



**MENTERI KEUANGAN
REPUBLIK INDONESIA**

SALINAN

**PERATURAN MENTERI KEUANGAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 73 TAHUN 2024
TENTANG
JENIS DAN TARIF ATAS JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK
YANG BERSIFAT VOLATIL YANG BERLAKU PADA
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KEUANGAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 8 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 2020 tentang Tata Cara Penetapan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak, perlu menetapkan Peraturan Menteri Keuangan tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;

Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008, Nomor 166 Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 2020 tentang Tata Cara Penetapan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 268, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6584);
4. Peraturan Presiden Nomor 57 Tahun 2020 tentang Kementerian Keuangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 98);
5. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 118/PMK.01/2021 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Keuangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1031) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Keuangan Nomor 135 Tahun 2023 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Keuangan Nomor 118/PMK.01/2021 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Keuangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 977);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KEUANGAN TENTANG JENIS DAN TARIF ATAS JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK YANG BERSIFAT VOLATIL YANG BERLAKU PADA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.

Pasal 1

- (1) Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang bersifat volatil yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan terdiri atas:
 - a. jasa pengujian;
 - b. jasa kalibrasi;
 - c. jasa pelatihan teknis laboratorium;
 - d. jasa uji profesiensi;
 - e. penyediaan baku pembanding, baku mikroba, dan hewan uji; dan
 - f. kerja sama di bidang penelitian obat dan makanan dengan pihak lain.
- (2) Tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dihitung dengan menggunakan formula.
- (3) Tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b sampai dengan huruf e memiliki jenis dan tarif sebagaimana tercantum dalam huruf A Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (4) Tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak sebagaimana dimaksud pada ayat (3) merupakan batas tarif tertinggi.
- (5) Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f dilaksanakan berdasarkan perjanjian kerja sama.
- (6) Tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak sebagaimana dimaksud pada ayat (5) sebesar nilai nominal yang tercantum dalam perjanjian kerja sama.

Pasal 2

- (1) Tarif jasa pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 ayat (1) huruf a dihitung berdasarkan formula sebagai berikut:
$$\text{tarif jasa pengujian} = \text{biaya bahan pengujian} + \text{biaya pengelolaan dan penggunaan fasilitas pengujian}.$$
- (2) Biaya bahan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas biaya:
 - a. reagen, media, dan/atau kit;
 - b. baku pembanding;
 - c. bahan fungsional; dan/atau
 - d. hewan uji.
- (3) Biaya pengelolaan dan penggunaan fasilitas pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas biaya:
 - a. penggunaan listrik dan/atau gas;
 - b. kalibrasi dan/atau pemeliharaan alat;
 - c. pemeliharaan status akreditasi;
 - d. penyusutan alat; dan/atau
 - e. sumber daya manusia pengujian.

Pasal 3

Metodologi penghitungan tarif jasa pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) tercantum dalam Huruf B Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 4

Hasil penghitungan tarif jasa pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 5

- (1) Tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 ayat (1) huruf b berupa:
 - a. kalibrasi *in situ* tidak termasuk biaya transportasi, akomodasi, dan konsumsi; dan
 - b. kalibrasi *ex situ* tidak termasuk biaya pengiriman dan pengembalian sampel.
- (2) Biaya transportasi, akomodasi, dan konsumsi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dibebankan kepada wajib bayar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Biaya pengiriman dan pengembalian sampel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dibebankan kepada wajib bayar sebesar biaya yang dikeluarkan untuk pengiriman dan pengembalian sampel.

Pasal 6

- (1) Tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 ayat (1) huruf c tidak termasuk biaya akomodasi dan transportasi.
- (2) Biaya akomodasi dan transportasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibebankan kepada wajib bayar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 7

- (1) Tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 ayat (1) huruf c, selain yang tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini, dapat dilaksanakan berdasarkan perjanjian kerja sama.
- (2) Tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan sebesar nilai nominal yang tercantum dalam perjanjian kerja sama.

Pasal 8

- (1) Jenis dan tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 ayat (1) huruf a sampai dengan huruf e bagi wajib bayar yang berasal dari usaha skala besar disediakan oleh pihak pemberi layanan yang berasal dari luar Badan Pengawas Obat dan Makanan.

