



# **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.

5. Diantara Pasal 7 dan Pasal 8 disisipkan 7 (tujuh) Pasal, yakni Pasal 7A, Pasal 7B, Pasal 7C, Pasal 7D, Pasal 7E, Pasal 7F, dan Pasal 7G yang berbunyi sebagai berikut:

**Pasal 7A**

- (1) Menteri memberikan kewenangan kepada:
  - a. Direktur Jenderal, menerbitkan:
    1. Surat Izin Penyediaan Obat Ikan untuk produsen dan importir obat ikan; dan
    2. Surat Izin Peredaran Obat Ikan untuk eksportir obat ikan.
  - b. Gubernur, menerbitkan Surat Izin Peredaran Obat Ikan untuk distributor obat ikan.
  - c. Bupati/walikota, menerbitkan Surat Izin Peredaran Obat Ikan untuk depo dan toko obat ikan.
- (2) Tata cara penerbitan Surat Izin Peredaran Obat Ikan yang menjadi kewenangan gubernur atau bupati/walikota sebagaimana dimaksud ayat (1) huruf b dan huruf c, diatur lebih lanjut dengan Peraturan Gubernur atau Peraturan Bupati/Walikota dengan mengacu pada Peraturan Menteri ini.

**Pasal 7B**

- (1) Persyaratan permohonan Surat Izin Penyediaan Obat Ikan oleh produsen obat ikan:
  - a. Persyaratan administrasi:
    1. fotokopi kartu tanda penduduk (KTP) pemilik atau penanggung jawab perusahaan;
    2. fotokopi akte pendirian perusahaan, untuk badan usaha;
    3. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) pemilik atau perusahaan;
    4. fotokopi Izin Usaha Industri (IUI) atau Tanda Daftar Industri (TDI);
    5. daftar rencana obat ikan yang akan diproduksi, yang memuat jenis, sub jenis, bentuk sediaan, macam sediaan, dan kapasitas produksi; dan
    6. surat pernyataan bermeterai cukup yang menyatakan kebenaran atas data dan informasi yang disampaikan.
  - b. Persyaratan teknis:

Surat pernyataan bermaterai cukup dari pemilik atau penanggung jawab perusahaan yang menyatakan:

1. memiliki pabrik, yang terdiri atas ruang untuk bahan baku, produksi, ruahan, pengemasan dan pelabelan, serta gudang, dengan dilengkapi gambar *site plan* pabrik dan tata letak (*layout*) ruangan;
  2. memiliki sarana produksi, yang terdiri atas laboratorium dan peralatan sesuai dengan jenis sediaan obat ikan yang diproduksi, dengan dilengkapi daftar sarana produksi yang dimiliki; dan
  3. memiliki tenaga ahli profesional yaitu dokter hewan dan apoteker yang bekerja tetap sebagai penanggungjawab teknis obat ikan.
- (2) Persyaratan permohonan Surat Izin Penyediaan Obat Ikan oleh importir obat ikan:
- a. Persyaratan administrasi:
    1. fotokopi KTP pemilik atau penanggung jawab perusahaan;
    2. fotokopi akte pendirian perusahaan, untuk badan usaha;
    3. fotokopi NPWP pemilik atau perusahaan;
    4. fotokopi izin gangguan (*HO*);
    5. fotokopi Angka Pengenal Impor Umum (*API-U*);
    6. daftar rencana obat ikan yang akan diimpor, yang memuat jenis, sub jenis, bentuk sediaan, dan macam sediaan; dan
    7. surat pernyataan bermeterai cukup yang menyatakan kebenaran atas data dan informasi yang disampaikan.

b. Persyaratan teknis:

Surat pernyataan bermaterai cukup dari pemilik atau penanggung jawab perusahaan yang menyatakan:

1. memiliki ruang penyimpanan untuk menjamin mutu obat ikan;
2. memiliki sarana penyimpanan untuk menjamin mutu obat ikan, yang disesuaikan dengan jenis sediaan obat ikan yang di impor, dengan dilengkapi daftar sarana penyimpanan yang dimiliki; dan
3. memiliki tenaga ahli profesional yaitu dokter hewan atau apoteker sebagai penanggungjawab teknis obat ikan.

