



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

**PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**

**NOMOR 17 TAHUN 2001**

**TENTANG**

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

**PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,**

Menimbang :

bahwa untuk melaksanakan ketentuan Undang-undang Nomor 20 Tahun 1997 tentang Penerimaan Negara Bukan Pajak, dipandang perlu menetapkan Peraturan Pemerintah tentang Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;

Mengingat :

1. Pasal 5 ayat (2) Undang-Undang Dasar 1945 sebagaimana telah diubah dengan Perubahan Kedua Undang-Undang Dasar 1945;
2. Undang-undang Nomor 20 Tahun 1997 tentang Penerimaan Negara Bukan Pajak (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 43, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3687);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 22 Tahun 1997 tentang Jenis dan Penyetoran Penerimaan Negara Bukan Pajak (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 57, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3694) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Pemerintah Nomor 52 Tahun 1998 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 85, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3760);

**MEMUTUSKAN :**

Menetapkan :

**PERATURAN PEMERINTAH TENTANG 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 adalah biaya evaluasi dan pendaftaran, biaya sertifikasi dan biaya pengujian.

(2) Tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah sebagaimana ditetapkan dalam Lampiran Peraturan Pemerintah ini.

#### Pasal 2

Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 ayat (1) mempunyai tarif dalam bentuk satuan rupiah.

#### Pasal 3

(1) Obat Tradisional Asli Indonesia dalam bentuk sediaan jamu yang diproduksi oleh pengusaha ekonomi lemah dibebaskan dari kewajiban pembayaran tarif.

(2) Kriteria pengusaha ekonomi lemah sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan setelah mendapat persetujuan dari Menteri Keuangan.

#### Pasal 4

Seluruh Penerimaan Negara Bukan Pajak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 wajib disetor langsung secepatnya ke Kas Negara.

#### Pasal 5

Tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang belum tercakup dalam Lampiran Peraturan Pemerintah ini, akan disusulkan sebagai bagian yang tidak terpisahkan dan pencantumannya dilakukan dengan Peraturan Pemerintah tersendiri.

#### Pasal 6

Dengan berlakunya Peraturan Pemerintah ini, maka tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Departemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Lampiran IIA angka (15) nomor 1, 2 dan 6 Peraturan Pemerintah Nomor 22 Tahun 1997 tentang Jenis dan Penyetoran Penerimaan Negara Bukan Pajak sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Pemerintah Nomor 52 Tahun 1998, dinyatakan tidak berlaku.

#### Pasal 7

Peraturan Pemerintah ini mulai berlaku 30 (tiga puluh) hari sejak tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 16 April 2001

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

*tt*

ABDURRAHMAN WAHID

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 16 April 2001

SEKRETARIS NEGARA REPUBLIK INDONESIA,

*tt*

DJOHAN EFFENDI

LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2001 NOMOR 35.

Salinan sesuai dengan aslinya  
Deputi Sekretaris Kabinet

Bidang Hukum dan Perundang-undangan,

Lambock V. Nahattands

---

**PENJELASAN  
ATAS  
PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 17 TAHUN 2001  
TENTANG  
TARIF ATAS JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK YANG BERLAKU  
PADA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

**UMUM**

Dalam rangka 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. Sehubungan dengan hal tersebut dan untuk memenuhi ketentuan Undang-undang Nomor 20 Tahun 1997 tentang Penerimaan Negara Bukan Pajak perlu ditetapkan tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan Peraturan Pemerintah ini.

**PASAL DEMI PASAL**

**Pasal 1**

Cukup jelas

**Pasal 2**

Cukup jelas

**Pasal 3**

Cukup jelas

**Pasal 4**

Pengertian Kas Negara adalah sebagaimana dimaksud dalam Undang-undang Nomor 20 Tahun 1997 tentang Penerimaan Negara Bukan Pajak.

**Pasal 5**

Cukup jelas

**Pasal 6**

Cukup jelas

**Pasal 7**

Cukup jelas

TAMBAHAN LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA NOMOR 4087.