- (2) Dalam hal jenis dan tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak sebagaimana dimaksud pada ayat (1):
 - a. tidak disediakan oleh pihak pemberi layanan yang berasal dari luar Badan Pengawas Obat dan Makanan; atau
 - b. disediakan sebagian oleh pihak pemberi layanan yang berasal dari luar Badan Pengawas Obat dan Makanan yang belum mampu memenuhi kebutuhan layanan usaha skala besar,jenis dan tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak dapat diberikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan tarif atas Penerimaan Negara Bukan Pajak sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri ini.
- (3) Kriteria usaha skala besar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan tata cara permohonan layanan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 9

- (1) Dengan pertimbangan tertentu, tarif atas jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 ayat (1) dapat dikenakan tarif sampai dengan Rp0,00 (nol rupiah) atau 0% (nol persen).
- (2) Besaran, persyaratan, dan tata cara pengenaan tarif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 10

Seluruh Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan wajib disetor ke Kas Negara.

Pasal 11

Peraturan Menteri ini mulai berlaku setelah 60 (enam puluh) hari terhitung sejak tanggal diundangkan.

h

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 10 Oktober 2024

MENTERI KEUANGAN REPUBLIK INDONESIA,
ttd.
SRI MULYANI INDRAWATI

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 18 Oktober 2024

PLT. DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,
ttd.
ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2024 NOMOR 763

Salinan sesuai dengan aslinya,
Kepala Biro Umum
u.b.
Kepala Bagian Administrasi Kementerian



Ditandatangani secara elektronik
PURNOMO

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KEUANGAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 73 TAHUN 2024
TENTANG
JENIS DAN TARIF ATAS JENIS PENERIMAAN NEGARA
BUKAN PAJAK YANG BERSIFAT VOLATIL YANG BERLAKU
PADA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

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

A. JENIS DAN TARIF ATAS JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
I.	JASA KALIBRASI		
	a. Kalibrasi <i>In Situ</i> (di lokasi pelanggan)		
	1. <i>Autoclave</i>	Per Unit	Rp 600.000,00
	2. <i>Disintegration tester</i>	Per Unit	Rp 300.000,00
	3. <i>Dissolution tester</i> (temperatur dan kecepatan putaran)	Per Unit	Rp 600.000,00
	4. Inkubator	Per Titik Ukur	Rp 350.000,00
	5. <i>Laminar air flow/biosafety cabinet</i> (verifikasi hitung partikel, kecepatan aliran udara, <i>smoke test</i> , <i>UV light test</i>)	Per Unit	Rp 1.400.000,00
	6. <i>Centrifuge</i>	Per Unit	Rp 250.000,00
	7. <i>Waterbath</i>	Per Titik Ukur	Rp 300.000,00
	8. Verifikasi lemari asam	Per Unit	Rp 300.000,00
	9. Oven	Per Titik Ukur	Rp 350.000,00
	10. pH meter	Per Unit	Rp 200.000,00
	11. <i>Pressure gauge</i>	Per Unit	Rp 250.000,00
	12. Spektrofotometer UV-Vis (ketepatan panjang gelombang dan fotometrik)	Per Unit	Rp 750.000,00
	13. <i>Mapping Freezer/Lemari Pendingin/ Cold Room</i>	Per Unit Per Hari	Rp 450.000,00
	14. Kalibrasi <i>Freezer/Lemari Pendingin/ Cold Room</i>	Per Unit	Rp 450.000,00
	15. Tanur (<i>muffle furnace</i>)	Per Unit	Rp 300.000,00
	16. Timbangan analitik elektronik	Per Unit	Rp 400.000,00
	17. Timbangan mikro elektronik	Per Unit	Rp 750.000,00
	18. Timbangan semi-mikro elektronik	Per Unit	Rp 450.000,00
	19. Timbangan presisi (<i>top loading</i>) elektronik	Per Unit	Rp 350.000,00
	b. Kalibrasi <i>Ex Situ</i>		
	1. Batu timbang E2	Per Unit	Rp 175.000,00
	2. Batu timbang F1	Per Unit	Rp 150.000,00
	3. Alat Gelas (<i>Volumetric Glassware</i>)	Per Unit	Rp 125.000,00
	4. Pipet piston	Per Unit	Rp 250.000,00
	5. Termometer digital		
	a) 1 s.d. 2 <i>channel</i>	Per Unit	Rp 400.000,00
	b) 3 s.d. 4 <i>channel</i>	Per Unit	Rp 600.000,00

