

LAMPIRAN
PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 48 TAHUN 2010
TANGGAL : 25 Mei 2010

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

JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
I. JASA PENDAFTARAN DAN EVALUASI		
1. Obat dengan zat aktif baru, produk biologi, kombinasi baru.	Per Item	Rp 30.000.000,00
2. 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
3. Obat baru atau produk biologi dengan kekuatan, bentuk sediaan, besar dan jenis kemasan lain yang didaftarkan bersamaan dengan nomor 1 atau 2.	Per Item	Rp 7.500.000,00
4. Obat copy dengan nama dagang.	Per Item	Rp 7.500.000,00
5. Obat copy dengan nama dagang yang memerlukan uji klinik (termasuk uji bioekivalensi).	Per Item	Rp 12.500.000,00
6. Obat copy dengan nama generik.	Per Item	Rp 2.000.000,00
7. Obat copy dengan nama generik yang memerlukan uji klinik (termasuk uji bioekivalensi).	Per Item	Rp 7.000.000,00
8. Obat dengan bentuk sediaan baru atau kekuatan baru yang tidak memerlukan evaluasi data uji klinik.	Per Item	Rp 7.500.000,00
9. Perubahan mutu dan/atau penandaan yang mempengaruhi aspek khasiat-keamanan dan memerlukan data uji klinik.	Per Item	Rp 12.500.000,00
10. Obat dengan perubahan pendaftar/ produsen dan perubahan komposisi.	Per Item	Rp 7.500.000,00

JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
11. Variasi yang memerlukan evaluasi aspek mutu dan/atau penandaan yang mempengaruhi aspek khasiat-keamanan yang tidak memerlukan evaluasi data uji klinik.	Per Item	Rp 2.000.000,00
12. Variasi yang memerlukan evaluasi mutu dan/atau penandaan yang tidak mempengaruhi aspek keamanan; variasi ukuran kemasan; perubahan desain kemasan.	Per Item	Rp 1.000.000,00
13. Evaluasi permohonan obat pengembangan baru.	Per Item	Rp 10.000.000,00
14. Evaluasi permohonan uji klinik.	Per Item	Rp 5.000.000,00
15. Evaluasi permohonan uji bioekivalensi.	Per Item	Rp 2.500.000,00
16. Evaluasi Iklan Obat.	Per Versi Per Iklan	Rp 100.000,00
17. Pra registrasi.	Per Item	Rp 1.000.000,00
18. Registrasi ulang (setiap 5 tahun).	Per Item	Rp 5.000.000,00
19. Registrasi ulang obat generik (setiap 5 tahun).	Per Item	Rp 1.000.000,00
20. Obat tradisional baru, Obat tradisional dengan bentuk sediaan baru, indikasi baru posologi dan dosis baru, yang mengandung simplisia bukan dari tanaman Indonesia.	Per Item	Rp 3.000.000,00
21. Obat tradisional baru, obat tradisional dengan indikasi baru, bentuk sediaan baru, posologi dan dosis baru, yang mengandung simplisia dari tanaman Indonesia, dalam bentuk sediaan:		
a. pil, tablet, kapsul, cream, gel, salep, supositoria, cairan obat dalam.	Per Item	Rp 200.000,00
b. rajangan, serbuk, parem, pilis, dodol, tapel, cairan obat luar.	Per Item	Rp 100.000,00
22. Produk fitofarmaka.	Per Item	Rp 6.000.000,00
23. Obat herbal terstandar.	Per Item	Rp 3.000.000,00
24. Evaluasi dokumen uji pra klinik .	Per Item	Rp 1.500.000,00
25. Evaluasi dokumen uji klinik.	Per Item	Rp 3.000.000,00

26. Suplemen . . .

JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
26. Suplemen Makanan baru, suplemen makanan dengan indikasi baru, bentuk sediaan baru, posologi dan dosis baru.	Per Item	Rp 10.000.000,00
27. Obat Kuasi baru, obat kuasi dengan indikasi baru, bentuk sediaan baru, posologi dan dosis baru:		
a. dengan bahan aktif seperti menthol, camphor, methyl salisilat dan sejenisnya.	Per Item	Rp 200.000,00
b. dengan bahan aktif selain menthol, camphor, methyl salisilat dan sejenisnya.	Per Item	Rp 3.000.000,00
28. Pra registrasi Obat tradisional, obat herbal terstandar, fitofarmaka, suplemen makanan, dan obat kuasi.	Per Item	Rp 50.000,00
29. Pendaftaran ulang, pendaftaran khusus untuk ekspor:		
a. Obat Tradisional yang mengandung simplisia dari tanaman Indonesia dalam bentuk sediaan:		
1) rajangan, serbuk, parem, pilis, dodol, tapel, cairan obat luar.	Per Item	Rp 50.000,00
2) pil, tablet, kapsul, cream, gel, salep, suppositoria, cairan obat dalam.	Per Item	Rp 100.000,00
b. Obat tradisional yang mengandung simplisia yang bukan tanaman Indonesia.	Per Item	Rp 2.500.000,00
c. Suplemen Makanan.	Per Item	Rp 5.000.000,00
d. Obat kuasi dengan bahan aktif seperti menthol, camphor, methyl salisilat dan sejenisnya.	Per Item	Rp 100.000,00
e. Obat kuasi dengan bahan aktif selain menthol, camphor, methyl salisilat dan sejenisnya.	Per Item	Rp 2.500.000,00
f. Obat herbal terstandar.	Per Item	Rp 1.500.000,00
g. Fitofarmaka.	Per Item	Rp 3.000.000,00

