

**KEPUTUSAN
DIREKTUR JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA
NOMOR KEP.35/DJ-PB/2012**

TENTANG

TATA CARA PENGISIAN FORMULIR DATA TEKNIS OBAT IKAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA,

- Menimbang : a. bahwa sebagai tindak lanjut Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.04/MEN/2012 tentang Obat Ikan, maka dalam rangka mengajukan permohonan penerbitan/perpanjangan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan diperlukan pengisian formulir data teknis obat ikan;
- b. bahwa untuk itu perlu ditetapkan dengan Keputusan Direktur Jenderal;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 31 Tahun 2004 tentang Perikanan sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 45 Tahun 2009;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 54 Tahun 2002 tentang Usaha Perikanan;
3. Peraturan Presiden Nomor 47 Tahun 2009 tentang Pembentukan dan Organisasi Kementerian Negara, sebagaimana telah diubah dengan peraturan Presiden Nomor 91 Tahun 2011
4. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas dan Fungsi Kementerian Negara Serta Susunan Organisasi dan Tugas Eselon I Kementerian Negara, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 92 Tahun 2011;
5. Keputusan Presiden Nomor 27 M Tahun 2012 dan Nomor 28 M Tahun 2012;
6. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.15/MEN/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kelautan dan Perikanan;
7. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.04/MEN/2012 tentang Obat Ikan;
8. Keputusan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor KEP.20/MEN/2003 tentang Klasifikasi Obat Ikan;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : **KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA TENTANG TATA CARA PENGISIAN FORMULIR DATA TEKNIS OBAT IKAN.**

KESATU : Menetapkan Tata Cara Pengisian Formulir Data Teknis Obat Ikan sebagaimana tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

KEDUA : Tata cara pengisian formulir data teknis obat ikan sebagaimana dimaksud pada Diktum KESATU, merupakan acuan bagi Pemerintah, Institusi atau Lembaga dan Pelaku usaha obat ikan dalam rangka mengajukan permohonan penerbitan/perpanjangan surat nomor pendaftaran obat ikan.

KETIGA : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 20 April 2012

DIREKTUR JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA,

ttd.

SLAMET SOEBAKTO

Disalin sesuai dengan aslinya
Kepala Bagian Hukum, Organisasi dan Humas,

Agung Witjaksono

Lampiran : Keputusan Direktur Jenderal
Perikanan Budidaya
Nomor KEP. 35/DJ-PB/2012
Tentang Tata Cara Pengisian
Formulir Data Teknis Obat
ikan.

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kesadaran masyarakat dunia akan kesehatan dan keamanan pangan termasuk produk perikanan budidaya yang semakin meningkat menuntut semua pihak yang terkait dengan kegiatan produksi pangan tersebut harus mengutamakan jaminan mutu (*quality assurance*) dan keamanan pangan (*food safety*) baik untuk produk ekspor maupun konsumsi domestik.

Dalam kegiatan produksi perikanan budidaya jaminan mutu dan keamanan produk telah menjadi keharusan, namun demikian dengan meningkatnya teknologi budidaya terutama teknologi intensif yang dicirikan dengan tingginya input produksi termasuk obat ikan harus diwaspadai. *Codex Alimentarius* menyatakan bahwa obat ikan telah terindikasi sebagai salah satu sumber residu pada produk perikanan. Oleh karena itu penggunaan obat harus menerapkan prinsip kehati-hatian (*precautionary principle*) sehingga dapat menjamin keamanan produk yang dihasilkan.

Menyikapi hal tersebut melalui Peraturan Menteri Nomor PER.04/MEN/2012 diamanatkan bahwa obat ikan yang disediakan oleh produsen atau importir wajib memiliki Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan sehingga memenuhi persyaratan : 1) Aman (*Safety*) bagi ikan, manusia dan lingkungan; 2) Berkhasiat (*Efficacy*) seperti menyembuhkan, memperbaiki kondisi dll; dan. 3) Bermutu (*Quality*) yaitu memiliki kualitas yang dipercaya.

Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan tersebut dapat diperoleh oleh produsen atau importir dengan mengajukan permohonan secara tertulis kepada Direktur Jenderal Perikanan Budidaya dengan melampirkan 1) Laporan hasil pengujian mutu; 2) Laporan pengujian lapang, untuk obat ikan yang memerlukan pengujian lapang dan 3) Data teknis obat ikan, yang selanjutnya akan dipergunakan sebagai dasar oleh Tim Penilai Obat Ikan dalam mengeluarkan rekomendasi dalam rangka penerbitan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan.

Data teknis obat ikan tersebut dituangkan dalam formulir yang harus diisi sesuai dengan sediaan obat ikan yang akan didaftarkan. Untuk memudahkan produsen dan importir dalam mengisi formulir

data teknis, maka disusun Tatacara Pengisian Formulir data Teknis Obat Ikan dalam rangka penerbitan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan.

B. Maksud dan Tujuan

Tatacara pengisian formulir data teknis obat ikan dimaksudkan sebagai pedoman bagi produsen dan importir dalam menyajikan data teknis obat ikan sesuai dengan format yang telah ditetapkan dalam rangka melengkapi lampiran dokumen pendaftaran obat ikan dengan tujuan: (i) mempermudah proses verifikasi dan analisis ilmiah terhadap data teknis obat ikan, (ii) menjamin objektivitas penilaian oleh Tim Penilai Obat Ikan dan Komisi Nasional Kesehatan Ikan dan Lingkungan untuk memberikan rekomendasi dalam rangka penerbitan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan.

C. Pengertian

1. Zat aktif adalah setiap bahan atau campuran bahan yang digunakan dalam pembuatan sediaan obat ikan dan apabila digunakan dalam pembuatan obat akan menghasilkan khasiat farmakologi atau efek langsung lain sesuai indikasi yang diinginkan.
2. Nama Generik adalah nama obat berdasarkan International Non Proprietary Name.
3. Batch adalah sejumlah obat ikan yang berasal dari suatu proses produksi dalam waktu yang sama.
4. Pemerian adalah penjelasan tentang bentuk organoleptik (bentuk, warna, bau, rasa) dari suatu obat ikan.
5. Daya farmakologi adalah efek biologis yang muncul akibat terjadinya interaksi obat dengan reseptor.
6. Residu Obat Ikan adalah akumulasi obat atau bahan kimia dan/atau metabolitnya dalam jaringan atau organ ikan setelah pemakaian obat atau bahan kimia untuk tujuan pencegahan/pengobatan atau sebagai imbuhan pakan untuk pemacu pertumbuhan.
7. Uji klinis adalah pengujian untuk mengevaluasi khasiat dan keamanan obat ikan.
8. Etiket adalah tulisan langsung atau tulisan yang ditempelkan pada wadah atau bungkus yang memuat penandaan obat ikan.
9. Brosur adalah lembaran yang terbuat dari kertas atau bahan lainnya yang memuat penandaan secara lengkap dari obat ikan yang disertakan pada wadah atau bungkus luar.
10. Kemasan adalah bilangan yang menunjukkan volume atau berat atau jumlah tertentu suatu sediaan obat ikan dalam wadah baik dibungkus maupun tidak dibungkus.
11. Surat keterangan Asal/*Certificate of Origin (CoO)* adalah surat keterangan yang menyatakan asal produk.
12. Surat Keterangan Sudah Diperjualbelikan/*Certificate of Free Sale* adalah surat keterangan yang menyatakan bahwa produk tersebut sudah diperdagangkan di negara asal yang dikeluarkan oleh otoritas obat ikan di negara yang bersangkutan.
13. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik/*Certificate of Good Manufacturing Practice (GMP)* adalah surat keterangan bahwa

perusahaan pembuat obat ikan telah mengikuti cara pembuatan obat ikan yang baik.

