



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.



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

#### 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 ...



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
- 3 -

#### 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 ...



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

- 4 -

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,  
ttd  
ABDURRAHMAN WAHID

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 16 April 2001  
SEKRETARIS NEGARA REPUBLIK INDONESIA,  
ttd  
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





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA  
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 ...



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

Pasal 5

Cukup jelas

Pasal 6

Cukup jelas

Pasal 7

Cukup jelas

TAMBAHAN LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA NOMOR 4087.



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

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
I. BIAYA EVALUASI DAN PENDAFTARAN :		
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 5.000.000,00
9. Obat tradisional baru, yang mengandung simplisia non indigenus/berasal bukan dari tanaman Indonesia.	Per item	Rp 2.500.000,00
10. Obat tradisional dengan bentuk sediaan/ dosis/indikasi baru.	Per item	Rp 500.000,00
11. Produk fitofarmaka.	Per item	Rp 1.000.000,00
12. Obat tradisional asli Indonesia dalam bentuk sediaan obat modern.	Per item	Rp 100.000,00
13. Obat tradisional asli Indonesia dengan bentuk sediaan/dosis/indikasi baru.	Per item	Rp 50.000,00
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 500.000,00
16. Evaluasi protokol uji klinik obat tradisional.	Per item	Rp 1.000.000,00
17. Suplemen makanan.	Per item	Rp 2.500.000,00
18. Produk pangan khusus dan olahan tertentu.	Per item	Rp 2.500.000,00
19. Produk susu dan hasil olahannya.	Per item	Rp 500.000,00
20. Produk susu fermentasi, susu pasteurisasi, es krim.	Per item	Rp 250.000,00
21. Produk daging, unggas dan hasil olahannya.	Per item	Rp 200.000,00
22. Produk pangan berasam rendah dalam kaleng, buah/sayur dan hasil olahannya dalam kaleng.	Per item	Rp 500.000,00
23. Produk pangan hasil rekayasa genetik, iradiasi.	Per item	Rp 500.000,00
24. Minuman beralkohol.	Per item	Rp 1.000.000,00
25. Minuman ringan, minuman serbuk, air minum dalam kemasan.	Per item	Rp 100.000,00



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
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 kosmesetikal.	Per item	Rp 2.500.000,00
29. Produk kosmesetikal 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 250.000,00
33. Alat kesehatan non elektromedik-non invasif resiko rendah.	Per item	Rp 100.000,00
34. Alat kesehatan non elektromedik-non invasif resiko tinggi.	Per item	Rp 500.000,00
35. Evaluasi protokol uji klinik Alat Kesehatan non elektromedik-non invasif resiko tinggi.	Per item	Rp 250.000,00
36. Alat kesehatan non elektromedik-invasif resiko tinggi.	Per item	Rp 1.000.000,00
37. Alat kesehatan elektromedik-non invasif resiko tinggi.	Per item	Rp 2.500.000,00
38. Evaluasi uji validasi alat kesehatan elektromedik.	Per item	Rp 500.000,00
39. Tissue dan kapas.	Per item	Rp 50.000,00
40. Sediaan untuk mencuci, pembersih, antiseptika, desinfektan.	Per item	Rp 100.000,00
41. Alat perawatan bayi : dot, teething ring, popok bayi.	Per item	Rp 100.000,00
42. Pewangi ruangan, pestisida rumah tangga.	Per item	Rp 200.000,00
<b>II. BIAYA SERTIFIKASI :</b>		
1. Sertifikasi Cara Produksi Obat yang Baik.	Per bentuk sediaan	Rp 10.000.000,00
2. Sertifikasi Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik :		
- Industri Obat Tradisional (IOT);	Per bentuk sediaan	Rp 5.000.000,00
- Industri Kecil Obat Tradisional (IKOT).	Per bentuk sediaan	Rp 1.000.000,00