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
	c) 5 s.d. 12 <i>channel</i>	Per Unit	Rp 2.000.000,00
	d) Lebih dari 12 <i>channel</i>	Per Unit	Rp 5.000.000,00
	6. Termometer cairan dalam gelas	Per Unit	Rp 250.000,00
	7. Filter Gelas Holmium Oksida maks SBW 2 nm (akurasi panjang gelombang 279-638 nm)/akurasi fotometrik	Per Unit	Rp 2.000.000,00
	8. Termohigrometer	Per Unit	Rp 400.000,00
	9. Tachometer	Per Unit	Rp 500.000,00
II.	JASA PELATIHAN TEKNIS LABORATORIUM		
	a. Pelatihan Produk Biologi dan Toksikologi		
	1. Pelatihan Uji Vaksin secara In Vitro	Per Orang/Paket	Rp 6.700.000,00
	2. Pelatihan Uji Vaksin secara In Vivo	Per Orang/Paket	Rp 10.500.000,00
	3. Pelatihan Endotoksin Kuantitatif	Per Orang/Paket	Rp 11.400.000,00
	4. Pelatihan Endotoksin Semikuantitatif	Per Orang/Paket	Rp 7.500.000,00
	5. Pelatihan <i>Lot Release</i> Vaksin	Per Orang/Paket	Rp 4.300.000,00
	b. Pelatihan Mikrobiologi		
	1. Pelatihan Pengujian Cemarkan mikroba metode kualitatif/semi kuantitatif/kualitatif (untuk 3 parameter uji)	Per Orang/Paket	Rp 3.700.000,00
	2. Pelatihan Pengujian Potensi Antibiotik	Per Orang/Paket	Rp 2.500.000,00
	3. Pelatihan Pengujian Sterilitas	Per Orang/Paket	Rp 3.600.000,00
	4. Pelatihan Verifikasi Metode Analisis Mikrobiologi	Per Orang/Paket	Rp 8.500.000,00
	c. Pelatihan Biologi Molekuler		
	1. Pelatihan Deteksi DNA Spesifik Spesies pada Produk Olahan Sederhana menggunakan <i>Real Time</i> PCR	Per Orang/Paket	Rp 3.600.000,00
	2. Pelatihan Deteksi DNA Spesifik Spesies pada Produk Olahan Kompleks (<i>Low</i> DNA) menggunakan <i>Real Time</i> PCR/ <i>Troubleshoot</i> Uji Deteksi DNA Spesifik Spesies/Skrining Produk Pangan Rekayasa Genetika	Per Orang/Paket	Rp 6.400.000,00
	3. Pelatihan Validasi dan Verifikasi Metode Analisis DNA secara Kualitatif menggunakan <i>Real Time</i> PCR	Per Orang/Paket	Rp 7.200.000,00
	d. Pelatihan Kimia Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif		
	1. Pelatihan Uji Penetapan Kadar Obat	Per Orang/Paket	Rp 2.500.000,00
	2. Pelatihan Uji Disolusi Obat	Per Orang/Paket	Rp 3.000.000,00
	3. Pelatihan Uji Cemarkan pada Sediaan Obat (<i>Impurity</i>)	Per Orang/Paket	Rp 8.500.000,00