14. Pengujian mutu obat ikan adalah proses kegiatan untuk menilai kualitas (*quality*) dan keamanan (*safety*) dari obat ikan yang didaftarkan.
15. *Certificate Non Genetically Modified Organism* (Non GMO) atau Sertifikat bukan Produk Rekayasa Genetika (bukan PRG) adalah surat keterangan yang menyatakan bahwa produk yang dihasilkan bukan berasal dari hasil rekayasa genetika.
16. *Letter of Appointment*/Surat penunjukan adalah surat penunjukan dari produsen negara asal atau perwakilannya sebagai pemilik nomor pendaftaran di Indonesia.
17. *Material Safety Data Sheet* (MSDS) adalah data yang mencakup semua dokumen hasil penelitian dari produsen, yang menyebutkan keamanan dan bahaya terhadap ikan, manusia dan lingkungan dari obat yang didaftarkan.
18. Vaksin adalah sediaan biologik yang digunakan untuk menimbulkan kekebalan terhadap suatu penyakit.
19. Antiserum adalah sediaan biologik berupa serum darah yang mengandung zat kebal yang dipergunakan untuk mencegah, menyembuhkan atau mendiagnosa penyakit yang disebabkan oleh bakteri, virus, atau jasad renik lainnya dengan maksud untuk meniadakan daya toksinnya.
20. Adjuvant adalah zat farmakologik atau imunologik yang ditambahkan ke dalam vaksin yang pemberiannya secara injeksi untuk membantu menstimulasi sistem kekebalan dan meningkatkan respon kerja suatu vaksin.
21. Antigen adalah semua zat yang merangsang respon imun terutama dalam menghasilkan antibodi.

BAB II

RINCIAN DATA TEKNIS

A. Informasi Umum

Data teknis obat ikan merupakan informasi yang dilampirkan pada surat permohonan penerbitan/perpanjangan surat nomor pendaftaran obat ikan (contoh format terlampir-1) yang diajukan oleh pelaku usaha obat ikan. Surat permohonan tersebut memuat penjelasan tentang :

1. Data Perusahaan, merupakan penjelasan yang memuat :
 - a) Nama perusahaan pemohon;
 - b) Alamat lengkap perusahaan pemohon;
 - c) Alamat surat menyurat/nomor telepon;
 - d) Nama produsen pemberi lisensi;
 - e) Alamat lengkap produsen pemberi lisensi;
 - f) Tanggal permohonan;
 - g) Tanda tangan penanggungjawab dan pimpinan perusahaan serta stempel perusahaan.

2. Data obat ikan, merupakan penjelasan yang memuat:
 - a) Nama obat ikan/Nama Dagang;
 - b) Bentuk sediaan obat ikan;
 - c) Sudah/belum beredar;
 - d) Informasi peredaran di Indonesia;
 - e) Alamat lengkap tempat obat ikan diproduksi

3. Berdasarkan Pasal 18 Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.04/MEN/2012 formulir data teknis obat ikan terdiri dari :
 - a) Formulir A tentang Komposisi
 - b) Formulir B tentang Proses pembuatan
 - c) Formulir C tentang Pemeriksaan obat jadi
 - d) Formulir D tentang Pemeriksaan bahan baku
 - e) Formulir E tentang Pemeriksaan stabilitas
 - f) Formulir F tentang Daya Farmakologi
 - g) Formulir G tentang Publikasi percobaan klinis/uji lapang
 - h) Formulir H tentang Keterangan tentang wadah, bungkus dan tutup
 - i) Formulir I tentang Penandaan
 - j) Formulir J tentang Keterangan lain-lain.

B. Persyaratan Kelengkapan Data Teknis

1. Penerbitan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan
 - a) Formulir data teknis untuk sediaan farmasetik dan biologik meliputi formulir A, B, C, D,E, F, G, H, I dan khusus untuk obat impor ditambahkan formulir J.
 - b) Formulir data teknis untuk sediaan premiks :
 - 1) Imbuhan pakan (feed additive) meliputi formulir A, B, C, D,E, F, G, H, I dan khusus untuk obat impor ditambahkan formulir J.
 - 2) Feed supplement dengan nama/merek dagang untuk kebutuhan pemasaran secara luas meliputi formulir A, B, C,

D,E, G, H,I dan khusus untuk obat impor ditambahkan formulir J.

