



PERATURAN MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 19 TAHUN 2024  
TENTANG  
OBAT IKAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa obat ikan telah diatur di dalam Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 01/PERMEN-KP/2019 tentang Obat Ikan;
- b. bahwa pengaturan mengenai obat ikan sebagaimana dimaksud dalam huruf a sudah tidak sesuai dengan perkembangan hukum dan kebutuhan masyarakat, sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b serta 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, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan tentang Obat Ikan;
- Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 61 Tahun 2024 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 225, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6994);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2017 tentang Pembudidayaan Ikan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6101);

4. Peraturan Presiden Nomor 38 Tahun 2023 tentang Kementerian Kelautan dan Perikanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 89);
5. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 5 Tahun 2024 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kelautan dan Perikanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 126);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN TENTANG OBAT IKAN.

BAB I  
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Ikan adalah segala jenis organisme yang seluruh atau sebagian dari siklus hidupnya berada di dalam lingkungan perairan.
2. Obat Ikan adalah sediaan yang dapat digunakan untuk mengobati Ikan, membebaskan gejala, atau memodifikasi proses kimia dalam tubuh Ikan.
3. Neraca Komoditas Perikanan yang selanjutnya disebut Neraca Komoditas adalah data dan informasi yang memuat ketersediaan dan kebutuhan komoditas perikanan dalam kurun waktu tertentu yang ditetapkan dan berlaku secara nasional.
4. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah bukti registrasi/pendaftaran pelaku usaha untuk melakukan kegiatan usaha dan sebagai identitas bagi pelaku usaha dalam pelaksanaan kegiatan usahanya.
5. 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 dan setengah jadi yang digunakan untuk membuat Obat Ikan.
6. Imbuan Pakan adalah suatu zat yang secara alami tidak terdapat dalam pakan Ikan, yang ditambahkan dengan tujuan pemakaiannya terutama sebagai pemacu pertumbuhan Ikan dan kesehatan Ikan.
7. Pelengkap Pakan adalah suatu zat yang secara alami sudah terkandung dalam pakan Ikan, tetapi jumlahnya perlu ditingkatkan dengan menambahkannya dalam pakan Ikan.
8. Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik yang selanjutnya disebut CPOIB adalah pedoman untuk mengatur seluruh proses produksi yang meliputi kegiatan mengolah bahan baku, produk antara, dan/atau produk setengah jadi dan pengawasan mutu guna menghasilkan Obat Ikan yang aman, bermutu, dan berkhasiat.
9. Sertifikat CPOIB adalah surat keterangan yang menyatakan bahwa produsen Obat Ikan telah memenuhi persyaratan CPOIB.

10. Cara Distribusi Obat Ikan yang Baik yang selanjutnya disebut CDOIB adalah pedoman untuk mengatur seluruh proses distribusi Obat Ikan sehingga pengguna mendapatkan jaminan konsistensi mutu, keamanan, dan khasiat Obat Ikan.
11. Sertifikat CDOIB adalah surat keterangan yang menyatakan bahwa fasilitas distribusi Obat Ikan telah memenuhi persyaratan CDOIB dalam mendistribusikan Obat Ikan.
12. Pengawasan Mutu adalah kegiatan untuk melihat konsistensi terhadap penerapan standar dalam rangka memberikan jaminan mutu dan keamanan hasil kelautan dan perikanan melalui surveilans.
13. Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan adalah surat keterangan yang menyatakan bahwa Obat Ikan telah memenuhi persyaratan untuk diedarkan.
14. Rekomendasi Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau Sampel Obat Ikan adalah keterangan tertulis yang diberikan kepada pelaku usaha yang akan melakukan pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau sampel Obat Ikan ke wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia dan memenuhi persyaratan yang telah ditentukan.
15. Rekomendasi Pengeluaran Obat Ikan adalah keterangan tertulis yang diberikan kepada pelaku usaha yang akan melakukan pengeluaran Obat Ikan dari wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia dan memenuhi persyaratan yang telah ditentukan.
16. 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.
17. Pelaku Usaha adalah orang perseorangan atau badan usaha yang melakukan usaha dan/atau kegiatan pada bidang tertentu.
18. Hari adalah hari kerja sesuai yang ditetapkan oleh pemerintah pusat.
19. Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik (*Online Single Submission*) yang selanjutnya disebut Sistem OSS adalah sistem elektronik terintegrasi yang dikelola dan diselenggarakan oleh lembaga OSS untuk penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis resiko.
20. Pengawas Perikanan adalah aparatur sipil negara yang diberi tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hak secara penuh oleh pejabat yang berwenang untuk mengawasi tertib pelaksanaan ketentuan peraturan perundang-undangan dibidang perikanan.
21. Pejabat Fungsional Analisis Akuakultur yang selanjutnya disebut Analisis Akuakultur adalah pegawai negeri sipil yang diberi tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hak secara penuh oleh pejabat yang berwenang untuk melaksanakan analisis dan pengelolaan perikanan budidaya pada instansi pusat dan instansi daerah sesuai

- dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
22. Pengelola Kesehatan Ikan yang selanjutnya disebut Polkeskan adalah pegawai negeri sipil yang diberi tugas, tanggung jawab, wewenang dan hak secara penuh oleh pejabat yang perwenang untuk melakukan pengelolaan kesehatan Ikan dan lingkungan.
  23. Kementerian adalah kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintah pusat di bidang kelautan dan perikanan.
  24. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kelautan dan perikanan.
  25. Direktur Jenderal adalah direktur jenderal yang menyelenggarakan tugas perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengelolaan perikanan budi daya.
  26. Kepala Badan adalah kepala badan yang melaksanakan tugas teknis di bidang pengendalian dan pengawasan mutu dan keamanan hasil kelautan dan perikanan.

## BAB II PENYEDIAAN DAN PEREDARAN OBAT IKAN

### Bagian Kesatu Umum

#### Pasal 2

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 3

Obat Ikan berdasarkan jenis sediaan digolongkan dalam sediaan:

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

#### Pasal 4

Obat Ikan berdasarkan bentuk sediaan digolongkan menjadi:

- a. serbuk;
- b. cair; dan
- c. padat.

#### Pasal 5

- (1) Obat Ikan dengan sediaan biologik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a dihasilkan melalui proses biologi pada hewan atau jaringan hewan untuk menimbulkan kekebalan, mendiagnosa penyakit, atau mengobati penyakit dengan proses imunologik.
- (2) Obat Ikan dengan sediaan farmasetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf b dihasilkan dari bahan anorganik maupun organik dan/atau reaksi sintesa kimia yang dipakai berdasarkan daya kerja farmakologi.

- (3) Obat Ikan dengan sediaan premiks sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf c dihasilkan dari bahan organik dan/atau anorganik yang dicampurkan ke dalam pakan ikan sebagai:
  - a. Imbuan Pakan; atau
  - b. Pelengkap Pakan.
- (4) Obat Ikan dengan sediaan premiks sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat ditambahkan bahan asal tumbuhan berupa ekstrak dan/atau simplisia sebagai bahan aktif.
- (5) Dalam hal terdapat bahan aktif yang tidak termasuk pada ayat (4), Obat Ikan dengan sediaan premiks diklasifikasikan sebagai:
  - a. Imbuan Pakan apabila bahan tersebut tidak mempunyai kandungan nutrisi; dan
  - b. Pelengkap Pakan apabila bahan tersebut mempunyai kandungan nutrisi.
- (6) Obat Ikan dengan sediaan premiks dapat berupa enzim yang penggunaannya ditambahkan ke dalam media pemeliharaan untuk tujuan perbaikan kualitas air.
- (7) Obat Ikan dengan sediaan probiotik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf d dihasilkan dari mikroba nonpatogenik 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.
- (8) Obat Ikan dengan sediaan obat alami sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf e merupakan bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan asal tumbuhan, bahan asal hewan, bahan asal mineral, sediaan galenik, campuran dari bahan-bahan tersebut, atau hasil fermentasinya tanpa penambahan zat kimia, berdaya kerja obat, dan khasiatnya hanya berdasarkan data empiris, serta belum ada data klinis lengkap.

## Bagian Kedua Klasifikasi Obat Ikan

### Pasal 6

Obat Ikan berdasarkan klasifikasi bahaya yang ditimbulkan dalam penggunaannya digolongkan menjadi:

- a. obat keras;
- b. obat bebas terbatas; dan
- c. obat bebas.

### Pasal 7

- (1) Obat keras sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf a merupakan Obat Ikan yang apabila penggunaannya tidak sesuai dengan ketentuan dapat menimbulkan bahaya bagi Ikan, lingkungan, dan/atau manusia yang mengkonsumsi Ikan yang penggunaannya harus dengan resep dokter hewan.
- (2) Obat bebas terbatas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf b 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.

- (3) Obat bebas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf c merupakan Obat Ikan yang dapat diperoleh dan dipakai secara bebas.

#### Pasal 8

- (1) Obat keras sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf a dikategorikan menjadi:
  - a. obat keras yang diperbolehkan disediakan dan/atau diedarkan; dan
  - b. obat keras yang dilarang disediakan dan/atau diedarkan.
- (2) Obat keras yang diperbolehkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, apabila tidak mengandung zat aktif yang dilarang.
- (3) Obat keras yang dilarang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, apabila mengandung zat aktif yang dilarang.

#### Pasal 9

Obat Ikan yang mengandung zat berkhasiat baru atau berkhasiat lama tetapi indikasinya baru dan mengandung kombinasi baru dari zat aktif berkhasiat lama, dan/atau formulasi baru termasuk zat tambahannya, diperlakukan sebagai obat keras.

#### Pasal 10

Zat aktif yang berpotensi menimbulkan bahaya keamanan pangan, lingkungan, dan manusia berdasarkan hasil publikasi ilmiah terkini dilarang digunakan sebagai Obat Ikan.

#### Pasal 11

Daftar Obat Ikan berdasarkan klasifikasi bahaya yang ditimbulkan dalam penggunaannya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf a dan huruf b tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

### Bagian Ketiga Penyediaan Obat Ikan

#### Pasal 12

Penyediaan Obat Ikan dapat dilakukan melalui kegiatan:

- a. pembuatan Obat Ikan di dalam negeri; atau
- b. pemasukan Obat Ikan dari luar negeri.

#### Pasal 13

- (1) Penyediaan Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 harus memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu.
- (2) Penyediaan Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan mengutamakan pembuatan Obat Ikan di dalam negeri.

Pasal 14

- (1) Penyediaan Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 untuk jenis sediaan biologik harus memenuhi ketentuan:
  - a. jenis vaksin disediakan untuk pencegahan penyakit Ikan yang sudah ada di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia;
  - b. penyediaan jenis vaksin sebagaimana dimaksud pada huruf a dapat dilakukan untuk:
    1. vaksin tidak aktif (*killed vaccine*); dan
    2. vaksin aktif (*live vaccine*), vaksin aktif yang dilemahkan (*attenuated vaccine*), dan vaksin autogenus menggunakan isolat asal Negara Kesatuan Republik Indonesia.
- (2) Penyediaan Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 untuk jenis sediaan farmasetik harus memenuhi ketentuan:
  - a. untuk pengobatan penyakit Ikan tertentu;
  - b. tidak digunakan untuk pencegahan penyakit Ikan atau sebagai Imbuhan Pakan;
  - c. tidak digunakan sebagai pemacu pertumbuhan Ikan; dan
  - d. dapat digunakan sebagai disinfektan dan antiseptik.
- (3) Penyediaan Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 untuk jenis sediaan premiks harus memenuhi ketentuan tidak mengandung antimikroba.
- (4) Penyediaan Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 untuk jenis sediaan probiotik harus memenuhi ketentuan:
  - a. dalam 1 (satu) sediaan paling banyak mengandung 5 (lima) spesies mikroba dengan kepadatan paling sedikit  $10^6$  cfu/ml atau  $10^6$  cfu/g;
  - b. bukan merupakan spesies yang didalamnya terdapat strain yang bersifat patogen terhadap Ikan dan makhluk hidup lainnya; dan
  - c. tidak mengandung cemaran mikroba.
- (5) Dalam hal penyediaan Obat Ikan yang berasal dari negara atau negara transit yang terkena wabah penyakit Ikan penting dan/atau penyakit Ikan tertentu yang membahayakan di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (4), harus memenuhi kriteria:
  - a. tidak mengandung patogen atau bagian dari patogen yang dibuktikan dengan menyertakan hasil pengujian negatif sesuai dengan standar *World Organisation of Animal Health* (WOAH) dari laboratorium terakreditasi di negara setempat; dan
  - b. menambahkan informasi pendukung terkait farmakoepidemiologi dari produk probiotik.
- (6) Penyediaan Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 untuk jenis sediaan obat alami harus memenuhi ketentuan:
  - a. dalam 1 (satu) sediaan paling banyak mengandung 5 (lima) jenis simplisia; dan
  - b. bahan aktifnya tidak boleh mengandung bahan kimia.

#### Pasal 15

Penyediaan Obat Ikan yang zat aktifnya atau salah satu zat aktifnya merupakan produk rekayasa genetika/*Genetically Modified Organism* (GMO) dapat dilakukan setelah memperoleh sertifikat keamanan hayati produk rekayasa genetik dari komisi keamanan hayati.

#### Bagian Keempat Peredaran Obat Ikan

#### Pasal 16

- (1) Peredaran Obat Ikan meliputi kegiatan:
  - a. penyaluran Obat Ikan di dalam negeri; dan
  - b. pengeluaran Obat Ikan ke luar negeri.
- (2) Obat Ikan sebelum diedarkan wajib memiliki Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan yang diterbitkan oleh Menteri.
- (3) Kewajiban memiliki Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikecualikan bagi:
  - a. Obat Ikan yang disediakan oleh instansi/lembaga pemerintah/swasta untuk kepentingan penelitian; dan/atau
  - b. obat alami yang diolah secara sederhana, tidak mengandung obat keras, dan digunakan untuk kepentingan sendiri.

#### Pasal 17

- (1) Obat Ikan yang diedarkan di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia harus dikemas dalam wadah yang kedap air dan/atau bungkus tertentu, tidak mudah pecah, robek, atau rusak, dan tidak bereaksi dengan Obat Ikan atau korosif.
- (2) Wadah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberi Label yang ditempel, mudah dilihat dan dibaca, serta tidak mudah luntur atau terhapus karena pengaruh sinar matahari, udara, atau lainnya.
- (3) Label sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memuat keterangan Obat Ikan secara tertulis menggunakan bahasa Indonesia, paling sedikit memuat:
  - a. nomor Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan;
  - b. nama dan alamat produsen atau importir Obat Ikan;
  - c. nama dagang atau merek Obat Ikan;
  - d. komposisi Obat Ikan;
  - e. bobot bersih;
  - f. peruntukan atau indikasi dan Ikan target;
  - g. cara penggunaan dan penyimpanan;
  - h. kode produksi;
  - i. tanda sesuai klasifikasi Obat Ikan;
  - j. tanggal kedaluwarsa; dan
  - k. waktu henti Obat Ikan (*withdrawl time*), khusus untuk antibiotik dan Obat Ikan yang berpotensi menimbulkan bahaya bagi kesehatan konsumen.
- (4) Label Obat Ikan yang mengandung zat aktif berupa bahan kimia selain memuat keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), harus mencantumkan lambang piktogram bahaya sesuai dengan ketentuan sistem harmonisasi global klasifikasi dan label pada bahan

kimia (*globally harmonized system of classification and labelling of chemical*).

- (5) Tanda sesuai klasifikasi Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf I meliputi:
  - a. lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam dengan huruf K di tengah menyentuh garis tepi digunakan untuk penandaan obat keras;
  - b. lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam digunakan untuk penandaan obat bebas terbatas; dan
  - c. lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam digunakan untuk penandaan obat bebas.

#### Pasal 18

- (1) Pelaku Usaha dilarang mengedarkan Obat Ikan yang tidak laik edar.
- (2) Obat Ikan yang tidak laik edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. Obat Ikan tidak memiliki Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan;
  - b. mutu Obat Ikan tidak sesuai informasi pada Label dengan dokumen teknis pendaftaran Obat Ikan;
  - c. ketidaksesuaian informasi Label dengan dokumen teknis pendaftaran Obat Ikan;
  - d. mengalami perubahan fisik yang meliputi bentuk, warna, dan/atau bau;
  - e. telah kedaluwarsa; dan/atau
  - f. kemasan rusak.
- (3) Pelaku Usaha yang mengedarkan Obat Ikan yang tidak laik edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### BAB III

#### LAYANAN PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA

##### Bagian Kesatu Umum

#### Pasal 19

- (1) Kementerian memberikan layanan perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha di bidang Obat Ikan.
- (2) Layanan perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha di bidang Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. Sertifikat CPOIB;
  - b. Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan;
  - c. Sertifikat CDOIB;
  - d. Rekomendasi Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau Sampel Obat Ikan; dan
  - e. Rekomendasi Pengeluaran Obat Ikan.
- (3) Sertifikat CPOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a wajib dimiliki oleh Pelaku Usaha yang melakukan pembuatan Obat Ikan di dalam negeri untuk setiap jenis sediaan Obat Ikan.

- (4) Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b wajib dimiliki oleh Pelaku Usaha terhadap setiap merek Obat Ikan yang diedarkan.
- (5) Sertifikat CDOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c wajib dimiliki oleh Pelaku Usaha yang melakukan distribusi Obat Ikan di dalam negeri untuk setiap fasilitas distribusi Obat Ikan.
- (6) Rekomendasi Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau Sampel Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf d wajib dimiliki oleh Pelaku Usaha yang melakukan pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau sampel Obat Ikan.
- (7) Rekomendasi Pengeluaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf e wajib dimiliki oleh Pelaku Usaha yang melakukan pengeluaran Obat Ikan.

#### Pasal 20

- (1) Sertifikat CPOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) huruf a, Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) huruf b, dan Sertifikat CDOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) huruf c dilaksanakan melalui Sistem OSS.
- (2) Rekomendasi Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau Sampel Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) huruf d dan Rekomendasi Pengeluaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) huruf e diterbitkan oleh Menteri.
- (3) Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat mendelegasikan kewenangan penerbitan Rekomendasi Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau Sampel Obat Ikan dan Rekomendasi Pengeluaran Obat Ikan kepada Direktur Jenderal.

#### Pasal 21

Dalam hal pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau sampel Obat Ikan atau pengeluaran Obat Ikan telah masuk dalam Neraca Komoditas, mekanisme pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau sampel Obat Ikan atau pengeluaran Obat Ikan dilakukan berdasarkan Neraca Komoditas.

#### Bagian Kedua

#### Sertifikat Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik

#### Paragraf 1

#### Prinsip Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik

#### Pasal 22

Pelaku Usaha yang melakukan penyediaan Obat Ikan melalui kegiatan pembuatan Obat Ikan di dalam negeri wajib menerapkan prinsip CPOIB.