NO.	JENIS PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK	SATUAN	TARIF
	e. Pelatihan Kimia Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik		
	1. Pelatihan analisis bahan dilarang/bahan kimia obat/bahan dibatasi dalam kosmetik/obat bahan alam menggunakan <i>High Performance Liquid Chromatography</i> (HPLC) atau <i>Gas Chromatography</i> (GC)	Per Orang/Paket	Rp 3.000.000,00
	2. Pelatihan analisis bahan dilarang/bahan kimia obat/bahan dibatasi dalam kosmetik/obat bahan alam menggunakan LC-MS/MS atau GC-MS atau GC-MS/MS	Per Orang/Paket	Rp 4.000.000,00
	f. Pelatihan Kimia Pangan dan Air		
	1. Analisis Kimia Pangan Secara HPLC, GC, atau IC	Per Orang/Paket	Rp 3.300.000,00
	2. Analisis Kimia Pangan Secara GC-MS, GC-MS/MS, atau LC-MS/MS	Per Orang/Paket	Rp 4.500.000,00
	3. Analisis Kimia Pangan Secara ICP atau ICP-MS	Per Orang/Paket	Rp 3.300.000,00
	g. Pelatihan <i>Good Laboratory Practice</i>	Per Orang/Paket	Rp 3.100.000,00
III.	JASA UJI PROFISIENSI		
	a. Kimia (Obat, Pangan, Obat Bahan Alam. Suplemen Kesehatan, Kosmetik, NAPPZA) Kualitatif dan Kuantitatif	Per Parameter	Rp 600.000,00
	b. Mikrobiologi (Obat, Pangan, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, NAPPZA) Kuantitatif dan Kuantitatif	Per Parameter	Rp 800.000,00
	c. Biologi Molekuler Kualitatif	Per Parameter	Rp 2.000.000,00
	d. Endotoksin Kualitatif	Per Parameter	Rp 2.250.000,00
	e. Endotoksin Kuantitatif	Per Parameter	Rp 3.650.000,00
IV.	PENYEDIAAN BAKU PEMBANDING, BAKU MIKROBA, DAN HEWAN UJI		
	a. Baku Pembanding Farmakope Indonesia/Baku Pembanding Laboratorium/Baku Mikroba	Per Vial	Rp. 500.000,00
	b. Hewan Uji		
	1. Mencit	Per Ekor	Rp 75.000,00
	2. Tikus	Per Ekor	Rp 100.000,00
	3. Kelinci	Per Ekor	Rp 1.000.000,00

h

B. METODOLOGI PENGHITUNGAN TARIF JASA PENGUJIAN

I. JENIS LAYANAN PENGUJIAN

Jasa pengujian adalah kegiatan yang ditawarkan kepada pihak lain sebagai proses pemastian kualitas/ mutu sampel produk dalam rangka pengawasan obat dan makanan terhadap suatu persyaratan standar tertentu.

Jasa pengujian terdiri dari uji fisika, uji kimia, uji kimia-fisika, uji kimia-fisika obat menggunakan baku pembanding internasional, uji mikrobiologi, uji produk biologi dan toksikologi, uji biologi molekuler.

a. Uji Fisika

Uji fisika adalah pengujian kualitatif maupun kuantitatif dalam pengukuran parameter secara fisika, dimana dalam proses pengujiannya terjadi perubahan karakteristik/sifat fisik dari suatu sediaan uji secara makroskopis.

Uji fisika meliputi:

1. Uji organoleptik/makroskopik/mikroskopik/keseragaman bobot/ uji zat larut dalam air/benda asing/bagian yang tidak larut air/uji suhu lebur/jarak lebur dengan pipa kapiler/uji bobot jenis/uji suhu beku/ uji isi minimum/uji partikel logam (dalam salep mata)/uji bobot tuntas/uji volume terpindahkan/uji kejernihan larutan/uji penetapan volume injeksi dalam wadah/uji rotasi optik/uji kekentalan;
2. Gravimetri (termasuk penetapan susut pengeringan);
3. Destruksi kering (kadar abu/sisa pemijaran);
4. Destruksi basah dengan *microwave*;
5. Uji suhu lebur/jarak lebur dengan *thermal analyzer* (DSC);
6. Uji indeks bias/uji jarak destilasi;
7. Uji pH dengan kertas lakmus/indikator universal;
8. Uji pH dengan pH meter;
9. Ekstraksi cair-cair/Ekstraksi padat-cair (SPE);
10. Ekstraksi padat-cair dengan *immunoaffinity column*;
11. Destilasi; dan
12. Uji CO₂/ Aktivitas air.

b. Uji Kimia

Uji Kimia adalah pengujian kualitatif maupun kuantitatif dalam pengukuran parameter secara kimia, dimana dalam proses pengujiannya melibatkan reaksi kimia dan terjadinya perubahan secara mikroskopis.