3) Feed supplement khusus pesanan pabrik pakan (customized premix) dibutuhkan data sesuai dengan formulir A, B, C, H dan khusus untuk obat impor ditambahkan formulir J serta surat pesanan pabrik/perusahaan yang bersangkutan kepada importir/produsen.

c) Formulir data teknis untuk sediaan obat alami meliputi formulir A, B, C, D,E, F, G, H,I dan khusus untuk obat impor ditambahkan formulir J.

2. Perpanjangan Surat Nomor Pendaftaran Obat Ikan

Persyaratan data teknis perpanjangan surat nomor pendaftaran obat ikan mengikuti ketentuan penerbitan surat nomor pendaftaran obat ikan.

BAB III

PENJELASAN FORMULIR DATA TEKNIS

- A. Formulir A tentang komposisi obat ikan, mencakup:
Semua komponen zat aktif dan zat tambahan dalam satuan terkecil (berat atau volume) secara kuantitatif.
1. Farmasetik dan premiks :
 - a) Bentuk serbuk : setiap gram atau kilogram produk jadi mengandung (x) mg zat aktif A, (y) mg zat aktif B dan (z) mg zat tambahan.
 - b) Bentuk cair : setiap mili liter atau liter produk jadi mengandung (x) mg atau ml zat aktif A, (y) mg atau ml zat aktif B dan (z) mg atau ml zat tambahan.
 - c) Nama zat aktif dinyatakan dengan nama generik;
 - d) Rumus bangun zat aktif;
 - e) Untuk bahan baku yang rumus bangunnya belum diketahui, harus diberikan informasi senyawa kimianya dengan lengkap. Contoh rumus kimia zeolit : $\text{SiO}_2 \cdot \text{Al}_2\text{O}_3 \cdot \text{Na}_2\text{O} \cdot \text{K}_2\text{O} \cdot \text{Fe}_2\text{O}_3$.
 2. Biologik :
 - a) Vaksin : setiap dosis mengandung (x) cfu bakteri atau (x') *Tissue Culture Infectious Dose* (TCID) virus, (y) miligram penstabil, (z) miligram pengawet, (α) miligram adjuvant, (β) mililiter pelarut.
 - b) Diagnostik Biologik : setiap dosis atau kit mengandung antigen atau antibodi spesifik.
 - c) Probiotik : setiap gram/mililiter mengandung (x) cfu bakteri strain a, (y) cfu bakteri strain b, (z) miligram/ml media pembawa.
 - d) Jenis, strain virus atau bakteri yang terkandung.
 - e) Jumlah/kadar/potensi virus atau bakteri yang terkandung
 - f) Nama dan jumlah zat pengawet, pembawa, penstabil, pelarut atau media.
 - g) Untuk vaksin inaktif harus ditambahkan keterangan antigenik yang hidup dan dilemahkan (diatenuasikan) atau dimatikan (inaktivasi)
 3. Obat alami
 - a) Bentuk serbuk : setiap gram atau kilogram produk jadi mengandung (x) mg simplisia A, (y) mg simplisia B dan (z) mg zat tambahan.
 - b) Bentuk cair : setiap mili liter atau liter produk jadi mengandung (x) mg atau ml simplisia A, (y) mg atau ml simplisia B dan (z) mg atau ml zat tambahan.
 - c) Bentuk setengah padat : setiap gram atau kilogram produk jadi mengandung (x) mg atau gram zat aktif A, (y) mg atau gram zat aktif B dan (z) mg atau gram zat tambahan.
 - d) Obat alami paling banyak mengandung 5 simplisia dan tidak boleh dicampur dengan zat kimia atau farmasetika.

