PERATURAN

MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR PER.15/MEN/2007

TENTANG

PERSYARATAN DAN TATA CARA PENERBITAN IZIN USAHA OBAT IKAN

MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa untuk lebih meningkatkan kesehatan ikan, manusia, dan aman bagi lingkungan, serta meningkatkan produksi budidaya ikan, diperlukan tersedianya obat ikan yang memadai, baik dari segi jumlah maupun mutu dalam pembuatan, penyediaan, dan peredaran;

b. bahwa dengan kemajuan teknologi di bidang obat ikan, dewasa ini banyak ditemukan jenis obat ikan yang cara pembuatan, penyediaan, dan peredarannya belum sesuai dengan peraturan yang berlaku;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan persyaratan dan tata cara penerbitan izin usaha obat ikan, dengan Peraturan Menteri;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 31 Tahun 2004 tentang Perikanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 118, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4433);

2. Keputusan Presiden Nomor 187/M Tahun 2004, sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Keputusan Presiden Nomor 31/P Tahun 2007;

3. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2005 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Kementerian Negara Republik Indonesia, sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 94 Tahun 2006;

4. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2005 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Kementerian Negara Republik Indonesia, sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 17 Tahun 2007;

5. Keputusan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor KEP.24/MEN/2002 tentang Tata Cara dan Teknik Penyusunan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Departemen Kelautan dan Perikanan;

6. Keputusan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor KEP.26/MEN/2002 tentang Penyediaan, Peredaran, Penggunaan, dan Pengawasan Obat Ikan;
7. Keputusan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor KEP.20/MEN/2003 tentang Klasifikasi Obat Ikan;
8. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.07/MEN/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kelautan dan Perikanan, sebagaimana diubah dengan Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.08/MEN/2007;
9. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.01/MEN/2007 tentang Pengendalian Sistem Jaminan Mutu dan Keamanan Hasil Perikanan;
10. Keputusan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor KEP.02/MEN/2007 tentang Cara Budidaya Ikan yang Baik;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan: **PERATURAN MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN TENTANG PERSYARATAN DAN TATA CARA PENERBITAN IZIN USAHA OBAT IKAN.**

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini, yang dimaksud dengan:

1. Usaha obat ikan adalah suatu kegiatan untuk melakukan pembuatan, penyediaan, dan/atau peredaran obat ikan untuk tujuan komersial.
2. Obat ikan adalah bahan atau zat kimia campuran bahan obat yang khusus digunakan untuk ikan, yang terdiri dari obat ikan biologik, farmasetik, premiks, dan/atau obat alami.
3. Izin usaha obat ikan adalah izin tertulis yang harus dimiliki badan hukum atau perorangan yang akan melakukan usaha obat ikan.
4. Persetujuan prinsip usaha obat ikan, yang selanjutnya disebut persetujuan prinsip, adalah persetujuan tertulis yang harus dimiliki badan hukum atau perorangan yang akan melakukan usaha obat ikan sebagai produsen obat ikan.
5. Produsen Obat Ikan adalah badan hukum atau perorangan yang melakukan usaha pembuatan dan penyediaan obat ikan.
6. Importir Obat Ikan adalah badan hukum atau perorangan yang melakukan usaha impor obat ikan.
7. Eksportir Obat Ikan adalah badan hukum atau perorangan yang melakukan usaha ekspor obat ikan.

8. Distributor Obat Ikan adalah badan hukum atau perorangan yang melakukan usaha penyediaan dan peredaran obat ikan dari produsen atau importir.
9. Depo Obat Ikan adalah badan hukum atau perorangan yang melakukan usaha penyediaan dan peredaran obat ikan dari distributor.
10. Toko Obat Ikan adalah badan hukum atau perorangan yang melakukan usaha penyediaan dan peredaran obat ikan selain obat keras dari distributor.
11. Dinas adalah Dinas Provinsi dan/atau Kabupaten/Kota yang bertanggung jawab di bidang perikanan.
12. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Perikanan Budidaya.
13. Menteri adalah Menteri yang bertanggung jawab di bidang Perikanan.

BAB II

JENIS USAHA OBAT IKAN

Pasal 2

(1) Jenis usaha obat ikan meliputi usaha:
   a. Pembuatan obat ikan;
   b. Penyediaan obat ikan; dan
   c. Peredaran obat ikan.

(2) Usaha pembuatan obat ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi kegiatan pembuatan obat dari bahan baku sampai menjadi obat ikan.

(3) Usaha penyediaan obat ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi kegiatan pengadaan dan/atau penyimpanan obat ikan.

(4) Usaha peredaran obat ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c meliputi kegiatan yang berhubungan dengan perdagangan, pengangkutan, dan penyerahan obat ikan.

Pasal 3

(1) Usaha obat ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dapat dilakukan oleh badan hukum atau perorangan.

(2) Badan hukum atau perorangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam melakukan usahanya dapat digolongkan menjadi:
   a. Produsen obat ikan;
   b. Importir obat ikan;
   c. Eksportir obat ikan;
   d. Distributor obat ikan;
   e. Depo obat ikan; dan
   f. Toko obat ikan.

Pasal 4

(1) Usaha pembuatan obat ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) dilakukan oleh produsen obat ikan.

(2) Usaha penyediaan obat ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) dilakukan oleh importir, eksportir, distributor, depo, dan toko obat ikan.

(3) Usaha peredaran obat ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (4) dilakukan oleh distributor, depo, dan toko obat ikan.

Pasal 5

Badan hukum atau perorangan yang berusaha di bidang obat ikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) wajib memiliki izin usaha obat ikan.

BAB III

KEWENANGAN PENERBITAN IZIN USAHA OBAT IKAN

Pasal 6

Menteri memberikan kewenangan kepada:

a. Direktur Jenderal, untuk menerbitkan izin usaha obat ikan kepada badan hukum atau perorangan yang akan berusaha sebagai produsen, importir, dan eksportir obat ikan;

b. Gubernur, untuk menerbitkan izin usaha obat ikan kepada badan hukum atau perorangan yang akan berusaha sebagai distributor obat ikan;

c. Bupati/Walikota, untuk menerbitkan izin usaha obat ikan kepada badan hukum atau perorangan yang akan berusaha sebagai depo dan toko obat ikan.

BAB IV

PERSYARATAN IZIN USAHA OBAT IKAN

Pasal 7

(1) Untuk memperoleh izin usaha obat ikan, badan hukum atau perorangan wajib memenuhi persyaratan sebagai berikut:

1. Produsen obat ikan:

   a. Produsen obat ikan sediaan biologik, farmasetik, premiks, dan/atau obat alami industri, harus memiliki:

      1) pabrik obat ikan, atau bagi yang belum memiliki pabrik obat ikan dapat menggunakan pabrik obat ikan pihak lain yang telah memiliki sertifikat cara pembuatan obat ikan yang baik (CPOIB);

      2) laboratorium pengujian mutu obat ikan, atau bagi yang belum mempunyai laboratorium dapat menggunakan fasilitas laboratorium pihak lain yang telah terakreditasi;

      3) tenaga dokter hewan, apoteker, dan/atau ahli obat ikan yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis; dan

      4) jaringan kerja sama dengan pabrik obat ikan nasional dan/atau internasional.

b. Produsen obat ikan sediaan farmasetik dan/atau obat alami non industri, harus memiliki:

1) fasilitas pembuatan obat ikan, atau bagi yang belum memiliki fasilitas pembuatan obat ikan dapat menggunakan fasilitas pembuatan obat ikan pihak lain yang telah memiliki sertifikat cara pembuatan obat ikan yang baik (CPOIB);

2) laboratorium pengujian mutu obat ikan, atau bagi yang belum mempunyai laboratorium dapat menggunakan fasilitas laboratorium pihak lain yang telah terakreditasi; dan

3) tenaga dokter hewan, apoteker, dan/atau ahli obat ikan yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis.

2. Importir/Eksportir/Distributor obat ikan harus memiliki:

a. fasilitas penyimpanan obat ikan yang dapat menjamin terjaganya mutu;

b. tenaga dokter hewan, apoteker, dan/atau ahli obat ikan yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis; dan

c. Rekomendasi dari Kepala Dinas Kabupaten/Kota sesuai lokasi kantor pusat perusahaan yang bersangkutan.

3. Depo obat ikan harus memiliki:

a. fasilitas penyimpanan obat ikan yang dapat menjamin terjaganya mutu; dan

b. tenaga dokter hewan, apoteker, dan/atau ahli obat ikan yang bekerja tidak tetap, atau setidak-tidaknya mempunyai tenaga asisten apoteker yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis.

4. Toko obat ikan harus memiliki fasilitas penyimpanan obat ikan yang dapat menjamin terjaganya mutu.

(2) Produsen yang menggunakan pabrik obat ikan, fasilitas pembuatan obat ikan, atau laboratorium pengujian mutu obat ikan milik pihak lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus terlebih dahulu memberitahukan secara tertulis kepada Direktur Jenderal.

BAB V
TATA CARA PENGAJUAN PERMOHONAN DAN PENERBITAN IZIN USAHA OBAT IKAN

Bagian Kesatu
Persetujuan Prinsip

Pasal 8

(1) Untuk memperoleh izin usaha obat ikan sebagai produsen obat ikan, badan hukum atau perorangan wajib memperoleh Persetujuan Prinsip dari Direktur Jenderal.

(2) Permohonan Persetujuan Prinsip sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Direktur Jenderal dengan melampirkan:

a. identitas perusahaan; dan

b. rencana kegiatan usaha.

(3) Direktur Jenderal menerbitkan Persetujuan Prinsip sebagaimana dimaksud pada ayat (2) selambat-lambatnya 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak menerima permohonan secara lengkap.

(4) Persetujuan Prinsip sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berlaku selama 3 (tiga) tahun.

(5) Pemohon yang telah memperoleh Persetujuan Prinsip sebagaimana dimaksud pada ayat (3) wajib menyampaikan laporan kemajuan pelaksanaan kegiatan setiap 6 (enam) bulan sekali.

(6) Apabila laporan kemajuan pelaksanaan kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) tidak disampaikan maka diberikan peringatan tertulis sebanyak-banyaknya 2 (dua) kali dengan tenggang waktu masing-masing 1 (satu) bulan.

(7) Apabila peringatan tertulis kedua sebagaimana dimaksud pada ayat (6) tidak diindahkan, maka Persetujuan Prinsip dicabut.

Bagian Kedua
Izin Usaha Obat Ikan

Pasal 9

(1) Permohonan izin usaha obat ikan sebagai produsen obat ikan sediaan biologik, farmasetik, premiks, dan/atau obat alami industri disampaikan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas setempat dengan melampirkan:

a. Surat keterangan memiliki pabrik obat ikan atau surat keterangan pinjam pakai atau kerja sama penggunaan pabrik obat ikan milik pihak lain;

b. Surat keterangan memiliki laboratorium pengujian mutu obat ikan atau surat keterangan pinjam pakai atau kerja sama penggunaan fasilitas laboratorium milik pihak lain;

c. Surat keterangan memiliki tenaga dokter hewan, apoteker, dan/atau ahli obat ikan yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis; dan

d. Surat keterangan perjanjian kerja sama dengan pabrik obat ikan nasional dan/atau internasional.

(2) Permohonan izin usaha obat ikan sebagai produsen obat ikan sediaan farmasetik dan/atau obat alami non industri disampaikan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas setempat dengan melampirkan:

a. Surat keterangan memiliki fasilitas pembuatan obat ikan atau surat keterangan pinjam pakai atau kerja sama penggunaan fasilitas pembuatan obat ikan milik pihak lain;

b. Surat keterangan memiliki laboratorium pengujian mutu obat ikan atau surat keterangan pinjam pakai atau kerja sama penggunaan fasilitas laboratorium milik pihak lain; dan

c. Surat keterangan memiliki tenaga dokter hewan, apoteker, dan/atau ahli obat ikan yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis.

(3) Permohonan izin usaha obat ikan sebagai importir/eksportir obat ikan disampaikan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas setempat dengan melampirkan:

a. Surat keterangan memiliki fasilitas penyimpanan obat ikan atau surat keterangan pinjam pakai atau kerja sama penggunaan fasilitas penyimpanan obat ikan milik pihak lain;

b. Surat keterangan memiliki tenaga dokter hewan, apoteker, dan/atau ahli obat ikan yang bekerja tetap sebagai penanggung jawab teknis; dan

c. Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kabupaten/Kota.

(4) Direktur Jenderal melakukan pemeriksaan terhadap kelengkapan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) serta melakukan pemeriksaan lapangan selambat-lambatnya 14 (empat belas) hari kerja terhitung sejak menerima permohonan secara lengkap.

(5) Ketentuan lebih lanjut mengenai pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diatur oleh Direktur Jenderal.

Pasal 10

Izin usaha obat ikan diterbitkan oleh Direktur Jenderal apabila:

a. Pemohon telah memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dan Pasal 9; dan

b. Hasil pemeriksaan menunjukkan adanya kesesuaian antara dokumen tertulis dengan kondisi lapangan.

Pasal 11

(1) Permohonan izin usaha obat ikan sebagai distributor obat ikan disampaikan kepada Gubernur.

(2) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan dan tata cara penerbitan izin usaha obat ikan sebagai distributor obat ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur oleh Gubernur dengan mengacu pada Peraturan Menteri ini.

Pasal 12

(1) Permohonan izin usaha obat ikan sebagai depo dan toko obat ikan disampaikan kepada Bupati/Walikota.

(2) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan dan tata cara penerbitan izin usaha obat ikan sebagai depo dan toko obat ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur oleh Bupati/Walikota dengan mengacu pada Peraturan Menteri ini.

Bagian Ketiga
Izin Perluasan Usaha Obat Ikan

Pasal 13

(1) Produsen, importir, dan eksportir obat ikan yang akan memperluas kegiatan usahanya wajib memiliki izin perluasan usaha obat ikan dari Direktur Jenderal.

(2) Permohonan izin perluasan usaha obat ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Direktur Jenderal dengan persyaratan dan tata cara sebagai berikut:

a. perluasan usaha obat ikan sebagai produsen berupa penambahan unit produksi di lain tapak atau lokasi, dengan persyaratan dan tata cara sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dan Pasal 9;

b. perluasan usaha obat ikan sebagai produsen yang menambah jumlah alat produksi dan/atau menambah jenis obat ikan yang diproduksi, dengan persyaratan dan tata cara sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9;

c. perluasan usaha obat ikan sebagai importir dan eksportir yang menambah daerah penyediaan dan/atau peredaran, membuka dan/atau menambah cabang usaha penyediaan dan/atau peredaran di tempat lain, dengan persyaratan dan tata cara sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9.

Pasal 14

(1) Permohonan perluasan usaha obat ikan sebagai distributor obat ikan disampaikan kepada Gubernur.

(2) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan dan tata cara penerbitan izin perluasan usaha obat ikan sebagai distributor obat ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur oleh Gubernur dengan mengacu pada Peraturan Menteri ini.

Pasal 15

(1) Permohonan perluasan usaha obat ikan sebagai depo dan toko obat ikan disampaikan kepada Bupati/Walikota.

(2) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan dan tata cara penerbitan izin perluasan usaha obat ikan sebagai depo dan toko obat ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur oleh Bupati/Walikota dengan mengacu pada Peraturan Menteri ini.

BAB VI

PEMBINAAN, PEMANTAUAN, PENGAWASAN, DAN PELAPORAN

Pasal 16

(1) Pembinaan, pemantauan, dan pengawasan terhadap produsen, eksportir, importir, distributor, depo, dan toko obat ikan dilakukan oleh Menteri, Gubernur, atau Bupati/Walikota secara teratur dan berkesinambungan sesuai dengan kewenangannya.

(2) Produsen, eksportir, importir, distributor, depo, dan toko obat ikan wajib menyampaikan laporan mengenai kegiatan usahanya kepada pemberi izin usaha obat ikan setiap 6 (enam) bulan sekali.

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pelaksanaan pembinaan, pemantauan, pengawasan, dan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur oleh Direktur Jenderal.

BAB VII

KEWAJIBAN DAN LARANGAN PEMEGANG IZIN USAHA OBAT IKAN

Bagian Kesatu

Kewajiban

Pasal 17

Pemegang izin usaha obat ikan wajib:

a. Mematuhi ketentuan yang tercantum dalam izin usaha obat ikan;

b. Menyampaikan laporan kegiatan usaha kepada pemberi izin usaha setiap 6 (enam) bulan sekali, untuk produsen, importir, dan eksportir obat ikan;

c. Melakukan kegiatan usaha dalam jangka waktu 1 (satu) tahun setelah izin usaha obat ikan diterbitkan; dan

d. Membantu pengawas obat ikan dalam melaksanakan tugasnya.

Bagian Kedua

Larangan

Pasal 18

Pemegang izin usaha obat ikan dilarang:

a. Memindahtangankan izin usaha obat ikan; dan

b. Memindahkan lokasi usaha (pabrik) obat ikan tanpa persetujuan tertulis dari pemberi izin.

BAB VIII

TATA CARA PENCABUTAN IZIN USAHA OBAT IKAN

Pasal 19

(1) Izin usaha obat ikan dapat dicabut oleh pemberi izin apabila pemegang izin tidak menaati kewajiban dan larangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 dan Pasal 18 serta ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

(2) Pelaksanaan pencabutan izin usaha obat ikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan tahapan:

   a. Pemberi izin memberikan peringatan/teguran tertulis paling banyak 2 (dua) kali berturut-turut, masing-masing dengan tenggang waktu 1 (satu) bulan;

   b. Dalam hal peringatan/teguran tertulis sebagaimana dimaksud pada huruf a tidak diindahkan, selanjutnya dilakukan pembekuan izin usaha obat ikan paling lama 1 (satu) bulan;

   c. Apabila pembekuan sebagaimana dimaksud pada huruf b tidak diindahkan, selanjutnya dilakukan pencabutan izin usaha obat ikan.

(3) Pencabutan izin usaha obat ikan dilakukan dengan Keputusan Direktur Jenderal/Gubernur/Bupati/Walikota, sesuai dengan kewenangannya.

BAB IX

KETENTUAN LAIN-LAIN

Pasal 20

Bentuk dan format dokumen yang digunakan dalam rangka penerbitan izin usaha obat ikan sebagaimana tercantum dalam lampiran Peraturan Menteri ini.

BAB X

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 21

Izin usaha di bidang obat ikan yang telah dimiliki pada saat mulai berlakunya Peraturan Menteri ini dinyatakan tidak berlaku dan harus diperbaharui selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sejak berlakunya Peraturan Menteri ini.

BAB XI

PENUTUP

Pasal 22

Peraturan Menteri ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal 25 Juli 2007

MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN,

Ttd.

FREDDY NUMBERI

Disalin sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum dan Organisasi

NARMOKO PRASMADJI

DAFTAR LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN
NOMOR PER.15/MEN/2007
TENTANG
PERSYARATAN DAN TATA CARA PENERBITAN IZIN USAHA OBAT IKAN

NOMOR LAMPIRAN	ISI LAMPIRAN
1	Format Permohonan Persetujuan Prinsip
2	Format Persetujuan Prinsip Usaha Obat Ikan
3	Format Laporan Kemajuan Pelaksanaan Kegiatan
4	Fomat Permohonan Izin Usaha Produsen Obat Ikan
5	Fomat Permohonan Izin Usaha Importir Obat Ikan
6	Fomat Permohonan Izin Usaha Eksportir Obat Ikan
7	Format Berita Acara Pemeriksaan Lapangan
8	Format Izin Usaha Produsen Obat Ikan
9	Format Izin Usaha Importir Obat Ikan
10	Format Izin Usaha Eksportir Obat Ikan
11	Format Permohonan Perluasan Izin Usaha Produsen/Importir/ Eksportir Obat Ikan

MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN

Ttd.

FREDDY NUMBERI

Disalin sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum dan Organisasi

NARMOKO PRASMADJI

Lampiran 1: Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan
Nomor PER.15/MEN/2007
Tentang Persyaratan dan Tata Cara Penerbitan
Izin Usaha Obat Ikan

Nomor :
Lampiran : 1 (satu) berkas
Hal : **Permohonan Persetujuan Prinsip**

Kepada Yth.
Direktur Jenderal Perikanan Budidaya
di -
Jakarta

Dengan ini kami mengajukan permohonan untuk mendapatkan persetujuan prinsip dalam rangka melakukan usaha obat ikan sebagai produsen obat ikan dengan data sebagai berikut:

I. Identitas Perusahaan:

1. Nama badan usaha (BUMN/BUMD/ swasta/koperasi/perorangan *) :
2. Akte pendirian/legalitas hukum : (terlampir)
3. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
4. Nama pimpinan/penanggung jawab :
5. Alamat kantor/telp/fax/email :

II. Rencana Kegiatan Usaha:

1. Bidang usaha :
2. Rencana lokasi usaha :
3. Rencana luas tapak (*site plan*) :
4. Rencana investasi :
5. Daftar obat ikan yang akan diproduksi/diedarkan : (terlampir)
6. Izin-izin terkait yang dimiliki : (terlampir)

Demikian permohonan kami sampaikan, atas bantuan dan persetujuan Bapak/Ibu, kami ucapkan terima kasih.

....., ...
Pemohon,

.....
(nama lengkap dan tanda tangan)

---

*) *Coret yang tidak diperlukan.*

Lampiran Lampiran 1

DAFTAR OBAT IKAN YANG AKAN DIPRODUKSI/DIEDARKAN

Nomor	Jenis Obat Ikan	Sub Jenis Obat Ikan	Bentuk Sediaan	Macam Sediaan	Kapasitas/ Rencana	Dicapai Tahun

KETERANGAN:

1. JENIS OBAT IKAN
   a. Biologik
   b. Farmasetik
   c. Premiks
   d. Obat alami

2. SUB. JENIS OBAT IKAN
   a.1. Vaksin
   a.2. Probiotik
   b.1. Antibiotika
   b.2. Non Antibiotika
   c.1. Imbuhan pakan antibiotika
   c.2. Imbuhan pakan non antibiotika
   d.1. Herbal

3. BENTUK SEDIAAN
   a. Kapsul
   b. Serbuk
   c. Cairan

4. MACAM SEDIAAN
   a. Oral
   b. Injeksi
   c. Perendaman
   d. Oles

Lampiran 2: Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan
Nomor PER.15/MEN/2007
Tentang Persyaratan dan Tata Cara Penerbitan Izin Usaha Obat Ikan

DEPARTEMEN KELAUTAN DAN PERIKANAN
DIREKTORAT JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA

Nomor : Jakarta, ...
Lampiran :
Perihal : **Persetujuan Prinsip Usaha Obat Ikan**

Kepada Yth.
.....
.....
di -
.....

Sehubungan dengan permohonan Saudara Nomor..... tanggal..... perihal sebagaimana tersebut pada pokok surat, bersama ini kami memberikan persetujuan prinsip usaha obat ikan kepada:

1. Nama badan usaha (BUMN/BUMD/ swasta/koperasi/perorangan *) :
2. Nomor akte pendirian/legalitas hukum :
3. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
4. Nama pimpinan/penanggung jawab :
5. Alamat kantor/telp/fax/email :

dengan rencana kegiatan usaha sebagai berikut:

1. Bidang usaha :
2. Rencana lokasi usaha :
3. Rencana luas tapak (*site plan*) :
4. Rencana investasi :
5. Daftar obat ikan yang akan diproduksi/diedarkan :

untuk mendirikan/melakukan usaha obat ikan sebagai produsen obat ikan.

Perlu kami informasikan bahwa pemegang persetujuan prinsip diwajibkan menyampaikan laporan kemajuan pelaksanaan kegiatan setiap 6 (enam) bulan sekali.

Persetujuan prinsip ini berlaku selama 3 (tiga) tahun, sejak tanggal diterbitkan.

Demikian persetujuan prinsip kami sampaikan, untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Direktur Jenderal Perikanan Budidaya,

(.....)
NIP.

Tembusan Yth :
1. Kepala Dinas yang membidangi perikanan Propinsi.....;
2. Kepala Dinas yang membidangi perikanan Kabupaten/Kota..... .

---

*) *Coret yang tidak diperlukan*

Lampiran 3: Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan
Nomor PER.15/MEN/2007
Tentang Persyaratan dan Tata Cara Penerbitan Izin Usaha Obat Ikan

Nomor :
Lampiran :
Perihal : **Laporan Kemajuan Pelaksanaan Kegiatan**

Kepada Yth. :
Direktur Jenderal Perikanan Budidaya
di –
Jakarta.

Bersama ini dengan hormat kami sampaikan laporan kemajuan pelaksanaan kegiatan sebagai tindak lanjut dari persetujuan prinsip usaha obat ikan sebagai produsen obat ikan Nomor ..... tanggal....., sebagai berikut:

I. Identitas Perusahaan:
   1. Nama badan usaha (BUMN/BUMD/ swasta/koperasi/perorangan *) :
   2. Nomor akte pendirian/legalitas hukum :
   3. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
   4. Nama pimpinan/penanggung jawab :
   5. Alamat kantor/telp/fax/email :

II. Kemajuan Pelaksanaan:
   1. Pengadaan tapak (*site plan*) : sudah ada/belum ada*)
   2. Pengadaan bangunan:
      a. pabrik : sudah ada/belum ada*)
      b. kantor : sudah ada/belum ada*)
      c. gudang : sudah ada/belum ada*)
      d. laboratorium : sudah ada/belum ada*)
   3. Pengadaan sarana peralatan
      a. fasilitas laboratorium : sudah ada/belum ada*)
      b. fasilitas pembuatan obat ikan : sudah ada/belum ada*)
      c. fasilitas penyimpanan obat ikan : sudah ada/belum ada*)
   4. Surat penunjukan dari produsen yang bersangkutan (sebagai agen tunggal/ pembuatan dibawah lisensi) : sudah ada/belum ada*)
   5. Surat persetujuan penggunaan pabrik obat ikan pihak lain yang telah memiliki sertifikat CPOIB (bagi yang belum memiliki pabrik) : sudah ada/belum ada*)

6. Surat persetujuan penggunaan laboratorium obat ikan pihak lain yang telah terakreditasi (bagi yang belum memiliki laboratorium) : sudah ada/belum ada*)
7. Izin lain yang terkait
   a. Izin lokasi : sudah ada/belum ada*)
   b. SITU : sudah ada/belum ada*)
   c. Izin HO : sudah ada/belum ada*)
   d. SIUP : sudah ada/belum ada*)

III. Hambatan Pelaksanaan.
1. .....
2. .....
3. dst

Demikian laporan kemajuan kami sampaikan, atas perhatian Bapak/Ibu, kami ucapkan terima kasih.

....., ...

Penanggung Jawab Teknis Perusahaan,

(.....)

Tembusan Yth. :
1. Kepala Dinas yang membidangi perikanan Propinsi .....;
2. Kepala Dinas yang membidangi perikanan Kabupaten/Kota.....

*) *Coret yang tidak diperlukan.*

Lampiran 4: Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.15/MEN/2007 Tentang Persyaratan dan Tata Cara Penerbitan Izin Usaha Obat Ikan

Nomor :
Lampiran :
Hal : **Permohonan Izin Usaha Produsen Obat Ikan**

Kepada Yth.
Direktur Jenderal Perikanan Budidaya
di -
Jakarta

Dengan ini kami mengajukan permohonan izin usaha produsen obat ikan dengan data sebagai berikut :

I. Identitas Perusahaan :

1. Nama Badan Usaha (BUMN/BUMD/ Swasta/Koperasi/Perorangan *) :
2. Nomor Akte Pendirian/Legalitas Hukum :
3. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
4. Nama Pimpinan/Penanggung jawab :
5. Alamat kantor/telp/fax/email :
6. Nomor Persetujuan Prinsip :

II. Keterangan tentang sarana dan prasarana serta alat perlengkapan lain:

1. Pabrik;
2. Kantor;
3. Gudang;
4. Laboratorium;
5. Fasilitas laboratorium;
6. Fasilitas pembuatan obat ikan;
7. Fasilitas penyimpanan obat ikan;
8. Fasilitas sanitasi higienis;
9. Alat transportasi.

III. Jenis obat ikan yang akan diproduksi/diedarkan:

a. Biologik;
b. Farmasetik;
c. Premiks;
d. Obat alami.

IV. Pernyataan penggunaan pabrik obat ikan, fasilitas pembuatan obat ikan, atau laboratorium pengujian mutu obat ikan milik pihak lain yang telah memiliki Sertifikat Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik (CPOIB)/sudah terakreditasi, bagi yang belum memiliki pabrik obat ikan, fasilitas pembuatan obat ikan, atau laboratorium pengujian mutu obat ikan.

V. Lampiran:

1. Surat keterangan memiliki tenaga dokter hewan, apoteker, dan/atau ahli obat ikan yang bekerja tetap (dilampiri foto copy ijazah dan dilegalisir).
2. Surat keterangan perjanjian kerja sama dengan pabrik obat ikan nasional

dan/atau internasional.

3. Dokumen lain yang terkait (Tanda daftar perusahaan, SIUP, HGB, Izin lokasi, Izin HO, SITU, dan lain-lain).

Demikian permohonan ini kami sampaikan, atas bantuan dan persetujuan Bapak/Ibu kami ucapkan terima kasih.

....., ...
Pemohon,

.....

Tembusan Yth. :
1. Kepala Dinas yang membidangi perikanan Propinsi.....;
2. Kepala Dinas yang membidangi perikanan Kabupaten/Kota..... .

---

*) *Coret yang tidak diperlukan.*

Lampiran 5: Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan
Nomor PER.15/MEN/2007
Tentang Persyaratan dan Tata Cara Penerbitan
Izin Usaha Obat Ikan

Nomor :
Lampiran : 1 (satu) berkas
Hal : **Permohonan Izin Usaha Importir Obat Ikan**

Kepada Yth.
Direktur Jenderal Perikanan Budidaya
di -
Jakarta

Dengan ini kami mengajukan permohonan Izin Usaha Importir Obat Ikan dengan kelengkapan data sebagai berikut:

i. Identitas Perusahaan :

1. Nama badan usaha (BUMN/BUMD/ swasta/koperasi/perorangan *) :
2. Akte pendirian/legalitas hukum : (terlampir)
3. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
4. Angka Pengenal Impor (API) :
5. Nama pimpinan/penanggung jawab :
6. Alamat kantor/telp/fax/email :

ii. Keterangan tentang sarana dan prasarana serta alat perlengkapan lain:

1. Fasilitas penyimpanan obat ikan;
2. Fasilitas sanitasi higienis;
3. Alat transportasi;

III. Obat ikan yang akan diimpor:

1. Jenis obat ikan;
2. Nama obat ikan;
3. Negara asal obat ikan;
4. Nama produsen;
5. Jumlah impor;

IV. Pernyataan penggunaan fasilitas penyimpanan obat ikan milik pihak lain.

V. Lampiran:

1. Surat keterangan memiliki tenaga dokter hewan, apoteker, dan/atau ahli obat ikan yang bekerja tetap (dilampiri foto copy ijazah dan dilegalisir).
2. Surat keterangan pinjam pakai atau perjanjian kerja sama penggunaan fasilitas penyimpanan obat ikan milik pihak lain.
3. Rekomendasi dari Kepala Dinas Kabupaten/Kota sesuai lokasi kantor pusat perusahaan yang bersangkutan.
4. Dokumen lain yang terkait (Tanda daftar perusahaan, SIUP, HGB, Izin lokasi, Izin HO, SITU, dan lain-lain).

Demikian permohonan ini kami sampaikan, atas bantuan dan persetujuan Bapak/Ibu, kami ucapkan terima kasih.

....., ...
Pemohon,

(.....)

Tembusan Yth.
1. Kepala Dinas yang membidangi perikanan Propinsi.....;
2. Kepala Dinas yang membidangi perikanan Kabupaten/Kota.....

