

**KEPUTUSAN
MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN
NOMOR : KEP.20/MEN/2003**

TENTANG

KLASIFIKASI OBAT IKAN

MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN,

- Menimbang : a. bahwa sebagai tindak lanjut Keputusan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor KEP.26/MEN/2002 tentang Penyediaan, Peredaran, Penggunaan, dan Pengawasan Obat Ikan, maka dalam rangka melindungi masyarakat dalam mengkonsumsi ikan dan hasil perikanan dengan bahan asal ikan dari bahaya yang ditimbulkan oleh obat ikan perlu adanya penetapan klasifikasi obat ikan;
- b. bahwa untuk itu perlu ditetapkan dengan Keputusan Menteri;
- Mengingat : 1. Undang-undang Nomor 9 Tahun 1985 tentang Perikanan;
2. Undang-undang Nomor 16 Tahun 1992 tentang Karantina Hewan, Ikan, dan Tumbuhan;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 2002 tentang Karantina Ikan
4. Peraturan Pemerintah Nomor 54 Tahun 2002 tentang Perizinan Usaha Perikanan;
5. Keputusan Presiden Nomor 102 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Departemen sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 45 Tahun 2002;
6. Keputusan Presiden Nomor 109 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Departemen sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 47 Tahun 2002;
7. Keputusan Presiden Nomor 228/M Tahun 2001 tentang Pembentukan Kabinet Gotong Royong;

8. Keputusan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor KEP.24/MEN/2002 Tahun 2002 tentang Tata Cara dan Teknik Penyusunan Peraturan Perundang-undangan di Lingkungan Departemen Kelautan dan Perikanan;
9. Keputusan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor KEP.26/MEN/2002 Tahun 2002 tentang Penyediaan, Peredaran, Penggunaan dan Pengawasan Obat Ikan;
10. Keputusan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor KEP.05/MEN/2003 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kelautan dan Perikanan.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : **KEPUTUSAN MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN TENTANG KLASIFIKASI OBAT IKAN.**

PERTAMA : Menetapkan Klasifikasi Obat Ikan yang terdiri dari Obat Keras, Obat Bebas Terbatas, Obat Bebas dan Zat Aktif yang dilarang beredar dan dipergunakan untuk obat ikan dengan jenis dan daftar masing-masing sebagaimana tersebut dalam Lampiran Keputusan ini.

KEDUA : Penetapan Klasifikasi Obat Ikan sebagaimana dimaksud diktum **PERTAMA** dengan ketentuan sebagai berikut:

- a. **Obat Keras** (dalam daftar O dan G) adalah obat ikan yang apabila pemakaiannya tidak sesuai dengan ketentuan dapat menimbulkan bahaya bagi ikan, lingkungan, dan/atau manusia yang memakan ikan tersebut, dan cara memperolehnya harus dengan resep dokter hewan;
- b. **Obat Bebas Terbatas** adalah obat keras untuk ikan yang diperlakukan sebagai obat bebas bagi jenis ikan tertentu dengan ketentuan disediakan dalam jumlah, aturan dosis, bentuk sediaan, dan cara pemakaian tertentu serta diberi tanda peringatan khusus dan cara memperolehnya dengan resep dokter;
- c. **Obat Bebas** adalah obat ikan yang dapat dipakai secara bebas dan cara memperolehnya tanpa resep dokter;
- d. **Zat Aktif yang dilarang Beredar dan Dipergunakan Untuk Obat Ikan** adalah zat aktif yang dilarang beredar dan dipergunakan sebagai obat ikan, karena penggunaan zat tersebut akan menimbulkan residu yang berdampak negatif pada ikan dan masyarakat pengguna;
- e. **Bahan Baku Obat Ikan yang Berkhasiat**, diklasifikasikan ke dalam Obat Keras.

KETIGA : Terhadap Obat ikan baru yang mengandung zat berkhasiat baru, atau zat berkhasiat lama tetapi indikasinya baru, atau mengandung kombinasi baru dari zat berkhasiat lama, atau formulasi baru termasuk zat tambahannya, diperlakukan sebagai Obat Keras sepanjang belum dilakukan penilaian terhadap khasiat dan keamanannya oleh Direktur Jenderal Perikanan Budidaya.

KEEMPAT : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 9 Juni 2003

MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN,

Ttd.

ROKHMIN DAHURI

Disalin sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum dan Organisasi

Narmoko Prasmadji

LAMPIRAN : Keputusan Menteri Kelautan dan Perikanan
Nomor : KEP.20/MEN/2003
Tentang Klasifikasi Obat Ikan

JENIS DAN DAFTAR OBAT IKAN SESUAI DENGAN KLASIFIKASINYA

I. JENIS-JENIS OBAT KERAS

A. Antibiotika tersebut di bawah ini serta derivat-derivat dan garam-garamnya :

1. Albucid, sodium;
2. Ampicillin, sodium;
3. Ampicillin Thrihydrate;
4. Aureomycin;
5. Bacitracin;
6. Carbenicilin disodium;
7. Cephaloridine;
8. Chlortetracycline;
9. Cloxacillin, sodium;
10. Colistin Sulfate;
11. Cycloserine;
12. Doxyclyne Hyclate;
13. Emtrysidina;
14. Enrofloxacin;
15. Erythromycin;
16. Fosfomicina;
17. Furpyridinol;
18. Gentamycin sulfat;
19. Griseofulvin;
20. Kanamycin;
21. Lincomycin;
22. Methacillin sodium;
23. Neomycin;
24. Novobiocin;
25. Oleandomycin;
26. Oxolinic Acid (Quinolon);
27. Paromomycin;
28. Penicilin, Potasium;
29. Polymyxin B, Sulfate.