B. Formulir B tentang proses pembuatan, mencakup :

1. Farmasetik dan Premiks :

- a) Masing-masing bahan baku ditimbang/diukur untuk setiap kali pembuatan (satu batch) dihitung berdasarkan sertifikat analisa zat aktif yang dilampirkan;
- b) Jenis peralatan yang diperlukan;
- c) Cara sterilisasi alat-alat, bahan-bahan atau ruangan (apabila dipersyaratkan);
- d) Cara pembuatan (satu batch) dalam bentuk diagram alir proses produksi disertai keterangan (narasi);
- e) Pengontrolan sebelum, selama dan sesudah pembuatan terhadap bahan, alat, ruangan dan sebagainya.

2. Biologik

a) Untuk vaksin:

- 1) Alat-alat yang diperlukan;
- 2) Cara sterilisasi alat-alat, bahan-bahan atau ruangan;
- 3) Cara propagasi (dari master seed menjadi working seed);
- 4) Cara pembuatan (satu batch) dalam bentuk diagram alir proses produksi disertai keterangan (narasi);
- 5) Pengontrolan sebelum, selama dan sesudah pembuatan terhadap bahan, alat, ruangan dan sebagainya;
- 6) Uraian rinci dari proses dan hal-hal yang perlu diperhatikan selama pembuatan;
- 7) Prosedur cara pelemahan dan inaktivasi secara fisik maupun kimia.

b) Untuk probiotik:

- 1) Cara propagasi (dari master seed menjadi working seed);
- 2) Cara pembuatan (satu batch) dalam bentuk diagram alir proses produksi disertai keterangan (narasi);
- 3) Prosedur penentuan dosis
- 4) Pengontrolan sebelum, selama dan sesudah pembuatan terhadap bahan, alat, ruangan dan sebagainya

3. Obat alami

- a) Masing-masing bahan baku ditimbang/diukur untuk setiap kali pembuatan (satu batch);
- b) Jenis peralatan yang diperlukan;
- c) Cara sterilisasi alat-alat, bahan-bahan atau ruangan (apabila dipersyaratkan);
- d) Cara pembuatan (satu batch) dalam bentuk diagram alir proses produksi disertai keterangan (narasi);
- e) Pengontrolan sebelum, selama dan sesudah pembuatan terhadap bahan, alat, ruangan dan sebagainya.

C. Formulir C tentang pemeriksaan obat jadi, mencakup:

1. Farmasetik dan Premiks :

- a) Pemerian dan spesifikasi sediaan obat ikan antara lain bentuk sediaan, konsistensi, warna, bau dan rasa;
- b) Metoda uji identifikasi dan penetapan kadar (potensi) zat aktif dalam obat ikan, sesuai dengan Farmakope Obat Hewan Indonesia atau Farmakope lainnya;
- c) Untuk sediaan injeksi perlu dilakukan pemeriksaan sterilitas, pH dan kejernihan;
- d) Sertifikat Analisa, yang mencantumkan spesifikasi, persyaratan dan hasil uji dari produk yang bersangkutan, ditandatangani dan disahkan (distempel) oleh quality control (QC).

2. Biologik

a) Untuk vaksin :

- 1) Cara identifikasi dan penetapan kandungan antigen spesifik.
- 2) Cara isolasi, identifikasi dan penetapan kandungan zat tambahan.
- 3) Cara penentuan tidak adanya mikroba patogen.
- 4) Cara pemeriksaan sterilitas, toksisitas abnormal, inaktivasi potensi pemeriksaan lain yang dipersyaratkan.
- 5) Sertifikat Analisa terbaru, yang mencantumkan spesifikasi, persyaratan dan hasil uji dari produk yang bersangkutan, ditandatangani dan disahkan (distempel) oleh QC.

b) Untuk vaksin Produk Rekayasa Genetik (PRG) :