#### Pasal 23

- (1) Prinsip CPOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22

paling sedikit meliputi:

- a. manajemen mutu;
  - b. personalia;
  - c. bangunan dan fasilitas;
  - d. peralatan;
  - e. sanitasi dan higiene;
  - f. produksi;
  - g. pengawasan mutu;
  - h. inspeksi diri (audit internal) dan audit mutu;
  - i. penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk, dan produk kembalian;
  - j. dokumentasi; dan
  - k. kualifikasi dan validasi.
- (2) Manajemen mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a terdiri atas:
- a. sistem mutu;
  - b. jaminan mutu;
  - c. manajemen risiko mutu; dan
  - d. pengkajian mutu produk.
- (3) Personalia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b terdiri atas:
- a. personel inti; dan
  - b. personel yang kegiatannya berpengaruh pada mutu produk.
- (4) Bangunan dan fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c terdiri atas:
- a. desain bangunan dan tata letak ruangan;
  - b. area penimbangan;
  - c. area produksi;
  - d. area penyimpanan;
  - e. area pengawasan mutu; dan
  - f. area pendukung.
- (5) Peralatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d terdiri atas:
- a. desain dan konstruksi;
  - b. pemasangan dan penempatan; dan
  - c. pemeliharaan.
- (6) Sanitasi dan higiene sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e terdiri atas:
- a. higiene perorangan;
  - b. sanitasi bangunan dan fasilitas;
  - c. sanitasi dan higiene peralatan;
  - d. penanganan limbah; dan
  - e. validasi prosedur sanitasi dan higiene.
- (7) Produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f terdiri atas:
- a. bahan awal;
  - b. validasi proses;
  - c. pencegahan kontaminasi silang;
  - d. sistem penomoran *batch/lot*;
  - e. penimbangan dan penyerahan;
  - f. pengembalian;
  - g. pengolahan;
  - h. bahan dan produk kering;
  - i. pencampuran dan granulasi;
  - j. pencetak tablet;

- k. cairan (nonsteril);
  - l. bahan pengemas;
  - m. kegiatan pengemasan;
  - n. pra kodifikasi bahan pengemas;
  - o. kesiapan jalur;
  - p. proses pengemasan;
  - q. penyelesaian kegiatan pengemasan;
  - r. pengawasan selama proses;
  - s. bahan dan produk yang ditolak, dipulihkan, dan dikembalikan;
  - t. karantina dan penyerahan produk jadi;
  - u. catatan pengendalian pengiriman Obat Ikan;
  - v. penyimpanan bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan, dan produk jadi;
  - w. pengiriman; dan
  - x. cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik.
- (8) Pengawasan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g terdiri atas:
- a. cara berlaboratorium pengawasan mutu yang baik;
  - b. pengambilan sampel;
  - c. pengujian;
  - d. persyaratan pengujian;
  - e. program stabilitas pasca pemasaran;
  - f. pembuatan dan analisis Obat Ikan berdasarkan kontrak; dan
  - g. penerapan pengawasan mutu.
- (9) Inspeksi diri (audit internal) dan audit mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf h terdiri atas:
- a. inspeksi diri (audit internal);
  - b. audit mutu penerapan CPOIB; dan
  - c. audit mutu pemasok Bahan Baku Obat Ikan.
- (10) Penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk, dan produk kembalian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf I terdiri atas:
- a. keluhan;
  - b. penarikan kembali produk; dan
  - c. produk kembalian.
- (11) Dokumentasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf j merupakan dokumentasi yang mencakup seluruh prosedur tertulis dan catatan yang berkaitan dengan CPOIB.
- (12) Kualifikasi dan validasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf k terdiri atas:
- a. kualifikasi;
  - b. kualifikasi sarana penunjang;
  - c. perencanaan validasi;
  - d. validasi proses;
  - e. verifikasi transportasi;
  - f. validasi pengemasan;
  - g. validasi pembersihan;
  - h. pengendalian perubahan;
  - i. validasi ulang; dan
  - j. validasi metode analisis.

## Paragraf 2

### Pembinaan Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik

Pasal 24

- (1) Direktur Jenderal melaksanakan pembinaan terhadap penerapan prinsip CPOIB.
- (2) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berbentuk:
  - a. sosialisasi;
  - b. bimbingan teknis; dan/atau
  - c. pemeriksaan lapangan.
- (3) Sosialisasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a merupakan kegiatan yang dilakukan kepada Pelaku Usaha untuk memperkenalkan dan memberikan informasi dan pemahaman mengenai pentingnya prinsip CPOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1).
- (4) Bimbingan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b merupakan kegiatan yang dilakukan kepada Pelaku Usaha untuk meningkatkan pemahaman, keterampilan, dan kesadaran mutu dalam menerapkan prinsip CPOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1).
- (5) Pemeriksaan lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c merupakan kegiatan yang dilakukan kepada Pelaku Usaha untuk memeriksa penerapan prinsip CPOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1).

Pasal 25

Pelaku Usaha yang telah mengikuti pembinaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 harus menerapkan prinsip CPOIB pada unit produksi Obat Ikan.

Paragraf 3

Penerbitan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik

Pasal 26

- (1) Pelaku Usaha yang telah menerapkan prinsip CPOIB pada unit produksi Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 dapat diberikan Sertifikat CPOIB.
- (2) Untuk memiliki Sertifikat CPOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha mengajukan permohonan kepada Menteri dengan melampirkan persyaratan Sertifikat CPOIB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor kelautan dan perikanan.
- (3) Penyampaian permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan melalui Sistem OSS.

Pasal 27

- (1) Berdasarkan permohonan Sertifikat CPOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (2), Menteri menugaskan Kepala Badan melakukan pemeriksaan penerapan prinsip CPOIB.
- (2) Pemeriksaan penerapan prinsip CPOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui kegiatan inspeksi dan/atau pengambilan dan pengujian contoh.

- (3) Berdasarkan hasil inspeksi dan/atau pengambilan dan pengujian contoh sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Kepala Badan menyampaikan laporan kepada Menteri yang memuat pernyataan:
  - a. sesuai; atau
  - b. tidak sesuai.
- (4) Dalam hal hasil inspeksi dan/atau pengambilan dan pengujian contoh dinyatakan sesuai sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a, Menteri menerbitkan Sertifikat CPOIB pada Sistem OSS.
- (5) Dalam hal hasil inspeksi dan/atau pengambilan dan pengujian contoh dinyatakan tidak sesuai sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b, Menteri memberikan notifikasi penolakan penerbitan Sertifikat CPOIB pada Sistem OSS dengan disertai alasan penolakan.
- (6) Proses penerbitan Sertifikat CPOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (4) atau penolakan penerbitan Sertifikat CPOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilakukan dalam jangka waktu paling lama 15 (lima belas) Hari sejak permohonan diterima secara lengkap.
- (7) Bentuk dan format Sertifikat CPOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (4) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

#### Pasal 28

Dalam hal inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (2) tidak dapat dilakukan secara langsung, inspeksi dapat dilakukan secara jarak jauh atau virtual dengan menggunakan metode penilaian kesesuaian lapangan jarak jauh.

#### Pasal 29

- (1) Sertifikat CPOIB berlaku selama 5 (lima) tahun terhitung sejak diterbitkan.
- (2) Pelaku Usaha yang telah memiliki Sertifikat CPOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib melaksanakan penerapan prinsip CPOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1).
- (3) Untuk melihat konsistensi penerapan prinsip CPOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Kepala Badan melakukan surveilans paling sedikit 1 (satu) kali dalam masa berlakunya Sertifikat CPOIB.
- (4) Pelaku Usaha yang tidak melaksanakan penerapan prinsip CPOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### Bagian Ketiga Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan

#### Pasal 30

- (1) Dalam rangka penerbitan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) huruf b, Obat Ikan sebelum didaftarkan harus dilakukan pengujian mutu.

- (2) Pengujian mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh unit pelaksana teknis yang mempunyai tugas dan fungsi di bidang pengujian Obat Ikan.
- (3) Pengujian mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk setiap merek Obat Ikan yang akan didaftarkan.
- (4) Unit pelaksana teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dalam melakukan pengujian mutu dapat melibatkan laboratorium di dalam negeri dan/atau laboratorium di luar negeri yang terakreditasi.
- (5) Pengujian mutu oleh laboratorium di dalam negeri dan/atau laboratorium di luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan sesuai dengan ketentuan pengujian dan/atau standar analisis obat.
- (6) Selain pengujian mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus dilakukan pengujian lapangan untuk:
  - a. Obat Ikan jenis sediaan biologik;
  - b. Obat Ikan jenis sediaan probiotik yang jenis mikroba, kombinasi mikroba, dan/atau klaim indikasinya berbeda dengan Obat Ikan yang terdaftar;
  - c. Obat Ikan yang indikasi dan penggunaannya belum dipublikasikan, serta belum dapat dibuktikan dengan referensi ilmiah; dan
  - d. Obat Ikan dari golongan obat keras.
- (7) Pengujian lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor kelautan dan perikanan.

#### Pasal 31

- (1) Untuk memiliki Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) huruf b, Pelaku Usaha menyampaikan permohonan melalui Sistem OSS.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan persyaratan permohonan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor kelautan dan perikanan.
- (3) Berdasarkan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Menteri menugaskan Direktur Jenderal melakukan pemeriksaan dokumen permohonan.
- (4) Dalam hal dokumen permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dinyatakan lengkap dan sesuai, Menteri menerbitkan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan dalam Sistem OSS.
- (5) Dalam hal dokumen permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dinyatakan tidak lengkap dan/atau tidak sesuai, Menteri memberikan notifikasi penolakan penerbitan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan pada Sistem OSS dengan disertai alasan penolakan.

- (6) Proses penerimaan permohonan sampai dengan penerbitan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan atau notifikasi penolakan dilakukan dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari.
- (7) Bentuk dan format Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

#### Pasal 32

- (1) Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan berlaku selama 5 (lima) tahun sejak Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan diterbitkan.
- (2) Pelaku Usaha yang telah memiliki Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib menjaga konsistensi mutu Obat Ikan yang beredar sesuai dengan parameter pengujian sebagaimana ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor kelautan dan perikanan.
- (3) Pelaku Usaha yang tidak menjaga konsistensi mutu Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Bagian Keempat

#### Sertifikat Cara Distribusi Obat Ikan yang Baik

#### Paragraf 1

#### Prinsip Cara Distribusi Obat Ikan yang Baik

#### Pasal 33

Pelaku Usaha yang melakukan distribusi Obat Ikan wajib menerapkan prinsip CDOIB.