3. Sertifikasi ...





PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF	
3. Sertifikasi Cara Produksi Makanan yang Baik : - Industri besar; - Industri menengah; - Industri kecil.	Per bentuk sediaan Per bentuk sediaan Per bentuk sediaan	Rp  Rp  Rp	10.000.000,00  5.000.000,00  1.000.000,00
4. Sertifikasi Cara Produksi Kosmetika yang Baik : - Industri besar; - Industri menengah; - Industri kecil.	Per bentuk sediaan Per bentuk sediaan Per bentuk sediaan	Rp  Rp  Rp	10.000.000,00  5.000.000,00  1.000.000,00
5. Sertifikasi Cara Produksi Alat Kesehatan yang Baik : - Industri besar; - Industri menengah; - Industri kecil.	Per bentuk sediaan Per bentuk sediaan Per bentuk sediaan	Rp  Rp  Rp	7.500.000,00  5.000.000,00  1.000.000,00
6. Sertifikasi Cara Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik : - Industri besar; - Industri menengah; - Industri kecil.	Per bentuk sediaan Per bentuk sediaan Per bentuk sediaan	Rp  Rp  Rp	5.000.000,00  2.500.000,00  1.000.000,00
7. Sertifikasi produk impor / ekspor ( <i>“Certificate of Free Sale”, “Health Certificate”, “Certificate of Pharmaceutical Product”</i> ).	Per item	Rp	50.000,00
III. BIAYA PENGUJIAN : A. Uji Fisika. 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 ...



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

- 4 -

JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
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. Uji Kimia-Fisika.		
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 sintetis.	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



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

- 5 -

JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF	
19 Uji pelepasan zat aktif dalam obat.	Per pengujian	Rp	250.000,00
20. Uji kapas.	Per pengujian	Rp	100.000,00
19. Uji kasa pembalut, plester.	Per pengujian	Rp	200.000,00
20. Uji gips.	Per pengujian	Rp	75.000,00
21. Uji kadar nikotin dan tar/CO rokok.	Per pengujian	Rp	400.000,00
22. Uji narkotika/ psikotropika kualitatif.	Per pengujian	Rp	110.000,00
<b>C. Uji Mikrobiologi</b>			
1. Uji sterilitas langsung, sterilitas alat kesehatan.	Per pengujian	Rp	150.000,00
2. Uji sterilitas cara penyaringan, sterilitas obat.	Per pengujian	Rp	350.000,00
3. Uji antibiotik.	Per pengujian	Rp	400.000,00
4. Uji angka lempeng, kapang/khamir total.	Per pengujian	Rp	100.000,00
5. Uji Most Probably Number coliform, faecal coliform.	Per pengujian	Rp	50.000,00
6. Identifikasi Salmonela, E.Coli, C.albicans, B. cereus, Aspergillus flavus, Shigella sp metode pengkayaan.	Per pengujian	Rp	75.000,00
7. Identifikasi Enterococci, S.aureus, B.anthraxis, B.aeruginosa, V.cholerae, V.parahaemolyticus metode pengkayaan.	Per pengujian	Rp	125.000,00
8. Identifikasi C.perfringens, C.tetani, C.botulinum, Listeria monocytogeneses metode pengkayaan.	Per pengujian	Rp	200.000,00
9. Uji koefisien fenol.	Per pengujian	Rp	105.000,00
10. Uji efektifitas pengawet.	Per pengujian	Rp	80.000,00
11. Uji cepat bakteriologi menggunakan kit.	Per pengujian	Rp	750.000,00
<b>D. Uji Biologi, Biokimia klinik, farmakologi</b>			
1. Identifikasi BCG, B. Pertusis.	Per pengujian	Rp	50.000,00
2. Uji opasitas vaksin BCG.	Per pengujian	Rp	30.000,00
3. Uji potensi vaksin BCG.	Per pengujian	Rp	275.000,00
4. Uji potensi vaksin campak, polio.	Per pengujian	Rp	700.000,00
5. Uji potensi vaksin tetanus, pertusis, rabies.	Per pengujian	Rp	1.400.000,00
6. Uji potensi vaksin difteri.	Per pengujian	Rp	2.400.000,00
7. Uji potensi vaksin Hepatitis B.	Per pengujian	Rp	6.200.000,00
8. Uji potensi insulin.	Per pengujian	Rp	1.400.000,00
9. Uji potensi oksitoksin.	Per pengujian	Rp	300.000,00
10. Uji toksikologi teratogenik.	Per pengujian	Rp	45.000.000,00
11. Uji toksikologi mutagenesitas (AMES).	Per pengujian	Rp	7.000.000,00
12. Uji toksikologi mutagenesitas mikronukleus.	Per pengujian	Rp	5.500.000,00
13. Uji toksisitas abnormal vaksin, antibiotika.	Per pengujian	Rp	500.000,00



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

- 6 -

JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
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,



Lambcock V. Nahattands