**(3) Persyaratan permohonan Surat Izin Peredaran Obat Ikan oleh eksportir obat ikan:**

**a. Persyaratan administrasi:**

1. fotokopi KTP pemilik atau penanggung jawab perusahaan;
2. fotokopi akte pendirian perusahaan, untuk badan usaha;
3. fotokopi NPWP pemilik atau perusahaan;
4. fotokopi izin gangguan (HO);
5. fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP);
6. daftar rencana obat ikan yang akan diekspor, yang memuat jenis, sub jenis, bentuk sediaan, dan macam sediaan; dan
7. surat pernyataan bermeterai cukup yang menyatakan kebenaran atas data dan informasi yang disampaikan.

**b. Persyaratan teknis:**

Surat pernyataan bermaterai cukup dari pemilik atau penanggung jawab perusahaan yang menyatakan:

1. memiliki ruang penyimpanan untuk menjamin mutu obat ikan;
2. memiliki sarana penyimpanan untuk menjamin mutu obat ikan, yang disesuaikan dengan jenis sediaan obat ikan yang di ekspor, dengan dilengkapi daftar sarana penyimpanan yang dimiliki; dan
3. memiliki tenaga ahli profesional yaitu dokter hewan atau apoteker sebagai penanggungjawab teknis obat ikan.

**(4) Persyaratan permohonan Surat Izin Peredaran Obat Ikan oleh distributor obat ikan:**

**a. Persyaratan administrasi:**

1. fotokopi KTP pemilik atau penanggung jawab perusahaan;
2. fotokopi akta pendirian perusahaan, untuk badan usaha;
3. fotokopi NPWP pemilik atau perusahaan;
4. fotokopi SIUP;
5. surat penunjukan sebagai distributor dari produsen atau importir obat ikan;



6. daftar rencana obat ikan yang akan disalurkan, yang memuat jenis, sub jenis, bentuk sediaan, dan macam sediaan; dan
7. surat pernyataan bermeterai cukup yang menyatakan kebenaran atas data dan informasi yang disampaikan.

**b. Persyaratan teknis:**

Surat pernyataan bermaterai cukup dari pemilik atau penanggung jawab perusahaan yang menyatakan:

1. memiliki ruang penyimpanan untuk menjamin mutu obat ikan;
2. memiliki sarana penyimpanan untuk menjamin mutu obat ikan, yang disesuaikan dengan jenis sediaan obat ikan yang di distribusikan, dengan dilengkapi daftar sarana penyimpanan yang dimiliki; dan
3. memiliki tenaga ahli profesional yaitu dokter hewan atau apoteker sebagai penanggungjawab teknis obat ikan.

**(5) Persyaratan permohonan Surat Izin Peredaran Obat Ikan oleh depo obat ikan:**

**a. Persyaratan administrasi:**

1. fotokopi KTP pemilik atau penanggung jawab perusahaan;
2. fotokopi akte pendirian perusahaan, untuk badan usaha;
3. fotokopi NPWP pemilik atau perusahaan;
4. fotokopi SIUP;
5. daftar rencana obat ikan yang akan disalurkan, yang memuat jenis, sub jenis, bentuk sediaan, dan macam sediaan; dan
6. surat pernyataan bermeterai cukup yang menyatakan kebenaran atas data dan informasi yang disampaikan.

**b. Persyaratan teknis:**

Surat pernyataan bermaterai cukup dari pemilik atau penanggung jawab perusahaan yang menyatakan:

1. memiliki sarana penyimpanan untuk menjamin mutu obat ikan, yang disesuaikan dengan jenis sediaan obat ikan yang diedarkan, dengan dilengkapi daftar sarana penyimpanan yang dimiliki; dan

2. memiliki tenaga ahli profesional yaitu dokter hewan atau apoteker sebagai penanggungjawab teknis obat ikan.
- (6) Persyaratan permohonan Surat Izin Peredaran Obat Ikan oleh toko obat ikan:
  - a. Persyaratan administrasi :
    1. fotokopi KTP pemilik;
    2. fotokopi SIUP;
    3. daftar rencana obat ikan yang akan disalurkan, yang memuat jenis, sub jenis, bentuk sediaan, dan macam sediaan; dan
    4. surat pernyataan bermeterai cukup yang menyatakan kebenaran atas data dan informasi yang disampaikan.
  - b. Persyaratan teknis:

Surat pernyataan bermeterai cukup dari pemilik atau penanggung jawab perusahaan yang menyatakan memiliki sarana penyimpanan, berupa lemari yang khusus digunakan untuk menyimpan obat ikan.

