

LAPORAN IX

LAPORAN HASIL ANALISIS DAN EVALUASI PERATURAN MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 19 TAHUN 2024 TENTANG OBAT IKAN



KEMENTERIAN KELAUTAN DAN PERIKANAN
TAHUN 2025

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
DAFTAR ISI	ii
 BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang	1
B. Permasalahan.....	1
C. Tujuan.....	2
D. Ruang Lingkup.....	2
E. Metode Analisis dan Evaluasi	2
 BAB II PEMBAHASAN	
A. Analisis.....	6
B. Evaluasi	6
 BAB III PENUTUP	
A. Kesimpulan	8
B. Rekomendasi.....	8
 LAMPIRAN MATRIKS ANALISIS DAN EVALUASI.....	9

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pelayanan Publik (*Public Service*) oleh birokrasi publik merupakan salah satu perwujudan dari fungsi aparatur negara sebagai abdi masyarakat disamping sebagai abdi negara. Pelayanan publik oleh birokrasi publik dimaksudkan untuk mensejahterakan masyarakat (warga negara) dari satu negara kesejahteraan (*welfare state*). Dengan demikian pelayanan publik diartikan sebagai pemberian layanan (melayani) orang atau masyarakat yang mempunyai kepentingan pada organisasi itu sesuai dengan aturan pokok dan tata cara telah ditetapkan.

Pemerintah fokus dalam menjaga pertumbuhan ekonomi, salah satunya melalui perbaikan iklim investasi guna memberikan kemudahan berusaha untuk mendorong penciptaan lapangan kerja. Dalam rangka menjaga iklim usaha dan investasi, pemerintah telah melakukan reformasi di bidang perizinan berusaha melalui penyederhanaan atau deregulasi berbagai peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan kemudahan, perlindungan, dan pemberdayaan koperasi dan UMKM, peningkatan ekosistem investasi, serta percepatan Proyek Strategis Nasional.

Sebagai salah satu implementasi upaya reformasi perizinan berusaha, Pemerintah telah menerbitkan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. Regulasi tersebut telah mengubah pendekatan perizinan berusaha di Indonesia dari yang semula berbasis izin (*license based*) menjadi berbasis risiko (*risk based*) serta menyederhanakan peraturan dan prosedur perizinan yang kompleks menjadi terintegrasi secara elektronik melalui sistem Online Single Submission (OSS).

Dengan terbitnya regulasi mengenai perizinan berusaha tersebut, maka Kementerian Kelautan dan Perikanan perlu melakukan perubahan atau penyesuaian terhadap Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 19 Tahun 2024 tentang Obat Ikan untuk beberapa jenis perizinan khususnya Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) yang sifatnya transaksional dan saat ini tidak diakomodir lagi didalam peraturan tersebut. Selain itu perlu pengaturan terhadap perubahan Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) perizinan berusaha tersebut serta pencabutan pengaturan mekanisme sertifikasi di bidang obat ikan.

B. Permasalahan

Bagaimana hasil analisis dan evaluasi enam dimensi terhadap Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 19 Tahun 2024 tentang Obat Ikan?

- C. Tujuan
Kegiatan analisis dan evaluasi Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan tentang Obat Ikan adalah untuk menguraikan hasil analisis dan evaluasi serta merumuskan rekomendasi terhadap Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 19 Tahun 2024 tentang Obat Ikan
- D. Ruang Lingkup
Untuk menjawab permasalahan tersebut di atas, maka lingkup kegiatan adalah melakukan analisis dan evaluasi hukum terhadap Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 19 Tahun 2024 tentang Obat Ikan.
- E. Metode Analisis dan Evaluasi¹
Metode yang digunakan untuk menjawab permasalahan dengan ruang lingkup kegiatan tersebut di atas adalah dengan menggunakan Pedoman Evaluasi Peraturan Perundang-undangan BPHN yang mendasarkan pada enam dimensi penilaian, yaitu:
1. Dimensi Pancasila;
 2. Dimensi Ketepatan Jenis Peraturan Perundang-undangan;
 3. Dimensi Disharmoni Pengaturan;
 4. Dimensi Kejelasan Rumusan;
 5. Dimensi Kesesuaian Asas Bidang Hukum Peraturan Perundang-undangan yang bersangkutan; dan
 6. Dimensi Efektivitas Pelaksanaan Peraturan Perundang-undangan.

