Keterangan Pengeluaran Bahan Baku Obat Ikan.**
- (2) Untuk memperoleh Surat Keterangan Pengeluaran Bahan Baku Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), eksportir harus mengajukan permohonan secara tertulis kepada Direktur Jenderal yang paling sedikit memuat:**
  - a. nama bahan baku obat ikan;**
  - b. nama dan alamat pemohon;**
  - c. nama produsen bahan baku obat ikan;**
  - d. negara tujuan;**
  - e. bentuk bahan baku obat ikan;**
  - f. jenis sediaan bahan baku obat ikan;**
  - g. ukuran kemasan;**
  - h. maksud pengeluaran bahan baku obat ikan;**
  - i. jumlah bahan baku obat ikan; dan**
  - j. pelabuhan tempat pengeluaran.**
- (3) Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk melakukan evaluasi dalam waktu paling lama 3 (tiga) hari kerja sejak permohonan diterima secara lengkap.**
- (4) Berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk menerbitkan:**
  - a. Surat Keterangan Pengeluaran Bahan Baku Obat Ikan; atau**
  - b. Surat Penolakan Pengeluaran Bahan Baku Obat Ikan, disertai dengan alasan penolakan.**
- (5) Surat Keterangan Pengeluaran Bahan Baku Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a, paling sedikit memuat:**
  - a. nama bahan baku obat ikan;**
  - b. nama dan alamat eksportir;**
  - c. nama produsen bahan baku obat ikan;**
  - d. negara tujuan;**
  - e. bentuk bahan baku obat ikan;**
  - f. jenis sediaan bahan baku obat ikan;**
  - g. ukuran kemasan;**

- h. maksud pengeluaran bahan baku obat ikan;
  - i. jumlah bahan baku obat ikan;
  - j. pelabuan tempat pengeluaran; dan
  - k. masa berlaku Surat Keterangan Pengeluaran Bahan Baku Obat Ikan.
- (6) Surat Keterangan Pengeluaran Bahan Baku Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) kali pengeluaran dan berlaku untuk jangka waktu 3 (tiga) bulan sejak tanggal diterbitkan.
- (7) Bentuk dan format Surat Keterangan Pengeluaran Bahan Baku Obat Ikan sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

### **BAB III**

### **USAHA OBAT IKAN**

#### **Pasal 5**

- (1) Usaha obat ikan terdiri atas:
- a. usaha penyediaan obat ikan; dan
  - b. usaha peredaran obat ikan.
- (2) Usaha penyediaan obat ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi kegiatan pembuatan obat ikan dari bahan baku sampai menjadi obat ikan dan/atau pemasukan obat ikan dari luar negeri.
- (3) Usaha peredaran obat ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi kegiatan yang berhubungan dengan perdagangan, pengangkutan, dan penyerahan obat ikan.

#### **Pasal 6**

- (1) Setiap orang yang melakukan usaha obat ikan, digolongkan atas:
- a. produsen obat ikan;
  - b. importir obat ikan;
  - c. eksportir obat ikan;
  - d. distributor obat ikan;
  - e. depo obat ikan; dan
  - f. toko obat ikan.
- (2) Penyediaan obat ikan dapat dilakukan oleh instansi/lembaga pemerintah/swasta untuk kepentingan penelitian.



### **Pasal 7**

- (1) Usaha penyediaan obat ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf a dilakukan oleh produsen atau importir.**
- (2) Usaha peredaran obat ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf b dilakukan oleh eksportir, distributor, depo, atau toko obat ikan.**
- (3) Setiap orang yang melakukan usaha obat ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) wajib memiliki Surat Izin Usaha Obat Ikan.**
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai kewenangan, persyaratan dan tata cara penerbitan Surat Izin Usaha Obat Ikan diatur dengan Peraturan Menteri.**

### **BAB IV**

#### **TUJUAN PENGGUNAAN, SEDIAAN, DAN KLASIFIKASI OBAT IKAN**

### **Pasal 8**

**Tujuan penggunaan obat ikan paling sedikit meliputi:**

- a. mencegah, mengurangi, dan menghilangkan gejala penyakit ikan;**
- b. mendiagnosa dan mengobati penyakit ikan;**
- c. membantu menenangkan dan mematiraskan ikan;**
- d. meningkatkan reproduksi ikan;**
- e. mengatasi defisiensi vitamin dan mineral;**
- f. memperindah warna dan tubuh ikan;**
- g. mempertahankan dan/atau meningkatkan kualitas air untuk perikanan budidaya; dan/atau**
- h. mempertahankan dan/atau meningkatkan mutu hasil perikanan.**

### **Pasal 9**

**Obat ikan menurut jenis sediaan digolongkan atas:**

- a. biologik;**
- b. farmasetik;**
- c. premiks;**
- d. probiotik; dan**
- e. obat alami.**

### **Pasal 10**

- (1) Obat ikan dengan jenis sediaan biologik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf a dihasilkan melalui proses biologi pada hewan atau jaringan hewan untuk menimbulkan kekebalan, mendiagnosa penyakit, atau mengobati penyakit dengan proses imunologik, antara lain vaksin, sera (antisera), antigen dan bahan diagnostika biologik.**
- (2) Obat ikan dengan jenis sediaan farmasetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf b dihasilkan dari bahan anorganik maupun**

organik dan/atau reaksi sintesa kimia yang dipakai berdasarkan daya kerja farmakologi, antara lain hormon, antibiotika, antibakteria, kemoterapetika, anti parasit, anti jamur, anthelmintik, dan anestetika.