_____
*) *Coret yang tidak diperlukan.*

Lampiran 6: Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.15/MEN/2007 Tentang Persyaratan dan Tata Cara Penerbitan Izin Usaha Obat Ikan

Nomor :
Lampiran : 1 (satu) berkas
Hal : **Permohonan Izin Usaha Eksportir Obat Ikan**

Kepada Yth.
Direktur Jenderal Perikanan Budidaya
di -
Jakarta

Dengan ini kami mengajukan permohonan izin usaha eksportir obat ikan dengan kelengkapan data sebagai berikut :

I. Identitas Perusahaan :

1. Nama badan usaha (BUMN/BUMD/ swasta/koperasi/perorangan *) :
2. Akte pendirian/legalitas hukum : (terlampir)
3. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
4. Angka Pengenal Ekspor (APE) :
5. Nama pimpinan/penanggung jawab :
6. Alamat kantor/telp/fax/email :

II. Keterangan tentang sarana dan prasarana serta alat perlengkapan lain:

1. Fasilitas penyimpanan obat ikan;
2. Fasilitas sanitasi higienis;
3. Alat transportasi.

III. Obat ikan yang akan diekspor:

1. Jenis obat ikan;
2. Nama obat ikan;
3. Negara tujuan obat ikan;
4. Nama dan asal produsen;
5. Jumlah ekspor.

IV. Pernyataan penggunaan fasilitas penyimpanan obat ikan milik pihak lain.

IV. Lampiran:

1. Surat keterangan memiliki tenaga dokter hewan, apoteker, dan/atau ahli obat ikan yang bekerja tetap (dilampiri foto copy ijazah dan dilegalisir).
2. Surat keterangan pinjam pakai atau perjanjian kerja sama penggunaan fasilitas penyimpanan obat ikan milik pihak lain.
3. Rekomendasi dari Kepala Dinas Kabupaten/Kota sesuai lokasi kantor pusat perusahaan yang bersangkutan.
4. Dokumen lain yang terkait (Tanda daftar perusahaan, SIUP, HGB, Izin lokasi, Izin HO, SITU, dan lain-lain).

Demikian permohonan ini kami sampaikan, atas bantuan dan persetujuan Bapak/Ibu, kami ucapkan terima kasih.

....., ...
Pemohon,

(.....)

Tembusan Yth.
1. Kepala Dinas yang membidangi perikanan Propinsi.....;
2. Kepala Dinas yang membidangi perikanan Kabupaten/Kota.....;

*) *Coret yang tidak diperlukan*

Lampiran 7: Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor PER.15/MEN/2007
Tentang Persyaratan dan Tata Cara Penerbitan Izin Usaha Obat Ikan

BERITA ACARA PEMERIKSAAN LAPANGAN

Nomor:

Pada hari ini ..... tanggal ..... bulan ..... tahun ....., berdasarkan Surat Tugas dari Direktur Jenderal Perikanan Budidaya Nomor ..... tanggal ..... bulan ..... tahun....., yang bertanda tangan di bawah ini telah melaksanakan pemeriksaan lapangan terhadap:

I. Identitas Perusahaan:

1. Nama badan usaha (BUMN/BUMD/ swasta/koperasi/perorangan *) :
2. Nomor akte pendirian/legalitas hukum :
3. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
4. Angka Pengenal Impor/Ekspor (API/APE) :
5. Nama pimpinan/penanggung jawab :
6. Alamat kantor/telp/fax/email :

II. Jenis sediaan obat ikan yang akan diproduksi/diimpor/diekspor:

1. Sediaan biologik: melalui oral, injeksi, oles, dan/atau perendaman: bentuk sediaan kapsul, serbuk, dan/atau cairan.
2. Sediaan farmasetik: antibiotik dan non antibiotik, melalui oral, injeksi, oles, dan/atau perendaman: bentuk sediaan kapsul, serbuk, dan/atau cairan.
3. Sediaan premiks: antibiotik dan non antibiotik, melalui oral: bentuk sediaan kapsul, serbuk, dan/atau cairan.
4. Sediaan obat alami: melalui oral, oles, dan/atau perendaman: bentuk sediaan kapsul, serbuk, dan/atau cairan.

III. Keterangan tentang investasi perusahaan:

1. Modal tetap : Rp.
2. Modal Kerja per tahun : Rp.

Setelah diadakan pemeriksaan di lokasi setempat, maka disampaikan hasil pemeriksaan sebagai berikut:

1. Dokumen Persyaratan Izin Usaha Obat Ikan
   a. Nomor akte pendirian/legalitas hukum : ada/tidak ada*)
   b. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) : ada/tidak ada*)
   c. Angka Pengenal Impor/Ekspor (API/APE) : ada/tidak ada*)
   d. Izin lokasi : ada/tidak ada*)
   e. SITU : ada/tidak ada*)
   f. Izin HO : ada/tidak ada*)
   g. SIUP : ada/tidak ada*)

2. Personalia
   a. Jabatan Manager Pengawasan Mutu obat ikan : ada/tidak ada/dirangkap*)
   b. Jabatan Manager Produksi obat ikan : ada/tidak ada/dirangkap*)
   c. Jabatan Supervisi Laboratorium obat ikan : ada/tidak ada/dirangkap*)
   d. Jabatan Supervisi Produksi obat ikan : ada/tidak ada/dirangkap*)
   e. Jabatan Analis Laboratorium obat ikan : ada/tidak ada/dirangkap*)
   f. Jabatan Operator Produksi obat ikan : ada/tidak ada*)
   g. Catatan Kesehatan Karyawan : ada/tidak ada*)
   h. Struktur Organisasi : ada/tidak ada*)
   i. Program Latihan CPOIB atau yang sejenis : ada/tidak ada*)
   j. Catatan Latihan CPOIB atau yang sejenis : ada/tidak ada*)

3. Bangunan Pabrik
   a. Luas bangunan:
   b. Tata ruang (kesesuaian kegiatan yang satu dengan yang lain) : sesuai/tidak sesuai*)
   c. Permukaan dinding/lantai ruangan sesuai dengan jenis produk : sesuai/tidak sesuai*)
   d. Kekuatan cahaya dalam ruang produksi : cukup/tidak cukup*)
   e. Pengendalian udara/ventilasi : cukup/tidak cukup*)
   f. Program membersihkan ruangan : ada/tidak ada*)
   g. Tata letak daerah penyimpanan/gudang : sesuai/tidak sesuai*)
   h. Tata ruang produksi dan kontrol kualitas (*aseptical areal clean areal grey areal black areal* lain-lain) : ada/tidak ada*)

4. Peralatan
   a. Perlengkapan elektris : ada/tidak ada*)
   b. Peneraan dan pemeriksaan alat : ada/tidak ada*)
   c. Program validasi sistem penunjang : ada/tidak ada*)
   d. Jadwal perawatan peralatan : ada/tidak ada*)
   e. Catatan pemakaian dan pembersihan peralatan : ada/tidak ada*)

f. Catatan pemeliharaan peralatan : ada/tidak ada*)
g. Catatan perbaikan dan kerusakan peralatan : ada/tidak ada*)