e.1 Dimensi Pancasila²

Evaluasi peraturan perundang-undangan dengan menggunakan Dimensi Pancasila bertujuan melakukan penilaian sejauh mana suatu peraturan perundang-undangan mengakomodasi nilai-nilai yang terkandung dalam sila-sila Pancasila. Pengakomodasian nilai-nilai Pancasila yang terkandung dalam suatu peraturan perundang-undangan adalah landasan bagi pelaksanaan evaluasi peraturan perundang-undangan. Variabel dalam Dimensi Pancasila yang digunakan sebagai pisau analisis yaitu:

- a. Ketuhanan;
- b. Kemanusiaan;
- c. Persatuan;
- d. Kerakyatan; dan
- e. Keadilan.

e.2 Dimensi Ketepatan Jenis Peraturan Perundang-undangan³

Penilaian terhadap dimensi ini dilakukan untuk memastikan bahwa peraturan perundang-undangan dimaksud sudah sesuai dengan jenis dan hierarki peraturan perundang-undangan, sebab setiap jenis peraturan perundang-undangan memiliki batasan untuk mengatur materi muatannya. Oleh karena itu, setiap peraturan perundang-undangan harus benar-benar memperhatikan materi muatan yang tepat sesuai dengan jenis dan hierarki peraturan perundang-undangan tersebut.

¹ PEDOMAN EVALUASI PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN NOMOR PHN-HN.01.03-07, hal 8-9

² Ibid, hal 9-10

³ Ibid, hal 10

Tujuan dari dimensi ini adalah untuk mengetahui arah politik hukum dan arah kebijakan peraturan perundang-undangan, dapat dilihat dari rumusan konsideran menimbang dan penjelasan umum peraturan perundang-undangan yang dinilai sehingga dapat diketahui apakah peraturan perundang-undangan yang dievaluasi sudah sejalan dengan tujuan dan arah yang ingin dicapai dari pembentukan peraturan perundang-undangan dimaksud.

Penilaian melalui dimensi ini juga perlu melihat dasar mengingat yang mencantumkan peraturan perundang-undangan yang menjadi dasar pembentukan peraturan perundang-undangan tersebut. Pada bagian dasar hukum dalam suatu peraturan perundang-undangan, memuat dasar kewenangan pembentukan peraturan perundang-undangan (dasar hukum formil) dan peraturan perundang-undangan yang secara materiil dirujuk sebagai dasar untuk membentuk peraturan perundang-undangan lebih lanjut (dasar hukum materiil).

Penilaian pada dimensi ini untuk melihat suatu peraturan perundang-undangan secara komprehensif atau menyeluruh (*helicopter view*), mulai dari Judul Peraturan Perundang-undangan, Pembukaan Peraturan Perundang-undangan (Konsideran Menimbang dan Dasar Hukum Mengingat), Batang Tubuh Peraturan Perundang-undangan, hingga Penjelasan Umum dan Lampiran (jika ada) Peraturan Perundang-undangan, sehingga dapat diperoleh pemahaman yang menyeluruh mengenai politik hukum dibentuknya suatu peraturan perundang-undangan.

e.3 Dimensi Disharmoni Pengaturan⁴

Peraturan perundang-undangan yang masih berlaku mengalami disharmoni dalam implementasinya, disebabkan antara lain:

- a. pertentangan antara undang-undang dengan peraturan pelaksanaannya;
- b. perbedaan antara kebijakan pusat dan daerah; dan
- c. benturan kewenangan ego-sektoral antar instansi karena pembagian wewenang yang tidak sistematis dan tidak jelas.

