

RANCANGAN
PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
JENIS DAN TARIF ATAS JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK YANG
BERLAKU PADA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa untuk melakukan penyesuaian jenis dan tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu mengatur kembali jenis dan tarif atas jenis penerimaan negara bukan pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 4 ayat (3) dan Pasal 8 ayat (3), dan Pasal 12 ayat (2) Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2018 tentang Penerimaan Negara Bukan Pajak, perlu menetapkan Peraturan Pemerintah tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;

Mengingat : 1. Pasal 5 ayat (2) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;

2. Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2018 tentang Penerimaan Negara Bukan Pajak (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 147, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6245);

3. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 2020 tentang Tata Cara Penetapan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 268, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6584);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN PEMERINTAH TENTANG JENIS DAN TARIF ATAS JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK YANG BERLAKU PADA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.

Pasal 1

- (1) Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan meliputi penerimaan yang berasal dari:
 - a. jasa registrasi, notifikasi, dan evaluasi;
 - b. jasa inspeksi;
 - c. jasa sertifikasi dan penerbitan izin penerapan; dan
 - d. denda administratif atas pelanggaran terhadap peraturan perundang-undangan di bidang obat dan makanan.
- (2) Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sampai dengan huruf c memiliki jenis dan tarif sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Pemerintah ini.
- (3) Tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 2

- (1) Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak untuk jasa inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 ayat (1) huruf b berupa inspeksi fasilitas pembuatan produk impor dan inspeksi sentra uji bioekivalensi di luar negeri tidak termasuk biaya transportasi, akomodasi dan konsumsi.
- (2) Biaya transportasi, akomodasi, dan konsumsi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibebankan kepada wajib bayar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

- (1) Tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 ayat (1) huruf a berupa jasa registrasi dan jasa notifikasi kosmetik sebagaimana tercantum dalam Lampiran angka 1 huruf A dan huruf B yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Pemerintah ini untuk usaha mikro dan kecil dan diproduksi di dalam negeri ditetapkan sebesar Rp0,00 (nol rupiah).
- (2) Tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 ayat (1) huruf c untuk:
 - a. jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak penerbitan persetujuan penggunaan fasilitas produksi dan/atau pengujian obat tradisional bersama kosmetika, dan pangan olahan untuk Usaha Mikro Obat Tradisional;

- b. jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak penerbitan persetujuan denah bangunan untuk industri kosmetika golongan B;
 - c. jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik untuk usaha mikro dan kecil;
 - d. jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak penerbitan persetujuan penggunaan fasilitas produksi kosmetik bersama dengan perbekalan kesehatan rumah tangga untuk usaha mikro dan kecil;
 - e. jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak penerbitan izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik untuk usaha mikro dan kecil;
 - f. jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak sertifikasi pemenuhan komitmen Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan (SMKPO) di sarana peredaran untuk pengelola pasar dan usaha mikro dan kecil;
 - g. jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak sertifikasi pemenuhan standar Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan (SMKPO) di sarana peredaran untuk usaha mikro dan kecil dalam negeri kecuali importir; dan
 - h. jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak jasa sertifikasi ekspor berupa Surat Keterangan Ekspor (*Certificate of free Sale, Health Certificate*, dan/atau *Export Notification for Food Packaging*) untuk pangan olahan dan kemasan pangan untuk usaha mikro dan kecil,
- ditetapkan sebesar Rp0,00 (nol rupiah) dari tarif yang tercantum dalam lampiran Peraturan Pemerintah ini.

Pasal 4

- (1) Dengan pertimbangan tertentu, tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 ayat (1) huruf a, huruf b, dan huruf c selain yang sudah diatur dalam Pasal 3, dapat ditetapkan sampai dengan Rp0,00 (nol rupiah) atau 0,00% (nol persen).
- (2) Ketentuan mengenai besaran, persyaratan, dan tata cara pengenaan tarif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan setelah mendapatkan persetujuan dari Menteri Keuangan.

Pasal 5

Seluruh Penerimaan Negara Bukan Pajak pada Badan Pengawas Obat dan Makanan wajib disetor ke Kas Negara.

Pasal 6

Pada saat Peraturan Pemerintah ini mulai berlaku, terhadap jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang permohonannya telah diajukan sebelum Peraturan Pemerintah ini mulai berlaku, maka yang diberlakukan yaitu ketentuan tarif sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 32

Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 7

Pada saat Peraturan Pemerintah ini mulai berlaku, semua peraturan perundang-undangan yang merupakan peraturan pelaksanaan dari Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6116), dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Peraturan Pemerintah ini.

Pasal 8

Pada saat Peraturan Pemerintah ini mulai berlaku, Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6116), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 9

Peraturan Pemerintah ini mulai berlaku setelah 60 (enam puluh) hari terhitung sejak tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Pemerintah ini dengan penempatannya dalam Lembaran Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal ...

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

JOKO WIDODO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal ...
MENTERI SEKRETARIS NEGARA
REPUBLIK INDONESIA,

PRATIKNO

LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR ...

RANCANGAN

PENJELASAN
ATAS
PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
NOMOR TAHUN
TENTANG
JENIS DAN TARIF ATAS JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK YANG
BERLAKU PADA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

I. UMUM

Untuk mengoptimalkan Penerimaan Negara Bukan Pajak guna menunjang pembangunan nasional, Penerimaan Negara Bukan Pajak pada Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai salah satu sumber penerimaan negara perlu dikelola dan dimanfaatkan untuk peningkatan pelayanan kepada masyarakat.

Badan Pengawas Obat dan Makanan telah memiliki jenis dan tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. Namun, dengan diundangkannya Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2018 tentang Penerimaan Negara Bukan Pajak dan penyesuaian jenis dan tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak, perlu mengatur kembali jenis dan tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan Peraturan Pemerintah.

II. PASAL DEMI PASAL

Pasal 1

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Yang dimaksud dengan "tarif" merupakan batas tarif tertinggi.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 2

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan "biaya akomodasi" adalah biaya akomodasi pegawai BPOM selama melakukan kegiatan inspeksi. Yang dimaksud dengan "biaya konsumsi" adalah biaya konsumsi pegawai BPOM selama melakukan kegiatan inspeksi. Yang dimaksud dengan "biaya transportasi" adalah biaya transportasi pegawai BPOM selama melakukan kegiatan inspeksi.

Ayat (2)

Yang dimaksud dengan "ketentuan peraturan perundang-undangan" antara lain Peraturan Menteri Keuangan yang mengatur standar biaya.

Pasal 3

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)
Cukup jelas.

Ayat (3)
Cukup jelas.

Ayat (4)
Cukup jelas.

Pasal 4

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan "pertimbangan tertentu" antara lain penyelenggaraan kegiatan sosial, kegiatan keagamaan, kegiatan kenegaraan atau pemerintahan, keadaan di luar kemampuan Wajib Bayar atau kondisi kahar, masyarakat tidak mampu, mahasiswa berprestasi dan/atau tidak mampu, usaha mikro, kecil dan menengah, dan/atau kebijakan Pemerintah untuk mendorong pertumbuhan ekonomi.

Ayat (2)
Cukup Jelas.

Pasal 5
Cukup jelas.

Pasal 6
Cukup jelas.

Pasal 7
Cukup jelas.

Pasal 8
Cukup jelas.

Pasal 9
Cukup jelas.

TAMBAHAN LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA NOMOR ...

LAMPIRAN
 PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR ... TAHUN ...
 TENTANG
 JENIS DAN TARIF ATAS JENIS PENERIMAAN NEGARA
 BUKAN PAJAK YANG BERLAKU PADA BADAN
 PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

JENIS DAN TARIF ATAS JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK
 YANG BERLAKU PADA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
I.	JASA REGISTRASI, NOTIFIKASI, DAN EVALUASI		
	A. Jasa Registrasi		
	1. Obat		
	a. Pra registrasi	Per Item	Rp 1.000.000,00
	b. Registrasi obat dengan zat aktif baru, produk biologi, kombinasi baru	Per Item	Rp 30.000.000,00
	c. Registrasi obat baru atau produk biologi yang sudah terdaftar dengan indikasi dan/atau posologi baru, bentuk sediaan baru, cara pemberian baru, dan kekuatan baru	Per Item	Rp 20.000.000,00
	d. Registrasi obat baru atau produk biologi dengan kekuatan, bentuk sediaan, besar, dan/atau jenis kemasan yang berbeda dengan huruf b atau huruf c dan didaftarkan bersamaan dengan huruf b atau huruf c	Per Item	Rp 7.500.000,00
	e. Registrasi obat generik bermerek dengan nama dagang	Per Item	Rp 7.500.000,00
	f. Registrasi obat generik bermerek dengan nama dagang yang memerlukan uji klinik (termasuk uji bioekivalensi)	Per Item	Rp 12.500.000,00
	g. Registrasi obat generik bermerek dengan nama dagang dengan kekuatan, besar, dan/atau jenis kemasan yang berbeda dengan huruf f dan didaftarkan bersamaan dengan huruf f	Per Item	Rp 7.500.000,00