**LAMPIRAN**  
**PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**  
**NOMOR : 17 TAHUN 2001**  
**TANGGAL : 16 April 2001**

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

JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN		TARIF
<b>I. BIAYA EVALUASI DAN PENDAFTARAN :</b>			
1. Obat jadi baru.	Per item	Rp	20.000.000,00
2. Obat jadi dengan bentuk sediaan/ dosis/indikasi baru.	Per item	Rp	15.000.000,00
3. Obat jadi sejenis.	Per item	Rp	5.000.000,00
4. Obat generik.	Per item	Rp	1.000.000,00
5. Obat jadi dengan perubahan bentuk sediaan/ dosis, tanpa evaluasi uji klinik/pre klinik.	Per item	Rp	1.000.000,00
6. Obat jadi dengan perubahan formula bukan zat berkhasiat.	Per item	Rp	1.000.000,00
7. Evaluasi uji bioekivalen obat jadi.	Per item	Rp	1.000.000,00
8. Evaluasi protokol uji klinik obat jadi.	Per item	Rp	1.000.000,00
9. Obat tradisional baru, yang mengandung simplisia non indigenus/berasal bukan dari tanaman Indonesia.	Per item	Rp	5.000.000,00
10. Obat tradisional dengan bentuk sediaan/ dosis/indikasi baru.	Per item	Rp	2.500.000,00
11. Produk fitofarmaka.	Per item	Rp	500.000,00
12. Obat tradisional asli Indonesia dalam bentuk sediaan obat modern.	Per item	Rp	1.000.000,00
13. Obat tradisional asli Indonesia dengan bentuk sediaan/dosis/indikasi baru.	Per item	Rp	100.000,00
14. Obat tradisional asli Indonesia dalam bentuk sediaan jamu.	Per item	Rp	50.000,00
15. Evaluasi uji pra klinik obat tradisional.	Per item	Rp	50.000,00
16. Evaluasi protokol uji klinik obat tradisional.	Per item	Rp	500.000,00
17. Suplemen makanan.	Per item	Rp	1.000.000,00
18. Produk pangan khusus dan olahan tertentu.	Per item	Rp	2.500.000,00
19. Produk susu dan hasil olahannya.	Per item	Rp	2.500.000,00
20. Produk susu fermentasi, susu pasteurisasi, es krim.	Per item	Rp	500.000,00
21. Produk daging, unggas dan hasil olahannya.	Per item	Rp	250.000,00
22. Produk pangan berasam rendah dalam kaleng, buah/sayur dan hasil olahannya dalam kaleng.	Per item	Rp	200.000,00
23. Produk pangan hasil rekayasa genetik, iradiasi.	Per item	Rp	500.000,00
24. Minuman beralkohol.	Per item	Rp	500.000,00
25. Minuman ringan, minuman serbuk, air minum dalam kemasan.	Per item	Rp	1.000.000,00
			100.000,00
26. Coklat bubuk, coklat instan, coklat padat, jem dan sejenisnya.	Per item	Rp	200.000,00
27. Tepung, kelapa, buah, sayur, gula, minyak, lemak, dan hasil olahannya, madu, kopi, teh, rempah-rempah, bumbu, saos, kecap, kacang-kacangan, biji-bijian, bahan tambahan pangan.	Per item	Rp	50.000,00
28. Produk kosmetikal.	Per item	Rp	2.500.000,00
29. Produk kosmetikal dengan perubahan bentuk sediaan/klim indikasi baru.	Per item	Rp	500.000,00
30. Produk perawatan bayi.	Per item	Rp	500.000,00
31. Produk perawatan rambut, kulit, mulut.	Per item	Rp	500.000,00
32. Produk perawatan/kebersihan badan, rias wajah, rias mata, wangi-wangian.	Per item	Rp	500.000,00
33. Alat kesehatan non elektromedik-non invasif resiko rendah.	Per item	Rp	250.000,00
34. Alat kesehatan non elektromedik-non invasif resiko tinggi.	Per item	Rp	100.000,00
35. Evaluasi protokol uji klinik Alat Kesehatan non elektromedik-non invasif resiko tinggi.	Per item	Rp	500.000,00
36. Alat kesehatan non elektromedik-invasif resiko tinggi.	Per item	Rp	250.000,00
37. Alat kesehatan elektromedik-non invasif resiko tinggi.	Per item	Rp	100.000,00
38. Evaluasi uji validasi alat kesehatan elektromedik.	Per item	Rp	500.000,00
39. Tissue dan kapas.	Per item	Rp	250.000,00
40. Sediaan untuk mencuci, pembersih, antiseptika, desinfektan.	Per item	Rp	250.000,00
41. Alat perawatan bayi : dot, teething ring, popok bayi.	Per item	Rp	250.000,00