Adanya disharmoni pengaturan dapat menimbulkan dampak antara lain:

- a. timbulnya ketidakpastian hukum;
- b. peraturan perundang-undangan tidak dapat dilaksanakan secara efektif dan efisien; dan
- c. terjadinya disfungsi hukum, yaitu bahwa hukum tidak dapat berfungsi dan memberikan pedoman perilaku/penyelesaian sengketa dan/atau sebagai sarana perubahan sosial di masyarakat.

Penilaian dimensi ini dilakukan dengan pendekatan normatif, yaitu untuk mengetahui disharmoni pengaturan mengenai kewenangan, hak, kewajiban, perlindungan, penegakan hukum, dan definisi dan/atau konsep. Penilaian terhadap variabel kewenangan dengan memperhatikan batas kewenangannya, lembaga yang melaksanakan, pejabat yang

⁴ Ibid, hal 12

melaksanakan, prosedurnya, pedoman hubungan tata kerja, pembagian kewenangan antar sektor dan/atau pembagian kewenangan pusat dan daerah.

e.4. Dimensi Kejelasan Rumusan⁵

Penyusunan peraturan perundang-undangan dilakukan sesuai dengan teknik penyusunan peraturan perundang-undangan sebagaimana diatur dalam Lampiran II Undang-Undang tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan. Analisis terhadap kejelasan rumusan ini diperlukan untuk mereduksi pengaturan yang menimbulkan berbagai macam interpretasi dalam pelaksanaannya.

Cara melakukan penilaian dimensi ini adalah dengan memperhatikan beberapa hal antara lain: kesesuaian dengan sistematika dan teknik penyusunan peraturan perundang-undangan, penggunaan bahasa, istilah, kata suatu peraturan perundang-undangan yang bercirikan: lugas dan pasti, hemat kata, objektif dan menekan rasa subjektif, membakukan makna kata, ungkapan atau istilah yang digunakan secara konsisten, memberikan definisi atau batasan pengertian secara cermat, tidak menimbulkan ambiguitas/multitafsir.

e.5. Dimensi Kesesuaian Asas Bidang Hukum Peraturan Perundang-undangan yang Bersangkutan⁶

Dimensi ini dilakukan untuk menilai apakah ketentuan-ketentuan dalam suatu peraturan perundang-undangan telah mencerminkan makna yang terkandung dari asas lain sesuai dengan bidang hukum peraturan perundang-undangan yang bersangkutan, misalnya:

- a. Asas Retroaktif dan Asas Legalitas (untuk peraturan perundang-undangan yang termasuk dalam ranah bidang Hukum Pidana);
- b. Asas Kebebasan Berkontrak dan Asas *Pacta Sunt Servanda* (untuk peraturan perundang-undangan bidang Hukum Perdata);
- c. Asas *Lex Rei Sitae* dan Asas *Lex Loci Contractus* (untuk peraturan perundang-undangan yang termasuk ranah Hukum Perdata Internasional);
- d. Asas Kepastian, Asas Tidak Menyalahgunakan Kewenangan, dan Asas Pelayanan yang Baik (untuk peraturan perundang-undangan yang termasuk dalam ranah Hukum Administrasi Negara); atau
- e. Asas Tanggung Jawab Negara, Asas Kelestarian dan Keberlanjutan, Asas Ekoregion untuk peraturan perundang-undangan yang termasuk dalam ranah bidang Hukum Lingkungan.

e.6. Dimensi Efektivitas Pelaksanaan Peraturan Perundang-undangan⁷

Penilaian dimensi ini dilakukan untuk melihat sejauh mana kejelasan tujuan serta kedayagunaan dan kehasilgunaan dari suatu peraturan perundang-undangan yang bersangkutan di masyarakat. Penilaian dimensi ini perlu didukung dengan data yang terkait dengan pengimplementasian peraturan perundang-undangan tersebut.

⁵ Ibid, hal 13

⁶ Ibid, hal 13-14

⁷ Ibid, hal 14-15

Salah satu cara yang bisa digunakan dalam melakukan penilaian dimensi ini adalah dengan melihat apakah tujuan yang menjadi dasar dari pembentukan peraturan perundang-undangan telah dapat diwujudkan dalam kenyataan atau tidak. Jika tujuan yang menjadi dasar dari pembentukan suatu produk hukum tersebut telah dapat diwujudkan dalam kenyataan, maka dapat dikatakan implementasi dari ketentuan hukum tersebut telah efektif. Sebaliknya apabila tujuan yang menjadi dasar dari pembentukan produk hukum tersebut belum/tidak dapat direalisasikan, maka dapat dikatakan implementasi dari hukum tersebut belum cukup efektif, yang dapat disebabkan masih ada kesenjangan antara tujuan yang dicita-citakan (*law in book*) dengan kenyataan di masyarakat (*law in action*).

BAB II

PEMBAHASAN

Analisis dan Evaluasi Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 19 Tahun 2024 tentang Obat Ikan.

Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 19 Tahun 2024 tentang Obat Ikan merupakan regulasi yang dibuat untuk memastikan keamanan dan kualitas ikan konsumsi yang dihasilkan melalui kegiatan budi daya. Peraturan ini mengatur mengenai jenis obat ikan serta layanan perizinan berusaha di bidang obat ikan guna memastikan keamanan penggunaan obat ikan dalam kegiatan perikanan budi daya. Berikut adalah analisis dan evaluasi dari peraturan ini:

A. Analisis

1. Tujuan Peraturan Menteri ini

- a. Kualitas dan Keamanan Produk: Peraturan ini bertujuan untuk memastikan bahwa obat ikan yang.
- b. Standar Nasional dan Internasional: Mengikuti standar nasional maupun internasional terkait keamanan pangan, yang penting untuk menjaga daya saing produk perikanan Indonesia di pasar global.

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

Merupakan layanan perizinan berusaha di bidang obat ikan yang wajib dimiliki oleh Pelaku Usaha yang melakukan pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau sampel Obat Ikan.

3. Pembinaan

Adanya pembinaan yang dilakukan oleh Direktur Jenderal.

4. Sanksi dan penegakan hukum

Adanya pengenaan sanksi administrasi bagi pelaku usaha yang melanggar ketentuan yang sudah ditetapkan.

B. Evaluasi

Peraturan Menteri ini memiliki kelebihan karena bersifat komprehensif dalam mengatur berbagai aspek terkait jenis obat ikan serta layanan perizinan berusaha di bidang obat ikan, sekaligus telah disusun selaras dengan standar internasional sehingga mendukung peningkatan daya saing produk perikanan Indonesia di pasar global; namun demikian, peraturan ini juga memiliki sejumlah kelemahan, antara lain tantangan implementasi di lapangan terutama dalam aspek pengawasan dan penegakan hukum akibat keterbatasan sumber daya manusia dan infrastruktur, masih rendahnya tingkat kesadaran dan kepatuhan pelaku usaha yang memerlukan penguatan melalui pembinaan, serta pengaturan sanksi yang saat ini hanya berupa sanksi administratif sehingga dinilai belum memberikan efek jera yang optimal bagi pelanggaran yang terjadi.

BAB III PENUTUP

A. Kesimpulan

Secara keseluruhan, Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 19 Tahun 2024 merupakan langkah penting dalam menjaga kualitas dan keamanan penggunaan obat ikan dalam kegiatan budi daya perikanan di Indonesia. Namun, efektivitasnya sangat bergantung pada implementasi dan penegakan yang konsisten di lapangan serta regulasi yang sifatnya dinamis baik itu regulasi dalam negeri maupun regulasi internasional.

B. Rekomendasi

Agar diperhatikan perkembangan hal-hal yang berhubungan dengan regulasi lain yang berjalan beriringan dengan Peraturan Menteri ini, khususnya aturan-aturan yang memiliki hirarki lebih tinggi dari aturan ini yaitu. Rekomendasi Pemasukan Sampel Obat Ikan, Bahan Baku Obat Ikan dan/atau Obat Ikan di dalam PP 28/2025 dan hal ini berdampak terhadap aturan turunan dari PP 28/2025 yang tidak memasukan Rekomendasi Pemasukan Sampel Obat Ikan, Bahan Baku Obat Ikan dan/atau Obat Ikan sebagai materi muatannya apabila materi muatannya tidak diatur secara khusus di dalam Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan ini maka akan terjadi kekosongan hukum, tidak ada pengaturan mengenai prosedur yang rinci terhadap proses pengajuan dari layanan ini. Oleh karena hal tersebut perlu dilakukan perubahan Sebagian terhadap Peraturan Menteri ini.

**MATRIK ANALISIS DAN EVALUASI PERATURAN MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR19/PERMEN-KP/2024 TENTANG OBAT IKAN**

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
1.	PERATURAN MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 19 TAHUN 2024 TENTANG OBAT IKAN					tetap
2.	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;					tetap

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	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;					
3.	Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945; 2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang					tetap

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	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					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	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);					
4.	MEMUTUSKAN:					tetap

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
5.	Menetapkan : PERATURAN MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN TENTANG OBAT IKAN.					tetap
6.	BAB I KETENTUAN UMUM					
7.	Pasal 1 Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan: 1. Pengendalian 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					tetap

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	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.	Imbuhan Pakan adalah suatu zat yang secara alami tidak terdapat dalam					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	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.					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	9. Sertifikat CPOIB adalah surat keterangan yang menyatakan bahwa produsen Obat Ikan telah memenuhi persyaratan CPOIB. 10. Residu 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					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	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					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	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					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	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.					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	21. Pejabat Fungsional Analis Akuakultur yang selanjutnya disebut Analis 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.					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	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.					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
8.	BAB II PENYEDIAAN DAN PEREDARAN OBAT IKAN					
9.	Bagian Kesatu Umum					
10.	Pasal 2 Pengendalian 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.					tetap
11.	Pasal 3 Pengendalian Obat Ikan berdasarkan jenis sediaan digolongkan dalam sediaan: a. biologik; b. farmasetik; c. premiks;					tetap

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	d. probiotik; dan e. obat alami.					
12.	Pasal 4. Menteri Obat Ikan berdasarkan bentuk sediaan digolongkan menjadi: a. serbuk; b. cair; dan c. padat.					tetap
13.	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					tetap

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	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. Imbuhan Pakan; 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. Imbuhan Pakan apabila bahan tersebut tidak mempunyai kandungan nutrisi; dan					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	b. Pelengkap Pakan apabila mempunyai kandungan nutrisi. bahan tersebut. (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					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	tanpa penambahan zat kimia, berdaya kerja obat, dan khasiatnya hanya berdasarkan data empiris, serta belum ada data klinis lengkap.					
(9)	Bagian Kedua Klasifikasi Obat Ikan					tetap
(10)	Pasal 6 Obat Ikan berdasarkan klasifikasi bahaya yang ditimbulkan dalam penggunaannya digolongkan menjadi: a. obat keras; b. obat bebas terbatas; dan c. obat bebas.					tetap
(11)	Pasal 7					tetap
(12)	(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					tetap

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	mengonsumsi Ikan yang penggunaannya harus dengan resep dokter hewan.					
(13)	(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.					tetap
(14)	(3) Obat bebas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf c merupakan Obat Ikan yang dapat diperoleh dan dipakai secara bebas.					tetap
(15)	Pasal 8					tetap

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
(16)	(1) Pengambilan Obat keras sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf a dikategorikan menjadi: a. mempertimbangkan obat keras yang diperbolehkan disediakan dan/atau diedarkan; dan b. obat keras yang dilarang disediakan dan/atau diedarkan.;					tetap
(17)	(2) Obat keras yang diperbolehkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, apabila tidak mengandung zat aktif yang dilarang.					tetap
(18)	(3) Obat keras yang dilarang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, apabila mengandung zat aktif yang dilarang.					tetap
(19)	Pasal 9 Obat Ikan yang mengandung zat berkhasiat baru atau berkhasiat lama tetapi					tetap

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	indikasinya baru dan mengandung kombinasi baru dari zat aktif berkhasiat lama, dan/atau formulasi baru termasuk zat tambahannya, diperlakukan sebagai obat keras.					
(20)	Pasal 10 Zat aktif yang berpotensi menimbulkan bahaya keamanan pangan, lingkungan, dan manusia berdasarkan hasil publikasi ilmiah terkini dilarang digunakan sebagai Obat Ikan.					tetap
(21)	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					tetap

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.					
(22)	Bagian Ketiga Penyediaan Obat Ikan					tetap
(23)	Pasal 12 Penyediaan Obat Ikan dapat dilakukan melalui kegiatan: a. Pengujian pembuatan Obat Ikan di dalam negeri; atau b. pemasukan Obat Ikan dari luar negeri.					tetap
(24)	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					tetap

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	dengan mengutamakan pembuatan Obat Ikan di dalam negeri.					
(25)	Pasal 14 (1) Laporan Penyediaan Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 untuk jenis sediaan biologik harus memenuhi ketentuan: a. proses 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					tetap

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	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. Pembudi 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					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	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 10⁶ cfu/ml atau 10⁶ 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					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	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					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	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.					
(26)	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					tetap

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	hayati produk rekayasa genetik dari komisi keamanan hayati.					
(27)	Bagian Keempat Peredaran Obat Ikan					tetap
(28)	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					tetap

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	pemerintah/swasta untuk kepentingan penelitian; dan/atau b. obat alami yang diolah secara sederhana, tidak mengandung obat keras, dan digunakan untuk kepentingan sendiri.					
(29)	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					tetap

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	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. hasil 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;					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	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 (<i>globally harmonized system of classification and labelling of chemical</i>).					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	(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.					
(30)	Pasal 18 (1) Tindakan Pelaku Usaha dilarang mengedarkan Obat Ikan yang tidak laik edar.					tetap

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	(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					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	dimaksud pada ayat (2) dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.					
(31)	BAB III LAYANAN PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA					tetap
(32)	Bagian Kesatu Umum					tetap
(33)	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;					tetap

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	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					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	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.					
(34)	Pasal 20 (1) Informasi Sertifikat CPOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) huruf a, Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19					tetap

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	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.					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
(35)	Pasal 21 Kepala 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.					
(36)	Bagian Kedua Sertifikat Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik					tetap
(37)	Paragraf 1 Prinsip Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik					tetap
(38)	Pasal 22 Pelaku Usaha yang melakukan penyediaan Obat Ikan melalui kegiatan pembuatan Obat Ikan di dalam negeri wajib menerapkan prinsip CPOIB.					tetap

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
(39)	Pasal 28 (4) Prinsip CPOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 - 11 - 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. (5) Manajemen mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a terdiri atas:					tetap

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	(6) Personalia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b terdiri atas: a. personel inti; dan b. personel yang kegiatannya berpengaruh pada mutu produk. (7) 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. (8) Peralatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d terdiri atas: a. desain dan konstruksi; b. pemasangan dan penempatan; dan c. pemeliharaan. (9) Sanitasi dan higiene sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e terdiri atas:					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	a. higiene perorangan; b. sanitasi bangunan dan fasilitas; c. sanitasi dan higiene peralatan; d. penanganan limbah; dan e. validasi prosedur sanitasi dan higiene. (10) 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;					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	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. (11) Pengawasan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g terdiri atas: a. cara berlaboratorium pengawasan mutu yang baik;					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	b. pengambilan sampel; pengujian; persyaratan pengujian; c. program stabilitas pasca pemasaran; d. pembuatan dan analisis Obat Ikan berdasarkan kontrak; dan e. penerapan pengawasan mutu. (12) 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. (13) 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.					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	(14) Dokumentasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf j merupakan dokumentasi yang mencakup seluruh prosedur tertulis dan catatan yang berkaitan dengan CPOIB. (15) 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.					
(40)	Paragraf 2 Pembinaan Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik					tetap