- (3) Obat ikan dengan jenis sediaan premiks sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf c merupakan obat ikan yang dijadikan imbuhan pakan atau pelengkap pakan yang pemberiannya dicampurkan dalam pakan ikan, terdiri dari imbuhan pakan (*feed additive*) dan pelengkap pakan (*feed supplement*).
- (4) Imbuhan pakan (*feed additive*) sebagaimana dimaksud pada ayat (3) merupakan bahan tambahan untuk pakan yang secara alami tidak mengandung zat gizi atau nutrisi (*nutrient*) yang tujuan pemakaiannya antara lain memperindah warna ikan, pengaroma pakan, dan pengawet pakan.
- (5) Pelengkap pakan (*feed supplement*) sebagaimana dimaksud pada ayat (3) merupakan suatu zat yang secara alami sudah terkandung dalam pakan tetapi jumlahnya perlu ditingkatkan dengan menambahkannya dalam pakan, antara lain asam amino, vitamin, dan mineral.
- (6) Obat ikan dengan jenis sediaan probiotik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf d, dihasilkan dari mikroba non patogenik yang secara alami ada dalam lingkungan di air dan dalam tubuh ikan yang bekerja dengan proses bioremediasi, biokontrol saluran cerna dan sebagai penyaing bakteri patogen, antara lain bakteri *Bacillus Subtilis*, *Lactobacillus*, *Nitrosomonas*, dan *Nitrobacter*.
- (7) Obat ikan dengan jenis sediaan obat alami sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf e, merupakan bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan asal tumbuhan, bahan asal hewan, bahan asal mineral, sediaan galenik, atau campuran dari bahan-bahan tersebut tanpa penambahan zat kimia berdaya kerja obat dan khasiatnya hanya berdasarkan data empiris serta belum ada data klinis lengkap, antara lain ekstrak daun meniran dan ekstrak daun sambiloto.

#### Pasal 11

- (1) Obat ikan berdasarkan klasifikasi bahaya yang ditimbulkan dalam penggunaannya, digolongkan atas:
  - a. Obat keras, merupakan obat ikan yang apabila penggunaannya tidak sesuai dengan ketentuan dapat menimbulkan bahaya bagi ikan, lingkungan dan/atau manusia yang mengkonsumsi ikan tersebut;
  - b. Obat bebas terbatas, merupakan obat keras untuk ikan yang diberlakukan sebagai obat bebas untuk jenis ikan tertentu dengan ketentuan disediakan dengan jumlah, aturan dosis, bentuk sediaan dan cara pemakaian tertentu serta diberi tanda peringatan khusus; dan

- c. Obat bebas, merupakan obat ikan yang dapat diperoleh dan dipakai secara bebas tanpa resep dokter hewan dan/atau rekomendasi dari ahli kesehatan ikan.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai klasifikasi obat ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Keputusan Menteri.

## **BAB V**

### **PENYEDIAAN OBAT IKAN**

#### **Pasal 12**

- (1) Penyediaan obat ikan dilakukan melalui pembuatan di dalam negeri dan pemasukan dari luar negeri.
- (2) Penyediaan obat ikan dilakukan dengan mengutamakan pembuatan di dalam negeri.
- (3) Penyediaan obat ikan melalui pembuatan di dalam negeri dilakukan sesuai dengan Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik (CPOIB).
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai CPOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditetapkan dengan Peraturan Menteri.

#### **Pasal 13**

- (1) Penyediaan obat ikan dengan jenis sediaan biologik, probiotik, dan obat alami harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
  - a. obat ikan dengan jenis sediaan biologik dapat dilaksanakan untuk jenis penyakit ikan yang sudah ada di Indonesia;
  - b. obat ikan dengan jenis sediaan probiotik dalam satu sediaan paling banyak mengandung 5 spesies mikroba dengan kepadatan masing-masing spesies paling sedikit  $10^6$  cfu/ml; dan/atau
  - c. obat ikan dengan jenis sediaan obat alami dalam satu sediaan paling banyak mengandung 5 (lima) jenis simplisia.
- (2) Penyediaan obat ikan dengan jenis sediaan biologik untuk diagnosa penyakit yang jenis penyakitnya belum ada di Indonesia, dapat dilakukan apabila tidak mengandung mikroba hidup dan/atau bagiannya yang membawa unsur patogen.

## **BAB VI**

### **PENDAFTARAN OBAT IKAN**

#### **Bagian Kesatu**

#### **Umum**

#### **Pasal 14**

- (1) Obat ikan yang disediakan oleh produsen atau importir wajib memiliki Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan.

- (2) Kewajiban memiliki Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan bagi:
- a. obat ikan yang disediakan oleh instansi/lembaga pemerintah/swasta; atau
  - b. obat alami yang diolah secara sederhana, tidak mengandung obat keras, dan digunakan untuk kepentingan sendiri.

### **Bagian Kedua**

### **Mekanisme**

### **Pasal 15**

- (1) Untuk memperoleh Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (1), produsen atau importir harus mengajukan permohonan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan melampirkan:
- a. laporan hasil pengujian mutu;
  - b. laporan hasil pengujian lapang, untuk obat ikan yang memerlukan pengujian lapang; dan
  - c. data teknis obat ikan.
- (2) Permohonan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan bagi obat ikan yang berasal dari pemasukan dari luar negeri, selain melampirkan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), wajib dilengkapi dengan:
- a. fotokopi Surat Keterangan Asal (*Certificate of Origin*), dengan menunjukkan aslinya;
  - b. fotokopi Sertifikat atau Surat Keterangan Sudah Diperjualbelikan (*Certificate of Free Sale*), dengan menunjukkan aslinya;
  - c. fotokopi Sertifikat Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik (*Certificate of Good Manufacturing Practice*) dari institusi yang berwenang di negara asal, dengan menunjukkan aslinya;
  - d. fotokopi Sertifikat Bukan Produk Rekayasa Genetika (*Certificate Non Genetically Modified Organism*), untuk obat ikan sediaan biologik yang bukan produk rekayasa genetika, dengan menunjukkan aslinya;
  - e. fotokopi Surat Penunjukan Keagenan atau Distributor (*Letter of Appointment*) dari produsen di luar negeri kepada perusahaan importir di Indonesia, dengan menunjukkan aslinya; dan
  - f. fotokopi Surat Keterangan Pemasukan Sampel Obat Ikan.
- (3) Sertifikat Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik (*Certificate of Good Manufacturing Practice*) sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c, paling sedikit setara dengan CPOIB.