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
	h. Registrasi obat generik	Per Item	Rp 2.000.000,00
	i. Registrasi obat generik yang memerlukan uji klinik (termasuk uji bioekivalensi)	Per Item	Rp 7.000.000,00
	j. Registrasi obat generik dengan kekuatan, besar, dan/atau jenis kemasan yang berbeda dengan huruf i dan didaftarkan bersamaan dengan huruf i	Per Item	Rp 2.000.000,00
	k. Registrasi obat dengan kombinasi baru atau bentuk sediaan baru atau kekuatan baru yang tidak memerlukan evaluasi data uji klinik	Per Item	Rp 7.500.000,00
	l. Registrasi variasi yang memerlukan evaluasi aspek mutu dan/atau informasi produk dan/atau penandaan yang mempengaruhi aspek khasiat keamanan dan memerlukan data uji klinik	Per Item	Rp 12.500.000,00
	m. Registrasi variasi mutu, informasi produk, dan/atau penandaan dengan kekuatan, bentuk sediaan, besar dan/atau jenis kemasan yang berbeda dengan huruf l dan didaftarkan bersamaan dengan huruf l	Per Item	Rp 2.000.000,00
	n. Registrasi obat dengan nama dagang dengan variasi perubahan produsen, tempat produksi, dan/atau komposisi zat aktif yang mempengaruhi aspek khasiat keamanan dan memerlukan data uji klinik (termasuk uji bioekivalensi)	Per Item	Rp 12.500.000,00
	o. Registrasi obat dengan nama dagang dengan variasi perubahan pendaftar, produsen, tempat produksi, dan/atau perubahan komposisi zat aktif yang tidak memerlukan uji klinik	Per Item	Rp 7.500.000,00
	p. Registrasi obat dengan nama generik dengan variasi perubahan produsen, tempat produksi, dan/atau komposisi zat aktif yang mempengaruhi aspek khasiat keamanan dan memerlukan data uji klinik (termasuk uji	Per Item	Rp 7.000.000,00

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
	bioekivalensi)		
	q. Registrasi obat dengan nama generik dengan variasi perubahan pendaftar, produsen, tempat produksi, dan/atau perubahan komposisi zat aktif yang tidak memerlukan uji klinik (termasuk uji bioekivalensi)	Per Item	Rp 2.000.000,00
	r. Registrasi variasi obat generik/obat generik bermerek yang memerlukan evaluasi aspek mutu yang mempengaruhi aspek khasiat-keamanan dan memerlukan evaluasi data uji klinik (termasuk uji bioekivalensi)	Per Item	Rp 7.000.000,00
	s. Registrasi variasi yang memerlukan evaluasi aspek mutu dan/atau informasi produk dan/atau penandaan yang mempengaruhi aspek khasiat-keamanan yang tidak memerlukan evaluasi data uji klinik	Per Item	Rp 2.000.000,00
	t. Registrasi variasi yang memerlukan evaluasi mutu, informasi produk, dan/atau penandaan yang tidak mempengaruhi aspek keamanan, variasi ukuran kemasan, perubahan desain keamanan	Per Item	Rp 1.000.000,00
	u. Registrasi ulang obat bermerek	Per Item	Rp 5.000.000,00
	v. Registrasi ulang obat generik	Per Item	Rp 1.000.000,00
	2. Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, Suplemen Kesehatan, Obat kuasi		
	a. Pra registrasi obat tradisional, obat herbal terstandar, fitofarmaka, suplemen kesehatan, atau obat kuasi	Per Item	Rp 100.000,00
	b. Registrasi Baru:		
	1) obat tradisional produksi dalam negeri dalam bentuk:		
	a) sediaan sederhana untuk penggunaan luar	Per Item	Rp 200.000,00
	b) sediaan sederhana untuk penggunaan oral	Per Item	Rp 500.000,00
	c) sediaan modern	Per Item	Rp 800.000,00