#### Pasal 7C

- (1) Produsen, importir, atau eksportir obat ikan untuk memiliki Surat Izin Penyediaan Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (2) harus mengajukan permohonan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan disertai persyaratan sebagaimana dimaksud dalam:
  - a. Pasal 7B ayat (1), bagi produsen obat ikan;
  - b. Pasal 7B ayat (2), bagi importir obat ikan; atau
  - c. Pasal 7B ayat (3), bagi eksportir obat ikan.
- (2) Berdasarkan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), apabila persyaratan permohonan telah lengkap, dilakukan penilaian lapang.
- (3) Penilaian lapang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) guna melakukan verifikasi terhadap kelengkapan dan kebenaran persyaratan administrasi dan persyaratan teknis.
- (4) Penilaian lapang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dituangkan dalam Berita Acara Pemeriksaan Lapang dan hasilnya disampaikan kepada Direktur Jenderal, berupa:

- a. rekomendasi penerbitan Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan; atau
  - b. rekomendasi penolakan penerbitan Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan.
- (5) Berdasarkan rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a, Direktur Jenderal menerbitkan Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan.
- (6) Berdasarkan rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf b, Direktur Jenderal menyampaikan penolakan kepada pemohon dengan disertai alasan dan berkas permohonan dikembalikan kepada pemohon.
- (7) Bentuk dan format Surat Izin Penyediaan Obat Ikan dan Surat Izin Peredaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) sebagaimana tercantum dalam Lampiran IA dan Lampiran IB yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

#### **Pasal 7D**

- (1) Produsen dan importir obat ikan yang memiliki Surat Izin Penyediaan Obat Ikan wajib:
- a. melakukan kegiatan penyediaan obat ikan paling lama 2 tahun sejak Surat Izin Penyediaan Obat Ikan diterbitkan;
  - b. mendaftarkan obat ikan yang disediakan; dan
  - c. menyediakan obat ikan sesuai dengan jenis sediaan obat ikan yang diizinkan.
- (2) Eksportir, distributor, depo, dan toko obat ikan yang memiliki Surat Izin Peredaran Obat Ikan wajib:
- a. melakukan kegiatan peredaran obat ikan paling lama 2 tahun sejak Surat Izin Peredaran Obat Ikan diterbitkan;
  - b. mengedarkan obat ikan yang memiliki Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan; dan
  - c. mengedarkan obat ikan sesuai dengan jenis sediaan obat ikan yang diizinkan.

#### **Pasal 7E**

- (1) Perpanjangan Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan dapat diajukan 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan berakhir.

- (2) Produsen, importir, atau eksportir obat ikan untuk melakukan perpanjangan Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan, harus mengajukan permohonan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan disertai persyaratan:
- a. fotokopi Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan;
  - b. fotokopi KTP pemilik atau penanggung jawab perusahaan;
  - c. surat pernyataan bermeterai cukup yang menyatakan kebenaran atas data dan informasi yang disampaikan.
- (3) Ketentuan mengenai mekanisme penerbitan Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7C berlaku secara mutatis mutandis terhadap mekanisme perpanjangan Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan.

**Pasal 7F**

- (1) Perubahan Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan wajib dilakukan apabila terdapat perubahan:
- a. nama perusahaan;
  - b. tempat kedudukan perusahaan;
  - c. alamat pemilik, untuk perorangan;
  - d. lokasi usaha; dan/atau
  - e. jenis sediaan obat ikan.
- (2) Produsen, importir, atau eksportir obat ikan untuk melakukan perubahan Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan mengajukan permohonan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan mencantumkan alasan perubahan, yang disertai persyaratan:
- a. produsen obat ikan:
    1. fotokopi Surat Izin Penyediaan Obat Ikan yang akan diubah;
    2. gambar *site plan* pabrik dan gambar tata letak (*lay out*) ruangan, untuk perubahan lokasi usaha;
    3. gambar tata letak (*lay out*) ruangan, untuk perubahan jenis sediaan obat ikan; dan
    4. surat pernyataan bermeterai cukup atas kebenaran data dan informasi yang disampaikan.