**Pasal 16**

- (1) Pengujian mutu dan pengujian lapang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) huruf a dan huruf b dilakukan terhadap sampel obat ikan.**
- (2) Sampel obat ikan yang berasal dari luar negeri dapat dimasukkan ke dalam wilayah Negara Republik Indonesia setelah memperoleh Surat Keterangan Pemasukan Sampel Obat Ikan.**
- (3) Untuk memperoleh Surat Keterangan Pemasukan Sampel Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), importir harus mengajukan permohonan secara tertulis kepada Direktur Jenderal yang paling sedikit memuat:**
  - a. nama dagang/merek sampel obat ikan;**
  - b. nama dan alamat pemohon;**
  - c. nama produsen sampel obat ikan;**
  - d. negara asal sampel obat ikan;**
  - e. komposisi sampel obat ikan;**
  - f. bentuk sampel obat ikan;**
  - g. jenis sediaan sampel obat ikan;**
  - h. ukuran kemasan;**
  - i. maksud pemasukan;**
  - j. jumlah sampel obat ikan;**
  - k. pelabuhan muat; dan**
  - l. pelabuhan tempat pemasukan.**
- (4) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dilakukan dengan melampirkan:**
  - a. Sertifikat Analisa (*Certificate of Analysis*);**
  - b. Surat Keterangan Asal (*Certificate of Origin*), yang disahkan oleh perwakilan Republik Indonesia di negara asal sampel obat ikan;**
  - c. Sertifikat atau Surat Keterangan Sudah Diperjualbelikan (*Certificate of Free Sale*); dan**
  - d. Sertifikat atau Surat Keterangan Bukan Produk Rekayasa Genetika (*Certificate Non Genetically Modified Organism*), untuk sampel obat ikan sediaan biologik yang bukan produk rekayasa genetika.**
- (5) Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk melakukan evaluasi dokumen dalam waktu paling lama 3 (tiga) hari kerja sejak dokumen diterima secara lengkap.**

- (6) Berdasarkan hasil evaluasi dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk menerbitkan:
- Surat Keterangan Pemasukan Sampel Obat Ikan; atau
  - Surat Penolakan Pemasukan Sampel Obat Ikan, disertai dengan alasan penolakan.
- (7) Surat Keterangan Pemasukan Sampel Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf a memuat keterangan mengenai:
- nama dagang/merek sampel obat ikan;
  - nama dan alamat importir;
  - nama produsen sampel obat ikan;
  - negara asal sampel obat ikan;
  - komposisi sampel obat ikan;
  - bentuk sampel obat ikan;
  - jenis sediaan sampel obat ikan;
  - ukuran kemasan;
  - maksud pemasukan;
  - jumlah sampel obat ikan;
  - pelabuhan muat;
  - pelabuhan tempat pemasukan; dan
  - masa berlaku Surat Keterangan Pemasukan Sampel Obat Ikan.
- (8) Surat Keterangan Pemasukan Sampel Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf a hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) kali pemasukan dan berlaku untuk jangka waktu 1 (satu) bulan sejak tanggal diterbitkan.
- (9) Bentuk dan format Surat Keterangan Pemasukan Sampel Obat Ikan sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

#### Pasal 17

- Pengujian mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) huruf a dilakukan oleh laboratorium dalam negeri yang terakreditasi sesuai dengan ketentuan pengujian dalam buku farmakop Indonesia, farmakope Indonesia, farmakope lainnya, atau standar analisis obat lainnya.
- Pengujian lapang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) huruf b dilakukan oleh instansi yang berkompeten yang meliputi uji efikasi atau khasiat dan/atau uji keamanan sesuai dengan indikasi obat ikan dengan mengacu pada pedoman pengujian lapang.

- (3) Pengujian lapang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan terhadap:
  - a. obat ikan yang mengandung zat aktif yang belum pernah ada atau belum ada homolognya di Indonesia; dan/atau
  - b. obat ikan yang indikasi dan penggunaannya belum dipublikasikan dan belum dibuktikan dengan referensi ilmiah yang resmi.
- (4) Instansi yang berkompeten sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Direktur Jenderal setelah memenuhi persyaratan teknis, yang terdiri atas:
  - a. sarana dan prasarana;
  - b. sumber daya manusia; dan
  - c. metode pengujian.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai pedoman pengujian lapang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan persyaratan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (4) ditetapkan dengan Keputusan Direktur Jenderal.

#### Pasal 18

- (1) Data teknis obat ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) huruf c dituangkan dalam formulir yang terdiri atas:
  - a. merek dagang dan komposisi obat ikan;
  - b. proses pembuatan sediaan obat ikan;
  - c. pemeriksaan obat ikan dan bahan baku yang digunakan;
  - d. pemeriksaan stabilitas;
  - e. daya farmakologi;
  - f. publikasi percobaan klinis di lapangan;
  - g. keterangan tentang wadah, bungkus, tutup; dan
  - h. keterangan tentang penandaan, berupa tulisan dan/atau gambar yang dicantumkan pada pembungkus wadah atau etiket dan brosur.
- (2) Formulir data teknis obat ikan untuk pemeriksaan stabilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d, tidak berlaku bagi obat ikan:
  - a. jenis mineral yang berbentuk serbuk (*powder*) yang masa kadaluarsanya di bawah 1 (satu) tahun;
  - b. desinfektan; dan/atau
  - c. bahan alami.

- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengisian formulir data teknis obat ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Keputusan Direktur Jenderal.

**Pasal 19**

- (1) Direktur Jenderal melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen dalam waktu paling lama 2 (dua) hari kerja sejak menerima permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1).
- (2) Berdasarkan hasil pemeriksaan kelengkapan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Direktur Jenderal:
  - a. meneruskan dokumen yang dinyatakan lengkap kepada Tim Penilai Obat Ikan untuk dilakukan evaluasi teknis; atau
  - b. menerbitkan surat penolakan disertai dengan alasan penolakan, apabila dokumen tidak lengkap.
- (3) Tim Penilai Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a melakukan evaluasi teknis dalam jangka waktu paling lama 7 (tujuh) hari kerja.
- (4) Evaluasi teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (3) meliputi:
  - a. verifikasi dan analisis secara ilmiah atas data-data teknis yang tercantum di dalam dokumen permohonan;
  - b. verifikasi hasil pengujian mutu dengan data teknis; dan
  - c. verifikasi hasil pengujian lapang dengan data teknis.
- (5) Hasil evaluasi teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berupa rekomendasi dan disampaikan kepada Direktur Jenderal.
- (6) Direktur Jenderal dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) hari kerja sejak menerima rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) harus menerbitkan:
  - a. Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan, bagi obat ikan yang memenuhi persyaratan; atau
  - b. Surat Penolakan Pendaftaran Obat Ikan, yang disertai dengan alasan penolakan terhadap obat ikan yang tidak memenuhi persyaratan.
- (7) Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf a memuat:
  - a. nomor pendaftaran obat ikan;
  - b. nama produsen/importir obat ikan;
  - c. alamat lengkap produsen/importir obat ikan;
  - d. alamat tempat produksi obat ikan;