42. Pewangi ruangan, pestisida rumah tangga.	Per item	Rp	1.000.000,00
II. BIAYA SERTIFIKASI :	Per item	Rp	2.500.000,00
1. Sertifikasi Cara Produksi Obat yang Baik.	Per item	Rp	500.000,00
2. Sertifikasi Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik :	Per item	Rp	50.000,00
• Industri Obat Tradisional (IOT);	Per item	Rp	100.000,00
• Industri Kecil Obat Tradisional (IKOT).	Per item	Rp	100.000,00
		Rp	200.000,00
	Per bentuk sediaan	Rp	10.000.000,00
	Per bentuk sediaan	Rp	5.000.000,00
	Per bentuk sediaan	Rp	1.000.000,00
1. Sertifikasi Cara Produksi Makanan yang Baik :	Per bentuk sediaan	Rp	10.000.000,00
• Industri besar;	Per bentuk sediaan	Rp	5.000.000,00
• Industri menengah;	Per bentuk sediaan	Rp	1.000.000,00
• Industri kecil.	Per bentuk sediaan	Rp	10.000.000,00
2. Sertifikasi Cara Produksi Kosmetika yang Baik :	Per bentuk sediaan	Rp	5.000.000,00
• Industri besar;	Per bentuk sediaan	Rp	1.000.000,00
• Industri menengah;	Per bentuk sediaan	Rp	10.000.000,00
• Industri kecil.	Per bentuk sediaan	Rp	5.000.000,00
3. Sertifikasi Cara Produksi Alat Kesehatan yang Baik :	Per bentuk sediaan	Rp	7.500.000,00
• Industri besar;	Per bentuk sediaan	Rp	5.000.000,00
• Industri menengah;	Per bentuk sediaan	Rp	1.000.000,00
• Industri kecil.	Per bentuk sediaan	Rp	5.000.000,00
4. Sertifikasi Cara Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik :	Per bentuk sediaan	Rp	5.000.000,00
• Industri besar;	Per bentuk sediaan	Rp	2.500.000,00
• Industri menengah;	Per bentuk sediaan	Rp	1.000.000,00
• Industri kecil.	Per bentuk sediaan	Rp	50.000,00
5. Sertifikasi produk impor / ekspor ("Certificate of Free Sale", "Health Certificate", "Certificate of Pharmaceutical Product").	Per bentuk sediaan		
	Per bentuk sediaan		
	Per bentuk sediaan		
	Per bentuk sediaan		