- 1) Harus melalui persetujuan Komisi Keamanan Hayati dan Plasma Nutrah Indonesia untuk pengkajian lebih lanjut, bila diperbolehkan dilanjutkan dengan proses berikutnya.
- 2) Cara identifikasi dan penetapan kandungan antigen spesifik.
- 3) Cara isolasi, identifikasi dan penetapan kandungan zat tambahan.
- 4) Cara penentuan tidak adanya mikroba patogen.
- 5) Cara pemeriksaan sterilitas, toksisitas abnormal, inaktivasi potensi pemeriksaan lain yang dipersyaratkan.
- 6) Sertifikat Analisa terbaru, yang mencantumkan spesifikasi, persyaratan dan hasil uji dari produk yang bersangkutan, ditandatangani dan disahkan (distempel) oleh QC.

c) Untuk Probiotik :

- 1) Bukan berasal dari mikroba yang patogen.
- 2) Maksimum mengandung 5 spesies dan sudah ada di Indonesia.
- 3) Cara identifikasi dan penetapan jumlah mikroba.
- 4) Cara penentuan tidak adanya mikroba patogen.
- 5) Cara pemeriksaan sterilitas.
- 6) Sertifikat Analisa terbaru, yang mencantumkan spesifikasi, persyaratan dan hasil uji dari produk yang bersangkutan, ditandatangani dan disahkan (distempel) oleh QC.

3. Obat alami
 - a) Tidak boleh mengandung mikroba dan zat kimia berbahaya.
 - b) Cara identifikasi masing-masing simplisia/zat aktif
 - c) Homogenitas
- D. Formulir D tentang pemeriksaan bahan baku, mencakup:
1. Farmasetik dan Premiks :
 - a) Pemerian dan spesifikasi dari masing-masing bahan baku;
 - b) Metoda uji identifikasi dan penetapan kadar (potensi) dari masing-masing bahan baku;
 - c) Sertifikat analisa terbaru yang mencantumkan spesifikasi, persyaratan dan hasil uji dari produk yang bersangkutan, ditandatangani oleh dan disahkan (distempel) oleh QC.
 2. Biologik
 - a) Asal usul master seed virus/bakteri
 - b) Cara identifikasi dan penetapan kandungan master seed dan working seed virus/bakteri
 - c) *Mode of Action* atau mekanisme kerja masing-masing mikroba
 - d) Cara identifikasi dan penetapan kandungan zat tambahan
 - e) Spesifikasi dan identitas materi-materi yang digunakan dalam pembuatan enzim hidrolisat, calf serum dan adjuvant
 - f) Sertifikat analisa virus/bakteri .
 - g) Sertifikat analisa zat tambahan
- E. Formulir E tentang pemeriksaaan stabilitas, mencakup :
1. Metoda dan data hasil pemeriksaan stabilitas yang dilakukan terhadap obat ikan untuk sekurang-kurangnya 3 batch dalam jangka waktu tertentu sesuai metoda yang digunakan (dipercepat atau jangka panjang). Jika menggunakan metoda dipercepat maka temperatur diatur pada 40°C dan kelembaban pada 70% selama 6 bulan dengan interval 0, 1, 2, 3, 6 bulan atau selama 1 tahun dengan interval 0, 3, 6, 9, 12 bulan. Jika jangka panjang maka temperatur diatur sesuai dengan temperatur penyimpanan yang tertera pada etiket;
 2. Kriteria penilaian stabilitas, antara lain:
 - a) Serbuk: warna, konsistensi, kadar air dan kadar/potensi zat aktif
 - b) Cairan: warna, pH, kejernihan, bau, dan kadar/potensi zat aktif dan uji sterilitas (khusus untuk injeksi).
 3. Untuk biologik meliputi kandungan bakterial atau viralnya misal Tissue Culture Infectious Dose (TCID) 50 dan/atau kekebalan yang ditimbulkannya.
 4. Kesimpulan dari hasil uji stabilitas merupakan masa kadaluarsa obat ikan tersebut;
 5. Hasil uji stabilitas ditandatangani dan disahkan (distempel) oleh QC.
 6. Uji stabilitas tidak diperlukan untuk :
 - a) Jenis mineral yang berbentuk serbuk (*powder*) dengan masa kadaluarsanya dibawah 1 tahun
 - b) Desinfektan dan/atau
 - c) Bahan alami