#### Pasal 34

- (1) Prinsip CDOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 paling sedikit meliputi:
  - a. manajemen mutu;
  - b. organisasi, manajemen, dan personalia;
  - c. bangunan dan peralatan;
  - d. operasional;
  - e. penarikan kembali;
  - f. transportasi; dan
  - g. dokumentasi.
- (2) Manajemen mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a terdiri atas:
  - a. sistem mutu;
  - b. pengelolaan berdasarkan kontrak;
  - c. kajian dan pemantauan manajemen;
  - d. manajemen risiko; dan
  - e. inspeksi diri.
- (3) Organisasi, manajemen, dan personalia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b terdiri atas:
  - a. organisasi dan manajemen;
  - b. penanggung jawab;

- c. pelatihan; dan
  - d. higiene personil.
- (4) Bangunan dan peralatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c terdiri atas:
- a. bangunan;
  - b. suhu dan pengendalian lingkungan;
  - c. peralatan;
  - d. sistem komputer; dan
  - e. kualifikasi dan validasi.
- (5) Operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d terdiri atas:
- a. kualifikasi pemasok;
  - b. kualifikasi pelanggan;
  - c. penerimaan Obat Ikan;
  - d. penyimpanan Obat Ikan;
  - e. pemisahan Obat Ikan;
  - f. pemusnahan Obat Ikan;
  - g. pengambilan Obat Ikan; dan
  - h. pengiriman.
- (6) Penarikan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e terdiri atas:
- a. penanganan keluhan;
  - b. Obat Ikan kembalian;
  - c. Obat Ikan diduga palsu dan/atau tidak terdaftar; dan
  - d. penarikan kembali.
- (7) Transportasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f terdiri atas:
- a. kontainer boks pengemasan;
  - b. kendaraan dan peralatan; dan
  - c. kontrol suhu.
- (8) Dokumentasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g terdiri atas prosedur tertulis, catatan, dan data.

## Paragraf 2

### Pembinaan Cara Distribusi Obat Ikan yang Baik

#### Pasal 35

- (1) Direktur Jenderal melaksanakan pembinaan terhadap penerapan prinsip CDOIB.
- (2) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berbentuk:
  - a. sosialisasi;
  - b. bimbingan teknis; dan/atau
  - c. pemeriksaan lapangan.
- (3) Sosialisasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a merupakan kegiatan memperkenalkan dan memberikan informasi dan pemahaman kepada Pelaku Usaha mengenai pentingnya prinsip CDOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (1).
- (4) Bimbingan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b merupakan kegiatan yang dilakukan untuk meningkatkan pemahaman, keterampilan, dan kesadaran mutu Pelaku Usaha dalam menerapkan prinsip CDOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (1).

- (5) Pemeriksaan lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf d merupakan kegiatan yang dilakukan terhadap Pelaku Usaha untuk memeriksa penerapan prinsip CDOIB.

#### Pasal 36

Pelaku Usaha yang telah mengikuti pembinaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 harus menerapkan prinsip CDOIB pada fasilitas distribusi Obat Ikan.

#### Paragraf 3

Penerbitan Sertifikat Cara Distribusi Obat Ikan yang Baik

#### Pasal 37

- (1) Pelaku Usaha yang telah menerapkan prinsip CPOIB pada fasilitas distribusi Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 dapat diberikan Sertifikat CDOIB.
- (2) Untuk memiliki Sertifikat CDOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha mengajukan permohonan kepada Menteri dengan melampirkan persyaratan Sertifikat CDOIB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor kelautan dan perikanan.
- (3) Penyampaian permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan melalui Sistem OSS.

#### Pasal 38

- (1) Berdasarkan permohonan Sertifikat CDOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2), Menteri menugaskan Kepala Badan melakukan pemeriksaan penerapan prinsip CDOIB.
- (2) Pemeriksaan penerapan prinsip CDOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui kegiatan inspeksi dan/atau pengambilan dan pengujian contoh.
- (3) Berdasarkan hasil inspeksi dan/atau pengambilan dan pengujian contoh sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Kepala Badan menyampaikan laporan kepada Menteri yang memuat pernyataan:
  - a. sesuai; atau
  - b. tidak sesuai.
- (4) Dalam hal hasil inspeksi dan/atau pengambilan dan pengujian contoh dinyatakan sesuai sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a, Menteri menerbitkan Sertifikat CDOIB pada Sistem OSS.
- (5) Dalam hal hasil inspeksi dan/atau pengambilan dan pengujian contoh dinyatakan tidak sesuai sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b, Menteri memberikan notifikasi penolakan penerbitan Sertifikat CDOIB pada Sistem OSS dengan disertai alasan penolakan.
- (6) Proses penerbitan Sertifikat CDOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (4) atau penolakan penerbitan Sertifikat CDOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (5)

- dilakukan dalam jangka waktu paling lama 15 (lima belas) Hari sejak permohonan diterima secara lengkap.
- (7) Bentuk dan format Sertifikat CDOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (4) tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

#### Pasal 39

Dalam hal inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (2) tidak dapat dilakukan secara langsung, inspeksi dapat dilakukan secara jarak jauh atau virtual dengan menggunakan metode penilaian kesesuaian lapangan jarak jauh.

#### Pasal 40

- (1) Sertifikat CDOIB berlaku selama 5 (lima) tahun terhitung sejak diterbitkan.
- (2) Pelaku Usaha yang telah memiliki Sertifikat CDOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib menjaga konsistensi penerapan prinsip CDOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33.
- (3) Untuk melihat konsistensi penerapan prinsip CDOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Kepala Badan melakukan surveilans paling sedikit 1 (satu) kali dalam masa berlakunya Sertifikat CDOIB.
- (4) Pelaku Usaha yang tidak melaksanakan penerapan prinsip CDOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Bagian Kelima

Rekomendasi Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau Sampel Obat Ikan

#### Pasal 41

- (1) Untuk memiliki Rekomendasi Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau Sampel Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) huruf d, Pelaku Usaha menyampaikan permohonan kepada Direktur Jenderal melalui sistem elektronik yang diselenggarakan oleh Kementerian.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan persyaratan permohonan Rekomendasi Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau Sampel Obat Ikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor kelautan dan perikanan.
- (3) Berdasarkan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Direktur Jenderal melakukan pemeriksaan dokumen permohonan.
- (4) Dalam hal dokumen permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dinyatakan lengkap dan sesuai, Direktur Jenderal menerbitkan Rekomendasi Pemasukan Bahan

Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau Sampel Obat Ikan melalui sistem elektronik yang diselenggarakan oleh Kementerian.

- (5) Dalam hal dokumen permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dinyatakan tidak lengkap dan/atau tidak sesuai, Direktur Jenderal memberikan notifikasi penolakan kepada Pelaku Usaha dengan disertai alasan penolakan melalui sistem elektronik yang diselenggarakan oleh Kementerian.
- (6) Proses penerimaan permohonan sampai dengan penerbitan Rekomendasi Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau Sampel Obat Ikan atau notifikasi penolakan dilakukan dalam jangka waktu paling lama 2 (dua) Hari.
- (7) Bentuk dan format Rekomendasi Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau Sampel Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

#### Pasal 42

Rekomendasi Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau Sampel Obat Ikan diterbitkan untuk 1 (satu) kali pemasukan dan berlaku paling lama 3 (tiga) bulan terhitung sejak diterbitkan.

#### Pasal 43

- (1) Pelaku Usaha yang melakukan pemasukan Bahan Baku Obat Ikan dari luar negeri atau Pelaku Usaha pemegang Sertifikat CPOIB yang bekerja sama dengan Pelaku Usaha yang melakukan pemasukan Bahan Baku Obat Ikan dari luar negeri wajib menggunakan Bahan Baku Obat Ikan yang dilakukan pemasukan dari luar negeri untuk pembuatan Obat Ikan.
- (2) Pelaku Usaha yang tidak menggunakan Bahan Baku Obat Ikan dari luar negeri untuk pembuatan Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 44

- (1) Pemasukan Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 huruf b dapat dilakukan oleh bukan pemilik Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan.
- (2) Pemasukan Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan mengajukan permohonan rekomendasi pemasukan Obat Ikan dengan melengkapi:
  - a. persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (2);
  - b. surat persetujuan dari pemilik Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan; dan
  - c. surat pernyataan dari pemilik Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan yang menyatakan bertanggung jawab terhadap mutu, keamanan, dan khasiat Obat Ikan.

Bagian Keenam  
Rekomendasi Pengeluaran Obat Ikan

Pasal 45

- (1) Untuk memiliki Rekomendasi Pengeluaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) huruf e, Pelaku Usaha menyampaikan permohonan kepada Direktur Jenderal melalui sistem elektronik yang diselenggarakan oleh Kementerian.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan persyaratan permohonan Rekomendasi Pengeluaran Obat Ikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor kelautan dan perikanan.
- (3) Berdasarkan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Direktur Jenderal melakukan pemeriksaan dokumen permohonan.
- (4) Dalam hal dokumen permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dinyatakan lengkap dan sesuai, Direktur Jenderal menerbitkan Rekomendasi Pengeluaran Obat Ikan melalui sistem elektronik yang diselenggarakan oleh Kementerian.
- (5) Dalam hal dokumen permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dinyatakan tidak lengkap dan/atau tidak sesuai, Direktur Jenderal memberikan notifikasi penolakan kepada Pelaku Usaha dengan disertai alasan penolakan melalui sistem elektronik yang diselenggarakan oleh Kementerian.
- (6) Proses penerimaan permohonan sampai dengan penerbitan Rekomendasi Pengeluaran Obat Ikan atau notifikasi penolakan dilakukan dalam jangka waktu paling lama 2 (dua) Hari.
- (7) Bentuk dan format Rekomendasi Pengeluaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 46

Rekomendasi Pengeluaran Obat Ikan diterbitkan untuk 1 (satu) kali pengeluaran dan berlaku paling lama 3 (tiga) bulan terhitung sejak diterbitkan.