Uji kimia meliputi:

1. Uji reaksi warna;
2. Reaksi hidrolisis dengan enzimatis/asam/basa;
3. Uji batas logam berat;
4. Titrimetri, kecuali argentometri;
5. Titrasi argentometri;
6. Titrimetri dengan potensiometer (kecuali argentometri);
7. Titrasi argentometri dengan potensiometer;
8. Uji spektrofotometri Serapan Atom *Flame/Flameless* (1-3 senyawa/elemen);
9. Uji spektrofotometri Serapan Atom *Flame/Flameless* (4 senyawa/elemen atau lebih);
10. Uji spektrofotometri Serapan Atom dengan *Hydride Vapor Generator*;
11. Uji spektrofotometri UV-Vis/Infra merah;
12. Uji *Inductively Coupled Plasma - Optical Emission Spectrometry* (ICPOES)/*Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry* (ICP-MS) (1-3 elemen);

13. Uji *Inductively Coupled Plasma - Optical Emission Spectrometry* (ICPOES)/ *Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry* (ICP-MS) (4 senyawa/ elemen atau lebih);
14. Uji raksa dengan *mercury analyzer*; dan
15. Uji kadar air secara titrasi.

c. Uji Kimia-Fisika

Uji kimia-fisika adalah pengujian kualitatif maupun kuantitatif dalam pengukuran parameter secara fisika dan kimia, dimana dalam proses pengujiannya tidak hanya terjadi perubahan karakteristik/sifat fisik dari suatu sediaan uji secara makroskopis tetapi juga melibatkan reaksi kimia dan terjadi perubahan secara mikroskopis.

Uji kimia-fisika meliputi:

1. Uji kromatografi kertas;
2. Uji kromatografi lapis tipis;
3. Uji kromatografi lapis tipis dengan densitometer;
4. Uji kromatografi gas (1-3 senyawa);
5. Uji kromatografi gas (4 senyawa atau lebih);
6. Uji kromatografi gas dengan derivatisasi;
7. Uji kromatografi gas dengan spektrometri massa atau kromatografi gas dengan tandem spektrometri massa (GCMS/GCMS-MS) (1-3 senyawa);
8. Uji kromatografi gas dengan spektrometri massa atau kromatografi gas dengan tandem spektrometri massa (GCMS/GCMS-MS) (4 senyawa atau lebih);
9. Uji kromatografi gas dengan spektrometri massa atau kromatografi gas dengan tandem spektrometri massa (GCMS/GCMS-MS) dengan derivatisasi;
10. Uji kromatografi gas dengan spektrometri massa (GCMS-MS) Khusus untuk pengujian Dioksin (PCDDs, PCDFs, PCBs);
11. Uji kromatografi cair kinerja tinggi/UPLC/Kromatografi ion (1-3 senyawa);
12. Uji kromatografi cair kinerja tinggi/UPLC/kromatografi ion (4 senyawa atau lebih);
13. Uji kromatografi cair kinerja tinggi/UPLC/Kromatografi ion dengan derivatisasi;
14. Uji kromatografi cair kinerja tinggi dengan spektrometri massa (LCMS) atau kromatografi cair kinerja tinggi dengan tandem spektrometri massa (LC-MS/MS) (1-3 senyawa);
15. Uji kromatografi cair kinerja tinggi dengan spektrometri massa (LCMS) atau kromatografi cair kinerja tinggi dengan tandem spektrometri massa (LC-MS/MS) (4 senyawa atau lebih);
16. Uji kromatografi cair kinerja tinggi dengan spektrometri massa (LCMS) atau kromatografi cair kinerja tinggi dengan tandem spektrometri massa (LC-MS/MS) dengan derivatisasi;
17. Uji kromatografi cair dengan spektrometri massa - high resolution (LC-HRMS);
18. Uji *Enzym Linked Immunosorbent Assay* (ELISA) (1-3 sampel);
19. Uji *Enzym Linked Immunosorbent Assay* (ELISA) (4 sampel atau lebih);
20. Uji disolusi menggunakan metode spektrofotometri;
21. Uji disolusi menggunakan metode kromatografi cair kinerja tinggi
22. Uji Keseragaman kandungan menggunakan metode spektrofotometri;
23. Uji Keseragaman kandungan menggunakan metode kromatografi cair kinerja tinggi; dan
24. Uji rokok.

