



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.11, 2019

KEMEN-KP. Obat Ikan. Pencabutan.

## PERATURAN

MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 1/PERMEN-KP/2019

TENTANG

OBAT IKAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 37 ayat (5), Pasal 38 ayat (4), Pasal 40 ayat (3), Pasal 41 ayat (5), Pasal 42 ayat (5), dan Pasal 61 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2017 tentang Pembudidayaan Ikan, Pasal 88 dan Pasal 89 Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik perlu mengatur mengenai Obat Ikan;
- b. bahwa dalam rangka meningkatkan mutu Obat Ikan, perlu meninjau kembali Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.04/MEN/2012 tentang Obat Ikan, Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 14/PERMEN-KP/2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.04/MEN/2012 tentang Obat Ikan, Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 24/PERMEN-KP/2014 tentang Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik, serta Keputusan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 52/KEPMEN-KP/2014 tentang Klasifikasi Obat Ikan;

- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan tentang Obat Ikan;

- Mengingat :
1. 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 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 31 Tahun 2004 tentang Perikanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 154, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5073);
  2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2017 tentang Pembudidayaan Ikan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6101);
  3. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 90, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6215);
  4. Peraturan Presiden Nomor 7 Tahun 2015 tentang Organisasi Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 8);
  5. Peraturan Presiden Nomor 63 Tahun 2015 tentang Kementerian Kelautan dan Perikanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 111), sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2017 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 63 Tahun 2015 tentang Kementerian Kelautan dan Perikanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 5);
  6. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 6/PERMEN-KP/2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kelautan dan Perikanan (Berita Negara

Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 220), sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 7/PERMEN-KP/2018 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 6/PERMEN-KP/2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kelautan dan Perikanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 317);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN TENTANG OBAT IKAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik atau *Online Single Submission*, yang selanjutnya disingkat OSS adalah perizinan berusaha yang diterbitkan oleh lembaga OSS untuk dan atas nama menteri, pimpinan lembaga, gubernur, atau bupati/wali kota kepada Pelaku Usaha melalui sistem elektronik yang terintegrasi.
2. Nomor Induk Berusaha, yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas Pelaku Usaha yang diterbitkan oleh lembaga OSS setelah Pelaku Usaha melakukan pendaftaran.
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 Ikan.

5. Ikan adalah segala jenis organisme yang seluruh atau sebagian dari siklus hidupnya berada di dalam lingkungan perairan.
6. Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOIB, adalah pedoman untuk mengatur seluruh proses produksi yang meliputi kegiatan mengolah bahan baku, produk antara, dan/atau produk ruahan (*bulk*) dan pengawasan mutu guna menghasilkan Obat Ikan yang aman, bermutu, dan berkhasiat.
7. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik, yang selanjutnya disebut Sertifikat CPOIB adalah surat keterangan yang menyatakan bahwa produsen Obat Ikan telah memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik.
8. Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan adalah surat keterangan yang menyatakan bahwa Obat Ikan telah memenuhi persyaratan untuk diedarkan.
9. Surat Keterangan Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau Sampel Obat Ikan adalah surat keterangan yang menyatakan bahwa Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau sampel Obat Ikan yang diimpor telah memenuhi persyaratan yang telah ditentukan.
10. Surat Keterangan Pengeluaran Obat Ikan adalah surat keterangan yang menyatakan bahwa Obat Ikan yang diekspor telah memenuhi persyaratan yang telah ditentukan.
11. Label adalah setiap keterangan mengenai barang yang berbentuk tulisan, kombinasi gambar dan tulisan, atau bentuk lain yang memuat informasi tentang barang dan keterangan Pelaku Usaha, serta informasi lainnya yang disertakan pada barang, dimasukkan ke dalam, ditempelkan/melekat pada barang, tercetak pada barang, dan/atau pada bagian kemasan barang.
12. Pelaku Usaha adalah perseorangan atau nonperseorangan yang melakukan usaha dan/atau kegiatan pada bidang tertentu.

13. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kelautan dan perikanan.
14. Direktur Jenderal adalah direktur jenderal yang mempunyai tugas teknis di bidang perikanan budidaya.
15. Hari adalah hari kerja sesuai yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.

Bagian Kedua  
Ruang Lingkup

Pasal 2

Ruang lingkup Peraturan Menteri ini meliputi:

- a. penyediaan dan peredaran Obat Ikan;
- b. layanan sertifikat dan surat keterangan;
- c. pelaporan; dan
- d. pengawasan.

BAB II

PENYEDIAAN DAN PEREDARAN OBAT IKAN

Bagian Kesatu  
Umum

Pasal 3

Obat Ikan berdasarkan tujuan pemakaiannya digunakan untuk:

- a. mencegah dan/atau mengobati Ikan;
- b. membebaskan gejala penyakit Ikan; dan/atau
- c. memodifikasi proses kimia dalam tubuh Ikan.

Pasal 4

Obat Ikan berdasarkan jenis sediaan digolongkan dalam sediaan:

- a. biologik;
- b. farmasetik;
- c. premiks;
- d. probiotik; dan