



**KODE JENIS DAN TARIF PNBP (PP NO. 32 TAHUN 2017)
LAYANAN PUBLIK DIREKTORAT REGISTRASI OBAT**

KODE	JENIS PNBP	SATUAN	TARIF
1001	a. Pra Registrasi	Per Item	1,000,000
1002	b. Registrasi Obat dengan Zat Aktif Baru, Produk Biologi dan Kombinasi Baru	Per Item	30,000,000
1003	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	20,000,000
1004	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	7,500,000
1005	e. Registrasi Obat Copy dengan Nama Dagang	Per Item	7,500,000
1006	f. Registrasi Obat Copy dengan Nama Dagang yang memerlukan Uji Klinik (termasuk Uji Bioekivalensi)	Per Item	12,500,000
1007	g. Registrasi Obat Copy dengan Nama Dagang dengan Kekuatan, Besar dan/atau Jenis Kemasan yang berbeda dengan huruf f dan didaftarkan bersamaan dengan huruf f	Per Item	7,500,000
1008	h. Registrasi Obat Copy dengan Nama Generik	Per Item	2,000,000
1009	i. Registrasi Obat Copy dengan Nama Generik yang memerlukan Uji Klinik (termasuk Uji Bioekivalensi)	Per Item	7,000,000
1010	j. Registrasi Obat Copy dengan Nama Generik dengan Kekuatan, Besar dan/atau Jenis Kemasan yang berbeda dengan huruf i dan didaftarkan bersamaan dengan huruf i	Per Item	2,000,000
1011	k. Registrasi Obat dengan Kombinasi Baru, Bentuk Sediaan Baru dan/atau Kekuatan Baru yang tidak memerlukan Evaluasi Data Uji Klinik	Per Item	7,500,000
1012	l. Registrasi Variasi yang memerlukan Evaluasi Aspek Mutu, Informasi Produk dan/atau Penandaan yang mempengaruhi Aspek Khasiat Keamanan dan memerlukan Data Uji Klinik	Per Item	12,500,000
1013	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	2,000,000
1014	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	12,500,000
1015	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	7,500,000
1016	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 Bioekivalensi)	Per Item	7,000,000
1017	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	2,000,000
1018	r. Registrasi Variasi yang memerlukan Evaluasi Aspek Mutu, Informasi Produk dan/atau Penandaan yang mempengaruhi Aspek Khasiat Keamanan yang tidak memerlukan Evaluasi Data Uji Klinik	Per Item	2,000,000
1019	s. Registrasi Variasi yang memerlukan Evaluasi Mutu, Informasi Produk dan/atau Penandaan yang tidak mempengaruhi Aspek Keamanan, Variasi Ukuran Kemasan, Perubahan Desain Keamanan	Per Item	1,000,000
1020	t. Registrasi Ulang Obat dengan Nama Dagang	Per Item	5,000,000
1021	u. Registrasi Ulang Obat dengan Nama Generik	Per Item	1,000,000
1134	Evaluasi Permohonan Obat Pengembangan Baru	Per Item	10,000,000
1135	Evaluasi Permohonan Obat Uji Klinik	Per Item	5,000,000
1136	Evaluasi Permohonan Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi	Per Item	2,500,000
1137	Evaluasi Permohonan Pemasukan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus	Per Item	100,000
3089	Sertifikasi Ekspor dan Impor; Surat Keterangan Ekspor (Certificate of Free Sale, Certificate of Pharmaceutical Product, Health Certificate, Surat Keterangan Sertifikat CPOTB/CPKB, Pemenuhan Persyaratan Keamanan Kemasan Pangan)	Per Item Produk	50,000