BAB IV  
PERPANJANGAN DAN PERUBAHAN  
SERTIFIKAT

Pasal 47

- (1) Sertifikat CPOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (1) atau Sertifikat CDOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 ayat (1) yang akan habis masa berlakunya dapat diperpanjang untuk jangka waktu 5 (lima) tahun.
- (2) Untuk melakukan perpanjangan Sertifikat CPOIB atau Sertifikat CDOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (1),

Pelaku Usaha mengajukan permohonan kepada Menteri dengan melampirkan:

- a. Sertifikat CPOIB atau Sertifikat CDOIB yang masih berlaku; dan
  - b. surat keterangan hasil surveilans terhadap penerapan prinsip CPOIB atau prinsip CDOIB.
- (3) Permohonan perpanjangan Sertifikat CPOIB atau Sertifikat CDOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diajukan paling lambat 30 (tiga puluh) Hari sebelum masa berlakunya berakhir.
  - (4) Penyampaian permohonan perpanjangan Sertifikat CPOIB atau Sertifikat CDOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan melalui Sistem OSS.
  - (5) Berdasarkan permohonan perpanjangan Sertifikat CPOIB atau Sertifikat CDOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Menteri menugaskan Kepala Badan melakukan pemeriksaan konsistensi penerapan prinsip CPOIB atau prinsip CDOIB melalui kegiatan inspeksi dan/atau pengambilan dan pengujian contoh.
  - (6) Berdasarkan hasil inspeksi dan/atau pengambilan dan pengujian contoh sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Kepala Badan menyampaikan laporan kepada Menteri yang memuat pernyataan:
    - a. sesuai; atau
    - b. tidak sesuai.
  - (7) Dalam hal hasil inspeksi dan/atau pengambilan dan pengujian contoh sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf a dinyatakan sesuai, Menteri menerbitkan perpanjangan Sertifikat CPOIB atau Sertifikat CDOIB pada Sistem OSS.
  - (8) Dalam hal hasil inspeksi dan/atau pengambilan dan pengujian contoh sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf b dinyatakan tidak sesuai, Menteri memberikan notifikasi penolakan penerbitan perpanjangan Sertifikat CPOIB atau Sertifikat CDOIB pada Sistem OSS dengan disertai alasan penolakan.
  - (9) Proses penerbitan perpanjangan Sertifikat CPOIB atau Sertifikat CDOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (7) atau penolakan perpanjangan Sertifikat CPOIB atau Sertifikat CDOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (8) dilakukan dalam jangka waktu paling lama 15 (lima belas) Hari sejak permohonan diterima secara lengkap.

#### Pasal 48

- (1) Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (1) yang akan habis masa berlakunya dapat diperpanjang untuk jangka waktu 5 (lima) tahun.
- (2) Untuk melakukan perpanjangan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha mengajukan permohonan kepada Menteri dengan melampirkan persyaratan permohonan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko

sektor kelautan dan perikanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (2).

- (3) Selain persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pelaku Usaha juga melampirkan:
  - a. fotokopi Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan yang akan diperpanjang; dan
  - b. surat pernyataan bermeterai dari Pelaku Usaha bahwa tidak ada perubahan komposisi, indikasi, dan dosis.
- (4) Permohonan perpanjangan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diajukan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlakunya berakhir.
- (5) Ketentuan permohonan penerbitan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 berlaku mutatis mutandis terhadap ketentuan perpanjangan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan.

#### Pasal 49

- (1) Dalam hal Pelaku Usaha yang telah memiliki Sertifikat CPOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (4) atau Sertifikat CDOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (4) melakukan perubahan kegiatan usaha, Pelaku Usaha:
  - a. mengikuti pembinaan CPOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 atau pembinaan CDOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35; dan
  - b. mengajukan permohonan perubahan Sertifikat CPOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 atau Sertifikat CDOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37.
- (2) Ketentuan penerbitan Sertifikat CPOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 dan Sertifikat CDOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 berlaku secara mutatis mutandis terhadap ketentuan penerbitan perubahan Sertifikat CPOIB dan Sertifikat CDOIB.

#### Pasal 50

- (1) Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan yang telah diterbitkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (4) dapat dilakukan perubahan.
- (2) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. nama Pelaku Usaha;
  - b. merek Obat Ikan dengan formulasi yang sama seperti pada saat pendaftaran Obat Ikan;
  - c. alamat Pelaku Usaha; dan/atau
  - d. alamat pembuatan Obat Ikan.

#### Pasal 51

- (1) Untuk melakukan perubahan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 ayat (1), Pelaku Usaha menyampaikan permohonan perubahan melalui Sistem OSS.
- (2) Permohonan perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan dokumen:

- a. NIB dalam hal terdapat perubahan nama Pelaku Usaha/nama perusahaan, alamat Pelaku Usaha/alamat perusahaan, atau lokasi usaha;
  - b. Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan asli yang dimohonkan perubahan;
  - c. surat pernyataan bermeterai dari Pelaku Usaha yang menyatakan perubahan nama dagang atau merek Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (3) huruf c dalam hal terdapat perubahan nama dagang atau merek Obat Ikan; dan
  - d. surat pernyataan bermeterai dari Pelaku Usaha yang menyatakan bahwa data dan informasi yang disampaikan adalah benar.
- (3) Berdasarkan permohonan perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Menteri menugaskan Direktur Jenderal melakukan pemeriksaan dokumen permohonan.
  - (4) Dalam hal dokumen permohonan perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dinyatakan lengkap dan sesuai, Menteri menerbitkan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan perubahan dalam Sistem OSS.
  - (5) Dalam hal dokumen permohonan perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dinyatakan tidak lengkap dan/atau tidak sesuai, Menteri memberikan notifikasi penolakan penerbitan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan perubahan pada Sistem OSS dengan disertai alasan penolakan.
  - (6) Proses penerimaan permohonan perubahan sampai dengan penerbitan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan perubahan atau notifikasi penolakan dilakukan dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) Hari.

## BAB V PELAPORAN

### Pasal 52

- (1) Setiap Pelaku Usaha yang telah memiliki Sertifikat CPOIB dan Sertifikat CDOIB harus menyampaikan laporan kegiatan usaha setiap 6 (enam) bulan sekali atau sewaktu-waktu apabila diperlukan kepada Kepala Badan dengan tembusan kepada Direktur Jenderal.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:
  - a. standar pelaksanaan usaha; dan
  - b. perkembangan kegiatan usaha.
- (3) Bentuk dan format laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

### Pasal 53

- (1) Pelaku Usaha yang memiliki Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan wajib membuat laporan secara tertulis setiap 6 (enam) bulan terhitung sejak Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan diterbitkan atau sewaktu-waktu apabila diperlukan kepada Direktur Jenderal.

- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memuat:
  - a. jumlah dan jenis Obat Ikan yang telah diproduksi dan diedarkan, untuk pembuatan Obat Ikan di dalam negeri;
  - b. jumlah dan jenis Obat Ikan yang telah diedarkan, untuk pemasukan Obat Ikan dari luar negeri; dan
  - c. jumlah dan jenis Obat Ikan yang ditarik dari peredaran atau dimusnahkan.
- (3) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan paling lambat tanggal 10 (sepuluh) bulan berikutnya setelah semester berakhir.
- (4) Pelaku Usaha yang tidak menyampaikan laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa:
  - a. peringatan/teguran tertulis; atau
  - b. pencabutan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan.
- (5) Peringatan/teguran tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a diberikan dalam jangka waktu 1 (satu) bulan.
- (6) Pencabutan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf b dilakukan apabila sampai dengan berakhirnya peringatan/teguran tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (5) Pelaku Usaha tidak melaksanakan kewajibannya.

#### Pasal 54

- (1) Pelaku Usaha yang memiliki Rekomendasi Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau Sampel Obat Ikan wajib menyampaikan laporan secara tertulis setiap 3 (tiga) bulan terhitung sejak Rekomendasi Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau Sampel Obat Ikan diterbitkan atau sewaktu-waktu apabila diperlukan kepada Direktur Jenderal.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memuat:
  - a. jumlah dan jenis Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau sampel Obat Ikan yang dimasukkan dan yang diedarkan; dan
  - b. jumlah dan jenis Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau sampel Obat Ikan yang ditarik dari peredaran atau dimusnahkan.
- (3) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan paling lambat tanggal 10 (sepuluh) bulan berikutnya setelah masa berlaku Rekomendasi Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau Sampel Obat Ikan berakhir.
- (4) Pelaku Usaha yang tidak menyampaikan laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dikenai sanksi administratif berupa tidak diterbitkannya kembali Rekomendasi Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau Sampel Obat Ikan berikutnya sampai dengan terpenuhinya kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

#### Pasal 55

- (1) Pelaku Usaha yang memiliki Rekomendasi Pengeluaran Obat Ikan wajib menyampaikan laporan secara tertulis

- setiap 3 (tiga) bulan terhitung sejak Rekomendasi Pengeluaran Obat Ikan diterbitkan atau sewaktu-waktu apabila diperlukan kepada Direktur Jenderal.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memuat:
    - a. jumlah dan jenis Obat Ikan yang dikeluarkan; dan
    - b. jumlah dan jenis Obat Ikan yang ditarik dari peredaran dan/atau dimusnahkan.
  - (3) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan paling lambat tanggal 10 (sepuluh) bulan berikutnya setelah masa berlaku Rekomendasi Pengeluaran Obat Ikan berakhir.
  - (4) Pelaku Usaha yang tidak menyampaikan laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dikenai sanksi administratif berupa tidak diterbitkannya kembali Rekomendasi Pengeluaran Obat Ikan berikutnya sampai dengan terpenuhinya kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

## BAB VI PENGAWASAN

### Pasal 56

- (1) Direktur Jenderal melakukan surveilans mutu Obat Ikan kepada Pelaku Usaha terhadap penyediaan dan peredaran Obat Ikan dalam rangka menjaga konsistensi mutu Obat Ikan.
- (2) Surveilans mutu Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh unit pelaksana teknis yang mempunyai tugas dan fungsi surveilans mutu Obat Ikan.
- (3) Surveilans mutu Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan dengan pengambilan dan pengujian sampel Obat Ikan.
- (4) Pengujian sampel sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan paling sedikit melalui pengujian zat aktif Obat Ikan.
- (5) Hasil pengujian sampel sebagaimana dimaksud pada ayat (4) digunakan sebagai dasar evaluasi Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan.
- (6) Hasil surveilans mutu Obat Ikan yang dilakukan oleh unit pelaksana teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaporkan setiap 6 (enam) bulan kepada Direktur Jenderal.

### Pasal 57

- (1) Kepala Badan sesuai dengan kewenangannya melakukan Pengawasan Mutu terhadap kewajiban menjaga konsistensi penerapan prinsip CPOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1), konsistensi penerapan prinsip CDOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (1), dan penyampaian laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52.
- (2) Pengawasan Mutu terhadap kewajiban menjaga konsistensi penerapan prinsip CPOIB dan prinsip CDOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui kegiatan surveilans.

