



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.893, 2013

**KEMENTERIAN KELAUTAN DAN PERIKANAN.
Obat Ikan. Peredaran. Mekanisme. Pencabutan.**

**PERATURAN MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 14/PERMEN-KP/2013**

TENTANG

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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :**
- a. bahwa penyediaan dan peredaran obat ikan harus dapat memberikan jaminan mutu dan keamanan;
 - b. bahwa dalam rangka meningkatkan pengendalian penyediaan dan peredaran obat ikan, perlu meninjau Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.15/MEN/2007 tentang Persyaratan dan Tata Cara Penerbitan Izin Usaha Obat Ikan dan Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.04/MEN/2012 tentang Obat Ikan;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.04/MEN/2012 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. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2002 tentang Karantina Ikan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 36, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4197);
5. 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);
6. Peraturan Presiden Nomor 47 Tahun 2009 tentang Pembentukan dan Organisasi Kementerian Negara, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 91 Tahun 2011 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 141);
7. 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 38 Tahun 2013 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 90);

8. Keputusan Presiden Nomor 84/P Tahun 2009, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 60/P Tahun 2013;
9. 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;
10. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.15/MEN/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kelautan dan Perikanan;
11. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.04/MEN/2012 tentang Obat Ikan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 139);

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN NOMOR PER.04/MEN/2012 TENTANG OBAT IKAN.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.04/MEN/2012 tentang Obat Ikan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 139) diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 1 diubah, sehingga Pasal 1 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 1

1. 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.
2. Obat ikan adalah sediaan yang dapat digunakan untuk mencegah dan/atau mengobati penyakit ikan, membebaskan gejala penyakit, atau memodifikasi proses kimia dalam tubuh yang meliputi sediaan biologik, farmasetik, premiks, probiotik dan obat alami.
3. Ikan adalah segala jenis organisme yang seluruh atau sebagian dari siklus hidupnya berada di dalam lingkungan perairan.
4. Etiket adalah tulisan langsung atau tulisan yang ditempelkan pada wadah atau bungkus yang memuat penandaan obat ikan.

5. 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.
6. Kemasan adalah bilangan yang menunjukkan volume atau berat atau jumlah tertentu suatu sediaan obat ikan dalam wadah baik dibungkus maupun tidak dibungkus.
7. Orang adalah orang perseorangan atau perusahaan obat ikan.
8. Perusahaan obat ikan adalah perusahaan yang melakukan usaha di bidang obat ikan baik merupakan badan hukum maupun bukan badan hukum.
9. Produsen obat ikan adalah setiap orang yang memproduksi obat ikan dari bahan baku sampai menjadi obat ikan.
10. Importir obat ikan adalah setiap orang yang melakukan pemasukan obat ikan dari luar negeri.
11. Eksportir obat ikan adalah setiap orang yang melakukan pengeluaran obat ikan ke luar negeri.
12. Distributor obat ikan adalah setiap orang yang melakukan penyaluran obat ikan dari produsen atau importir ke depo dan/atau toko obat ikan.
13. Depo obat ikan adalah setiap orang yang melakukan penyaluran obat ikan dari distributor.
14. Toko obat ikan adalah setiap orang yang melakukan penyaluran obat ikan selain obat keras.
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. Surat izin penyediaan obat ikan adalah izin tertulis yang harus dimiliki setiap orang untuk melakukan penyediaan obat ikan.
17. Surat izin peredaran obat ikan adalah izin tertulis yang harus dimiliki setiap orang untuk melakukan peredaran obat ikan.
18. Petugas Karantina Ikan adalah pegawai negeri tertentu yang diberi tugas untuk melakukan tindakan karantina berdasarkan undang-undang.
19. Ahli Kesehatan Ikan adalah seseorang yang mendapatkan pengetahuan tentang kesehatan ikan melalui pendidikan formal.
20. Menteri adalah Menteri Kelautan dan Perikanan.

21. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Perikanan Budidaya.
 22. Dinas Provinsi atau Kabupaten/Kota adalah dinas yang berwenang dan bertanggung jawab di bidang perikanan.
2. Ketentuan Pasal 5 diubah, sehingga Pasal 5 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 5

Usaha obat ikan terdiri atas:

- a. Penyediaan obat ikan, yang meliputi kegiatan:
 1. produksi obat ikan dari bahan baku sampai menjadi obat ikan; atau
 2. pemasukan obat ikan dari luar negeri.
 - b. Peredaran obat ikan, yang meliputi kegiatan:
 1. pengeluaran obat ikan ke luar negeri; atau
 2. penyaluran obat ikan dalam negeri.
3. Ketentuan Pasal 6 diubah, sehingga Pasal 6 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 6

- (1) Penyediaan obat ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf a angka 1 dilakukan oleh produsen obat ikan.
 - (2) Penyediaan obat ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf a angka 2 dilakukan oleh importir obat ikan.
 - (3) Peredaran obat ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf b angka 1 dilakukan oleh eksportir.
 - (4) Peredaran obat ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf b angka 2 dilakukan oleh distributor, depo, atau toko obat ikan.
4. Ketentuan Pasal 7 diubah, sehingga Pasal 7 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 7

- (1) Produsen dan importir obat ikan yang melakukan penyediaan obat ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf a wajib memiliki Surat Izin Penyediaan Obat Ikan.
- (2) Eksportir, distributor, depo, dan toko obat ikan yang melakukan peredaran obat ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf b wajib memiliki Surat Izin Peredaran Obat Ikan.
- (3) Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) berlaku selama 5 (lima) tahun.