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
	2) obat tradisional produksi dalam negeri dengan bentuk sediaan baru, cara pemberian baru, indikasi baru, posologi, dan/atau dosis baru	Per Item	Rp 7.500.000,00
	3) obat tradisional impor	Per Item	Rp 15.000.000,00
	4) obat tradisional impor dengan bahan baru, kombinasi baru, indikasi baru, posologi, dan/atau dosis baru	Per Item	Rp 20.000.000,00
	5) fitofarmaka	Per Item	Rp 10.000.000,00
	6) obat herbal terstandar	Per Item	Rp 5.000.000,00
	7) suplemen kesehatan dengan bentuk sediaan:		
	a) bahan atau kombinasi bahan berupa vitamin dan/atau mineral	Per Item	Rp 5.000.000,00
	b) bahan berupa isolate atau asam amino atau herbal atau bahan lain yang disetujui sebagai suplemen kesehatan dalam bentuk tunggal dan/atau kombinasi dengan bahan lain seperti vitamin dan/atau mineral	Per Item	Rp 10.000.000,00
	c) bahan baru, kombinasi baru, indikasi baru, posologi, dan/atau dosis baru	Per Item	Rp 15.000.000,00
	8) obat kuasi baru produk dalam negeri	Per Item	Rp 1.000.000,00
	9) obat kuasi impor	Per Item	Rp 5.000.000,00
	c. Registrasi Ulang:		
	1) obat tradisional produksi dalam negeri dalam bentuk:		
	a) sediaan sederhana untuk penggunaan luar	Per Item	Rp 100.000,00
	b) sediaan sederhana untuk penggunaan oral	Per Item	Rp 250.000,00
	c) sediaan modern	Per Item	Rp 400.000,00
	2) obat tradisional impor	Per Item	Rp 5.000.000,00
	3) suplemen kesehatan		

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
	a) dengan bahan atau kombinasi bahan berupa vitamin dan/atau mineral	Per item	Rp 2.500.000,00
	b) suplemen kesehatan lainnya	Per item	Rp 5.000.000,00
	4) obat kuasi dalam negeri	Per Item	Rp 500.000,00
	5) obat kuasi impor	Per Item	Rp 2.500.000,00
	6) obat herbal terstandar	Per Item	Rp 2.500.000,00
	7) fitofarmaka	Per Item	Rp 5.000.000,00
	d. Registrasi variasi obat tradisional:		
	1) variasi minor dengan persetujuan	Per Item	Rp 200.000,00
	2) variasi major:		
	a) yang tidak mempengaruhi khasiat dan keamanan	Per Item	Rp 500.000,00
	b) yang mempengaruhi khasiat dan keamanan	Per Item	Rp 800.000,00
	c) untuk bentuk sediaan baru, cara pemberian baru, indikasi baru, posologi, dan/atau dosis baru	Per Item	Rp 7.500.000,00
	e. Registrasi variasi suplemen kesehatan:		
	1) variasi minor dengan persetujuan	Per Item	Rp 1.000.000,00
	2) variasi major:		
	a) yang tidak mempengaruhi khasiat dan keamanan	Per Item	Rp 2.000.000,00
	b) yang mempengaruhi khasiat dan keamanan	Per Item	Rp 5.000.000,00
	c) untuk bentuk sediaan baru, cara pemberian baru, indikasi baru, posologi, dan/atau dosis baru	Per Item	Rp 15.000.000,00
	f. Registrasi variasi obat kuasi:		
	1) variasi minor dengan persetujuan	Per Item	Rp 500.000,00
	2) variasi major	Per Item	Rp 1.000.000,00
	3. Pangan Olahan		
	a. Registrasi Baru Pangan Olahan		
	1) Pangan berklaim, minuman beralkohol, dan kategori pangan	Per Item	Rp 3.000.000,00

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
	13.0		
	2) Produk pangan hasil rekayasa genetik/iradiasi/pangan organik	Per Item	Rp 2.000.000,00
	3) Kategori pangan 01.0	Per Item	Rp 750.000,00
	4) Kategori pangan 02.0, 03.0, 06.0, 07.0, 14.0, 15.0, 16.0	Per Item	Rp 300.000,00
	5) Kategori pangan 04.0, 05.0, 08.0, 09.0,10.0	Per Item	Rp 500.000,00
	6) Kategori pangan 11.0, 12.0, Bahan Tambahan Pangan, dan Bahan Penolong	Per Item	Rp 200.000,00
	b. Registrasi variasi/perubahan data pangan olahan:		
	1) Perubahan data akun perusahaan dan pangan olahan terdaftar	Per Item	Rp 100.000,00
	2) Perubahan desain label	Per Item	Rp 100.000,00
	3) Perubahan data komposisi, informasi nilai gizi, dan/atau klaim pangan olahan terdaftar untuk:		
	a) Pangan berklaim, minuman beralkohol, dan kategori pangan 13.0	Per Item	Rp 1.500.000,00
	b) Produk pangan hasil rekayasa genetik, iradiasi, dan pangan organik	Per Item	Rp 1.000.000,00
	c) Kategori pangan 01.0	Per Item	Rp 400.000,00
	d) Kategori pangan 02.0, 03.0, 06.0, 07.0, 14.0, 15.0, dan 16.0	Per Item	Rp 150.000,00
	e) Kategori pangan 04.0, 05.0, 08.0, 09.0, 10.0	Per Item	Rp 250.000,00
	f) Kategori pangan 11.0, 12.0, Bahan Tambahan Pangan, dan Bahan Penolong	Per Item	Rp 100.000,00
	4) Perubahan data pangan olahan terdaftar selain perubahan data pada angka 2 dan angka 3	Per Item	Rp 100.000,00
	c. Registrasi Ulang Pangan Olahan		
	1) Pangan berklaim, minuman beralkohol, dan kategori pangan	Per Item	Rp 2.500.000,00