- d. Uji Kimia-Fisika Obat Menggunakan Baku Pembanding Internasional
Uji kimia-fisika obat menggunakan Baku Pembanding Internasional adalah pengujian kimia fisika obat yang menggunakan baku pembanding Farmakope lain yang berlaku secara Internasional.
Uji kimia-fisika obat menggunakan Baku Pembanding Internasional meliputi:
1. Uji penetapan kadar menggunakan metode spektrofotometri;
 2. Uji penetapan kadar menggunakan metode kromatografi cair kinerja tinggi;
 3. Uji keseragaman kandungan menggunakan metode spektrofotometri;
 4. Uji keseragaman kandungan menggunakan metode kromatografi cair kinerja tinggi;
 5. Uji disolusi menggunakan metode spektrofotometri; dan
 6. Uji disolusi menggunakan metode kromatografi cair kinerja tinggi;
 7. Uji cemaran.
- e. Uji Mikrobiologi
Uji mikrobiologi adalah pengujian kualitatif, kuantitatif dan semi kuantitatif dalam pengukuran parameter mikrobiologi, dimana dalam proses pengujiannya melibatkan adanya perubahan sifat mikroba sebagai respon terhadap sediaan uji.
Uji mikrobiologi meliputi:
1. Uji potensi antibiotik;
 2. Uji sterilitas;
 3. Uji cemaran mikroba metode kualitatif produk non pangan (obat, suplemen kesehatan, OBA (Obat Bahan Alam), obat kuasi, kosmetik);
 4. Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk non pangan (obat, suplemen kesehatan, OBA (Obat Bahan Alam), obat kuasi, kosmetik);
 5. Uji cemaran mikroba metode kualitatif produk pangan (1-3x pengujian);
 6. Uji cemaran mikroba metode kualitatif produk pangan (4x pengujian atau lebih);
 7. Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk pangan (1-3x pengujian); dan
 8. Uji cemaran mikroba metode kuantitatif/semi kuantitatif produk pangan (4x pengujian atau lebih).
- f. Uji Produk Biologi dan Toksikologi
Uji produk biologi dan toksikologi adalah pengujian mutu produk biologi. Produk biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan, atau mikroorganisme yang dibuat secara konvensional antara lain ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi antara lain fermentasi, rekayasa genetika, kloning termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan immunosera. Uji toksikologi adalah uji yang bertujuan untuk mendeteksi efek toksik dari suatu zat melalui respon biologi atau biokimia.
Uji produk biologi dan toksikologi meliputi:
1. Uji potensi vaksin Poliomyelitis Oral (OPV);
 2. Uji potensi dan stabilitas vaksin Poliomyelitis Oral (OPV);
 3. Uji potensi vaksin Poliomyelitis Terinaktivasi (IPV);
 4. Uji potensi vaksin Campak;
 5. Uji potensi dan stabilitas vaksin Campak;
 6. Uji potensi vaksin BCG;
 7. Uji potensi dan stabilitas vaksin BCG;

8. Uji opasitas vaksin BCG;
9. Uji identifikasi vaksin BCG dengan pewarnaan;
10. Uji identifikasi vaksin BCG dengan metode PCR multipleks;
11. Uji potensi vaksin Pertusis/Rabies;
12. Uji potensi vaksin Tetanus;
13. Uji potensi vaksin Difteri;
14. Uji identifikasi vaksin difteri/tetanus dengan metode flokulasi;
15. Uji identifikasi toksoid Tetanus/ toksoid Difteri dengan metode ELISA;
16. Uji potensi vaksin Hepatitis B secara in vivo;
17. Uji potensi vaksin Hepatitis B secara in vitro;
18. Uji potensi anti serum Tetanus/ anti serum Difteri;
19. Uji potensi vaksin HIB (*Haemophyllus Influenzae* tipe B) dengan metode HPAEC-PAD;
20. Uji potensi vaksin Influenza;
21. Uji potensi vaksin Varicella/*Japaneses encephalitis* (JE);
22. Uji penetapan kandungan antigen Meningokokus ACYW secara Raket Imunoelektroforesis;
23. Uji potensi vaksin secara in vitro;
24. Uji potensi vaksin secara in vivo;
25. Uji pirogenitas;
26. Uji iritasi kulit;
27. Uji iritasi mata;
28. Uji toksisitas khas vaksin Pertusis (MWGT);
29. Uji toksisitas khas Difteri Tetanus;
30. Uji toksisitas khas Tetanus;
31. Uji injeksi sistemik;
32. Uji endotoksin bakteri (kuantitatif);
33. Uji endotoksin bakteri (semi kuantitatif);
34. Uji mikobakterium vaksin BCG;
35. Pembacaan ulang preparat NVT (*second reading*) tipe 3; dan
36. Pembacaan ulang preparat NVT (*second reading*) tipe 1 atau 2.

g. Uji Biologi Molekuler

Uji biologi molekuler adalah pengujian kualitatif maupun kuantitatif yang bertujuan untuk menganalisis penanda biologi secara genomik atau proteomik untuk mendapatkan informasi dari suatu sediaan uji sampai pada tingkatan molekuler yaitu sampai pada tingkatan DNA/RNA, Asam Amino dan Protein.

Uji biologi molekuler yang dilakukan saat ini meliputi:

1. Uji *screening* GMO;
2. Uji identifikasi DNA spesifik spesies pada produk olahan kompleks dengan Realtime PCR; dan
3. Uji identifikasi DNA spesifik spesies pada produk olahan sederhana dengan Realtime PCR.

II. PENGHITUNGAN TARIF FORMULA JASA PENGUJIAN

Tarif jasa pengujian dihitung berdasarkan formula sebagai berikut:

tarif jasa pengujian = biaya bahan pengujian + biaya pengelolaan dan penggunaan fasilitas pengujian.

Biaya bahan pengujian terdiri dari:

- a. Biaya reagen, media, dan/atau kit dihitung berdasarkan penggunaan yang diperlukan dalam suatu pengujian;
- b. Biaya baku pembanding dihitung berdasarkan penggunaan baku pembanding yang diperlukan dalam suatu pengujian;

- c. Biaya bahan fungsional dihitung berdasarkan rata-rata penggunaan bahan fungsional yang diperlukan dalam suatu pengujian; dan/atau
- d. Biaya hewan uji dihitung berdasarkan penggunaan hewan uji yang diperlukan dalam suatu pengujian in vivo.

Biaya pengelolaan dan penggunaan fasilitas pengujian terdiri dari:

- a. Biaya penggunaan listrik dan/atau gas dihitung berdasarkan penggunaan listrik dan/atau gas untuk alat/instrumen pengujian yang diperlukan dalam suatu pengujian;
- b. Biaya kalibrasi dan/atau pemeliharaan alat dihitung berdasarkan bagian/porsi biaya yang diperlukan untuk kalibrasi/kualifikasi instrumen dalam suatu pengujian dan/atau biaya yang diperlukan untuk memelihara instrumen dalam suatu pengujian;
- c. Biaya pemeliharaan status akreditasi dihitung berdasarkan bagian/porsi biaya yang dikeluarkan untuk memelihara status akreditasi laboratorium sesuai standar ISO 17025 : 2017 dalam suatu pengujian;
- d. Biaya penyusutan alat dihitung berdasarkan bagian/porsi nilai penyusutan alat yang digunakan dalam suatu pengujian sesuai waktu/lama pengujian dan perkiraan masa manfaat alat terkait selama 10 (sepuluh) tahun; dan/atau
- e. Biaya sumber daya manusia pengujian adalah bagian/porsi biaya sumber daya manusia yang diperlukan dalam suatu pengujian yang dihitung berdasarkan gaji dan tunjangan kinerja yang diterima oleh penguji secara proporsional terhadap waktu/lamanya suatu pengujian.

