



# **BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA**

**No.794, 2014**

**KEMEN KP. Obat Ikan. Cara Pembuatan.**

**PERATURAN MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**NOMOR 24/PERMEN-KP/2014**

**TENTANG**

**CARA PEMBUATAN OBAT IKAN YANG BAIK**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

**MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang :**
- a. bahwa dalam rangka menjamin konsistensi proses pembuatan obat ikan agar memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan khasiat obat ikan, perlu mengatur cara pembuatan obat ikan yang baik;**
  - b. bahwa untuk itu perlu menetapkan Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan tentang Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik;**

- Mengingat :**
- 1. 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);**
  - 2. Peraturan Presiden Nomor 47 Tahun 2009 tentang Pembentukan dan Organisasi Kementerian Negara, sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan**

- Presiden Nomor 55 Tahun 2013 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 125);
3. 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 56 Tahun 2013 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 126);
  4. Keputusan Presiden Nomor 84/P Tahun 2009, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 41/P Tahun 2014;
  5. 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);
  6. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.15/MEN/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kelautan dan Perikanan;

**MEMUTUSKAN:**

**Menetapkan : PERATURAN MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN  
TENTANG CARA PEMBUATAN OBAT IKAN YANG BAIK.**

**BAB I  
KETENTUAN UMUM  
Pasal 1**

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOIB adalah pedoman untuk mengatur seluruh proses produksi yang meliputi kegiatan mengolah bahan baku, produk antara, dan/atau produk ruahan (*bulk*) dan pengawasan mutu guna menghasilkan obat ikan yang aman, bermutu, dan berkhasiat.
2. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik, yang selanjutnya disebut Sertifikat CPOIB adalah surat keterangan yang menyatakan bahwa produsen obat ikan telah menerapkan persyaratan CPOIB.
3. 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.

4. Sediaan obat ikan adalah produk obat ikan yang terdiri dari golongan biologik, farmasetik, premiks, probiotik, dan obat alami.
5. Bahan awal 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.
6. Produk antara adalah tiap bahan atau campuran bahan yang masih memerlukan satu atau lebih tahap pengolahan lebih lanjut untuk menjadi produk ruahan (*bulk*).
7. Produk ruahan (*bulk*) adalah campuran bahan baku obat ikan yang telah selesai diolah yang masih memerlukan tahap pengemasan untuk menjadi produk jadi.
8. *Batch* adalah sejumlah obat ikan yang berasal dari satu produksi dalam waktu yang sama.
9. *Lot* adalah bagian tertentu dari suatu *batch* yang memiliki sifat dan mutu yang seragam dalam batas yang telah ditetapkan.
10. Ikan adalah segala jenis organisme yang seluruh atau sebagian dari siklus hidupnya berada di dalam lingkungan perairan.
11. Karantina adalah pemisahan bahan atau produk secara fisik atau dengan sistem tertentu untuk menunggu keputusan hasil pemeriksaan apakah suatu bahan atau produk dapat atau tidak dapat digunakan untuk pengolahan, pengemasan dan/atau distribusi obat ikan.
12. Dokumentasi adalah seluruh prosedur, instruksi, dan catatan tertulis yang berhubungan dengan pembuatan obat ikan.
13. Produsen obat ikan adalah setiap orang yang memproduksi obat ikan dari bahan baku sampai menjadi obat ikan.
14. Orang adalah orang perseorangan atau perusahaan obat ikan.
15. Perusahaan obat ikan adalah perusahaan yang melakukan usaha di bidang obat ikan baik merupakan badan hukum maupun bukan badan hukum.
16. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang perikanan.
17. Direktur Jenderal adalah direktur jenderal yang melaksanakan tugas teknis di bidang perikanan budidaya.

**Pasal 2**

Ruang lingkup Peraturan Menteri ini meliputi:

- a. Persyaratan; dan
- b. Sertifikasi.

**BAB II  
PERSYARATAN****Pasal 3**

Setiap produsen obat ikan yang melakukan penyediaan obat ikan melalui pembuatan di dalam negeri wajib menerapkan persyaratan CPOIB.

**Pasal 4**

- (1) Persyaratan CPOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 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. jaminan mutu; dan
  - b. pengkajian ulang mutu produk.
- (3) Personalia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b terdiri atas:
  - a. personil inti; dan
  - b. personil yang kegiatannya berpengaruh pada mutu produk.
- (4) Bangunan dan fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c terdiri atas:
  - a. area penimbangan;
  - b. area produksi;
  - c. area penyimpanan;

- d. area pengawasan mutu; dan
  - e. area pendukung.
- (5) Peralatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d terdiri atas:
- a. desain dan konstruksi peralatan;
  - b. pemasangan dan penempatan; dan
  - c. perawatan.
- (6) Sanitasi dan higiene sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e terdiri atas:
- a. higiene perorangan;
  - b. sanitasi bangunan dan fasilitas;
  - c. higiene dan sanitasi peralatan; dan
  - d. validasi prosedur sanitasi dan higiene.
- (7) Produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f terdiri atas:
- a. bahan awal;
  - b. validasi proses;
  - c. pencegahan pencemaran 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 (*non steril*);
  - 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;