- (3) Hasil kegiatan surveilans sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa surat keterangan hasil surveilans.
- (4) Dalam hal hasil surveilans sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditemukan ketidaksesuaian atau penyimpangan, Kepala Badan mengenakan sanksi administratif kepada Pelaku Usaha berupa:
  - a. peringatan tertulis;
  - b. pembekuan Sertifikat CPOIB dan/atau Sertifikat CDOIB; dan
  - c. pencabutan Sertifikat CPOIB dan/atau Sertifikat CDOIB.
- (5) Peringatan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a dikenakan untuk jangka waktu paling lama 3 (tiga) bulan sejak diterimanya peringatan tertulis.
- (6) Pembekuan Sertifikat CPOIB dan/atau Sertifikat CDOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf b dikenakan apabila sampai dengan jangka waktu peringatan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (5) berakhir dan Pelaku Usaha tidak memenuhi kewajibannya.
- (7) Pembekuan Sertifikat CPOIB dan/atau Sertifikat CDOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dikenakan untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) bulan.
- (8) Pencabutan Sertifikat CPOIB dan/atau Sertifikat CDOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf c dikenakan apabila sampai dengan jangka waktu pembekuan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) berakhir dan Pelaku Usaha tidak memenuhi kewajibannya.

#### Pasal 58

Pengawasan terhadap kepatuhan Pelaku Usaha dalam kepemilikan Sertifikat CPOIB, Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan, dan Sertifikat CDOIB dilaksanakan oleh Pengawas Perikanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### BAB VII PEMANTAUAN DAN EVALUASI

#### Pasal 59

- (1) Kepala Badan, Direktur Jenderal, dan direktur jenderal yang melaksanakan tugas teknis di bidang pengawasan sumber daya kelautan dan perikanan sesuai dengan kewenangannya melakukan pemantauan dan evaluasi terhadap penerapan prinsip CPOIB dan prinsip CDOIB.
- (2) Pemantauan dan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun atau sewaktu-waktu jika diperlukan.

#### Pasal 60

- (1) Direktur Jenderal selain melakukan pemantauan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 juga melakukan pemantauan terhadap:
  - a. pemenuhan kewajiban menjaga konsistensi mutu Obat Ikan; dan
  - b. pemantauan terhadap pemanfaatan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau sampel Obat Ikan.

- (2) Pemantauan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melibatkan kementerian/lembaga terkait.
- (3) Pemantauan terhadap pemanfaatan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau sampel Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan melalui pemeriksaan lapangan dan/atau berdasarkan laporan yang disampaikan oleh Pelaku Usaha kepada Direktur Jenderal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 ayat (2).
- (4) Pemantauan terhadap penyediaan dan peredaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan oleh Polkeskan dan/atau Analis Akuakultur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## BAB VIII KETENTUAN PERALIHAN

### Pasal 61

- (1) Sertifikat CPOIB, Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan, Sertifikat CDOIB, Rekomendasi Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau Sampel Obat Ikan, dan Rekomendasi Pengeluaran Obat Ikan yang telah diterbitkan sebelum Peraturan Menteri ini mulai berlaku, tetap berlaku sampai dengan habis masa berlakunya.
- (2) Permohonan Sertifikat CPOIB, Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan, Sertifikat CDOIB, Rekomendasi Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau Sampel Obat Ikan, dan Rekomendasi Pengeluaran Obat Ikan yang telah disampaikan dan dinyatakan lengkap sebelum Peraturan Menteri ini mulai berlaku, diproses berdasarkan Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 1/PERMEN-KP/2019 tentang Obat Ikan.

## BAB IX KETENTUAN PENUTUP

### Pasal 62

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 1/PERMEN-KP/2019 tentang Obat Ikan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 11); dan
- b. Ketentuan mengenai pembinaan dan pengendalian dalam rangka penerbitan sertifikat CPOIB dan sertifikat CDOIB dalam Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 16 Tahun 2024 tentang Kewenangan Pembinaan dan Pengendalian dalam Rangka Penerbitan Sertifikat Jaminan Mutu dan Keamanan Hasil Perikanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 672),

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

### Pasal 63

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 18 Oktober 2024

MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

SAKTI WAHYU TRENGGONO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 28 Oktober 2024

PLT.DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2024 NOMOR 788

Salinan sesuai dengan aslinya  
Kepala Biro Hukum,



Ditandatangani  
Secara Elektronik

Effin Martiana

LAMPIRAN I  
PERATURAN MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 19 TAHUN 2024  
TENTANG  
OBAT IKAN

DAFTAR OBAT IKAN BERDASARKAN KLASIFIKASI BAHAYA

A. Obat Keras terdiri atas:

1. Obat Keras yang diperbolehkan yaitu:

a) Antimikroba

No.	Golongan	Nama Zat Aktif
1.	Tetrasiklina	a. <i>Klortetrasiklina</i>
		b. <i>Oksitetrasiklina</i>
		c. <i>Tetrasiklina</i>
2.	Makrolida	<i>Eritromisina</i>
3.	Fluorokuinolon	<i>Enrofloksasina</i>
4.	Sulfonamid	<i>Sulfadiazin</i>

b) Nonantimikroba

No.	Golongan	Nama Zat Aktif
1.	Anthelmentik	<i>Emamektin</i>
		<i>Prazikuantel</i>
2.	Zat Pewarna	a. <i>Methylene blue</i>
		b. <i>Basic Bright Green Oxalate</i>
		c. <i>Acriflavine</i>
		d. <i>Briliant Blue</i>
		e. <i>Tartrazin</i>
		f. <i>Alura Red</i>
		g. <i>Ponceau-4R</i>
		h. <i>Sunset Yellow</i>
3.	Hormon	semua jenis hormon kecuali hormon yang dilarang
4.	Lain-lain	vitamin, mineral, dan asam amino yang penggunaannya melalui injeksi
5.	Vaksin	vaksin untuk pencegahan penyakit ikan yang sudah ada di wilayah Negara Kesatuan Republik

No.	Golongan	Nama Zat Aktif
		Indonesia berupa: 1. vaksin tidak aktif ( <i>killed vaccine</i> ); dan 2. vaksin aktif ( <i>live vaccine</i> ) dan vaksin aktif yang dilemahkan ( <i>attenuated vaccine</i> ) dan vaksin autogenus yang menggunakan isolat asal Negara Kesatuan Republik Indonesia.

2. Obat Keras yang dilarang yaitu:

No	Golongan	Nama Zat Aktif
1.	Antimikroba	Semua jenis antimikroba kecuali yang diperbolehkan
2.	Hormon	a. <i>Estradiol Sintetis (diethyl stilbestrol, benestrol, dienestrol)</i>
		b. <i>17a-Metiltestoton*</i>
		c. <i>HGPs (Hormon Growth Promoters)</i>
3.	Zat Pewarna	a. <i>Malachite Green</i>
		b. <i>Leuco Malachite Green</i>
		c. <i>Crystal Violet (gentian violet)</i>
		d. <i>Leucocrystal Violet</i>
4.	Anestetika dan sedative	<i>MS-22 (Tricaine methanesulfonate)</i>
5.	Organofosfat	a. <i>Ether</i>
		b. <i>Trifluralin</i>
		c. <i>Dichlorvos</i>
		d. <i>Trichlorfon</i>
6.	Tumbuh-tumbuhan	<i>Aristolochia spp</i>
7.	Vaksin	a. Vaksin inaktif yang penyakitnya tidak ada di Indonesia
		b. Vaksin aktif yang berasal dari luar Indonesia
		c. Vaksin aktif yang dilemahkan yang berasal dari luar Indonesia
		d. Vaksin autogenus yang berasal dari luar Indonesia

\*) dikecualikan untuk kegiatan penelitian dan pembenihan dengan persyaratan tertentu.

B. Obat Bebas Terbatas terdiri atas:

No	Golongan	Nama Zat Aktif
1.	Desinfektan dan Antiseptik	a. <i>Merthiolat (Thiomersal)</i>
		b. <i>Benzalkonium Chlorida</i>

No	Golongan	Nama Zat Aktif
		c. <i>Boric Acid</i>
		d. <i>Klorin</i>
		e. <i>Chloramine</i>
		f. <i>Copper Sulfat</i>
		g. <i>Formaldehyde (formalin)</i>
		h. <i>Iodine</i>
		i. <i>Povidone Iodine</i>
		j. <i>Phenoxethol</i>
		k. <i>Potassium Permanganat (PK, KmnO<sub>4</sub>)</i>
		l. <i>Persenyawaan Peroksida</i>
		m. <i>Kresol</i>
		n. <i>Thymol</i>
		o. <i>Glutaraldehyde</i>
		p. <i>Sodium Thiosulfate</i>
		q. <i>Saponin</i>
2.	Vitamin	semua jenis vitamin
3.	Mineral	Semua jenis mineral
4.	Asam Amino	Semua jenis asam amino

MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

SAKTI WAHYU TRENGGONO

Salinan sesuai dengan aslinya  
Kepala Biro Hukum,



Ditandatangani  
Secara Elektronik

Effin Martiana

LAMPIRAN II  
PERATURAN MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 19 TAHUN 2024  
TENTANG  
OBAT IKAN

BENTUK DAN FORMAT  
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT IKAN YANG BAIK



**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**  
**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN**  
**USAHA SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT IKAN YANG**  
**BAIK (CPOIB)**  
**PB-UMKU: .....**

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik (CPOIB) kepada Pelaku Usaha berikut ini:

1. Nama Pelaku Usaha :
2. Nomor Induk Berusaha (NIB) :
3. Alamat Kantor :
4. Status Penanaman Modal :
5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha :
6. Lokasi Usaha :

Telah memenuhi persyaratan:

1. Nomor Induk Berusaha
2. Izin Usaha Industri (IUI) atau Tanda Daftar Industri (TDI)
3. Gambar site plan pabrik dan tata letak (layout) ruangan
4. Formulir data dan persyaratan CPOIB yang telah diisi
5. Surat pernyataan memiliki tenaga profesional yaitu:
  - a. dokter hewan atau apoteker sebagai penanggung jawab teknis obat ikan, untuk sediaan biologik, farmasetik, premiks, dan/atau obat alami; atau
  - b. dokter hewan atau apoteker atau sarjana perikanan atau sarjana biologi sebagai penanggung jawab teknis obat ikan, untuk sediaan probiotik.

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Diterbitkan tanggal:

**a.n. Menteri Kelautan dan Perikanan**  
**Menteri Investasi/**  
**Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,**

Dicetak tanggal



**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA  
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT IKAN YANG BAIK (CPOIB)**

**LAMPIRAN PB-UMKU: .....**

Lampiran berikut memuat data teknis **Sertifikat Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik**.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko sektor Kelautan dan Perikanan, menetapkan bahwa:

1. Nomor Referensi Teknis : .....
2. Jenis Sediaan Obat Ikan : .....
3. Kategori : .....
4. Masa Berlaku Sertifikat : .....

Produsen Obat Ikan ini telah menerapkan dan memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

SAKTI WAHYU TRENGGONO

Salinan sesuai dengan aslinya  
Kepala Biro Hukum,



Ditandatangani  
Secara Elektronik

Effin Martiana

LAMPIRAN III  
PERATURAN MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 19 TAHUN 2024  
TENTANG  
OBAT IKAN

BENTUK DAN FORMAT  
SERTIFIKAT PENDAFTARAN OBAT IKAN



**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN  
USAHA SERTIFIKAT PENDAFTARAN OBAT IKAN**

**PB-UMKU: .....**

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan kepada Pelaku Usaha berikut ini:

1. Nama Pelaku Usaha :
2. Nomor Induk Berusaha (NIB) :
3. Alamat Kantor :
4. Status Penanaman Modal :
5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha :
6. Lokasi Usaha :

Telah memenuhi persyaratan:

1. NIB
2. Data teknis obat ikan yang meliputi:
  - a. Formulir A (Komposisi Obat Ikan)
  - b. Formulir B (Cara Pembuatan Obat Ikan)
  - c. Formulir C (Pemeriksaan Obat Ikan)
  - d. Formulir D (Pemeriksaan Bahan Baku Obat Ikan)
  - e. Formulir E (Pemeriksaan Stabilitas)
  - f. Formulir F (Daya Farmakologi)
  - g. Formulir G (Publikasi Ilmiah/Uji Lapang)
  - h. Formulir H (Keterangan tentang Wadah, Bungkus dan Tutup)
  - i. Formulir I (Keterangan tentang Penandaan)
  - j. Formulir J (Keterangan lainnya untuk obat ikan yang berasal dari luar negeri) meliputi:
    - a. Surat keterangan asal (*Certificate of Origin*)
    - b. Surat keterangan sudah diperjualbelikan (*Certificate of Free sale*).
    - c. *Certificate of Good Manufacturing Practice* (GMP)
    - d. Sertifikat bukan produk rekayasa genetika (*Certificate Non Genetically Modified Organism*), untuk obat ikan sediaan biologik yang bukan produk rekayasa genetika
    - e. Surat penunjukan keagenan atau distributor (*letter of appointment*) dari produsen obat ikan di luar negeri kepada

importir obat ikan di Indonesia.

3. Laporan hasil pengujian mutu obat ikan.
4. Laporan hasil pengujian lapangan, untuk obat ikan yang memerlukan pengujian lapangan.
5. Fotokopi sertifikat keamanan hayati produk rekayasa genetik dari Komisi Keamanan Hayati, untuk obat ikan yang zat aktifnya atau salah satu zat aktifnya merupakan produk rekayasa genetika/ *Genetically Modified Organism* (GMO).

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Diterbitkan tanggal:

**a.n. Menteri Kelautan dan Perikanan  
Menteri Investasi/  
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,**

Dicetak tanggal



**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA  
SERTIFIKAT PENDAFTARAN OBAT IKAN**

**LAMPIRAN**

**PB-UMKU: .....**

Lampiran berikut memuat data teknis **Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan:**  
Berdasarkan Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko sektor Kelautan dan Perikanan, menetapkan bahwa:

1. Nomor Referensi Teknis : .....
2. Nama Dagang/Merek Obat Ikan : .....
3. Nama Produsen Negara Asal : .....
4. Alamat Produksi Negara Asal : .....
5. Komposisi Obat Ikan : .....
6. Indikasi Obat Ikan : .....
7. Klasifikasi Obat Ikan : .....
8. Jenis Sediaan Obat Ikan : .....
9. Bentuk Sediaan Obat Ikan : .....
10. Ukuran Kemasan : .....
11. Masa Berlaku Sertifikat : .....

Pelaku usaha ini telah memenuhi persyaratan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

Salinan sesuai dengan aslinya  
Kepala Biro Hukum,

SAKTI WAHYU TRENGGONO



Ditandatangani  
Secara Elektronik

Effin Martiana

LAMPIRAN IV  
PERATURAN MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 19 TAHUN 2024  
TENTANG  
OBAT IKAN

BENTUK DAN FORMAT  
SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI OBAT IKAN YANG BAIK



**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**  
**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN**  
**USAHA SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI OBAT IKAN YANG**  
**BAIK (CDOIB)**  
**PB-UMKU: .....**

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Sertifikat Cara Distribusi Obat Ikan yang Baik (CDOIB) kepada Pelaku Usaha berikut ini:

1. Nama Pelaku Usaha :
2. Nomor Induk Berusaha (NIB) :
3. Alamat Kantor :
4. Status Penanaman Modal :
5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha :  
Indonesia (KBLI)
6. Lokasi Usaha :

Telah memenuhi persyaratan:

1. Nomor Induk Berusaha
2. Gambar site plan gudang dan tata letak (layout) ruangan
3. Memiliki sarana pengangkutan yang layak dan memadai sesuai jenis sediaan obat ikan
4. Formulir data dan persyaratan CDOIB yang telah diisi
5. Personil pernah mendapatkan pelatihan CDOIB atau surat pernyataan memahami prinsip-prinsip CDOIB
6. Untuk distributor memiliki tenaga profesional

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Diterbitkan tanggal:

**a.n. Menteri Kelautan dan Perikanan**  
**Menteri Investasi/**  
**Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,**

Dicetak tanggal



**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA  
SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI OBAT IKAN YANG BAIK (CDOIB)**

**LAMPIRAN PB-UMKU: .....**

Lampiran berikut memuat data teknis **Sertifikat Cara Distribusi Obat Ikan yang Baik**.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko sektor Kelautan dan Perikanan, menetapkan bahwa:

1. Nomor Referensi Teknis : .....
2. Kategori : .....
3. Masa Berlaku Sertifikat : .....

Fasilitas Distribusi Obat Ikan ini telah menerapkan dan memenuhi persyaratan Cara Distribusi Obat Ikan yang Baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

SAKTI WAHYU TRENGGONO

Salinan sesuai dengan aslinya  
Kepala Biro Hukum,



Ditandatangani  
Secara Elektronik

Effin Martiana

LAMPIRAN V  
PERATURAN MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 19 TAHUN 2024  
TENTANG  
OBAT IKAN

BENTUK DAN FORMAT REKOMENDASI PEMASUKAN BAHAN BAKU OBAT  
IKAN, OBAT IKAN, DAN/ATAU SAMPEL OBAT IKAN

A. Rekomendasi Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan

**REKOMENDASI PEMASUKAN BAHAN BAKU OBAT IKAN  
NOMOR :**

Sehubungan dengan permohonan dari ..... No. ....  
pada tanggal ..... dan berdasarkan hasil evaluasi yang telah dilakukan, dengan ini menyetujui  
atas pemasukan Bahan Baku Obat Ikan oleh:

**Nama Usaha** : .....  
**Alamat Usaha** : .....

dengan rincian sebagai berikut:

- a. nama bahan baku obat ikan : .....
- b. nama produsen asal : .....
- c. negara asal : .....
- d. bentuk bahan baku obat ikan : .....
- e. jenis bahan baku obat ikan : .....
- f. ukuran kemasan : .....
- g. tujuan pemasukan : .....
- h. jumlah dan nilai : .....
- i. rencana distribusi : .....
- j. kode HS : .....
- k. pelabuhan muat : .....
- l. pelabuhan pemasukan : .....

Rekomendasi pemasukan bahan baku obat ikan ini hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) kali  
pemasukan dan berlaku untuk jangka waktu 3 (tiga) bulan terhitung sejak tanggal Rekomendasi  
pemasukan bahan baku obat ikan diterbitkan.

Jakarta, .....  
a.n. Direktur Jenderal Perikanan Budi Daya

.....

Tembusan:

- 1. Kementerian Perdagangan
- 2. Direktur Jenderal Bea dan Cukai, Kementerian Keuangan
- 3. Direktur Peraturan Perpajakan I, Kementerian Keuangan
- 4. Direktur Jenderal Perikanan Budi Daya
- 5. Direktur Jenderal Pengawasan Sumber Daya Kelautan dan Perikanan
- 6. Kepala Balai/ Stasiun/ Pos Karantina Pelabuhan Pemasukan
- 7. Kepala Kantor Pelayanan Bea dan Cukai

## B. Rekomendasi Pemasukan Obat Ikan

### REKOMENDASI PEMASUKAN OBAT IKAN NOMOR :

Sehubungan dengan permohonan dari ..... No. .... tanggal ..... dan berdasarkan evaluasi yang telah dilakukan, dengan ini menyetujui atas pemasukan obat ikan oleh:

**Nama Importir** : .....  
**Alamat Importir** : .....

Dengan rincian sebagai berikut:

a. obat ikan yang akan dimasukkan:

No	Nama Produk	No. Registrasi	HS Code	Zat Aktif	Kemasan	Jumlah
1	.....		.....	.....	.....	.....
2	.....		.....	.....	.....	.....
3	..... dst		.....	.....	.....	.....

- b. nama produsen obat ikan : .....
- c. negara asal obat ikan : .....
- d. klasifikasi obat ikan : .....
- e. bentuk /jenis sediaan obat ikan : .....
- f. maksud pemasukan obat ikan : .....
- g. pelabuhan muat : .....
- h. pelabuhan pemasukan : .....
- i. nomor API-U/masa berlaku : .....

Importir wajib membuat laporan setiap 3 bulan terkait obat ikan yang disediakan dan diedarkan. Pelanggaran terhadap ketentuan tersebut akan dikenakan sanksi sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku serta menjadi bahan pertimbangan dalam penerbitan rekomendasi pemasukan obat ikan selanjutnya.

Rekomendasi pemasukan obat ikan ini berlaku untuk 1 (satu) kali pemasukan dalam jangka waktu 3 (tiga) bulan terhitung sejak diterbitkan sampai tanggal ..... dan tidak dapat dipindahtangankan kepada pihak lain.