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
	13.0		
	2) Produk pangan hasil rekayasa genetik, iradiasi, dan pangan organik	Per Item	Rp 1.500.000,00
	3) Kategori pangan 01.0	Per Item	Rp 600.000,00
	4) Kategori pangan 02.0, 03.0, 06.0, 07.0, 14.0, 15.0, dan 16.0	Per Item	Rp 200.000,00
	5) Kategori pangan 04.0, 05.0, 08.0, 09.0, 10.0	Per Item	Rp 400.000,00
	6) Kategori pangan 11.0, 12.0, Bahan Tambahan Pangan, dan Bahan Penolong	Per Item	Rp 150.000,00
	B. Jasa Notifikasi Kosmetika		
	1. Notifikasi Kosmetika yang diproduksi di luar Negara Anggota ASEAN	Per Item	Rp 1.500.000,00
	2. Notifikasi Kosmetika yang diproduksi di Negara Anggota ASEAN	Per Item	Rp 500.000,00
	3. Pemberitahuan produk kombinasi atau kit kosmetika	Per Item	Rp 100.000,00
	4. Perubahan ukuran dan/atau jenis Kemasan kosmetika	Per Item	Rp 100.000,00
	5. Perubahan nama industri/importir/badan usaha yang melakukan notifikasi kosmetika tanpa perubahan hak untuk mengedarkan atau status kepemilikan produk	Per Item	Rp 100.000,00
	6. Perubahan alamat importir/badan usaha yang melakukan notifikasi kosmetika	Per Item	Rp 100.000,00
	C. Jasa Evaluasi		
	1. Evaluasi Obat		
	a. Evaluasi permohonan obat pengembangan baru	Per Item	Rp 10.000.000,00
	b. Evaluasi permohonan persetujuan pelaksanaan uji klinik	Per Item	Rp 5.000.000,00
	c. Evaluasi permohonan persetujuan pelaksanaan uji bioekivalensi	Per Item	Rp 2.500.000,00
	d. Evaluasi permohonan pemasukan obat melalui mekanisme jalur khusus	Per Item	Rp 100.000,00
	e. Persetujuan Iklan Obat		
	1) Permohonan persetujuan iklan kategori minor dan mayor	Per Versi Per Iklan Per	Rp 200.000,00

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
		Produk	
	2) Permohonan persetujuan iklan layanan notifikasi	Per Versi Per Iklan Per Produk	Rp 100.000,00
	2. Evaluasi Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetika		
	a. Evaluasi permohonan persetujuan iklan obat tradisional, obat herbal terstandar, fitofarmaka, suplemen kesehatan, atau obat kuasi		
	1) Permohonan persetujuan rancangan iklan pada media audio dan audiovisual	Per Konsep	Rp 200.000,00
	2) Permohonan persetujuan rancangan iklan pada media visual	Per Konsep	Rp 100.000,00
	b. Evaluasi permohonan pemasukan jalur khusus	Per Item	Rp 200.000,00
	c. Evaluasi permohonan persetujuan uji klinik dan penelitian klinik	Per Protokol	Rp 2.000.000,00
	d. Evaluasi hasil uji klinik dan penelitian klinik	Per Protokol	Rp 2.000.000,00
	e. Evaluasi permohonan persetujuan uji pra klinik:		
	1) Uji Toksisitas Akut	Per Protokol	Rp 300.000,00
	2) Uji Toksisitas Subkronik/ Kronik/Khusus	Per Protokol	Rp 500.000,00
	3) Uji Farmakodinamik	Per Protokol	Rp 500.000,00
	f. Evaluasi hasil uji pra klinik:		
	1) Uji Toksisitas Akut	Per Protokol	Rp 300.000,00
	2) Uji Toksisitas Subkronik/ Kronik/Khusus	Per Protokol	Rp 500.000,00
	3) Uji Farmakodinamik	Per Protokol	Rp 500.000,00
	3. Evaluasi Permohonan Persetujuan Uji Klinik Pangan Olahan	Per Protokol	Rp 2.000.000,00
II.	JASA INSPEKSI		
	A. Inspeksi Sarana Produksi Produk Impor		
	1. <i>Desktop Inspection</i>		
	a. Obat	Per Produk	Rp 7.500.000,00
	b. Obat tradisional, obat kuasi, atau suplemen kesehatan	Per Produk	Rp 5.000.000,00

