



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.139,2012

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

**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: