



# **BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA**

No. 539, 2020

KEMENPERIN. Penghormatan Nilai Tingkat  
Komponen Dalam Negeri. Produk Farmasi.  
Ketentuan dan Tata Cara.

PERATURAN MENTERI PERINDUSTRIAN REPUBLIK INDONESIA

NOMO 16 TAHUN 2020

TENTANG

KETENTUAN DAN TATA CARA PENGHITUNGAN

NILAI TINGKAT KOMPONEN DALAM NEGERI PRODUK FARMASI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI PERINDUSTRIAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa Pemerintah bertanggung jawab dalam mewujudkan ketersediaan sumber daya di bidang kesehatan yang adil dan merata bagi seluruh masyarakat dalam memperoleh derajat kesehatan yang setinggi-tingginya;
- b. bahwa Presiden telah menginstruksikan Menteri Perindustrian untuk menetapkan kebijakan yang mendukung pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan dalam mewujudkan kemandirian dan meningkatkan daya saing industri farmasi dan alat kesehatan dalam negeri;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta berdasarkan ketentuan Pasal 87 ayat (2) Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian, perlu menetapkan Peraturan Menteri Perindustrian tentang Ketentuan dan Tata Cara Penghitungan Nilai Tingkat Komponen Dalam Negeri Produk Farmasi;

- 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. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 4, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5492);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2018 tentang Pemberdayaan Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 101, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6220);
6. Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2015 tentang Kementerian Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 54) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 69 Tahun 2018 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2015 tentang Kementerian Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 142);
7. Peraturan Presiden Nomor 16 Tahun 2018 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 33);
8. Peraturan Presiden Nomor 68 Tahun 2019 tentang Organisasi Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 203);
9. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 02/M-IND/PER/1/2014 tentang Pedoman Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri dalam Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45);

10. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 35 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Perindustrian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1509);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI PERINDUSTRIAN TENTANG KETENTUAN DAN TATA CARA PENGHITUNGAN NILAI TINGKAT KOMPONEN DALAM NEGERI PRODUK FARMASI.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Industri adalah seluruh bentuk kegiatan ekonomi yang mengolah bahan baku dan/atau memanfaatkan sumber daya industri sehingga menghasilkan barang yang mempunyai nilai tambah atau manfaat lebih tinggi.
2. Produk Farmasi adalah bahan baku obat dan produk obat.
3. Perusahaan Industri Farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan produksi serta menyalurkan obat dan bahan baku obat.
4. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.
5. Bahan Baku Obat yang selanjutnya disebut Bahan Baku, adalah bahan yang berkhasiat maupun yang tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan produk Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku Obat.

6. Bahan Baku Aktif adalah Bahan Baku Obat yang memiliki efek farmakologis.
7. Bahan Baku Tambahan adalah Bahan Baku Obat yang tidak memiliki efek farmakologis.
8. Penelitian dan Pengembangan Produk Farmasi yang selanjutnya disebut Penelitian dan Pengembangan adalah kegiatan yang dilakukan menurut kaidah dan metode ilmiah secara sistematis untuk memperoleh data dan informasi, yang berkaitan dengan pemahaman dan pembuktian kebenaran atau ketidakbenaran suatu asumsi dan/atau hipotesis di bidang kesehatan serta menarik kesimpulan ilmiah bagi keperluan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi dalam bidang kesehatan.
9. Pengembangan Obat Baru adalah pengembangan Obat atau Bahan Obat baru yang meliputi pengembangan mutu Obat, proses pembuatan dan metode analisis Obat baru.
10. Uji Klinis adalah kegiatan penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia disertai adanya intervensi produk uji, untuk menemukan atau memastikan efek klinis, farmakologis, dan/atau farmakodinamika lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme, dan ekskresi dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efektivitas produk yang diteliti.
11. Formulasi adalah proses pembuatan berbagai bentuk sediaan Obat yang mengandung bahan aktif dan eksipien yang bertujuan untuk menentukan semua variabel yang diperlukan dalam pengembangan dan Produksi sediaan farmasi secara optimal.
12. Bioavailabilitas yang selanjutnya disingkat dengan BA adalah persentase dan kecepatan zat aktif dalam suatu produk Obat yang mencapai/tersedia dalam sirkulasi sistemik dalam bentuk utuh/aktif setelah pemberian produk Obat tersebut, diukur dari kadarnya dalam darah terhadap waktu atau dari ekskresinya dalam urine.

13. Bioekivalensi yang selanjutnya disingkat dengan BE adalah tidak adanya perbedaan signifikan dalam ekivalen farmasetik atau alternatif farmasetik dan pada pemberian dengan dosis molar yang sama sehingga akan menghasilkan Bioavailabilitas yang sebanding sehingga efeknya akan sama, dalam hal efikasi maupun keamanan.
14. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengemas, dan/atau mengubah bentuk Produk Farmasi.
15. Proses Pencampuran adalah proses penggabungan Bahan Baku Aktif dan Bahan Baku Tambahan sesuai dengan formulasi yang ditetapkan.
16. *Dosage Forming* adalah proses pembentukan Obat untuk siap dipasarkan.
17. Pengemasan adalah proses pembungkusan, pewadahan, atau pengepakan suatu Produk Farmasi dengan menggunakan bahan tertentu sehingga Produk Farmasi yang ada di dalamnya bisa tertampung dan terlindungi.
18. *Batch Release* adalah pelulusan hasil pengujian terhadap suatu produk.
19. Pengemasan Primer adalah pengemasan yang bersentuhan dengan Obat.
20. Pengemasan Sekunder adalah pengemasan pelengkap dari pengemasan primer.
21. Tingkat Komponen Dalam Negeri Produk Farmasi yang selanjutnya disebut TKDN Produk Farmasi adalah komposisi nilai kandungan dari modal, tenaga kerja, Bahan Baku, Penelitian dan Pengembangan yang berasal dari dalam negeri yang digunakan pada proses manufaktur, dan penyelesaian akhir suatu barang dan dilaksanakan di dalam negeri.
22. Penghitungan dan Verifikasi adalah kegiatan yang dilakukan oleh lembaga verifikasi independen untuk menghitung besaran nilai TKDN Barang/Jasa dengan data yang diambil atau dikumpulkan dari kegiatan usaha perusahaan industri atau Penyedia Barang/Jasa serta

- memeriksa kebenaran penghitungan besaran nilai TKDN yang dilakukan oleh Perusahaan Industri Farmasi.
23. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang perindustrian.
  24. Direktur Jenderal adalah direktur jenderal di lingkungan Kementerian Perindustrian yang mempunyai tugas, fungsi, dan wewenang untuk melakukan pembinaan atas industri farmasi, kosmetik, dan Obat tradisional.
  25. Direktur adalah direktur di lingkungan Kementerian Perindustrian yang mempunyai tugas, fungsi, dan wewenang untuk melakukan pembinaan atas industri farmasi, kosmetik, dan Obat tradisional.
  26. Kepala Pusat Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri adalah kepala pusat di lingkungan Kementerian Perindustrian yang mempunyai tugas, fungsi, dan wewenang di bidang peningkatan penggunaan produk dalam negeri.

## BAB II

### PENGHITUNGAN NILAI TKDN UNTUK PRODUK FARMASI

#### Bagian Kesatu

#### Umum

#### Pasal 2

- (1) Penghitungan nilai TKDN Produk Farmasi menggunakan ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri ini.
- (2) Nilai TKDN Produk Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihitung berdasarkan:
  - a. kandungan Bahan Baku;
  - b. proses Penelitian dan Pengembangan;
  - c. proses Produksi; dan
  - d. proses Pengemasan.

### Pasal 3

- (1) Penghitungan nilai TKDN Produk Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dilakukan dengan penilaian mandiri (*self assessment*) oleh Perusahaan Industri Farmasi.
- (2) Penghitungan nilai TKDN Produk Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap data yang dapat dipertanggungjawabkan.

### Bagian Kedua

#### TKDN Produk Farmasi

### Pasal 4

- (1) Penghitungan nilai TKDN Produk Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dilakukan dengan menggunakan pembobotan.
- (2) Pembobotan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. kandungan Bahan Baku dengan bobot sebesar 50% (lima puluh persen);
  - b. proses Penelitian dan Pengembangan dengan bobot sebesar 30% (tiga puluh persen);
  - c. proses Produksi dengan bobot sebesar 15% (lima belas persen); dan
  - d. proses Pengemasan dengan bobot sebesar 5% (lima persen).

### Paragraf 1

#### Pembobotan Kandungan Bahan Baku

### Pasal 5

Bobot kandungan Bahan Baku ditentukan berdasarkan kriteria sebagai berikut:

- a. dalam hal Bahan Baku mengandung Bahan Baku Aktif diberikan penilaian sebesar 65% (enam puluh lima persen); dan

- b. dalam hal Bahan Baku mengandung Bahan Baku Tambahan diberikan penilaian sebesar 35% (tiga puluh lima persen),  
dari bobot kandungan Bahan Baku sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a.

#### Pasal 6

- (1) Dalam hal Bahan Baku Aktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf a seluruhnya diproduksi di dalam negeri, diberikan alokasi penilaian 100% (seratus persen) dari bobot sebesar 65% (enam puluh lima persen) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf a.
- (2) Dalam hal Bahan Baku Aktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf a sebagian diproduksi di dalam negeri, diberikan alokasi penilaian yang diproporsionalkan dari bobot sebesar 65% (enam puluh lima persen) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf a.
- (3) Dalam hal Bahan Baku Aktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf a seluruhnya diproduksi di luar negeri, diberikan alokasi penilaian 0% (nol persen) dari bobot sebesar 65% (enam puluh lima persen) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf a.

#### Pasal 7

Bahan Baku Aktif diproduksi di dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) dan ayat (2), harus memenuhi kriteria faktor Produksi yang terdiri atas:

- a. tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia;
- b. alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri; dan
- c. material berasal dari dalam negeri.

#### Pasal 8

Pemenuhan kriteria faktor Produksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 terdiri atas:



- a. Kategori I dengan nilai kategori sebesar 60% (enam puluh persen) dalam hal hanya ada satu faktor Produksi yang terpenuhi;
- b. Kategori II dengan nilai kategori sebesar 80% (delapan puluh persen) dalam hal ada dua faktor Produksi yang terpenuhi;
- c. Kategori III dengan nilai kategori sebesar 100% (seratus persen) dalam hal seluruh faktor Produksi terpenuhi; dan
- d. Non Kategori dengan nilai kategori sebesar 40% (empat puluh persen) dalam hal memproduksi di dalam negeri tetapi tidak ada faktor Produksi yang terpenuhi.

#### Pasal 9

- (1) Dalam hal Bahan Baku Tambahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf b seluruhnya diproduksi di dalam negeri, diberikan alokasi penilaian 100% (seratus persen) dari bobot sebesar 35% (tiga puluh lima persen) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf b.
- (2) Dalam hal Bahan Baku Tambahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf b sebagian diproduksi di dalam negeri, diberikan alokasi penilaian yang diproporsionalkan dari bobot sebesar 35% (tiga puluh lima persen) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf b.
- (3) Dalam hal Bahan Baku Tambahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf b seluruhnya diproduksi di luar negeri, diberikan alokasi penilaian 0% (nol persen) dari bobot sebesar 35% (tiga puluh lima persen) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf b.

#### Pasal 10

Bahan Baku Tambahan diproduksi di dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) dan ayat (2), harus memenuhi kriteria faktor Produksi yang terdiri atas:

- a. tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia;
- b. alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri; dan
- c. material berasal dari dalam negeri.

## Pasal 11

Pemenuhan kriteria faktor Produksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 terdiri atas:

- a. Kategori I dengan nilai kategori sebesar 60% (enam puluh persen) dalam hal hanya ada satu faktor Produksi yang terpenuhi;
- b. Kategori II dengan nilai kategori sebesar 80% (delapan puluh persen) dalam hal ada dua faktor Produksi yang terpenuhi;
- c. Kategori III dengan nilai kategori sebesar 100% (seratus persen) dalam hal seluruh faktor Produksi terpenuhi; dan
- d. Non Kategori dengan nilai kategori sebesar 40% (empat puluh persen) dalam hal memproduksi di dalam negeri tetapi tidak ada faktor Produksi yang terpenuhi.

## Paragraf 2

Pembobotan Proses Penelitian dan Pengembangan

## Pasal 12

Bobot proses Penelitian dan Pengembangan ditentukan berdasarkan kriteria sebagai berikut:

- a. Pengembangan Obat Baru, diberikan penilaian sebesar 25% (dua puluh lima persen) dari total bobot Penelitian dan Pengembangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf b;
- b. Uji Klinis, diberikan penilaian sebesar 30% (tiga puluh persen) dari total bobot Penelitian dan Pengembangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf b;
- c. Formulasi, diberikan penilaian sebesar 35% (tiga puluh lima persen) dari total bobot Penelitian dan Pengembangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf b; dan
- d. BA/BE, diberikan penilaian sebesar 10% (sepuluh persen) dari total bobot Penelitian dan Pengembangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf b.

### Pasal 13

- (1) Dalam hal Pengembangan Obat Baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 huruf a dilakukan di dalam negeri, diberikan nilai 100% (seratus persen) dari bobot 25% (dua puluh lima persen) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 huruf a.
- (2) Pengembangan Obat Baru yang dilakukan di dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. Kategori I dengan nilai kategori sebesar 80% (delapan puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia atau alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri;
  - b. Kategori II dengan nilai kategori sebesar 100% (seratus persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia dan alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri; dan
  - c. Non Kategori dengan nilai kategori sebesar 40% (empat puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan asing dan alat kerja dimiliki perusahaan luar negeri.
- (3) Dalam hal Pengembangan Obat Baru dilakukan di luar negeri, diberikan nilai 0% (nol persen) dari bobot 25% (dua puluh lima persen) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 huruf a.

### Pasal 14

- (1) Dalam hal Uji Klinis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 huruf b dilakukan di dalam negeri, diberikan nilai 100% (seratus persen) dari bobot 30% (tiga puluh persen) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 huruf b.
- (2) Uji Klinis yang dilakukan di dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. Kategori I dengan nilai kategori sebesar 80% (delapan puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia atau alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri;

- b. Kategori II dengan nilai kategori sebesar 100% (seratus persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia dan alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri; dan
  - c. Non Kategori dengan nilai kategori sebesar 40% (empat puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia dan alat kerja dimiliki perusahaan luar negeri.
- (3) Dalam hal Uji Klinis dilakukan di luar negeri, diberikan nilai 0% (nol persen) dari bobot 30% (tiga puluh persen) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 huruf b.

#### Pasal 15

- (1) Dalam hal Formulasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 huruf c dilakukan di dalam negeri, diberikan nilai 100% (seratus persen) dari bobot 35% (tiga puluh lima persen) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 huruf c.
- (2) Formulasi yang dilakukan di dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
- a. Kategori I dengan nilai kategori sebesar 80% (delapan puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia atau alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri;
  - b. Kategori II dengan nilai kategori sebesar 100% (seratus persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia dan alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri; dan
  - c. Non Kategori dengan nilai kategori sebesar 40% (empat puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan asing dan alat kerja dimiliki perusahaan luar negeri.
- (3) Dalam hal Formulasi dilakukan di luar negeri, diberikan nilai 0% (nol persen) dari bobot 35% (tiga puluh lima persen) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 huruf c.

### Pasal 16

- (1) Dalam hal BA/BE sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 huruf d dilakukan di dalam negeri, diberikan nilai 100% (seratus persen) dari bobot 10% (sepuluh persen) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 huruf d.
- (2) BA/BE yang dilakukan di dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. Kategori I dengan nilai kategori sebesar 80% (delapan puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia atau alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri;
  - b. Kategori II dengan nilai kategori sebesar 100% (seratus persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia dan alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri; dan
  - c. Non Kategori dengan nilai kategori sebesar 40% (empat puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan asing dan alat kerja dimiliki perusahaan luar negeri.
- (3) Dalam hal BA/BE dilakukan di luar negeri, diberikan nilai 0% (nol persen) dari bobot 10% (sepuluh persen) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 huruf d.

### Paragraf 3

#### Pembobotan Proses Produksi

### Pasal 17

Bobot proses Produksi ditentukan berdasarkan kriteria sebagai berikut:

- a. Proses Pencampuran, diberikan bobot sebesar 60% (enam puluh persen); dan
- b. *Dosage Forming*, diberikan bobot sebesar 40% (empat puluh persen),

dari total bobot Produksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf c.

## Pasal 18

- (1) Dalam hal Proses Pencampuran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 huruf a dilakukan di dalam negeri, diberikan nilai 100% (seratus persen) dari bobot 60% (enam puluh persen) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 huruf a.
- (4) Proses Pencampuran yang dilakukan di dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. Kategori I dengan nilai kategori sebesar 80% (delapan puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia atau alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri;
  - b. Kategori II dengan nilai kategori sebesar 100% (seratus persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia dan alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri; dan
  - a. Non Kategori dengan nilai kategori 40% (empat puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan asing dan alat kerja dimiliki perusahaan luar negeri.
- (2) Dalam hal Proses Pencampuran dilakukan di luar negeri, diberikan nilai 0% (nol persen) dari bobot 60% (enam puluh persen) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 huruf a.

## Pasal 19

- (1) Dalam hal *Dosage Forming* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 huruf b dilakukan di dalam negeri, diberikan nilai 100% (seratus persen) dari bobot 40% (empat puluh persen) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 huruf b.
- (5) *Dosage Forming* yang dilakukan di dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. Kategori I dengan nilai kategori 80% (delapan puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia atau alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri;

- b. Kategori II dengan nilai kategori 100% (seratus persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia dan alat kerja dimiliki oleh perusahaan dalam negeri; dan
  - c. Non Kategori dengan nilai kategori 40% (empat puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan asing dan alat kerja dimiliki oleh perusahaan luar negeri.
- (2) Dalam hal *Dosage Forming* dilakukan di luar negeri, diberikan nilai 0% (nol persen) dari bobot 40% (empat puluh persen) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 huruf b.

#### Paragraf 4

#### Pembobotan Proses Pengemasan

#### Pasal 20

Bobot Proses Pengemasan ditentukan berdasarkan kriteria sebagai berikut:

- a. *Batch Release*, diberikan bobot sebesar 50% (lima puluh persen);
- b. Pengemasan Primer, diberikan bobot sebesar 40% (empat puluh persen); dan
- c. Pengemasan Sekunder, diberikan bobot sebesar 10% (sepuluh persen),

dari total bobot Pengemasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf d.

#### Pasal 21

- (1) Dalam hal *Batch Release* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf a dilakukan di dalam negeri, diberikan nilai 100% (seratus persen) dari bobot 50% (lima puluh persen) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf a.
- (2) *Batch Release* yang dilakukan di dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. Kategori I dengan nilai kategori sebesar 80% (delapan puluh persen) dalam hal tenaga kerja

- kewarganegaraan Indonesia atau alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri;
- b. Kategori II dengan nilai kategori sebesar 100% (seratus persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia dan alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri; dan
  - c. Non Kategori dengan nilai kategori sebesar 40% (empat puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan asing dan alat kerja dimiliki perusahaan luar negeri.
- (3) Dalam hal *Batch Release* dilakukan di luar negeri, diberikan nilai 0% (nol persen) dari bobot 50% (lima puluh persen) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf a.

#### Pasal 22

- (1) Dalam hal Pengemasan Primer sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf b dilakukan di dalam negeri, diberikan nilai 100% (seratus persen) dari bobot 40% (empat puluh persen) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf b.
- (2) Pengemasan Primer yang dilakukan di dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
- a. Kategori I dengan nilai kategori sebesar 60% (enam puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia atau alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri atau material berasal dari dalam negeri;
  - b. Kategori II dengan nilai kategori sebesar 80% (delapan puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia dan alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri atau material berasal dari dalam negeri;
  - c. Kategori III dengan nilai kategori sebesar 100% (seratus persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia, alat kerja dimiliki



perusahaan dalam negeri, dan material berasal dari dalam negeri; dan

- d. Non Kategori dengan nilai kategori sebesar 40% (empat puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan asing, alat kerja dimiliki perusahaan luar negeri, dan material berasal dari luar negeri.
- (3) Dalam hal Pengemasan Primer dilakukan di luar negeri, diberikan nilai 0% (nol persen) dari bobot 40% (empat puluh persen) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf b.

### Pasal 23

- (1) Dalam hal Pengemasan Sekunder sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf c dilakukan di dalam negeri, diberikan nilai 100% (seratus persen) dari bobot 10% (sepuluh persen) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf c.
- (2) Pengemasan Sekunder yang dilakukan di dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
- a. Kategori I dengan nilai kategori 60% (enam puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia atau alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri atau material berasal dari dalam negeri;
  - b. Kategori II dengan nilai kategori 80% (delapan puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia dan alat kerja dimiliki oleh perusahaan dalam negeri atau material berasal dari dalam negeri;
  - c. Kategori III dengan nilai kategori 100% (seratus persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia, alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri dan material berasal dari dalam negeri; dan
  - d. Non Kategori dengan nilai kategori 40% (empat puluh persen) dalam hal memproduksi di dalam negeri tetapi tenaga kerja kewarganegaraan asing, alat

kerja dimiliki perusahaan luar negeri dan material berasal dari luar negeri.

- (3) Dalam hal Pengemasan Sekunder dilakukan di luar negeri, diberikan nilai 0% (nol persen) dari bobot 10% (sepuluh persen) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf c.

#### Pasal 24

- (1) Format rekapitulasi penghitungan nilai TKDN Produk Farmasi tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (2) Cara pengisian dan penghitungan nilai TKDN Produk Farmasi tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

### BAB III

#### TATA CARA PENERBITAN SERTIFIKAT TKDN PRODUK FARMASI DAN PENGAWASAN

#### Pasal 25

- (1) Menteri berwenang melakukan penghitungan dan verifikasi nilai TKDN Produk Farmasi serta menerbitkan sertifikat TKDN Produk Farmasi.
- (2) Dalam melaksanakan penghitungan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Menteri mendelegasikan kepada Direktur Jenderal.
- (3) Dalam melaksanakan verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Menteri menunjuk lembaga verifikasi independen sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Dalam menerbitkan sertifikat TKDN Produk Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Menteri mendelegasikan kepada Kepala Pusat Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri.

Pasal 26

- (1) Perusahaan Industri Farmasi mengajukan permohonan Penghitungan nilai TKDN Produk Farmasi kepada Direktur Jenderal melalui Unit Pelayanan Publik Kementerian Perindustrian.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan dengan melampirkan dokumen berupa:
  - a. Izin Usaha Industri (IUI);
  - b. profil dan struktur organisasi Perusahaan Industri Farmasi serta data Produksi;
  - c. penghitungan sendiri nilai TKDN untuk Produk Farmasi yang dinilai;
  - d. sertifikat Produksi dari Kementerian Kesehatan; dan
  - e. laporan realisasi Produksi dan pemasaran tahunan yang disampaikan kepada BPOM.
- (3) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menggunakan formulir sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 27

- (1) Unit Pelayanan Publik memeriksa kelengkapan permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (2) dalam jangka waktu 1 (satu) hari kerja setelah permohonan diterima setelah lengkap.
- (2) Dalam hal permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan lengkap, Unit Pelayanan Publik menyampaikan berkas permohonan kepada Direktur Jenderal.
- (3) Dalam hal permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan belum lengkap, Unit Pelayanan Publik mengembalikan dokumen permohonan kepada Perusahaan Industri Farmasi untuk dilengkapi.

Pasal 28

- (1) Direktur Jenderal melakukan pemeriksaan kebenaran permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26.

- (2) Pemeriksaan kebenaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk meneliti:
  - a. keabsahan dan kesesuaian berkas permohonan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
  - b. kesiapan Perusahaan Industri Farmasi dari aspek legal, aspek manajemen, dan aspek teknis sebelum dilakukan verifikasi penilaian TKDN Produk Farmasi oleh lembaga verifikasi independen yang ditunjuk.
- (3) Dalam melakukan pemeriksaan kebenaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Direktur Jenderal dapat melakukan pemeriksaan lapangan.

#### Pasal 29

Berdasarkan penyampaian permohonan dan hasil pemeriksaan kebenaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 dalam waktu 5 (lima) hari kerja, Direktur Jenderal menerbitkan:

- a. surat persetujuan penghitungan nilai TKDN Produk Farmasi dalam hal permohonan telah benar; atau
- b. surat penolakan penghitungan nilai TKDN Produk Farmasi dalam hal permohonan tidak benar, kepada Perusahaan Industri Farmasi.

#### Pasal 30

- (1) Perusahaan Industri Farmasi menyampaikan surat persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 huruf a kepada lembaga verifikasi independen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 untuk dilakukan penghitungan nilai TKDN Produk Farmasi.
- (2) Lembaga verifikasi independen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melakukan penghitungan nilai TKDN Produk Farmasi berdasarkan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini.
- (3) Lembaga verifikasi independen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) melakukan verifikasi penilaian TKDN

Produk Farmasi sesuai dengan permohonan yang diajukan.

- (4) Hasil verifikasi penilaian TKDN Produk Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disampaikan oleh Lembaga verifikasi independen kepada Kepala Pusat Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri.

#### Pasal 31

- (1) Berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (4), Kepala Pusat Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri menerbitkan Sertifikat TKDN Produk Farmasi.
- (2) Penerbitan Sertifikat TKDN Produk Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dalam jangka waktu 5 (lima) hari sejak hasil verifikasi diterima dan dinyatakan lengkap.
- (3) Sertifikat TKDN Produk Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku selama 2 (dua) tahun.

#### Pasal 32

Lembaga verifikasi independen melaporkan perkembangan industri terkait dengan peningkatan penggunaan produk dalam negeri kepada Direktur Jenderal secara berkala setiap 3 (tiga) bulan.

#### Pasal 33

- (1) Direktur Jenderal melakukan pengawasan terhadap penghitungan nilai TKDN yang dimiliki oleh Perusahaan Industri Farmasi.
- (2) Dalam melaksanakan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Direktur Jenderal membentuk Tim pengawas konsistensi penggunaan produk dalam negeri Produk Farmasi yang diketuai Direktur.
- (3) Tim pengawas konsistensi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) akan ditetapkan melalui keputusan Direktur Jenderal.

- (4) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.

Pasal 34

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 26 Mei 2020

MENTERI PERINDUSTRIAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

AGUS GUMIWANG KARTASASMITA

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 29 Mei 2020

DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN I  
 PERATURAN MENTERI PERINDUSTRIAN  
 REPUBLIK INDONESIA  
 NOMOR 16 TAHUN 2020  
 TENTANG  
 KETENTUAN DAN TATA CARA  
 PENGHITUNGAN NILAI TINGKAT  
 KOMPONEN DALAM NEGERI PRODUK  
 FARMASI

FORMAT REKAPITULASI PENGHITUNGAN NILAI TKDN PRODUK FARMASI

REKAPITULASI					
PENGHITUNGAN NILAI TKDN PRODUK FARMASI					
Nama Penyedia Barang dan Jasa		:	PT. Fisika Farma (Persero)		
Alamat		:	Jl. Monitor No. 12A, Bekasi 17413 Indonesia		
Jenis produk		:	Vaksin Meningitis		
NO	FAKTOR PENENTUAN BOBOT PERUSAHAAN	KRITERIA	Nilai Bobot Akhir	Bobot Maksimum	Sub total Nilai TKDN (%)
I	Kandungan Bahan Baku	- Tidak Ada	(1A)	50%	(1B)
		- Ada			
II	Proses Penelitian dan Pengembangan	- Tidak Ada	(2A)	30%	(2B)
		- Ada			
III	Proses Produksi	- Tidak Ada	(3A)	15%	(3B)
		- Ada			
IV	Proses Pengemasan	- Tidak Ada	(4A)	5%	(4B)
		- Ada			
		<b>TOTAL NILAI TKDN</b>			<b>(1C)</b>
Nilai TINGKAT KOMPONEN DALAM NEGERI (TKDN) diatas dinyatakan sendiri oleh PT. ....					
Jakarta, April 2020 Dinyatakan Oleh, PT. Fisika Farma (Persero)					
<u>Tuan Rachmad</u> Direktur					

Catatan:

1. Nilai Bobot Akhir adalah nilai persentase yang diperoleh dari persentase dari kandungan Bahan Baku, persentase dari proses Penelitian dan Pengembangan, persentase dari proses Produksi, dan persentase dari proses Pengemasan yang dilakukan di dalam negeri.
2. Bobot Maksimum adalah batas nilai tertinggi yang diberikan dari kandungan Bahan Baku 50% (lima puluh persen), proses Penelitian dan Pengembangan 30% (tiga puluh persen), proses Produksi 15% (lima belas persen), dan proses Pengemasan 5% (lima persen) yang dilakukan di dalam negeri.
3. (%) Sub Total Nilai TKDN adalah Nilai Bobot Akhir x Bobot Maksimum.

MENTERI PERINDUSTRIAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

AGUS GUMIWANG KARTASASMITA



LAMPIRAN II  
 PERATURAN MENTERI PERINDUSTRIAN  
 REPUBLIK INDONESIA  
 NOMOR 16 TAHUN 2020  
 TENTANG  
 KETENTUAN DAN TATA CARA  
 PENGHITUNGAN NILAI TINGKAT  
 KOMPONEN DALAM NEGERI PRODUK  
 FARMASI

CARA PENGISIAN DAN PENGHITUNGAN NILAI TKDN PRODUK FARMASI

Formulir I : TKDN Produk Farmasi untuk Kandungan Bahan Baku

I. KANDUNGAN BAHAN BAKU							50%	
<b>Nama Penyedia barang /jasa</b>		:	PT. Fisika Farma (Persero)					
<b>Alamat</b>		:	Jl. Monitor No. 12A, Bekasi 17413 Indonesia					
<b>Jenis produk</b>		:	Vaksin Meningitis					
No. (1)	Uraian (2)		Kriteria		Alokasi penilaian (4)	Kategori (5)	Nilai Bobot Akhir (6)	Sub Total Nilai TKDN (%) (7)
			Ada (3)	Tidak				
1	Bahan Baku Aktif	65%						
2	Bahan Baku Tambahan	35%						
<b>Sub Total</b>							2C	3C