Jakarta, .....  
a.n. Direktur Jenderal Perikanan Budi Daya

.....

Tembusan:

1. Kementerian Perdagangan
2. Direktur Jenderal Bea dan Cukai, Kementerian Keuangan
3. Direktur Peraturan Perpajakan I, Kementerian Keuangan
4. Direktur Jenderal Perikanan Budi Daya
5. Direktur Jenderal Pengawasan Sumber Daya Kelautan dan Perikanan
6. Kepala Balai/ Stasiun/ Pos Karantina Pelabuhan Pemasukan
7. Kepala Kantor Pelayanan Bea dan Cukai

### C. Rekomendasi Pemasukan Sampel Obat Ikan

#### REKOMENDASI PEMASUKAN SAMPEL OBAT IKAN

##### NOMOR :

Sehubungan dengan permohonan dari ..... No. .... tanggal ..... dan berdasarkan hasil evaluasi yang telah dilakukan, dengan ini menyetujui atas pemasukan sampel obat ikan oleh:

**Nama Importir** : .....

**Alamat Importir** : .....

dengan rincian sebagai berikut:

a. sampel obat ikan yang akan dimasukkan:

No	Nama Produk	HS Code	Zat Aktif	Kemasan	Jumlah
1	.....	.....	.....	.....	.....
2	.....	.....	.....	.....	.....

b. nama produsen obat ikan : .....

c. negara asal obat ikan : .....

d. klasifikasi obat ikan : .....

e. bentuk /jenis sediaan obat ikan : .....

f. maksud pemasukan : .....

g. pelabuhan muat : .....

h. pelabuhan pemasukan : .....

i. nomor API-U/masa berlaku : .....

Rekomendasi pemasukan sampel obat ikan ini berlaku untuk 1 (satu) kali pemasukan dalam jangka waktu 3 (tiga) bulan terhitung sejak diterbitkan sampai tanggal ..... dan tidak dapat dipindahtanggankan kepada pihak lain.

Jakarta, .....

a.n. Direktur Jenderal Perikanan Budi Daya

.....

Tembusan:

1. Kementerian Perdagangan
2. Direktur Jenderal Bea dan Cukai, Kementerian Keuangan
3. Direktur Peraturan Perpajakan I, Kementerian Keuangan
4. Direktur Jenderal Perikanan Budi Daya
5. Direktur Jenderal Pengawasan Sumber Daya Kelautan dan Perikanan
6. Kepala Balai/ Stasiun/ Pos Karantina Pelabuhan Pemasukan
7. Kepala Kantor Pelayanan Bea dan Cukai

MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

Salinan sesuai dengan aslinya  
Kepala Biro Hukum,

SAKTI WAHYU TRENGGONO



Ditandatangani  
Secara Elektronik

Effin Martiana

LAMPIRAN VI  
PERATURAN MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 19 TAHUN 2024  
TENTANG  
OBAT IKAN

BENTUK DAN FORMAT REKOMENDASI PENGELUARAN OBAT IKAN

**REKOMENDASI PENGELUARAN OBAT IKAN**

**NOMOR :**

Sehubungan dengan permohonan dari ..... No. ....  
pada tanggal ..... dan berdasarkan hasil evaluasi yang telah dilakukan, dengan ini menyetujui  
atas pengeluaran obat ikan oleh:

**Nama Eksportir** : .....  
**Alamat Eksportir** : .....

dengan rincian sebagai berikut:

- a. nama produk obat ikan : .....
- b. nomor pendaftaran : .....
- c. nama produsen : .....
- d. negara tujuan : .....
- e. klasifikasi obat ikan : .....
- f. bentuk/jenis sediaan obat ikan : .....
- g. ukuran kemasan : .....
- h. maksud pengeluaran : .....
- i. jumlah : .....
- j. pelabuhan tempat pengeluaran : .....

Rekomendasi pengeluaran obat ikan ini berlaku untuk 1 (satu) kali pengeluaran dalam jangka  
waktu 3 (tiga) bulan terhitung sejak diterbitkan sampai tanggal ..... dan tidak dapat  
dipindahtanggankan kepada pihak lain.

Jakarta, .....  
a.n. Direktur Jenderal Perikanan Budi Daya

.....

Tembusan:

- 1. Kementerian Perdagangan
- 2. Direktur Jenderal Bea dan Cukai, Kementerian Keuangan
- 3. Direktur Peraturan Perpajakan I, Kementerian Keuangan
- 4. Direktur Jenderal Perikanan Budi Daya
- 5. Direktur Jenderal Pengawasan Sumber Daya Kelautan dan Perikanan
- 6. Kepala Balai/ Stasiun/ Pos Karantina Pelabuhan Pemasukan
- 7. Kepala Kantor Pelayanan Bea dan Cukai

MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

Salinan sesuai dengan aslinya  
Kepala Biro Hukum,

ttd.

SAKTI WAHYU TRENGGONO



Ditandatangani  
Secara Elektronik

Effin Martiana

LAMPIRAN VII  
PERATURAN MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 19 TAHUN 2024  
TENTANG  
OBAT IKAN

BENTUK DAN FORMAT  
LAPORAN

A. Laporan Kegiatan Usaha Cara Pembuatan Obat yang Baik

KOP SURAT BADAN USAHA

LAPORAN KEGIATAN USAHA CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK

1. Identitas Pemilik/Perusahaan

- a. Nama Perusahaan :
- b. Nama Pelaku Usaha (Pemilik) :
- c. Nama Penanggungjawab Unit :
- d. Nomor Induk Berusaha (NIB) :
- e. Alamat Kantor :
- f. Status Penanaman Modal :
- g. Kode KBLI :
- h. Nama KBLI :
- i. Lokasi Usaha :
- j. Nomor Referensi Teknis :
- k. Jenis Sediaan Obat Ikan :
- l. Kategori :
- m. Masa Berlaku Sertifikat :

2. Jenis sarana dan prasarana digunakan:

Jenis dan Jumlah Bangunan:

No	Jenis Bangunan	Jumlah
1.		
2.		
3.		

3. Tenaga Kerja

a. Jumlah hari kerja per tahun : ... hari

b. Tenaga kerja:

1) Lokal

Tetap		Tidak Tetap	
Pria	Wanita	Pria	Wanita

2) Asing

Tetap		Tidak Tetap	
Pria	Wanita	Pria	Wanita

c. Tenaga profesional:

- 1) Penanggung jawan teknis obat ikan untuk sediaan biologik, farmasetik, premiks, dan/atau obat alami:

No	Nama	Dokter Hewan/ Apoteker	Penanggung Jawab Obat Ikan

- 2) Penanggung jawan teknis Obat Ikan untuk sediaan probiotik:

No	Nama	Dokter Hewan/Apoteker/ Sarjana Perikanan/Sarjana Biologi

4. Perkembangan Usaha Pembuatan Obat Ikan:

- a. Omset (Rp/bulan) :  
b. Kapasitas Produksi :

Jenis Obat Ikan	Volume /bulan

....., 20...  
Pemilik /Penanggung Jawab

(Nama Jelas)

B. Laporan Kegiatan Usaha Cara Distribusi Obat yang Baik

BENTUK DAN FORMAT LAPORAN

KOP SURAT BADAN USAHA

LAPORAN KEGIATAN USAHA CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

1. Nama Perusahaan :
2. Nama Pelaku Usaha (Pemilik) :
3. Nama Penanggungjawab Unit :
4. Nomor Induk Berusaha (NIB) :
5. Alamat Kantor :
6. Status Penanaman Mod :
7. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) :
8. Lokasi Usaha :
9. Nomor Referensi Teknis :
10. Kategori :
11. Masa Berlaku Sertifikat :
12. Sarana pengangkutan yang digunakan:

No	Jenis Sarana Pengangkutan	Jumlah
1.		
2.		
3.		

13. Pelatihan CDOIB:

No.	Nama Personil	Mengikuti Pelatihan CDOIB	
		Bersertifikat	Surat Pernyataan
1.			
2.			
3.			

14. Tenaga Kerja:

- a. Jumlah hari kerja per tahun : ... hari
- b. Tenaga kerja:
  - 1) Lokal

Tetap		Tidak Tetap	
Pria	Wanita	Pria	Wanita

2) Asing

Tetap		Tidak Tetap	
Pria	Wanita	Pria	Wanita

c. Tenaga profesional: ..... orang

- 1) Penanggung jawan teknis obat ikan untuk sediaan biologik, farmasetik, premiks, dan/atau obat alami:

No	Nama	Dokter Hewan/ Apoteker	Penanggung Jawab Obat Ikan

- 2) Penanggung jawan teknis Obat Ikan untuk sediaan probiotik:

No	Nama	Dokter Hewan/Apoteker/Sarjana Perikanan/Sarjana Biologi

15. Perkembangan Usaha Distribusi Obat Ikan:

- a. Omset (Rp/bulan) :
- b. Kapasitas Distribusi Obat Ikan :
- c. Distribusi Obat Ikan :

DATA BAHAN BAKU OBAT IKAN YANG DIDISTRIBUSIKAN

No.	Jenis Sediaan	Bentuk Sediaan (serbuk, Cair, Tablet, lain- lain)	Komposisi	Nama Bahan Baku Obat Ikan	Volume Distribusi
1	Biologik				
2	Farmasetik				
3	Premiks				
4	Probiotik				
5	Obat alami				

Keterangan : Jika tidak ada jelaskan alasannya

DATA OBAT IKAN YANG DIDISTRIBUSIKAN

No.	Jenis Sediaan	Bentuk Sediaan (serbuk, Cair, Tablet, lain- lain)	Komposisi	Nama Obat	Volume Distribusi
1	Biologik				
2	Farmasetik				
3	Premiks				
4	Probiotik				
5	Obat alami				

Keterangan : Jika tidak ada jelaskan alasannya

....., 20...

Pemilik /Penanggung Jawab

(Nama Jelas)

MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

SAKTI WAHYU TRENGGONO

Salinan sesuai dengan aslinya  
Kepala Biro Hukum,



Ditandatangani  
Secara Elektronik

Effin Martiana