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
(41)	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 memberikan informasi dan pentingnya memperkenalkan pemahaman dan mengenai 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					tetap

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	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).					
(6)	Pasal 25 Pelaku Usaha yang telah mengikuti pembinaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 harus menerapkan prinsip CPOIB pada unit produksi Obat Ikan.					tetap
(7)	Paragraf 3 Penerbitan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik					tetap
(8)	Pasal 26 (1) Pelaku Usaha yang telah menerapkan prinsip CPOIB pada unit produksi Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 dapat diberikan Sertifikat CPOIB.					tetap

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	(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.					
(9)	Pasal 27 (1) Berdasarkan permohonan Sertifikat CPOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat ((2) Menteri menugaskan Kepala Badan melakukan pemeriksaan penerapan prinsip CPOIB. Pemeriksaan penerapan prinsip CPOIB sebagaimana dimaksud pada ayat					tetap

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	(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					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	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.					
(10)	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.					tetap

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
(11)	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.					
(12)	Bagian Ketiga Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan					
(13)	Pasal 30					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	(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)					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	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					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	perizinan berusaha berbasis risiko sektor kelautan dan perikanan.					
(14)	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. (2), (3) Berdasarkan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat Menteri menugaskan Direktur Jenderal melakukan pemeriksaan dokumen permohonan.					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	(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					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.					
(15)	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) Obat Ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenai sanksi administratif sesuai perundang-undangan.					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
(16)	Bagian Keempat Sertifikat Cara Distribusi Obat Ikan yang Baik					
(17)	Paragraf 1 Prinsip Cara Distribusi Obat Ikan yang Baik					
(18)	Pasal 33 Pelaku Usaha yang melakukan distribusi Obat Ikan wajib menerapkan prinsip CDOIB.					
(19)	Pasal 34 (1) Prinsip CDOIB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 paling sedikit meliputi: a. manajemen mutu; b. organisasi, manajemen, dan c. personalia; bangunan dan d. peralatan; e. operasional; f. penarikan kembali; g. transportasi; dan h. dokumentasi. (2) Manajemen mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a terdiri atas: a. sistem mutu;					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	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;					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	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.					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	(8) Dokumentasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g terdiri atas prosedur tertulis, catatan, dan data.					
(20)	Paragraf 2 Pembinaan Cara Distribusi Obat Ikan yang Baik					
(21)	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					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	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.					
(22)	Pasal 36 Pelaku Usaha yang telah mengikuti pembinaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 harus menerapkan prinsip CDOIB pada fasilitas distribusi Obat Ikan.					
(23)	Paragraf 3					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	Penerbitan Sertifikat Cara Distribusi Obat Ikan yang Baik					
(24)	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.					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
(25)	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					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	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) (7) 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.					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
(26)	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.					
(27)	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.					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	(4) Pelaku Usaha yang tidak melaksanakan penerapan prinsip CDOIB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.					
(28)	Bagian Kelima Rekomendasi Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau Sampel Obat Ikan					
(29)	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,	Efektifitas Pelaksanaan Peraturan Perundang-Undangan	Aspek Kekosongan pengaturan	Belum ada pengaturan	Pelaksanaan Perizinan Berusaha Berbasis risiko saat ini acuannya adalah Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, Di dalam Peraturan Pemerintah tersebut, layanan Rekomendasi Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau Sampel Obat Ikan sudah tidak ada atau di hapuskan, hal ini	diubah

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	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				menyebabkan adanya kekosongan hukum terhadap layanan ini, hal ini berimplikasi terhadap aturan turunan dari Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko yang tidak mengatur terhadap layanan ini. Sehingga hal ini perlu dijadikan perhatian agar di dalam pasal ini mengatur layanan PB-UMKU ini secara rinci dan jelas.	