5. Sanitasi Higienis
   a. Program pemeriksaan kesehatan : ada/tidak ada*)
   b. Protap penerapan higiene perorangan : ada/tidak ada*)
   c. Jadwal pemakaian seragam pelindung tubuh sesuai dengan ruangan dan derajat kebersihan : ada/tidak ada*)
   d. Protap mencuci tangan : ada/tidak ada*)
   e. Poster cuci tangan : ada/tidak ada*)
   f. Daftar beberapa bahan pembersih berbagai sarana bangunan : ada/tidak ada*)
   g. Protap sanitasi ruangan : ada/tidak ada*)
   h. Ketentuan umum mengenai pembersih dan disinfektan ruangan produksi : ada/tidak ada*)
   i. Alat-alat yang digunakan untuk membersihkan ruangan produksi : ada/tidak ada*)
   j. Label dan formulir inspeksi kebersihan peralatan sebelum penggunaan : ada/tidak ada*)
   k. Validasi prosedur sanitasi dan higienis : ada/tidak ada*)

6. Produksi
   a. Protap penerimaan bahan awal : ada/tidak ada*)
   b. Protap kalibrasi timbangan : ada/tidak ada*)
   c. Catatan peneraan timbangan : ada/tidak ada*)
   d. Protap penimbangan : ada/tidak ada*)
   e. Program validasi a.l. prosedur produksi : ada/tidak ada*)
   f. Contoh label “telah dibersihkan” : ada/tidak ada*)
   g. Contoh cara pemberian nomor *batch* : ada/tidak ada*)
   h. Contoh catatan permintaan bahan baku : ada/tidak ada*)
   i. Contoh catatan permintaan bahan pengemas : ada/tidak ada*)
   j. Contoh protap pengemasan : ada/tidak ada*)
   k. Contoh catatan pemusnahan bahan kemasan/produk ruahan dan obat ikan jadi yang tidak memenuhi syarat : ada/tidak ada*)
   l. Contoh label karantina obat ikan jadi : ada/tidak ada*)
   m. Contoh surat penyerahan obat ikan jadi : ada/tidak ada*)
   n. Contoh protap penerimaan, penyimpanan, dan penyerahan bahan awal : ada/tidak ada*)

7. Pengawasan Mutu
   a. Contoh tata ruang laboratorium pengujian : ada/tidak ada*)
   b. Contoh catatan pengujian potensi/mikrobiologi : ada/tidak ada*)
   c. Contoh protap pemantauan lingkungan dengan cawan media pembiakan : ada/tidak ada*)
   d. Contoh laporan penyelidikan kegagalan *batch* : ada/tidak ada*)
   e. Contoh program penelitian stabilitas : ada/tidak ada*)
   f. Contoh catatan penilaian terhadap pemasok/penyalur bahan awal : ada/tidak ada*)

8. Inspeksi Diri : ada/tidak ada*)

9. Tindakan kontrol
   a. Catatan Distribusi Obat ikan jadi : ada/tidak ada*)
   b. Prosedur Penarikan Kembali Obat ikan jadi : ada/tidak ada*)
   c. Catatan dan Laporan Penarikan Obat ikan jadi : ada/tidak ada*)
   d. Protap penanganan keluhan dan laporan : ada/tidak ada*)
   e. Laporan keluhan kualitas : ada/tidak ada*)
   f. Laporan efek samping obat ikan : ada/tidak ada*)
   g. Protap obat ikan kembalian : ada/tidak ada*)
   h. Protap pemusnahan obat ikan jadi : ada/tidak ada*)
   i. Berita acara pemusnahan obat ikan jadi : ada/tidak ada*)

10. Dokumentasi
   a. cara pembuatan prosedur tetap : ada/tidak ada*)
   b. formulir dokumen (*batch record* kosong) : ada/tidak ada*)
   c. spesifikasi bahan baku : ada/tidak ada*)
   d. spesifikasi bahan pengemas : ada/tidak ada*)
   e. spesifikasi obat ikan jadi : ada/tidak ada*)
   f. dokumen obat ikan jadi : ada/tidak ada*)
   g. dokumen produksi induk : ada/tidak ada*)
   h. prosedur pengolahan produk : ada/tidak ada*)
   i. prosedur pengemasan produk : ada/tidak ada*)
   j. catatan pengolahan *batch* (dari penimbangan bahan baku s/d penyerahan obat ikan jadi ke gudang) : ada/tidak ada*)
   k. metoda pengujian bahan baku : ada/tidak ada*)
   l. metoda pengujian produk ruahan : ada/tidak ada*)
   m. catatan pengambilan contoh/sampel (di formula induk) : ada/tidak ada*)
   n. kartu persediaan/stok bahan baku : ada/tidak ada*)
   o. kartu persediaan/bahan pengemas : ada/tidak ada*)
   p. kartu persediaan produk ruahan : ada/tidak ada*)

q. kartu persediaan karantina : ada/tidak ada*)
r. kartu persediaan obat ikan jadi : ada/tidak ada*)
s. Sertifikat asli yang sejenis dengan CPOIB : ada/tidak ada*)
t. Berkas hasil pemeriksaan yang sejenis dengan CPOIB : ada/tidak ada*)

11. Lain-lain
UKL/UPL Pabrik : ada/tidak ada*)

Berdasarkan hasil pemeriksaan di lapangan, maka permohonan yang diajukan, diusulkan untuk dapat/tidak dapat*) dipertimbangkan memperoleh izin usaha produsen/importir/eksportir obat ikan.

Demikian berita acara pemeriksaan lapangan ini dibuat dengan sebenarnya, untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

....., ...

Penanggung Jawab Perusahaan
Yang diperiksa,

Pemeriksa,

.....
Cap Perusahaan

.....

Mengetahui :
Kepala Dinas yang bertanggung jawab
di bidang perikanan Provinsi .....

.....

*) *Coret yang tidak diperlukan*

Lampiran 8: Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan
Nomor PER.15/MEN/2007
Tentang Persyaratan dan Tata Cara Penerbitan Izin Usaha Obat Ikan

DPB 000000

I

REPUBLIK INDONESIA
DEPARTEMEN KELAUTAN DAN PERIKANAN
DIREKTORAT JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA

SURAT IZIN USAHA OBAT IKAN

Nomor :

Berdasarkan Peraturan Menteri Nomor PER.15/MEN/2007 tentang Persyaratan dan Tata Cara Penerbitan Izin Usaha Obat Ikan dan surat permohonan Izin Usaha Obat Ikan nomor..... tanggal....., kepada :

Nama Perusahaan	:	.....
Jenis Usaha	:	.....
Nomor Akte Pendirian/Legalitas Hukum	:	.....
Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)	:	.....
Nama Pimpinan/Penanggung Jawab	:	.....
Alamat Kantor	:	.....
Telepon/Fax/Email	:	.....

dinyatakan memenuhi persyaratan administrasi dan teknis yang telah ditetapkan dan diberikan izin usaha sebagai **PRODUSEN OBAT IKAN**.

