



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.711, 2017

KEMEN-KP. Pemasukan Obat Ikan Jenis Sediaan Biologik. Tindakan Karantina.

PERATURAN

MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 34/PERMEN-KP/2017

TENTANG

TINDAKAN KARANTINA TERHADAP PEMASUKAN

OBAT IKAN JENIS SEDIAAN BIOLOGIK

KE DALAM WILAYAH NEGARA REPUBLIK INDONESIA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 30 Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.04/MEN/2012 tentang Obat Ikan, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 14/PERMEN-KP/2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.04/MEN/2012 tentang Obat Ikan, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan tentang Tindakan Karantina Terhadap Pemasukan Obat Ikan Jenis Sediaan Biologik ke Dalam Wilayah Negara Republik Indonesia;

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 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 31 Tahun 2004 tentang Perikanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 154, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5073);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2002 tentang Karantina Ikan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 36, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4197);
4. Peraturan Presiden Nomor 63 Tahun 2015 tentang Kementerian Kelautan dan Perikanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 111), sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2017 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 63 Tahun 2015 tentang Kementerian Kelautan dan Perikanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 5);
6. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.20/MEN/2007 tentang Tindakan Karantina 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;
7. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.04/MEN/2012 tentang Obat Ikan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 139), sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 14/PERMEN-KP/2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 893);
8. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.25/MEN/2012 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Kementerian

- Kelautan dan Perikanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1);
9. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 6/PERMEN-KP/2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kelautan dan Perikanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 220);
 10. Keputusan Menteri Kelautan dan Perikanan Republik Indonesia Nomor 80/KEPMEN-KP/2015 tentang Penetapan Jenis-jenis Hama dan Penyakit Ikan Karantina, Golongan, Media Pembawa, dan Sebarannya;
 11. Keputusan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 64/KEPMEN-KP/2016 tentang Tempat Pemasukan dan Pengeluaran Media Pembawa Hama dan Penyakit Ikan Karantina;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN TENTANG TINDAKAN KARANTINA TERHADAP PEMASUKAN OBAT IKAN JENIS SEDIAAN BIOLOGIK KE DALAM WILAYAH NEGARA REPUBLIK INDONESIA.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. 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.
2. Obat Ikan Jenis Sediaan Biologik adalah obat ikan yang dihasilkan melalui proses biologi pada hewan atau jaringan hewan untuk menimbulkan kekebalan, mendiagnosa penyakit, atau mengobati penyakit dengan proses imunologik.

3. Tindakan Karantina Ikan, yang selanjutnya disebut Tindakan Karantina, adalah kegiatan yang dilakukan untuk mencegah masuk dan tersebarnya hama dan penyakit ikan karantina dari luar negeri dan dari suatu area ke area lain di dalam negeri, atau keluarnya dari dalam wilayah Negara Republik Indonesia.
4. Petugas Karantina Ikan, yang selanjutnya disebut Petugas Karantina, adalah pegawai negeri tertentu yang diberi tugas untuk melakukan Tindakan Karantina berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5. Surat Keterangan Benda Lain adalah dokumen resmi yang ditandatangani oleh petugas karantina di tempat pemasukan/pengeluaran, yang menyatakan bahwa media pembawa berupa benda lain yang tercantum di dalamnya dalam keadaan baik dan/atau tidak rusak/busuk atau tidak tertular hama dan penyakit ikan karantina.
6. Pemilik Obat Ikan Jenis Sediaan Biologik, yang selanjutnya disebut Pemilik, adalah orang atau badan hukum yang bertanggung jawab atas pemasukan Obat Ikan Jenis Sediaan Biologik.
7. Wadah adalah tempat untuk menampung Obat Ikan Jenis Sediaan Biologik yang berhubungan langsung dengan bahan tersebut.
8. Kemasan adalah pembungkus yang kontak langsung maupun tidak langsung dengan wadah.
9. Etiket adalah tulisan langsung atau tulisan yang ditempelkan pada wadah dan/atau kemasan yang memuat penandaan Obat Ikan Jenis Sediaan Biologik.
10. Brosur adalah lembaran yang terbuat dari kertas atau bahan lainnya yang memuat penandaan secara lengkap dari Obat Ikan Jenis Sediaan Biologik yang disertakan pada wadah dan/atau kemasan.

Pasal 2

Ruang lingkup Peraturan Menteri ini meliputi:

- a. Bentuk dan Jenis Obat Ikan Jenis Sediaan Biologik;
- b. Persyaratan Pemasukan Obat Ikan Jenis Sediaan Biologik ke dalam Wilayah Negara Republik Indonesia;
- c. Tindakan Karantina; dan
- d. Tempat Pemasukan.

BAB II

BENTUK DAN JENIS

OBAT IKAN JENIS SEDIAAN BIOLOGIK

Pasal 3

Bentuk Obat Ikan Jenis Sediaan Biologik antara lain berupa:

- a. cair;
- b. semi solid;
- c. pasta;
- d. serbuk;
- e. padat; dan
- f. kering beku (*freeze drying*).

Pasal 4

Jenis Obat Ikan Jenis Sediaan Biologik, antara lain:

- a. vaksin;
- b. antisera;
- c. serum;
- d. antigen; dan/atau
- e. bahan diagnostik.