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
	2. Inspeksi Fasilitas Pembuatan Produk Impor	Per Fasilitas Pembuatan/ Sarana Produksi	Rp 50.000.000,00
	B. Inspeksi Sentra Uji Bioekivalensi di Luar Negeri	Per Hari	USD 500
III.	JASA SERTIFIKASI/IZIN PENERAPAN		
	A. Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB):		
	1. Baru (inspeksi dalam rangka sertifikasi)	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 15.000.000,00
	2. Perubahan sertifikat karena perubahan administrasi (antara lain perubahan nama badan hukum dan/atau alamat dengan lokasi sama)	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 500.000,00
	3. Perubahan/perluasan pada fasilitas/gedung yang sama tanpa menambah bentuk sediaan:		
	a. Perubahan/perluasan pada fasilitas/gedung yang sama tanpa menambah bentuk sediaan pada fasilitas nonsteril	Per Persetujuan	Rp 10.000.000,00
	b. Perubahan/perluasan pada fasilitas/gedung yang sama tanpa menambah bentuk sediaan pada fasilitas steril	Per Persetujuan	Rp 12.000.000,00
	4. Penambahan fasilitas		
	a. Fasilitas kemas sekunder pada gedung baru di lokasi/luar lokasi sesuai izin industri farmasi		
	1) Inspeksi dalam rangka penambahan fasilitas	Per Persetujuan	Rp 7.000.000,00
	2) Perpanjangan kemas sekunder di lokasi/di luar lokasi sesuai izin industri farmasi	Per Persetujuan	Rp 2.000.000,00
	b. Gudang di luar lokasi sesuai izin industri farmasi		
	1) Inspeksi dalam rangka penambahan gudang	Per Persetujuan	Rp 2.000.000,00
	2) Perpanjangan gudang di luar lokasi sesuai izin industri farmasi	Per Persetujuan	Rp 2.000.000,00
	5. Perpanjangan sertifikat CPOB	Per Sertifikat Per Bentuk	Rp 7.000.000,00

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
		Sediaan	
	B. Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama		
	1. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat (obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi)	Per Persetujuan, Per Komoditi, Per Bentuk Sediaan	Rp 5.000.000,00
	2. Perubahan persetujuan penggunaan fasilitas bersama karena perubahan administrasi (antara lain perubahan nama badan hukum dan/atau alamat dengan lokasi sama)	Per Persetujuan, Per Komoditi, Per Bentuk Sediaan	Rp 500.000,00
	C. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB):		
	1. Sertifikat CDOB Baru	Per Permohonan	Rp 7.000.000,00
	2. Perubahan sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi	Per Permohonan	Rp 5.000.000,00
	3. Perubahan sertifikat CDOB yang tidak memerlukan inspeksi	Per Permohonan	Rp 500.000,00
	4. Perpanjangan sertifikat CDOB	Per Permohonan	Rp 7.000.000,00
	D. Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB):		
	1. Industri Obat Tradisional (IOT)		
	a. Baru	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 5.000.000,00
	b. Perubahan sertifikat CPOTB karena perubahan administrasi (perubahan nama badan hukum dan/atau alamat dengan lokasi sama)	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 500.000,00
	c. Perpanjangan sertifikat	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 3.000.000,00
	d. Perubahan fasilitas CPOTB		
	1) Memerlukan inspeksi	Per Persetujuan Per Bentuk Sediaan	Rp 2.000.000,00
	2) Tidak memerlukan inspeksi	Per Persetujuan Per Bentuk	Rp 500.000,00

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
		Sediaan	
	2. Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA)		
	a. Baru	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 5.000.000,00
	b. Perubahan sertifikat CPOTB karena perubahan administrasi (perubahan nama badan hukum dan/atau alamat dengan lokasi sama)	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 500.000,00
	c. Perpanjangan sertifikat	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 3.000.000,00
	d. Perubahan fasilitas CPOTB		
	1) Memerlukan inspeksi	Per Persetujuan Per Bentuk Sediaan	Rp 2.000.000,00
	2) Tidak memerlukan inspeksi	Per Persetujuan Per Bentuk Sediaan	Rp 500.000,00
	3. Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT)		
	a. Baru	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 1.500.000,00
	b. Perubahan sertifikat CPOTB karena perubahan administrasi (perubahan nama badan hukum dan/atau alamat dengan lokasi sama)	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 250.000,00
	c. Perpanjangan sertifikat	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 1.000.000,00
	d. Perubahan fasilitas CPOTB		
	1) Memerlukan inspeksi	Per Persetujuan Per Bentuk Sediaan	Rp 500.000,00
	2) Tidak memerlukan inpeksi	Per Persetujuan Per Bentuk Sediaan	Rp 250.000,00