Foto Pemohon
3x4

Jakarta, ... 20..
Direktur Jenderal Perikanan Budidaya,

.....
NIP.

Apabila ada data dan atau informasi dan atau dokumen pendukung penerbitan izin ini yang ternyata dikemudian hari terbukti tidak benar dan atau tidak absah yang dinyatakan oleh instansi yang berwenang menerbitkan dokumen tersebut, maka izin ini akan dicabut dan pungutan yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Lampiran 9: Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan
Nomor PER.15/MEN/2007
Tentang Persyaratan dan Tata Cara Penerbitan Izin Usaha Obat Ikan

DPB 0000000

REPUBLIK INDONESIA
DEPARTEMEN KELAUTAN DAN PERIKANAN
DIREKTORAT JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA

SURAT IZIN USAHA OBAT IKAN

Nomor :

Berdasarkan Peraturan Menteri Nomor PER.15/MEN/2007 tentang Persyaratan dan Tata Cara Penerbitan Izin Usaha Obat Ikan dan surat permohonan Izin Usaha Obat Ikan nomor..... tanggal....., kepada :

Nama Perusahaan	:	.....
Jenis Usaha	:	.....
Nomor Akte Pendirian/Legalitas Hukum	:	.....
Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)	:	.....
Angka Pengenal Impor (API)	:	.....
Nama Pimpinan/Penanggung Jawab	:	.....
Alamat Kantor	:	.....
Telepon/Fax/Email	:	.....

dinyatakan memenuhi persyaratan administrasi dan teknis yang telah ditetapkan dan diberikan izin usaha sebagai **IMPORTIR OBAT IKAN**.

Foto Pemohon
3x4

Jakarta, ... 20..
Direktur Jenderal Perikanan Budidaya,

.....
NIP.

Apabila ada data dan atau informasi dan atau dokumen pendukung penerbitan izin ini yang ternyata dikemudian hari terbukti tidak benar dan atau tidak absah yang dinyatakan oleh instansi yang berwenang menerbitkan dokumen tersebut, maka izin ini akan dicabut dan pungutan yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Lampiran 10: Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan
Nomor PER.15/MEN/2007
Tentang Persyaratan dan Tata Cara Penerbitan Izin Usaha Obat Ikan

DPB 000000

REPUBLIK INDONESIA
DEPARTEMEN KELAUTAN DAN PERIKANAN
DIREKTORAT JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA

SURAT IZIN USAHA OBAT IKAN

Nomor :

Berdasarkan Peraturan Menteri Nomor PER.15/MEN/2007 tentang Persyaratan dan Tata Cara Penerbitan Izin Usaha Obat Ikan dan surat permohonan Izin Usaha Obat Ikan nomor..... tanggal....., kepada :

Nama Perusahaan	:	.....
Jenis Usaha	:	.....
Nomor Akte Pendirian/Legalitas Hukum	:	.....
Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)	:	.....
Angka Pengenal Ekspor (APE)	:	.....
Nama Pimpinan/Penanggung Jawab	:	.....
Alamat Kantor	:	.....
Telepon/Fax/Email	:	.....

dinyatakan memenuhi persyaratan administrasi dan teknis yang telah ditetapkan dan diberikan izin usaha sebagai **EKSPORTIR OBAT IKAN**.

Jakarta, ... 20..
Direktur Jenderal Perikanan Budidaya,

Foto Pemohon
3x4

.....
NIP.

Apabila ada data dan atau informasi dan atau dokumen pendukung penerbitan izin ini yang ternyata dikemudian hari terbukti tidak benar dan atau tidak absah yang dinyatakan oleh instansi yang berwenang menerbitkan dokumen tersebut, maka izin ini akan dicabut dan pungutan yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Lampiran 11: Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan
Nomor PER.15/MEN/2007
Tentang Persyaratan dan Tata Cara Penerbitan Izin Usaha Obat Ikan

Nomor :
Lampiran : 1 (satu) berkas
Hal : **Permohonan Perluasan Izin Usaha Produsen/Importir/Eksportir*) Obat Ikan**

Kepada Yth.
Direktur Jenderal Perikanan Budidaya
di -
Jakarta

Sehubungan dengan adanya pengembangan usaha, bersama ini kami mengajukan permohonan perluasan usaha obat ikan sebagai produsen/ importir/eksportir*) obat ikan dengan kelengkapan data sebagai berikut:

III. Identitas Perusahaan :

1. Nama badan usaha (BUMN/BUMD/ swasta/koperasi/perorangan *) :
2. Nomor akte pendirian/legalitas hukum :
3. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
4. Nama pimpinan/penanggung jawab :
5. Alamat kantor :
6. Nomor izin usaha :

IV. Keterangan tentang sarana dan prasarana serta alat perlengkapan lain yang telah dimiliki dan rencana penambahan/perluasannya sebagai produsen/ importir/eksportir*) obat ikan.

V. Jenis dan nama obat ikan yang telah diproduksi/diimpor/diekspor dan rencana penambahan/perluasannya.

VI. Lampiran:

5. Surat keterangan memiliki tenaga Dokter Hewan, Apoteker, dan/atau Ahli obat ikan yang bekerja tetap (dilampiri foto copy ijazah dan dilegalisir).
6. Surat keterangan perjanjian kerja sama dengan pabrik obat ikan nasional dan/atau internasional (bagi produsen obat ikan).
7. Rekomendasi dari Kepala Dinas Kabupaten/Kota sesuai lokasi kantor pusat perusahaan yang bersangkutan (bagi importir/eksportir obat ikan).
8. Dokumen lain yang terkait (Tanda daftar perusahaan, SIUP, HGB, Izin lokasi, Izin HO, SITU, dan lain-lain).

Demikian permohonan ini kami sampaikan, atas bantuan dan persetujuan Bapak/Ibu, kami ucapkan terima kasih.

....., ...
Pemohon,

(.....)

Tembusan Yth. :
1. Kepala Dinas yang membidangi perikanan Propinsi.....;
2. Kepala Dinas yang membidangi perikanan Kabupaten/Kota.....

**) Coret yang tidak diperlukan*