- F. Formulir F tentang Daya Farmakologi mencakup:
1. Data dan informasi tentang farmakokinetik zat aktif obat ikan (absorpsi, ketersediaan hayati (bioavailability), distribusi, metabolisme, ekskresi dan eliminasi obat);
 2. Data dan informasi tentang farmakodinamik zat aktif obat ikan (mekanisme kerja, efek utama, efek samping);
 3. Data dan informasi tentang toksisitas obat ikan (terhadap tubuh ikan, manusia dan lingkungan) antara lain: MSDS dan *Biodegradability*;
 4. Untuk sediaan yang mengandung zat aktif campuran maka harus mencantumkan informasi tentang kompatibilitas (sinergitas atau antagonistik);
 5. Penjelasan tentang:
 - a) Indikasi dan kontra indikasi;
 - b) Cara penentuan dosis obat ikan;
 - c) Resistensi terhadap mikroba (untuk jenis desinfektan, antibiotika dan kemoterapetika lain);
 - d) Waktu henti obat (*withdrawal time*);
 - e) Interaksi dengan zat lain;
 - f) Residu obat ikan;
 6. Dilengkapi dengan rujukan ilmiah (jurnal ilmiah, text book dan referensi atau laporan hasil penelitian)
 7. Untuk obat alami dilengkapi data empiris tentang khasiat dan penggunaannya
 8. Untuk diagnostik kit dilengkapi data dan laporan hasil uji ilmiah tentang mekanisme kerja kit
- G. Formulir G, tentang publikasi percobaan klinis/uji lapang mencakup :
1. Hasil penelitian produk yang didaftarkan telah dipublikasikan dalam jurnal ilmiah nasional dan/atau internasional.
 2. Apabila produk belum dipublikasikan maka harus dilakukan uji lapang sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku.
- H. Formulir H, tentang keterangan tentang wadah, bungkus dan tutup mencakup:
1. Keterangan mengenai spesifikasi wadah, bungkus/kemasan dan tutup (jenis bahan, bentuk, ukuran, ketebalan, warna, tanda-tanda lain);
 2. Keterangan tentang segel/seal;
 3. Ukuran isi tiap kemasan (berat/volume/dosis).
- I. Formulir I, tentang penandaan mencakup :
1. Etiket/label dapat dibaca dengan jelas, tidak mudah terhapus, tidak mudah lepas dan wajib ditulis dalam bahasa Indonesia.
 2. Khusus untuk obat ikan yang diproduksi di luar negeri pada etiket diperkenankan ditulis dalam bahasa asing tetapi dicantumkan terjemahannya dalam bahasa Indonesia baik di etiket atau dalam bentuk insert leaflet.
 3. Etiket/label direkatkan pada wadah obat ikan atau dapat dicetak langsung pada wadah.

4. Pada etiket/label sekurang-kurangnya harus memuat merek dagang, nama dan alamat produsen/importir, komposisi, peringatan khusus, volume atau berat bersih dan nomor registrasi, nomor batch, dan masa kadaluarsa.
 5. Keterangan lainnya seperti indikasi/kontraindikasi, dosis dan cara penggunaan dan jenis ikan target dapat dicantumkan pada brosur.
- J. Formulir J, tentang keterangan lain-lain yaitu mencakup :
1. *Certificate of origin (CoO)*;
 2. *Certificate of free sale (CoFS)*;
 3. *Certificate of Good Manufacture Practice (GMP)* atau sertifikat lainnya yang menjamin kualitas produk.
 4. Certificate non GMO;
 5. Sertifikat-sertifikat tersebut diterbitkan oleh instansi yang berwenang di negara asal obat di produksi.
 6. Surat penunjukan (*Letter of appointment*) dari produsen negara asal kepada perusahaan importir di Indonesia;
 7. Semua sertifikat telah disahkan (dilegalisir) oleh Kedutaan Besar Republik Indonesia (KBRI) atau Konsulat Jenderal setempat.