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
	E. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap		
	1. Baru	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 0,00
	2. Perpanjangan	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 0,00
	3. Perubahan Administrasi	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 0,00
	F. Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi dan/atau Pengujian Obat Tradisional Bersama Kosmetika dan Pangan Olahan		
	1. Industri Obat Tradisional yang memiliki Sertifikat CPOTB	Per Persetujuan Per Bentuk Sediaan (Produksi) Per Persetujuan (Pengujian)	Rp 2.000.000,00
	2. Usaha Kecil Obat Tradisional yang memiliki Sertifikat CPOTB/CPOTB Bertahap	Per Persetujuan Per Bentuk Sediaan (Produksi) Per Persetujuan (Pengujian)	Rp 1.000.000,00
	G. Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan		
	1. Baru	Per Persetujuan Per Bentuk Sediaan	Rp 5.000.000,00
	2. Perpanjangan	Per Persetujuan Per Bentuk Sediaan	Rp 3.000.000,00
	3. Perubahan Administratif	Per Persetujuan Per Bentuk Sediaan	Rp 500.000,00
	4. Perubahan Fasilitas	Per	Rp 2.000.000,00

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
		Persetujuan Per Bentuk Sediaan	
	H.Rekomendasi Importir Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan		
	1. Baru	Per Rekomendasi	Rp 5.000.000,00
	2. Perubahan Administratif	Per Rekomendasi	Rp 500.000,00
	3. Perubahan Fasilitas	Per Rekomendasi	Rp 2.000.000,00
	I. Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran yang Kontrak Produksi Suplemen Kesehatan		
	1. Baru	Per Rekomendasi	Rp 5.000.000,00
	2. Perubahan Administratif	Per Rekomendasi	Rp 500.000,00
	3. Perubahan Fasilitas	Per Rekomendasi	Rp 2.000.000,00
	J.Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)		
	1. Industri Besar		
	a. Baru	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 10.000.000,00
	b. Pembaharuan	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 5.000.000,00
	c. Perubahan administrasi	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 500.000,00
	d. Perubahan teknis	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 2.500.000,00
	2. Persetujuan Denah Bangunan		
	a. Industri Kosmetika Golongan A		
	1) Baru	Per Persetujuan	Rp 500.000,00
	2) Perubahan	Per Persetujuan	Rp 250.000,00
	3. Industri Menengah		
	a. Baru	Per Sertifikat	Rp 5.000.000,00

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
		Per Bentuk Sediaan	
	b. Pembaharuan	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 3.000.000,00
	c. Perubahan administrasi	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 250.000,00
	d. Perubahan teknis	Per Sertifikat Per Bentuk Sediaan	Rp 1.500.000,00
	K. Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPKB secara Bertahap Golongan A		
	1. Baru	Per Sertifikat	Rp 1.000.000,00
	2. Pembaharuan	Per Sertifikat	Rp 500.000,00
	3. Perubahan administrasi	Per Sertifikat	Rp 250.000,00
	4. Perubahan teknis	Per Sertifikat	Rp 500.000,00
	L. Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPKB Golongan B		
	1. Baru	Per Sertifikat	Rp 0,00
	2. Pembaharuan	Per Sertifikat	Rp 0,00
	3. Perubahan administrasi	Per Sertifikat	Rp 0,00
	4. Perubahan teknis	Per Sertifikat	Rp 0,00
	M. Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika		
	1. Baru		
	a. Importir	Per Persetujuan	Rp 1.000.000,00
	b. Usaha Perorangan/Badan Usaha yang Melakukan Kontrak Produksi	Per Persetujuan	Rp 250.000,00
	2. Perubahan		
	a. Importir	Per Persetujuan	Rp 500.000,00
	b. Usaha Perorangan/Badan Usaha yang Melakukan Kontrak Produksi	Per Persetujuan	Rp 100.000,00
	N. Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) dan Obat Kuasi		
	1. Baru		
	a. Industri Besar	Per	Rp 2.000.000,00