B. Sulfonamida tersebut di bawah ini serta derivat-derivat dan garam-garamnya :

1. Albucid, sodium;
2. Sulfadiazine;
3. Sulfadimethoxine Sodium;
4. Sulfamethazine, Sodium;
5. Sulfamonomethxine;
6. Sulfanilamide;
7. Sulfisoxazole;
8. Trimethoprim.

C. Obat-obat anti bakteri yang lain tersebut di bawah ini serta derivat-derivat dan garam-garamnya :

1. Acriflavine (hydrochloride dan neutral);
2. Basic Bright Green, Oxalate;
3. Benzentionium chlorida;
4. Cloxacillin, Sodium;
5. Merthiolate;
6. Nifurpyrinol;
7. Nifurprazine HCL.

D. Obat-obat antelmintika tersebut di bawah ini serta derivat-derivat dan garam-garamnya :

- Antimony Potassium tartrate.

E. Obat-obat anti protozoa tersebut di bawah ini serta derivat-derivat dan garam-garamnya :

- Acetarsone.

F. Obat-obat anesthesi tersebut di bawah ini serta derivat-derivat dan garam-garamnya :

1. Ether;
2. MS-22 (tricaine methanesulfonate);
3. Propoxate;
4. Quinaldine sulfate.

G. Vaksin :

1. Vaksin Aeromonas;
2. Vaksin Vibrio.

H. Immunostimulan (Sediaan Biologi) :

1. LPS;
2. Glucan

I. Hormon : 17 - Methyl

II. JENIS-JENIS OBAT BEBAS TERBATAS

A. Desinfektan :

1. Acriflavine;
2. Benzalkonium chloride;
3. Boric acid;
4. Calcium hypochlorite (kaporit);
5. Chloramine – B;
6. Copper sulfate;
7. Formalin (37-40%);
8. Iodophors;
9. Paraformaldehyde;
10. Phenoxethol;
11. Silvol;
12. Sodium hypochloride;
13. Sodium Peroxide Pyrophosphate;
14. Sodium Thiosulfate.

B. Antiseptik :

1. Betanaphthol;
2. Chloramine – T;
3. Potassium Permanganate (PK, KMnO_4).

D. Antibakteri :

1. Atabrine, hydrochloride;
2. Basic Bright Green, oxalate;
3. Malachite Green, zinc free oxalate.

E. Antelmentika :

1. Niclosamide;
2. Picric Acid.

F. Feed Additive (imbuhan pakan ikan/udang) :

1. Avilamisina;
2. Avoparsina;
3. Bacitracin zink;
4. Enramisina;
5. Flavomisina;
6. Hygromycin B;

7. Kitasamycin;
8. Kolistin sulfat feed grade;
9. Lasalosid;
10. Linkomisina hidroklorida;
11. Maduramisina;
12. Monensin (natrium)
13. Narasina;
14. Nistatina;
15. Salinomycin (natrium);
16. Spiramycin (base, embonat);
17. Tiamulin hidrogen fumarat;
18. Tilocyn;
19. Virginiamycin;
20. Aklomide;
21. Amrolium;
22. Butynorate;
23. Clopidol;
24. Decoquinat;
25. Ethopabate;
26. Halquinaol;
27. Olakuinol;
28. Sulfanitran.

III. JENIS-JENIS OBAT BEBAS

A. Desinfektan dan Antiseptik :

1. Calcium chloride;
2. Calcium Nitrate;
3. Lysol;
4. Rivanol;
5. Hydrogen Peroxida (H_2O_2) dengan konsentrasi kurang dari 3%.

B. Antiprotozoa :

1. Calcium Carbonate ($Ca CO_3$);
2. Sodium Chloride (Na Cl/garam dapur).

C. Antelmintika :

- Garlic.

IV. ZAT AKTIF YANG DILARANG BEREDAR DAN DIPERGUNAKAN SEBAGAI OBAT IKAN

1. Nitrofurantoin, termasuk Furazolidone dan derivat-derivatnya;
2. Ronidazol;
3. Dapsone;
4. Chloramphenicol, termasuk derivat-derivatnya dan garam-garamnya;
5. Cholichicin;
6. Chlorpromazine;
7. Trichlorfon;
8. Dimetildazole;
9. Metronidazole;
10. Aristolochia spp.

MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN

Ttd.

ROKHMIN DAHURI

Disalin sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum dan Organisasi

Narmoko Prasmadji