DIREKTUR JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA,

ttd.

SLAMET SOEBJAKTO

Disalin sesuai dengan aslinya
Kepala Bagian Hukum, Organisasi dan Humas,

Agung Witjaksono

**LAMPIRAN-1 : SURAT PERMOHONAN PENERBITAN SURAT NOMOR
PENDAFTARAN OBAT IKAN**

KOP PERUSAHAAN

Nomor : Tanggal, bulan, tahun
Lampiran :
Perihal : Surat Permohonan
Penerbitan Surat
Nomor Pendaftaran
Obat Ikan

Yth.:
Direktur Jenderal Perikanan
Budidaya
c.q Direktur Kesehatan Ikan
dan Lingkungan
Di -
J A K A R T A

Kami selaku perusahaan pemohon dengan keterangan sebagai berikut:

- 1 Nama perusahaan pemohon :
(Produsen/Importir)
- 2 Alamat :
Telp/fax
- 3 Untuk obat ikan lisensi :
sebutkan nama produsen
pemberi lisensi
- 4 Alamat lengkap produsen :
pemberi lisensi

Mengajukan permohonan penerbitan/perpanjangan* surat nomor pendaftaran obat ikan dengan rincian :

1. Nama obat ikan (merek :
dagang)
2. Nama Produsen :
3. Nomor Pendaftaran :
(apabila perpanjangan)
4. Bentuk Sediaan :

- a. Sudah/belum beredar* :
di Indonesia
 - b. Diedarkan di Indonesia :
sejak
5. Nama dan alamat lengkap :
tempat pembuatan obat
ikan

Catatan : *coret yang tidak perlu

Permohonan ini kami lengkapi dengan laporan hasil pengujian mutu, laporan hasil pengujian lapang (untuk obat ikan yang memerlukan pengujian lapang) dan data teknis obat ikan .

Demikian permohonan ini kami buat untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Penanggung jawab Teknis,
Perusahaan, (Apoteker/Dokter
hewan perusahaan)

Pemimpin

(.....)

(.....)

Tanda tangan dan nama terang

Tanda tangan dan nama terang

Lampiran-2. FORMAT FORMULIR DATA TEKNIS

Nama Obat Ikan :	FORMULIR A	Lembar ke :
Nama Produsen/Importir :	Komposisi Obat Ikan	

Nama Obat Ikan :	FORMULIR B	Lembar ke :
Nama Produsen/Importir :	Proses Pembuatan	

Nama Obat Ikan :	FORMULIR C	Lembar ke :
Nama Produsen/Importir :	Pemeriksaan Obat Jadi	

--	--	--

Nama Obat Ikan :	FORMULIR D	
Nama Produsen/Importir :	Pemeriksaan Bahan Baku	Lembar ke :

Nama Obat Ikan :	FORMULIR E	Lembar ke :
Nama Produsen/Importir :	Pemeriksaan Stabilitas	

Nama Obat Ikan :	FORMULIR F	Lembar ke :
Nama Produsen/Importir :	Daya Farmakologi	

Nama Obat Ikan :	FORMULIR G	
Nama Produsen/Importir :	Publikasi Percobaan Klinis/Uji Lapang	Lembar ke :

Nama Obat Ikan :	FORMULIR H	
Nama Produsen/Importir :	Keterangan Tentang Wadah,Bungkus/Kemasan dan Tutup	Lembar ke :

Nama Obat Ikan :	FORMULIR I	Lembar ke :
Nama Produsen/Importir :	Penandaan	

Nama Obat Ikan :	FORMULIR J	Lembar ke :
Nama Produsen/Importir :	Keterangan Lain – Lain	