- b. importir atau eksportir obat ikan:
1. fotokopi Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan yang akan diubah; dan
  2. surat pernyataan bermaterai cukup atas kebenaran data dan informasi yang disampaikan.
- (3) Berdasarkan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Direktur Jenderal melakukan penilaian persyaratan, yang hasilnya dapat berupa persetujuan atau penolakan.
- (4) Apabila permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disetujui, untuk perubahan yang berupa lokasi usaha dan/atau jenis sediaan obat ikan, dilakukan penilaian lapang.
- (5) Penilaian lapang sebagaimana dimaksud pada ayat (4) guna melakukan verifikasi terhadap kelengkapan dan kebenaran persyaratan.
- (6) Penilaian lapang sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dituangkan dalam Berita Acara Pemeriksaan Lapang dan hasilnya disampaikan kepada Direktur Jenderal, berupa:
- a. rekomendasi penerbitan perubahan Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan; atau
  - b. rekomendasi penolakan penerbitan perubahan Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan.
- (7) Dalam hal permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disetujui dan tidak memerlukan pemeriksaan lapang atau berdasarkan rekomendasi penerbitan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf a, Direktur Jenderal menerbitkan Surat Izin Penyediaan Obat Ikan Perubahan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan Perubahan.
- (8) Dalam hal permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditolak atau berdasarkan rekomendasi penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf b, Direktur Jenderal menyampaikan penolakan kepada pemohon dengan disertai alasan dan berkas permohonan dikembalikan kepada pemohon.

#### **Pasal 7G**

- (1) Penggantian Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan dilakukan apabila Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan rusak atau hilang.
- (2) Produsen, importir, atau eksportir obat ikan yang akan melakukan penggantian Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan dilakukan dengan mengajukan

permohonan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan disertai:

- a. Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan asli yang rusak, dalam hal Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan rusak; atau
  - b. Surat Keterangan Hilang dari kepolisian dan surat pernyataan bermeterai yang menyatakan kronologis kehilangan, dalam hal Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan hilang.
- (3) Direktur Jenderal menerbitkan Surat Izin Penyediaan Obat Ikan Pengganti atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan pengganti setelah permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterima secara lengkap.
6. Ketentuan Pasal 14 ayat (2) diubah, sehingga Pasal 14 berbunyi sebagai berikut:

#### Pasal 14

- (1) Obat ikan yang disediakan oleh produsen atau importir obat ikan 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 untuk kepentingan penelitian; atau
    - b. obat alami yang diolah secara sederhana, tidak mengandung obat keras, dan digunakan untuk kepentingan sendiri.
7. Ketentuan Pasal 35 diubah, sehingga Pasal 35 berbunyi sebagai berikut:

#### Pasal 35

Setiap orang yang melakukan penyediaan atau peredaran obat ikan wajib melakukan pencatatan terhadap setiap obat ikan yang diedarkan.

8. Ketentuan Pasal 42 diubah, sehingga Pasal 42 berbunyi sebagai berikut:

#### Pasal 42

- (1) Produsen obat ikan yang melakukan pelanggaran terhadap Pasal 7D ayat (1), Pasal 7F ayat (1), Pasal 26, Pasal 35, dan/atau Pasal 39 ayat (1) dikenakan sanksi administratif.
- (2) Importir obat ikan yang melakukan pelanggaran terhadap Pasal 7D ayat (1), Pasal 7F ayat (1), Pasal 26, Pasal 35, dan/atau Pasal 39 ayat (2) dikenakan sanksi administratif.

- (3) Eksportir yang melakukan pelanggaran terhadap Pasal 7D ayat (2), Pasal 7F ayat (1), Pasal 35, dan/atau Pasal 39 ayat (3) dikenakan sanksi administratif.
  - (4) Distributor obat ikan yang melakukan pelanggaran terhadap Pasal 7D ayat (2), Pasal 7F ayat (1), Pasal 35, dan/atau Pasal 39 ayat (4) dikenakan sanksi administratif.
  - (5) Depo atau toko obat ikan yang melakukan pelanggaran terhadap Pasal 7D ayat (2), Pasal 7F ayat (1), Pasal 35, dan/atau Pasal 39 ayat (5) dikenakan sanksi administratif.
  - (6) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (5) dapat berupa:
    - a. peringatan tertulis;
    - b. pembekuan Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan;
    - c. pembekuan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan;
    - d. pencabutan Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan; dan/atau
    - e. pencabutan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan.
9. Ketentuan Pasal 43 diubah, sehingga Pasal 43 berbunyi sebagai berikut:

#### Pasal 43

- (1) Sanksi administrasi berupa peringatan tertulis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (4) huruf a diberikan kepada:
  - a. produsen obat ikan yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7D ayat (1), Pasal 7F ayat (1), Pasal 35, dan/atau Pasal 39 ayat (1);
  - b. importir obat ikan yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7D ayat (1), Pasal 7F ayat (1), Pasal 35, dan/atau Pasal 39 ayat (2);
  - c. eksportir obat ikan yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7D ayat (2), Pasal 7F ayat (1), Pasal 35, dan/atau Pasal 39 ayat (3);
  - d. distributor obat ikan yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7D ayat (2), Pasal 7F ayat (1), Pasal 35, dan/atau Pasal 39 ayat (4); atau
  - e. depo atau toko obat ikan yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7D ayat (2), Pasal 7F ayat (1), Pasal 35, dan/atau Pasal 39 ayat (5).

- (2) Peringatan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan paling banyak 3 (tiga) kali secara berturut-turut, masing-masing dalam jangka waktu 15 (lima belas) hari.
10. Diantara Pasal 43 dan Pasal 44 disisipkan 1 (satu) Pasal, yakni Pasal 43A yang berbunyi sebagai berikut:

**Pasal 43A**

- (1) Sanksi administrasi berupa pembekuan Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (4) huruf b diberikan kepada produsen, importir, eksportir, distributor, depo, atau toko obat ikan yang sampai dengan berakhirnya jangka waktu peringatan ketiga sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 ayat (2) tidak melaksanakan kewajibannya.
- (2) Pembekuan Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari.
11. Ketentuan Pasal 44 diubah, sehingga Pasal 44 berbunyi sebagai berikut:

**Pasal 44**

- (1) Sanksi administrasi berupa pembekuan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (4) huruf c diberikan kepada 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) dikenakan dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari.
12. Ketentuan Pasal 45 diubah, sehingga Pasal 45 berbunyi sebagai berikut:

**Pasal 45**

- (1) Sanksi administratif berupa pencabutan Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (4) huruf d diberikan kepada produsen, importir, atau eksportir yang sampai dengan berakhirnya jangka waktu pembekuan Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43A ayat (2) tidak melaksanakan kewajibannya.
- (2) Sanksi administratif berupa pencabutan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (4) huruf e diberikan kepada:



- a. produsen atau importir yang sampai dengan berakhirnya jangka waktu pembekuan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 ayat (2) tidak melaksanakan kewajibannya; dan/atau
  - b. produsen atau importir yang dikenakan sanksi pencabutan Surat Izin Penyediaan Obat Ikan atau Surat Izin Peredaran Obat Ikan.
13. Diantara Pasal 45 dan Pasal 46 disisipkan 1 (satu) Pasal, yakni Pasal 45A yang berbunyi sebagai berikut:

**Pasal 45A**

- (1) Produsen atau importir obat ikan yang dikenakan sanksi pencabutan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 ayat (2), wajib menarik obat ikan yang telah diedarkan dalam waktu paling lama 150 (seratus lima puluh) hari.
  - (2) Produsen atau importir yang tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan sanksi pencabutan Surat Izin Penyediaan Obat Ikan.
14. Ketentuan Pasal 49 diubah, sehingga Pasal 49 berbunyi sebagai berikut:

**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) Dengan ditetapkannya Peraturan Menteri ini:
    - a. persetujuan prinsip yang telah ditetapkan sebelum ditetapkannya Peraturan Menteri ini masih tetap berlaku sampai habis masa berlakunya;
    - b. Surat Izin Usaha Obat Ikan yang telah diterbitkan sebelum ditetapkannya Peraturan Menteri ini berlaku selama 5 (lima) tahun sejak diundangkannya Peraturan Menteri ini; dan
    - c. perubahan dan/atau penggantian Surat Izin Usaha Obat Ikan yang telah disampaikan dan dinyatakan lengkap sebelum ditetapkannya Peraturan Menteri ini, diproses berdasarkan Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.15/MEN/2007 tentang Persyaratan dan Tata Cara Penerbitan Izin Usaha Obat Ikan.
15. Ketentuan Pasal 50 diubah, sehingga Pasal 50 berbunyi sebagai berikut:

**Pasal 50**

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.15/MEN/2007 tentang Persyaratan dan Tata Cara Penerbitan Izin Usaha Obat Ikan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

**PASAL II**

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 1 Juli 2013  
MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

**SHARIF C. SUTARDJO**

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 5 Juli 2013  
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

**AMIR SYAMSUDIN**