

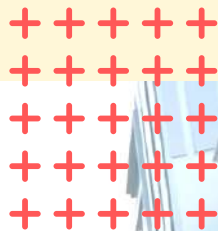


## HALO BPOM

- ☎ 081219999533
- ✉ halobpom@pom.go.id
- ✉ pengaduanyanblik@pom.go.id
- 📷 @bpom\_ri

## Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

- ☎ +62 214244691 ext 1307
- ✉ registrasi.otskkos@pom.go.id
- 📷 @registrasiotskk.bpom
- 📍 Direktorat Registrasi OTSKK BPOM



## JENIS DAN TARIF PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK (PNBP)

Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik meliputi penerimaan dari Jasa Registrasi, Pendaftaran, Notifikasi, dan Evaluasi yang mengacu pada **PP Nomor 32 Tahun 2017** tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan



## JENIS DAN TARIF PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK (PNBP)

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik



## Jasa Evaluasi Permohonan Persetujuan Iklan Obat Tradisional (OT), Obat Kuasi (OK), dan Suplemen Kesehatan (SK)

Kategori Iklan Mayor / Minor:  
**Rp200.000,- per versi per iklan per produk**

## Jasa Registrasi Produk Obat Tradisional (OT), Obat Kuasi (OK), dan Suplemen Kesehatan (SK)

### 1. Registrasi Baru

a. Pra Registrasi Produk OT, OK, SK: **Rp100.000,-**

#### b. Registrasi Produk OT:

- OT dalam negeri, dengan bentuk sediaan:
  - parem, pilis, tapel, COL, serbuk obat luar: **Rp200.000,-**
  - serbuk obat dalam, rajangan, dodol, pil: **Rp500.000,-**
  - tablet, kapsul, semisolid, supositoria, COD: **Rp800.000,-**
  - bentuk sediaan/cara pemberian/posologi baru: **Rp7.500.000,-**
- OT Impor: **Rp15.000.000,-**
- OT Impor dengan kombinasi/posologi baru: **Rp20.000.000,-**
- Obat Herbal Terstandar: **Rp5.000.000,-**
- Fitofarmaka: **Rp10.000.000,-**
- OT khusus ekspor: **Rp500.000,-**

#### c. Registrasi Produk OK:

- OK dalam negeri: **Rp1.000.000,-**
- OK Impor: **Rp5.000.000,-**
- OK khusus ekspor: **Rp5.000.000,-**

#### d. Registrasi Produk SK:

- SK dengan komposisi:
  - vitamin/mineral: **Rp5.000.000,-**
  - selain vitamin/mineral: **Rp10.000.000,-**
  - kombinasi/indikasi/posologi baru: **Rp15.000.000,-**
- SK khusus ekspor: **Rp5.000.000,-**

### 2. Registrasi Ulang

#### a. Produk OT:

- OT dalam negeri, dengan bentuk sediaan:
  - parem, pilis, tapel, COL, serbuk obat luar: **Rp100.000,-**
  - serbuk obat dalam, rajangan, dodol, pil: **Rp250.000,-**
  - tablet, kapsul, semisolid, supositoria, COD: **Rp400.000,-**
- OT Impor: **Rp5.000.000,-**

#### b. Produk OK:

- OK dalam negeri: **Rp500.000,-**
- OK Impor: **Rp2.500.000,-**
- OK khusus ekspor: **Rp250.000,-**

#### c. Produk SK:

- SK dengan komposisi:
  - vitamin/mineral: **Rp2.500.000,-**
  - selain vitamin/mineral: **Rp5.000.000,-**
- SK khusus ekspor: **Rp2.500.000,-**

### 3. Registrasi Variasi

#### a. Variasi Minor:

- Variasi Minor OT, OK, SK dengan notifikasi: **Rp100.000,-**
- Variasi Minor dengan persetujuan:
  - Produk OT: **Rp200.000,-**
  - Produk OK: **Rp500.000,-**
  - Produk SK: **Rp1.000.000,-**

#### b. Variasi Mayor Produk OT:

- tidak mempengaruhi khasiat/keamanan: **Rp500.000,-**
- mempengaruhi khasiat/keamanan: **Rp800.000,-**
- bentuk sediaan/posologi baru: **Rp7.500.000,-**

#### c. Variasi Mayor Produk OK: **Rp1.000.000,-**

#### d. Variasi Mayor Produk SK:

- tidak mempengaruhi khasiat/keamanan: **Rp2.000.000,-**
- mempengaruhi khasiat/keamanan: **Rp5.000.000,-**
- bentuk sediaan/posologi baru: **Rp15.000.000,-**

*\*Catatan: biaya yang tertera adalah biaya per item*

### Jasa Notifikasi Kosmetik

1. Notifikasi kosmetika yang diproduksi di luar Negara ASEAN: **Rp 1.500.000,- per item**
2. Notifikasi kosmetika yang diproduksi di Negara ASEAN: **Rp 500.000,- per item**
3. Pemberitahuan produk kombinasi atau KIT kosmetika: **Rp 100.000,- per item**
4. Perubahan ukuran dan/atau jenis kemasan kosmetika: **Rp. 100.000, - per item**
5. Perubahan industri, importir, atau badan usaha yang melakukan notifikasi kosmetika tanpa perubahan hak untuk mengedarkan atau status kepemilikan: **Rp 100.000,- per item**
6. Perubahan alamat industri, importir, atau badan usaha yang melakukan notifikasi tanpa perubahan lokasi pabrik: **Rp. 100.000,- per item**

### Jasa Evaluasi Permohonan Persetujuan Uji Praklinik dan Uji Klinik OT, OK, SK, dan Kosmetik

1. Evaluasi permohonan persetujuan uji pra klinik (PPUPK): **Rp 1.000.000,- per item**
2. Evaluasi permohonan persetujuan uji klinik (PPUK): **Rp 2.000.000,- per item**