	Per item		
<b>III. BIAYA PENGUJIAN :</b>			
<b>A. Uji Fisika.</b>			
1. Uji organoleptik, bobot jenis, rotasi optik, pH dengan pH meter, indeks bias, suhu lebur metode kapiler, suhu beku, kekentalan, makroskopik, volume injeksi dalam wadah, volume terpindahkan, zat larut dalam air, daya serap, kekerasan tablet, keregasan tablet.	Per pengujian	Rp	10.000,00
2. Uji mikroskopik, kejernihan larutan, kesempurnaan melarut, keseragaman sediaan/keseragaman bobot, zat larut dalam ether, susut pengeringan, kadar air secara destilasi, kadar minyak astiri, kadar abu, keseragaman volume, waktu hancur tablet salut enterik, waktu hancur kapsul/tablet non salut enterik.	Per pengujian	Rp	25.000,00
3. Uji suhu lebur metode analisa termal, jarak destilasi, partikel logam dalam salep mata.	Per pengujian	Rp	50.000,00
<b>B. Uji Kimia-Fisika.</b>			
1. Uji reaksi warna.	Per pengujian	Rp	10.000,00
2. Uji batas, gravimetri, destilasi.	Per pengujian	Rp	25.000,00
3. Uji volumetri, potensiometri, polarografi.	Per pengujian	Rp	50.000,00
4. Uji gravimetri untuk sabun.	Per pengujian	Rp	175.000,00
5. Uji spektrofotometri, spektrofotometri, kromatografi lapis tipis metode sederhana.	Per pengujian	Rp	75.000,00
6. Uji spektrofotometri, spektrofotometri, kromatografi lapis tipis dengan teknik ekstraksi.	Per pengujian	Rp	125.000,00
7. Uji kromatografi gas, kromatografi gas spektrometri massa, kromatografi cair kinerja tinggi dengan metode sederhana.	Per pengujian	Rp	200.000,00
8. Uji kromatografi gas, kromatografi gas spektrometri massa, kromatografi cair kinerja tinggi dengan teknik ekstraksi/ destilasi.	Per pengujian	Rp	250.000,00
9. Uji elektroforesis.	Per pengujian	Rp	150.000,00
10. Uji cemaran residu pestisida organoklorin, organofosfat, piretroid sintetik.	Per pengujian	Rp	575.000,00
11. Uji cemaran residu pestisida karbamat, aflatoksin kualitatif.	Per pengujian	Rp	150.000,00
12. Uji cemaran aflatoksin kuantitatif.	Per pengujian	Rp	450.000,00
13. Uji keseragaman kandungan zat aktif.	Per pengujian	Rp	200.000,00
14. Uji disolusi.	Per pengujian	Rp	250.000,00
15. Uji kondom.	Per pengujian	Rp	325.000,00
16. Uji pirogen metode kelinci.	Per pengujian	Rp	575.000,00
17. Uji pirogen metode Limulus Amoebocyte Lysate.	Per pengujian	Rp	725.000,00
18. Uji enzim diastase, karbohidrat, protein metode Kjeldahl, kadar air metode Karl Fisher.	Per pengujian	Rp	30.000,00



14. Uji toksisitas abnormal vaksin difteri tetanus, tetanus toxoid.	Per pengujian	Rp	1.000.000,00
15. Uji toksisitas mikobakterium virulen vaksin BCG.	Per pengujian	Rp	1.500.000,00
16. Uji toksisitas akut (menggunakan mencit).	Per pengujian	Rp	2.600.000,00
17. Uji toksisitas akut (menggunakan tikus).	Per pengujian	Rp	6.600.000,00
18. Uji toksisitas subakut.	Per pengujian	Rp	73.500.000,00
19. Uji toksisitas subkronis (menggunakan tikus).	Per pengujian	Rp	10.700.000,00
20. Uji toksisitas kronis.	Per pengujian	Rp	170.400.000,00
21. Uji toksisitas injeksi sistemik.	Per pengujian	Rp	275.000,00
22. Uji patologi total.	Per pengujian	Rp	15.000,00
23. Uji patologi jaringan.	Per pengujian	Rp	40.000,00
24. Uji sensitisasi kulit.	Per pengujian	Rp	4.250.000,00
25. Uji iritasi kulit primer.	Per pengujian	Rp	1.500.000,00
26. Uji iritasi mukosa.	Per pengujian	Rp	2.250.000,00
27. Uji iritasi mata.	Per pengujian	Rp	1.100.000,00
28. Uji biokimia klinik.	Per pengujian	Rp	10.000,00
29. Uji hematologi.	Per pengujian	Rp	8.500,00
30. Uji farmakologi analgetik metode geliat.	Per pengujian	Rp	1.725.000,00
31. Uji farmakologi analgetik metode Tail Flaick.	Per pengujian	Rp	2.100.000,00
32. Uji farmakologi analgetik metode Randall-Selito.	Per pengujian	Rp	2.750.000,00
33. Uji farmakologi antiinflamasi.	Per pengujian	Rp	3.100.000,00
34. Uji farmakologi antipiretik.	Per pengujian	Rp	3.250.000,00
35. Uji heparin.	Per pengujian	Rp	750.000,00

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

ttd

ABDURRAHMAN WAHID

Salinan sesuai dengan aslinya  
Deputi Sekretaris Kabinet

Bidang Hukum dan  
Perundang-undangan,

Lambock V. Nahattands