30. Pendaftaran . . .

JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
30. Pendaftaran variasi penambahan rasa, warna, jenis kemasan, perubahan komposisi/formula:		
a. Obat Tradisional yang mengandung simplisia dari tanaman Indonesia dalam bentuk sediaan:		
1) rajangan, serbuk, parem, pilis, dodol, tapel, cairan obat luar.	Per Item	Rp 50.000,00
2) pil, tablet, kapsul, cream, gel, salep, suppositoria, cairan obat dalam.	Per Item	Rp 100.000,00
b. Obat Tradisional yang mengandung simplisia bukan dari tanaman Indonesia.	Per Item	Rp 2.500.000,00
c. Suplemen Makanan.	Per Item	Rp 5.000.000,00
d. Obat kuasi dengan bahan aktif seperti menthol, camphor, methyl salisilat dan sejenisnya.	Per Item	Rp 100.000,00
e. Obat kuasi dengan bahan aktif selain menthol, camphor, methyl salisilat dan sejenisnya.	Per Item	Rp 2.500.000,00
f. Obat herbal terstandar.	Per Item	Rp 1.500.000,00
g. Fitofarmaka.	Per Item	Rp 3.000.000,00
31. Perubahan klaim pada penandaan yang tidak mempengaruhi aspek khasiat dan keamanan.	Per Item	Rp 100.000,00
32. Perubahan klaim pada penandaan yang mempengaruhi aspek khasiat dan keamanan.	Per Item	Rp 200.000,00
33. Perubahan nama pabrik atau nama pemberi lisensi dengan perubahan status kepemilikan:		
a. Obat tradisional yg mengandung simplisia dari tanaman Indonesia dalam bentuk sediaan:		
1) rajangan, serbuk, parem, piles, dodol, tapel, cairan obat luar.	Per Item	Rp 50.000,00

2) pil . . .

JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
2) pil, tablet, kapsul, cream, gel, salep, suppositoria, cairan obat dalam.	Per Item	Rp 100.000,00
b. Obat Tradisional yang mengandung simplisia bukan dari tanaman Indonesia.	Per Item	Rp 2.500.000,00
c. Suplemen Makanan.	Per Item	Rp 2.500.000,00
d. Obat kuasi dengan bahan aktif seperti menthol, camphor, methyl salisilat dan sejenisnya.	Per Item	Rp 100.000,00
e. Obat kuasi dengan bahan aktif selain menthol, camphor, methyl salisilat dan sejenisnya.	Per Item	Rp 2.500.000,00
34. Perubahan nama importir, dengan perubahan status kepemilikan.	Per Item	Rp 2.500.000,00
35. Evaluasi Iklan obat tradisional, obat herbal terstandar, fitofarmaka, suplemen makanan, dan obat kuasi.	Per Versi Per Media	Rp 100.000,00
36. Krim, emulsi, cair, cairan kental, gel, minyak untuk kulit (wajah, tangan, kaki dan lain-lain). <i>(Creams, emulsion, lotions, gels and oils for the skin (hands, face, feet, etc)).</i>	Per Item	Rp 500.000,00
37. Masker wajah (kecuali produk peeling/ pengelupas kulit secara kimiawi). <i>(Face mask with the exception of chemical peeling products).</i>	Per Item	Rp 500.000,00
38. Alas bedak (cairan kental, pasta, serbuk). <i>(Tinted bases liquids, pastes, powders).</i>	Per Item	Rp 400.000,00
39. Bedak untuk rias wajah, bedak badan, bedak antiseptik dan lain-lain. <i>(Make-up powders, after bath powders, hygienic powders, etc.).</i>	Per Item	Rp 400.000,00
40. Sabun mandi, sabun mandi antiseptik dan lain-lain. <i>(Toilet soaps, deodorant soaps, etc.).</i>	Per Item	Rp 400.000,00

41. Parfum . . .