- e. nama produsen obat ikan di luar negeri;
  - f. nama pemberi lisensi;
  - g. nama dagang/merek obat ikan;
  - h. klasifikasi obat ikan;
  - i. bentuk obat ikan;
  - j. jenis sediaan obat ikan;
  - k. komposisi obat ikan;
  - l. ukuran kemasan; dan
  - m. masa berlaku Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan.
- (8) Bentuk dan format Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (9) Ketentuan lebih lanjut mengenai susunan keanggotaan dan tugas Tim Penilai Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a ditetapkan dengan Keputusan Direktur Jenderal.

#### **Pasal 20**

- (1) Obat ikan dengan merek dagang dan susunan komposisi yang sama diberikan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan yang sama, meskipun ukuran kemasan berbeda.
- (2) Obat ikan dengan merek dagang dan/atau susunan komposisi yang berbeda, diberikan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan yang berbeda.

#### **Pasal 21**

- (1) Terhadap permohonan yang ditolak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) huruf b atau ayat (6) huruf b, maka pemohon harus mengambil kembali dokumen permohonan dalam jangka waktu paling lama 15 (lima belas) hari kerja.
- (2) Apabila dalam jangka waktu 15 (lima belas) hari kerja pemohon tidak mengambil dokumen permohonan, maka dokumen permohonan menjadi milik Direktorat Jenderal Perikanan Budidaya, Kementerian Kelautan dan Perikanan.

#### **Bagian Ketiga**

#### **Masa Berlaku, Perpanjangan, Perubahan, dan Penggantian**

#### **Pasal 22**

Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal diterbitkan.

#### **Pasal 23**

- (1) Masa berlaku Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 dapat diperpanjang untuk jangka waktu yang sama.

- (2) Permohonan perpanjangan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum tanggal berakhirnya Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan.
- (3) Untuk memperoleh perpanjangan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), produsen atau importir harus mengajukan permohonan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan melampirkan:
  - a. fotokopi Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan yang akan diperpanjang;
  - b. laporan hasil pengujian mutu terbaru;
  - c. data teknis, yang meliputi:
    - 1) merek dagang dan komposisi obat ikan;
    - 2) proses pembuatan sediaan obat ikan;
    - 3) pemeriksaan sediaan obat ikan, yang meliputi pemerian, metode uji dan hasil uji kualitatif dan kuantitatif, dilampiri sertifikat analisa;
    - 4) keterangan tentang wadah, bungkus, tutup;
    - 5) keterangan tentang penandaan, berupa tulisan dan/atau gambar yang dicantumkan pada pembungkus wadah atau etiket dan brosur; dan
    - 6) surat pernyataan bermeterai dari pemohon bahwa tidak ada perubahan komposisi dan indikasi serta cara penggunaan obat ikan.
- (4) Mekanisme perpanjangan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan secara mutatis mutandis berpedoman pada ketentuan Pasal 19.

#### Pasal 24

- (1) Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan dapat dilakukan perubahan apabila terjadi perubahan data administrasi, yang meliputi:
  - a. nama produsen/importir;
  - b. alamat produsen/importir;
  - c. alamat tempat produksi;
  - d. nama pemberi lisensi; dan/atau
  - e. nama dagang/merek obat ikan.
- (2) Untuk memperoleh perubahan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), produsen atau importir harus mengajukan permohonan kepada Direktur Jenderal paling lambat 1

- (satu) bulan sejak adanya perubahan data administrasi dengan melampirkan:
- a. fotokopi Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan yang akan dilakukan perubahan; dan
  - b. penjelasan alasan perubahan data administrasi.
- (3) Direktur Jenderal dalam waktu paling lama 3 (tiga) hari kerja sejak menerima permohonan perubahan data administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melakukan verifikasi dokumen.
- (4) Berdasarkan hasil verifikasi dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Direktur Jenderal menerbitkan:
- a. Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan yang baru; atau
  - b. Surat Penolakan, disertai dengan alasan penolakan.
- (5) Apabila Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan yang baru telah diterbitkan, maka dalam waktu bersamaan pemohon harus mengembalikan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan yang dilakukan perubahan.

#### **Pasal 25**

- (1) Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan dapat dilakukan penggantian apabila Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan asli rusak atau hilang.
- (2) Untuk memperoleh penggantian Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), produsen atau importir harus mengajukan permohonan kepada Direktur Jenderal dengan melampirkan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan asli dalam hal Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan rusak, atau surat keterangan hilang dari kepolisian dalam hal Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan hilang.
- (3) Direktur Jenderal menerbitkan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan pengganti paling lama 3 (tiga) hari kerja sejak diterimanya permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) secara lengkap.

#### **Pasal 26**

Produsen atau importir yang telah memiliki Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan wajib menjaga konsistensi mutu obat ikan sesuai dengan keterangan yang tercantum dalam Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan.

#### **Pasal 27**

- (1) Obat ikan yang berasal dari luar negeri dapat dimasukkan ke dalam wilayah Negara Republik Indonesia setelah memperoleh Surat Keterangan Pemasukan Obat Ikan.
- (2) Untuk memperoleh Surat Keterangan Pemasukan Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), importir atau instansi/lembaga

pemerintah/swasta harus mengajukan permohonan secara tertulis kepada Direktur Jenderal, yang paling sedikit memuat:

- a. nama dagang/merek obat ikan;
  - b. nama dan alamat pemohon;
  - c. nama produsen obat ikan;
  - d. negara asal obat ikan;
  - e. klasifikasi obat ikan;
  - f. bentuk obat ikan;
  - g. jenis sediaan obat ikan;
  - h. ukuran kemasan;
  - i. maksud pemasukan obat ikan;
  - j. jumlah obat ikan;
  - k. pelabuhan muat; dan
  - l. pelabuhan tempat pemasukan.
- (3) Permohonan yang diajukan oleh importir sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dilakukan dengan melampirkan:
- a. fotokopi Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan;
  - b. daftar kemasan (*packing list*) yang memuat jenis, jumlah (*quantity*), dan satuan volume/berat.
- (4) Permohonan yang diajukan oleh instansi/lembaga pemerintah/swasta sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dilakukan dengan melampirkan:
- a. fotokopi Surat Keterangan Asal (*Certificate of Origin*), dengan menunjukkan aslinya;
  - b. fotokopi Sertifikat atau Surat Keterangan Sudah Diperjualbelikan (*Certificate of Free Sale*), dengan menunjukkan aslinya;
  - c. fotokopi Sertifikat Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik (*Certificate of Good Manufacturing Practice*) dari institusi yang berwenang di negara asal, dengan menunjukkan aslinya;
  - d. fotokopi Sertifikat Bukan Produk Rekayasa Genetika (*Certificate Non Genetically Modified Organism*), untuk obat ikan sediaan biologik yang bukan hasil rekayasa genetika, dengan menunjukkan aslinya;
  - e. data teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) huruf c; dan
  - f. daftar kemasan (*packing list*) yang memuat jenis, jumlah (*quantity*), dan satuan volume/berat.

- (5) Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk melakukan evaluasi dokumen dalam waktu paling lama 3 (tiga) hari kerja sejak menerima permohonan secara lengkap.
- (6) Berdasarkan hasil evaluasi dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (5) Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk menerbitkan:
  - a. Surat Keterangan Pemasukan Obat Ikan; atau
  - b. Surat Penolakan Pemasukan Obat Ikan, disertai dengan alasan penolakan.
- (7) Surat Keterangan Pemasukan Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf a, paling sedikit memuat:
  - a. nama dagang/merek obat ikan;
  - b. nama importir;
  - c. alamat importir;
  - d. nomor pendaftaran obat ikan;
  - e. nama produsen obat ikan;
  - f. negara asal obat ikan;
  - g. klasifikasi obat ikan;
  - h. bentuk obat ikan;
  - i. jenis sediaan obat ikan;
  - j. ukuran kemasan;
  - k. maksud pemasukan obat ikan;
  - l. jumlah obat ikan;
  - m. pelabuhan muat;
  - n. pelabuhan tempat pemasukan; dan
  - o. masa berlaku Surat Keterangan Pemasukan Obat Ikan.
- (8) Surat Keterangan Pemasukan Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf a hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) kali pemasukan dan berlaku untuk jangka waktu 3 (tiga) bulan sejak tanggal diterbitkan.
- (9) Bentuk dan format Surat Keterangan Pemasukan Obat Ikan sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

#### **BAB VII**

### **TATA CARA PEMASUKAN BAHAN BAKU OBAT IKAN, SAMPEL OBAT IKAN, DAN OBAT IKAN**

#### **Pasal 28**

- (1) Importir atau instansi/lembaga pemerintah/swasta yang akan memasukkan bahan baku obat ikan, sampel obat ikan, dan/atau obat

ikan ke dalam wilayah Negara Republik Indonesia wajib melaporkan paling lambat 1 (satu) hari sebelum kedatangan dan menyerahkan Surat Keterangan Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Surat Keterangan Pemasukan Sampel Obat Ikan, dan/atau Surat Keterangan Pemasukan Obat Ikan kepada Petugas Karantina pada saat tiba di tempat pemasukan.

- (2) Petugas Karantina melakukan pemeriksaan Surat Keterangan Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Surat Keterangan Pemasukan Sampel Obat Ikan, dan/atau Surat Keterangan Pemasukan Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk mengetahui keabsahan dan kebenaran Surat Keterangan Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Surat Keterangan Pemasukan Sampel Obat Ikan, dan/atau Surat Keterangan Pemasukan Obat Ikan.
- (3) Surat Keterangan Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Surat Keterangan Pemasukan Sampel Obat Ikan, dan/atau Surat Keterangan Pemasukan Obat Ikan, dinyatakan sah apabila diterbitkan oleh Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk.
- (4) Surat Keterangan Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Surat Keterangan Pemasukan Sampel Obat Ikan, dan/atau Surat Keterangan Pemasukan Obat Ikan, dinyatakan benar apabila terdapat kesesuaian antara Surat Keterangan Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Surat Keterangan Pemasukan Sampel Obat Ikan, dan/atau Surat Keterangan Pemasukan Obat Ikan dengan fisik barang yang dimasukkan ke dalam wilayah Negara Republik Indonesia.
- (5) Dalam rangka pemeriksaan kebenaran Surat Keterangan Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Surat Keterangan Pemasukan Sampel Obat Ikan, dan/atau Surat Keterangan Pemasukan Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Petugas Karantina melakukan pemeriksaan fisik di kawasan pabean.
- (6) Pemeriksaan Surat Keterangan Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Surat Keterangan Pemasukan Sampel Obat Ikan, dan/atau Surat Keterangan Pemasukan Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) hari kerja.
- (7) Berdasarkan hasil pemeriksaan Surat Keterangan Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Surat Keterangan Pemasukan Sampel Obat Ikan, dan/atau Surat Keterangan Pemasukan Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan pemeriksaan fisik sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Petugas Karantina menerbitkan:
  - a. Surat Persetujuan Pengeluaran Bahan Baku Obat Ikan/Sampel Obat Ikan/Obat Ikan dari Tempat Pemasukan, apabila Surat Keterangan Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Surat Keterangan Pemasukan Sampel Obat Ikan, dan/atau Surat Keterangan

Pemasukan Obat Ikan sah dan benar, dengan tembusan kepada Direktur Jenderal Pengawasan Sumber Daya Kelautan dan Perikanan; atau

- b. Surat Penolakan Pengeluaran Bahan Baku Obat Ikan/Sampel Obat Ikan/Obat Ikan dari Tempat Pemasukan, apabila Surat Keterangan Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Surat Keterangan Pemasukan Sampel Obat Ikan, dan/atau Surat Keterangan Pemasukan Obat Ikan tidak sah dan/atau tidak benar.