III. SIMULASI PERHITUNGAN TARIF JASA PENGUJIAN

Contoh 1. Perhitungan tarif formula jasa pengujian potensi vaksin difteri

Tarif jasa pengujian = biaya bahan pengujian + biaya pengelolaan dan penggunaan fasilitas pengujian

Data/informasi biaya bahan pengujian potensi vaksin difteri adalah sebagai berikut:

Bahan pengujian	Nilai (Rp)
Reagen	Rp 1.334.011
Baku pembanding	Rp 109.178
Bahan fungsional	Rp 3.497.040
Hewan uji	Rp 2.879.280

Data/informasi biaya pengelolaan dan penggunaan fasilitas pengujian potensi vaksin difteri adalah sebagai berikut:

Biaya Pengelolaan dan Penggunaan Fasilitas Pengujian	Nilai (Rp)
Listrik	Rp 321.455
Kalibrasi	Rp 176.164
Pemeliharaan status akreditasi	Rp 94.042
Penyusutan alat	Rp 343.666
Sumber daya manusia pengujian	Rp 1.350.440

Dari data/informasi di atas, selanjutnya dihitung biaya bahan pengujian dan biaya pengelolaan dan penggunaan fasilitas pengujian sebagai berikut:

Biaya bahan pengujian = biaya reagen + biaya baku pembanding + biaya bahan fungsional + biaya hewan uji
= Rp 1.334.011 + Rp 109.178 + Rp 3.497.040 + Rp 2.879.280
= Rp 7.819.509

Biaya pengelolaan dan penggunaan fasilitas pengujian = biaya penggunaan listrik dan gas + biaya kalibrasi alat + biaya pemeliharaan status akreditasi + biaya penyusutan alat + biaya sumber daya manusia pengujian
= Rp 321.455 + Rp 176.164 + Rp 94.042 + Rp 343.666 + Rp 1.350.440
= Rp 2.285.767

Sehingga tarif jasa pengujian potensi vaksin difteri adalah sebagai berikut:
Rp 7.819.509 + Rp 2.285.767 = Rp 10.105.276

Contoh 2. Perhitungan tarif formula jasa pengujian *Inductively Coupled Plasma - Optical Emission Spectrometry* (ICP-OES)/ *Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry* (ICP-MS) (1-3 elemen)

Tarif jasa pengujian = biaya bahan pengujian + biaya pengelolaan dan penggunaan fasilitas pengujian

Data/informasi biaya bahan pengujian *Inductively Coupled Plasma - Optical Emission Spectrometry* (ICP-OES)/ *Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry* (ICP-MS) (1-3 elemen) adalah sebagai berikut:

Bahan pengujian	Nilai (Rp)
Reagen	Rp 300.000
Baku Pembanding	Rp 73.987
Bahan Fungsional	Rp 150.000

Data/informasi biaya pengelolaan dan penggunaan fasilitas pengujian *Inductively Coupled Plasma - Optical Emission Spectrometry* (ICP-OES)/ *Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry* (ICP-MS) (1-3 elemen) adalah sebagai berikut:

Biaya Pengelolaan dan Penggunaan Fasilitas Pengujian	Nilai (Rp)
Listrik dan gas	Rp 500.000
Kalibrasi	Rp 104.109
Pemeliharaan status akreditasi	Rp 71.651
Penyusutan alat	Rp 448.539
Sumber daya manusia pengujian	Rp 128.613

45

Dari data/informasi di atas, selanjutnya dihitung biaya bahan pengujian dan biaya pengelolaan dan penggunaan fasilitas pengujian sebagai berikut:

Biaya bahan pengujian

= biaya reagen + biaya baku pembanding + biaya bahan fungsional

= Rp 300.000 + Rp 73.987 + Rp 150.000

= Rp 523.987

Biaya pengelolaan dan penggunaan fasilitas pengujian = biaya penggunaan listrik dan gas + biaya kalibrasi + biaya pemeliharaan status akreditasi + biaya penyusutan alat + sumber daya manusia pengujian

= Rp 500.000 + Rp 104.109 + Rp 71.651 + Rp 448.539 + Rp 128.613

= Rp 1.252.912

Sehingga tarif jasa pengujian *Inductively Coupled Plasma - Optical Emission Spectrometry* (ICP-OES)/ *Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry* (ICP-MS) (1-3 elemen) adalah sebagai berikut:

= Rp 523.987 + Rp 1.252.912 = Rp 1.776.899

MENTERI KEUANGAN REPUBLIK INDONESIA,
ttd.
SRI MULYANI INDRAWATI

Salinan sesuai dengan aslinya,

Kepala Biro Umum

u.b.

Kepala Bagian Administrasi Kementerian



Ditandatangani secara elektronik

PURNOMO