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	sesuai, Direktur Jenderal memberikan notifikasi penolakan kepada Pelaku Usaha dengan disertai alasan penolakan melalui sistem diselenggarakan oleh Kementerian. elektronik yang (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.					
(30)	Pasal 42 Rekomendasi Pemasukan Bahan Baku Obat Ikan, Obat Ikan, dan/atau Sampel Obat Ikan					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	diterbitkan untuk 1 (satu) kali pemasukan dan berlaku paling lama 3 (tiga) bulan terhitung sejak diterbitkan.					
(31)	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 perundang-undangan.					
(32)	Pasal 44 (1) Pemasukan Obat Ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 huruf b dapat					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	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.					
(33)	Bagian Keenam Rekomendasi Pengeluaran Obat Ikan					
(34)	Bagian Keenam Rekomendasi Pengeluaran Obat Ikan					
(35)	Pasal 45					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	(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)					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	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 diselenggarakan oleh Kementerian. elektronik yang (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					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.					
(36)	Pasal 46 Rekomendasi Pengeluaran Obat Ikan diterbitkan untuk 1 (satu) kali pengeluaran dan berlaku paling lama 3 (tiga) bulan terhitung sejak diterbitkan.					
(37)	BAB IV PERPANJANGAN DAN PERUBAHAN SERTIFIKAT					
(38)	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					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	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					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	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: - sesuai; atau - 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					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	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.					
(39)	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					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	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					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	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 perpanjangan Sertifikat Pendaftaran Obat Ikan.					
(40)	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					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	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.					
(41)	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: - nama Pelaku Usaha; - merek Obat Ikan dengan formulasi yang sama seperti pada saat pendaftaran Obat Ikan;					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	c. alamat Pelaku Usaha; dan/atau d. alamat pembuatan Obat Ikan.					
(42)	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, b. alamat Pelaku Usaha/alamat perusahaan, atau lokasi usaha; 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					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	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) (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					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	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.					
(43)	BAB V PELAPORAN					
(44)	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:					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	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.					
(45)	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;					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	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. b. peringatan/teguran tertulis; atau 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					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	berakhirnya peringatan/teguran tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (5) Pelaku Usaha tidak melaksanakan kewajibannya.					
(46)	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 dimasukkan dan yang diedarkan; dan					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	b. yang 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).					
(47)	Pasal 55					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	(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 Pengeluaran Obat Ikan berakhir. berlaku Rekomendasi (4) Pelaku Usaha yang tidak menyampaikan laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dikenai sanksi administratif berupa					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	tidak diterbitkannya kembali Rekomendasi Pengeluaran Obat Ikan berikutnya sampai dengan terpenuhinya kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1).					
(48)	BAB VI PENGAWASAN					
(49)	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.					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	(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.					
(50)	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					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	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.					

<i>No</i>	<i>PERMEN-KP</i>	<i>Dimensi</i>	<i>Variabel</i>	<i>Indikator</i>	<i>Analisis</i>	<i>Rekomendasi</i>
	(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)					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	berakhir dan Pelaku Usaha tidak memenuhi kewajibannya.					
(51)	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.					
(52)	BAB VII PEMANTAUAN DAN EVALUASI					
(53)	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) Pemantauandan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun atau sewaktu-waktu jika diperlukan.					
(54)	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					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	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 undangan. ketentuan peraturan perundang-undangan.					
(55)	BAB VIII KETENTUAN PERALIHAN					
(56)	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.					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	(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.					
(57)	BAB IX KETENTUAN PENUTUP					
(58)	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					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
	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.					
(59)	Pasal 63 Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.					
(60)	Agar setiap mengetahuinya, memerintahkan orang pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.					
(61)	Ditetapkan di Jakarta pada tanggal 18 Oktober 2024					

No	PERMEN-KP	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
(62)	MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN REPUBLIK INDONESIA,					
(63)	ttd.					
(64)	SAKTI WAHYU TRENGGONO					
(65)	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					

Mengetahui,
Kepala Biro Hukum



Mahfudiyah