#### **Pasal 29**

- (1) Apabila bahan baku obat ikan, sampel obat ikan, dan/atau obat ikan dikenakan tindakan penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (7) huruf b, maka importir atau instansi/lembaga pemerintah/swasta wajib mengirim kembali bahan baku obat ikan, sampel obat ikan, dan/atau obat ikan ke negara asal dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) hari sejak dilakukan penolakan.
- (2) Apabila dalam jangka waktu 3 (tiga) hari tidak dilakukan pengiriman kembali ke negara asal, maka terhadap bahan baku obat ikan, sampel obat ikan, dan/atau obat ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan pemusnahan sesuai ketentuan yang berlaku.

#### **Pasal 30**

Tata cara pemasukan bahan baku obat ikan, sampel obat ikan, dan/atau obat ikan jenis sediaan biologik dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 dan Pasal 29, dan diatur dengan Peraturan Menteri.

### **BAB VIII**

#### **TEMPAT PEMASUKAN DAN PENGELUARAN**

#### **Pasal 31**

Setiap bahan baku obat ikan, sampel obat ikan, atau obat ikan yang akan dimasukkan ke dalam wilayah Negara Republik Indonesia atau dikeluarkan dari dalam wilayah Negara Republik Indonesia hanya dapat dilakukan melalui tempat pemasukan atau tempat pengeluaran sebagai berikut:

- a. pelabuhan laut: Belawan di Medan, Tanjung Priok di Jakarta, Tanjung Emas di Semarang, Tanjung Perak di Surabaya, Soekarno Hatta di Makassar, dan Panjang di Lampung;
- b. seluruh pelabuhan udara internasional; dan/atau
- c. pos pemeriksaan lintas batas Entikong.

## BAB IX PEREDARAN OBAT IKAN

### Pasal 32

- (1) Obat ikan yang diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia wajib dikemas dalam wadah yang kedap air dan/atau bungkus tertentu dan dicantumkan keterangan mengenai obat ikan dalam Bahasa Indonesia yang mudah dilihat dan dibaca serta tidak mudah dihapus.
- (2) Keterangan mengenai obat ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:
  - a. nomor pendaftaran obat ikan;
  - b. nama dan alamat produsen/importir obat ikan;
  - c. nama dagang/merek obat ikan;
  - d. klasifikasi obat ikan;
  - e. bentuk obat ikan;
  - f. jenis sediaan obat ikan;
  - g. komposisi obat ikan;
  - h. berat bersih;
  - i. peruntukan/indikasi dan ikan target;
  - j. cara penggunaan dan penyimpanan;
  - k. kode produksi;
  - l. tanggal kadaluarsa; dan
  - m. waktu henti obat ikan (*withdrawl time*), khusus untuk klasifikasi obat keras.

### Pasal 33

- (1) Eksportir yang akan mengedarkan obat ikan ke luar wilayah Negara Republik Indonesia harus mempunyai Surat Keterangan Pengeluaran Obat Ikan.
- (2) Untuk memperoleh Surat Keterangan Pengeluaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), eksportir harus mengajukan permohonan secara tertulis kepada Direktur Jenderal yang paling sedikit memuat:
  - a. nama dagang/merek obat ikan;
  - b. nama dan alamat pemohon;
  - c. nama produsen obat ikan;
  - d. negara tujuan;



- e. klasifikasi obat ikan;
  - f. bentuk obat ikan;
  - g. jenis sediaan obat ikan;
  - h. ukuran kemasan;
  - i. maksud pengeluaran obat ikan;
  - j. jumlah obat ikan; dan
  - k. pelabuhan tempat pengeluaran.
- (3) Permohonan yang diajukan oleh eksportir sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dilakukan dengan melampirkan:
- a. fotokopi Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan; dan
  - b. daftar kemasan (*packing list*) yang memuat jenis, jumlah(*quantity*), dan satuan volume/berat.
- (4) Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk melakukan evaluasi dokumen dalam waktu paling lama 3 (tiga) hari kerja sejak permohonan diterima secara lengkap.
- (5) Berdasarkan hasil evaluasi dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (4) Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk menerbitkan:
- a. Surat Keterangan Pengeluaran Obat Ikan; atau
  - b. Surat Penolakan Pengeluaran Obat Ikan, disertai dengan alasan penolakan.
- (6) Surat Keterangan Pengeluaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf a, paling sedikit memuat:
- a. nama dagang/merek obat ikan;
  - b. nama dan alamat eksportir;
  - c. nomor pendaftaran obat ikan;
  - d. nama produsen obat ikan;
  - e. negara tujuan;
  - f. klasifikasi obat ikan;
  - g. bentuk obat ikan;
  - h. jenis sediaan obat ikan;
  - i. ukuran kemasan;
  - j. maksud pengeluaran obat ikan;
  - k. jumlah obat ikan;
  - l. pelabuhan tempat pengeluaran; dan
  - m. masa berlaku Surat Keterangan Pengeluaran Obat Ikan.

- (7) Surat Keterangan Pengeluaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf a hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) kali pengeluaran dan berlaku untuk jangka waktu 3 (tiga) bulan sejak tanggal diterbitkan.
- (8) Bentuk dan format Surat Keterangan Pengeluaran Obat Ikan sebagaimana tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

#### **Pasal 34**

- (1) Setiap orang dilarang mengedarkan obat ikan yang tidak laik edar.
- (2) Obat ikan yang tidak laik edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi obat ikan yang:
  - a. tidak memiliki Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan;
  - b. mengalami perubahan fisik, yang meliputi tekstur, warna, dan/atau bau;
  - c. telah kadaluarsa; dan/atau
  - d. kemasan, wadah, bungkus dan/atau tutupnya rusak.

#### **Pasal 35**

Setiap orang yang melakukan usaha obat ikan harus melakukan pencatatan terhadap setiap obat ikan yang diedarkan.

### **BAB X**

#### **PEMASUKAN KEMBALI**

#### **Pasal 36**

- (1) Setiap orang yang akan melakukan pemasukan kembali bahan baku obat ikan atau obat ikan yang berasal dari Indonesia karena ditolak oleh negara pengimpor/negara tujuan wajib melaporkan paling lambat 1 (satu) hari sebelum kedatangan kepada Petugas Karantina dan menyerahkan dokumen:
  - a. Surat Keterangan Pengeluaran Bahan Baku Obat Ikan atau Surat Keterangan Pengeluaran Obat Ikan; dan
  - b. Pemberitahuan Ekspor Barang.
- (2) Petugas Karantina melakukan pemeriksaan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam waktu paling lama 2 (dua) hari kerja untuk mengetahui keabsahan dan kebenaran dokumen.
- (3) Surat Keterangan Pengeluaran Bahan Baku Obat Ikan atau Surat Keterangan Pengeluaran Obat Ikan dan Pemberitahuan Ekspor Barang dinyatakan sah apabila diterbitkan oleh instansi yang berwenang.

- (4) Surat Keterangan Pengeluaran Bahan Baku Obat Ikan atau Surat Keterangan Pengeluaran Obat Ikan dan Pemberitahuan Ekspor Barang dinyatakan benar apabila terdapat kesesuaian antara Surat Keterangan Pengeluaran Bahan Baku Obat Ikan atau Surat Keterangan Pengeluaran Obat Ikan dan Pemberitahuan Ekspor Barang dengan fisik barang yang dimasukkan kembali ke dalam wilayah Negara Republik Indonesia.
- (5) Dalam rangka pemeriksaan kebenaran Surat Keterangan Pengeluaran Bahan Baku Obat Ikan atau Surat Keterangan Pengeluaran Obat Ikan dan Pemberitahuan Ekspor Barang, Petugas Karantina melakukan pemeriksaan fisik di kawasan pabean.
- (6) Berdasarkan hasil pemeriksaan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan pemeriksaan fisik sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Petugas Karantina menerbitkan:
  - a. Surat Persetujuan Pengeluaran Bahan Baku Obat Ikan/Obat Ikan dari Tempat Pemasukan, apabila dokumen lengkap, sah, dan benar, dengan tembusan kepada Direktur Jenderal Pengawasan Sumber Daya Kelautan dan Perikanan; atau
  - b. Surat Penolakan Pengeluaran Bahan Baku Obat Ikan/Obat Ikan dari Tempat Pemasukan, apabila dokumen tidak lengkap, tidak sah dan/atau tidak benar.
- (7) Apabila bahan baku obat ikan atau obat ikan dikenakan tindakan penolakan karena dokumen dinyatakan tidak lengkap sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf b, maka pemilik bahan baku obat ikan atau obat ikan wajib melengkapi kekurangan dokumen dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) hari kerja sejak diterimanya Surat Penolakan.
- (8) Apabila dalam jangka waktu 3 (tiga) hari sejak diterimanya Surat Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf b pemilik bahan baku obat ikan atau obat ikan dapat melengkapi kekurangan dokumen, maka secara mutatis mutandis berlaku ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), ayat (3), ayat (4), dan ayat (5).
- (9) Apabila dalam jangka waktu 3 (tiga) hari sejak diterimanya Surat Penolakan pemilik bahan baku obat ikan atau obat ikan tidak dapat melengkapi kekurangan dokumen atau bahan baku obat ikan atau obat ikan dikenakan tindakan penolakan karena dokumen dinyatakan tidak sah dan/atau tidak benar sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf b maka bahan baku obat ikan atau obat ikan tersebut dilakukan pemusnahan.
- (10) Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (9) dilakukan oleh Petugas Karantina.

**Pasal 37**

Pemasukan kembali bahan baku obat ikan atau obat ikan harus melalui tempat pemasukan yang ditetapkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31.

**BAB XI****PEMBINAAN, PEMANTAUAN, DAN PENGAWASAN****Pasal 38**

- (1) Direktur Jenderal dan Kepala Dinas melakukan pembinaan dan pemantauan terhadap penyediaan dan peredaran obat ikan sesuai dengan kewenangannya.
- (2) Pembinaan dan pemantauan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit meliputi:
  - a. proses penyediaan dan peredaran obat ikan;
  - b. sarana dan prasarana penyimpanan obat ikan; dan
  - c. mutu, khasiat, dan keamanan obat ikan.
- (3) Dalam melakukan pembinaan dan pemantauan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Direktur Jenderal atau Kepala Dinas menetapkan Tim Pembinaan dan Pemantauan Obat Ikan.
- (4) Syarat untuk dapat diangkat menjadi anggota Tim Pembinaan dan Pemantauan Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus memiliki kompetensi di bidang obat ikan.

**Pasal 39**

- (1) Dalam rangka pembinaan dan pemantauan obat ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (1), produsen obat ikan wajib membuat laporan setiap 6 (enam) bulan kepada Direktur Jenderal mengenai:
  - a. jumlah, jenis, dan asal bahan baku;
  - b. jumlah dan jenis obat ikan yang telah diproduksi; dan
  - c. jumlah obat yang telah diedarkan dan wilayah peredarannya.
- (2) Dalam rangka pembinaan dan pemantauan obat ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (1), importir obat ikan wajib membuat laporan setiap 6 (enam) bulan kepada Direktur Jenderal mengenai:
  - a. jumlah dan jenis obat ikan yang telah dimasukkan ke dalam wilayah Negara Republik Indonesia; dan
  - b. jumlah obat ikan yang telah diedarkan dan wilayah peredarannya.
- (3) Dalam rangka pembinaan dan pemantauan obat ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (1), eksportir wajib membuat laporan setiap 6 (enam) bulan kepada Direktur Jenderal mengenai:

- a. jumlah dan jenis obat ikan yang telah dikeluarkan dari wilayah Negara Republik Indonesia; dan
  - b. negara tujuan.
- (4) Dalam rangka pembinaan dan pemantauan obat ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (1), distributor obat ikan wajib membuat laporan setiap 6 (enam) bulan kepada Kepala Dinas Provinsi mengenai:
- a. jumlah dan jenis obat ikan yang diedarkan; dan
  - b. wilayah peredaran obat ikan.
- (5) Dalam rangka pembinaan dan pemantauan obat ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (1), depo dan toko obat ikan wajib membuat laporan setiap 6 (enam) bulan kepada Kepala Dinas Kabupaten/Kota mengenai:
- a. jumlah dan jenis obat ikan yang diedarkan;
  - b. nama dokter hewan pemberi resep;
  - c. wilayah peredaran obat ikan; dan
  - d. nama pengguna obat ikan untuk obat ikan dengan klasifikasi obat keras dan obat bebas terbatas.