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
		Persetujuan	
	b. Industri Menengah	Per Persetujuan	Rp 1.000.000,00
	2. Pembaharuan		
	a. Industri Besar	Per Persetujuan	Rp 500.000,00
	b. Industri Menengah	Per Persetujuan	Rp 250.000,00
	3. Perubahan Administrasi		
	a. Industri Besar	Per Persetujuan	Rp 250.000,00
	b. Industri Menengah	Per Persetujuan	Rp 100.000,00
	O. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik		
	1. Usaha besar		
	a. Baru	Per Izin Per Lokasi Per Proses Produksi	Rp 3.000.000,00
	b. Perubahan teknis	Per Izin Per Lokasi Per Proses Produksi	Rp 1.000.000,00
	c. Perpanjangan	Per Izin Per Lokasi Per Proses Produksi	Rp 2.000.000,00
	2. Usaha Menengah		
	a. Baru	Per Izin Per Lokasi Per Proses Produksi	Rp 1.000.000,00
	b. Perubahan teknis	Per Izin Per Lokasi Per Proses Produksi	Rp 500.000,00
	c. Perpanjangan	Per Izin Per Lokasi Per Proses Produksi	Rp 750.000,00

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
	P. Penerbitan Izin Penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) Sarana Produksi Pangan Olahan		
	1. Usaha Besar		
	a. Verifikasi	Per Izin Per Lokasi Per Proses Produksi	Rp 5.000.000,00
	b. Perubahan teknis	Per Izin Per Lokasi Per Proses Produksi	Rp 2.000.000,00
	c. Perpanjangan	Per Izin Per Lokasi Per Proses Produksi	Rp 3.000.000,00
	2. Usaha Menengah		
	a. Verifikasi	Per Izin Per Lokasi Per Proses Produksi	Rp 3.000.000,00
	b. Perubahan teknis	Per Izin Per Lokasi Per Proses Produksi	Rp 1.000.000,00
	c. Perpanjangan	Per Izin Per Lokasi Per Proses Produksi	Rp 1.500.000,00
	Q. Izin Penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) Bertahap Sarana Produksi Usaha Mikro dan Kecil Pangan Olahan Risiko Tinggi		
	1. Verifikasi	Per Izin Per Lokasi Per Proses Produksi	Rp 0,00
	2. Perubahan teknis	Per Izin Per Lokasi Per Proses Produksi	Rp 0,00
	3. Perpanjangan	Per Izin Per Lokasi	Rp 0,00

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
		Per Proses Produksi	
	R. Sertifikasi Pemenuhan Komitmen Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan (SMKPO) di Sarana Peredaran		
	1. Minimarket		
	a. Penerbitan Baru	Per Sertifikat Per Sarana	Rp 250.000,00
	b. Perubahan	Per Sertifikat Per Sarana	Rp 50.000,00
	c. Perpanjangan	Per Sertifikat Per Sarana	Rp 100.000,00
	S. Sertifikasi Standar Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan (SMKPO) di Sarana Peredaran		
	1. Importir, Distributor, Agen, Grosir, Hypermarket, dan Supermarket		
	a. Penerbitan Baru	Per Sertifikat Per Sarana	Rp 500.000,00
	b. Perubahan	Per Sertifikat Per Sarana	Rp 100.000,00
	c. Perpanjangan	Per Sertifikat Per Sarana	Rp 250.000,00
	T. Sertifikasi Ekspor dan Impor		
	1. Surat Keterangan Impor		
	a. Bahan baku	Per Item Produk	Rp 50.000,00
	b. Produk jadi	Per Item Produk	Rp 100.000,00
	c. Bahan tambahan	Per Item Produk	Rp 50.000,00
	2. Pemasukan melalui Mekanisme Jalur Khusus/ <i>Special Access Scheme</i> untuk tujuan registrasi, riset, pameran, penggunaan Pangan Olahan untuk Keperluan Medis Khusus (PKMK)	Per Item Produk	Rp 100.000,00
	3. Surat Keterangan Ekspor (<i>Certificate of free Sale, Certificate of Pharmaceutical Product, Health Certificate, Surat Keterangan Good Manufacture Practice</i>) untuk obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetika	Per Item Produk	Rp 0,00
	4. Surat Keterangan Ekspor (<i>Certificate of free Sale, Certificate of Pharmaceutical</i>	Per Item Produk	Rp 50.000,00

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
	<i>Product, Health Certificate, Surat Keterangan Sertifikat CPOTB/CPKB, dan/atau Export Notification for Food Packaging</i>) untuk pangan olahan		
	5. Surat keterangan penerapan CPOB	Per Surat Per Bentuk Sediaan	Rp 100.000,00
	U. Permohonan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi:		
	1. AHP Impor	Per Item Per Permohonan	Rp 250.000,00
	2. AHP Ekspor	Per Item Per Permohonan	Rp 250.000,00
	V. Sertifikasi Pelulusan Produk Vaksin (1 betas)	Per Pengujian	Rp 150.000,00

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

JOKO WIDODO