#### **Pasal 40**

- (1) Kepala Dinas Kabupaten/Kota menyampaikan laporan hasil pembinaan dan pemantauan obat ikan kepada Kepala Dinas Provinsi paling lambat setiap tanggal 10 bulan berikutnya.
- (2) Kepala Dinas Provinsi menyampaikan laporan hasil pembinaan dan pemantauan obat ikan kepada Direktur Jenderal paling lambat setiap tanggal 20, yang memuat hasil pembinaan dan pemantauan yang dilakukannya dan rekapitulasi laporan hasil pembinaan dan pemantauan obat ikan kabupaten/kota.
- (3) Hasil pembinaan dan pemantauan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) digunakan Direktur Jenderal sebagai bahan pembuatan kebijakan.

#### **Pasal 41**

Pengawasan terhadap peredaran obat ikan dilakukan oleh Pengawas Perikanan.

### **BAB XII**

### **SANKSI**

#### **Pasal 42**

- (1) Produsen atau importir obat ikan yang melakukan pelanggaran terhadap Pasal 26, Pasal 35, dan/atau Pasal 39 dikenakan sanksi administratif.

- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
- a. peringatan tertulis;
  - b. pembekuan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan; atau
  - c. pencabutan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diberikan oleh Direktur Jenderal.

#### **Pasal 43**

- (1) Peringatan tertulis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (2) huruf a diberikan kepada produsen atau importir obat ikan yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 dan/atau Pasal 39.
- (2) Peringatan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan kepada produsen atau importir obat ikan yang tidak memenuhi kewajibannya paling banyak 3 (tiga) kali secara berurutan dalam jangka waktu paling lama 15 (lima belas) hari untuk setiap kali peringatan.

#### **Pasal 44**

- (1) Sanksi administratif berupa pembekuan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (2) huruf b diberikan kepada:
- a. produsen atau importir obat ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 ayat (1) yang sampai dengan berakhirnya jangka waktu peringatan ketiga tidak melaksanakan kewajibannya;
  - b. produsen atau importir obat ikan yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26.
- (2) Pembekuan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan selama 30 (tiga puluh) hari sejak sanksi diberikan.

#### **Pasal 45**

Sanksi administratif berupa pencabutan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (2) huruf c diberikan kepada produsen atau importir yang sampai dengan berakhirnya jangka waktu pembekuan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan tidak melaksanakan kewajibannya.

**BAB XIII**  
**BERAKHIRNYA MASA BERLAKU SURAT NOMOR PENDAFTARAN OBAT**  
**IKAN**

**Pasal 46**

- (1) Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (6) huruf a berakhir masa berlakunya karena:
  - a. dicabut karena produsen atau importir obat ikan sampai dengan berakhirnya jangka waktu pembekuan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan tidak melaksanakan kewajibannya;
  - b. dicabut karena permintaan pemilik Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan;
  - c. dicabut karena terbukti secara ilmiah atau berdasarkan referensi lain bahwa obat ikan tersebut berbahaya bagi kesehatan ikan, manusia dan lingkungan;
  - d. masa berlaku Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan berakhir dan tidak diperpanjang.
- (2) Pencabutan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, dan huruf c dilakukan oleh Direktur Jenderal.

**BAB XIV**  
**KETENTUAN LAIN**

**Pasal 47**

- (1) Dalam kondisi darurat dan/atau wabah yang telah ditetapkan oleh Menteri dan belum ada obat ikan yang memiliki Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan untuk mengatasi kondisi darurat dan/atau wabah tersebut, maka obat ikan yang memenuhi persyaratan dapat diberikan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan Sementara.
- (2) Untuk memperoleh Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan Sementara sebagaimana dimaksud pada ayat (1), produsen atau importir harus mengajukan permohonan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan dilengkapi penjelasan mengenai data teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) huruf c dan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (2) untuk obat ikan yang berasal dari luar negeri.
- (3) Direktur Jenderal melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen dalam waktu paling lama 1 (satu) hari kerja sejak menerima permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (4) Berdasarkan hasil pemeriksaan kelengkapan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Direktur Jenderal meneruskan dokumen yang dinyatakan lengkap kepada Tim Penilai Obat Ikan untuk dilakukan evaluasi teknis.

- (5) Berdasarkan hasil evaluasi teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (4), dalam jangka waktu paling lama 2 (dua) hari kerja, Tim Penilai Obat Ikan memberikan rekomendasi kepada Direktur Jenderal yang berisi persetujuan atau penolakan.
- (6) Direktur Jenderal dalam jangka waktu paling lama 2 (dua) hari kerja sejak menerima rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) harus menerbitkan:
  - a. Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan Sementara, bagi obat ikan yang memenuhi persyaratan; atau
  - b. Surat Penolakan, disertai dengan alasan penolakan terhadap obat ikan yang tidak memenuhi persyaratan.

#### **Pasal 48**

Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan Sementara sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 ayat (6) huruf a berlaku selama 1 tahun.

### **BAB XV**

#### **KETENTUAN PERALIHAN**

#### **Pasal 49**

- (1) Dalam hal pengaturan mengenai CPOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (4) belum ditetapkan, maka pembuatan obat ikan mengacu pada ketentuan Cara Pembuatan Obat Hewan yang Baik (CPOHB).
- (2) Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan yang telah diterbitkan sebelum ditetapkannya Peraturan Menteri ini, dinyatakan tetap berlaku sampai dengan habis masa berlakunya.
- (3) Permohonan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan yang telah disampaikan dan dinyatakan lengkap, diproses berdasarkan Keputusan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor KEP.26/MEN/2002 tentang Penyediaan, Peredaran, Penggunaan, dan Pengawasan Obat Ikan.

### **BAB XVI**

#### **KETENTUAN PENUTUP**

#### **Pasal 50**

Dengan ditetapkannya Peraturan Menteri ini, maka Keputusan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor KEP.26/MEN/2002 tentang Penyediaan, Peredaran, Penggunaan, dan Pengawasan Obat Ikan dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

#### **Pasal 51**

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.



Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 31 Januari 2012  
MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

SHARIF C. SUTARDJO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 1 Februari 2012  
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

AMIR SYAMSUDIN

\*belum dalam bentuk lembaran lepas