Formulir I : TKDN Produk Farmasi untuk Kandungan Bahan Baku yang Sudah Terisi

I. KANDUNGAN BAHAN BAKU							50%	
<b>Nama Penyedia barang /jasa</b>		: PT. Fisika Farma (Persero)						
<b>Alamat</b>		: Jl. Monitor No. 12A, Bekasi 17413 Indonesia						
<b>Jenis produk</b>		: Vaksin Meningitis						
No. (1)	Uraian (2)		Kriteria		Alokasi Penilaian (4)	Kategori (5)	Nilai Bobot Akhir (6)	Sub Total Nilai TKDN (%) (7)
			Ada (3)	Tidak				
1	Bahan Baku Aktif	65%		x	0%		0,00%	
2	Bahan Baku Tambahan	35%	x		100%	80%	28,00%	
<b>Sub Total</b>							<b>28,00%</b>	<b>14,00%</b>

Cara Pengisian Formulir I

No.	Kolom	Informasi	Penjelasan	Contoh Pengisian
1.	No. (1)	Nomor	Nomor urut	▪ 1
2.	No. (2)	Uraian	Jenis kandungan Bahan Baku	
3.	No. (3)	Kriteria	Kriteria: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bahan Baku Aktif               <ul style="list-style-type: none"> <li>- ada, maka diberikan nilai 65% (enam puluh lima persen)</li> <li>- tidak ada, maka diberikan nilai 0% (nol persen)</li> </ul> </li> <li>▪ Bahan Baku Tambahan               <ul style="list-style-type: none"> <li>- ada, maka diberikan nilai 35% (tiga puluh lima persen)</li> <li>- tidak ada, maka diberikan nilai 0% (nol persen)</li> </ul> </li> </ul>	▪ Silang (X)
4.	No. (4)	Alokasi Penilaian	Alokasi penilaian: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bahan Baku Aktif ada sekitar 10 (sepuluh) komponen pembentuk barang jadi, 2 (dua) komponen diproduksi di dalam negeri dan sisanya diproduksi di luar negeri maka alokasinya adalah 2 (dua) dibagi 10 (sepuluh) dikalikan 100% (seratus persen), yaitu 20% (dua puluh persen)</li> </ul>	Misalnya: 20% (dua puluh persen)

			<ul style="list-style-type: none"> <li>Bahan Baku Tambahan ada sekitar 10 (sepuluh) komponen pembentuk barang jadi, 2 (dua) komponen diproduksi di dalam negeri dan sisanya diproduksi di luar negeri maka alokasinya adalah 2 (dua) dibagi 10 (sepuluh) dikalikan 100% (seratus persen), yaitu 20% (dua puluh persen)</li> </ul>	
5.	No. (5)	Kategori	<p>Kategori harus memenuhi kriteria faktor Produksi sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia</li> <li>alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri</li> <li>material berasal dari dalam negeri</li> </ul> <p>Pemenuhan kriteria faktor Produksi terdiri atas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kategori I dengan nilai kategori sebesar 60% (enam puluh persen) dalam hal hanya ada satu faktor Produksi yang terpenuhi</li> <li>Kategori II dengan nilai kategori sebesar 80% (delapan puluh persen) dalam hal ada dua faktor Produksi yang terpenuhi</li> <li>Kategori III dengan nilai kategori sebesar 100% (seratus persen) dalam hal ada seluruh faktor Produksi yang terpenuhi</li> <li>Non Kategori dengan nilai kategori sebesar 40% (empat puluh persen) dalam hal memproduksi di dalam negeri tetapi tidak ada faktor Produksi yang terpenuhi</li> </ul>	Misalnya: 40% (empat puluh persen)
6.	No. (6)	Nilai Bobot Akhir	Perkalian uraian kolom (2) dengan alokasi penilaian kolom (4) dan kategori kolom (5)	Misalnya: 30% (tiga puluh persen)
7.	No. (7)	Sub Total Nilai TKDN	Merupakan perkalian antara Nilai Bobot Akhir dengan Bobot Maksimum yang diberikan untuk kandungan Bahan Baku sebesar 50% (lima puluh persen)	Misalnya: 50% (lima puluh persen)

Formulir II : TKDN Produk Farmasi untuk Proses Penelitian dan Pengembangan

II. PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN							30%
<b>Nama Penyedia barang /jasa</b>		: PT. Fisika Farma (Persero)					
<b>Alamat</b>		: Jl. Monitor No. 12A, Bekasi 17413 Indonesia					
<b>Jenis produk</b>		: Vaksin Meningitis					
No. (1)	Uraian (2)	Dokumen		Alokasi Penilaian (4)	Kategori (5)	Nilai Bobot Akhir (6)	Sub Total Nilai TKDN (%) (7)
		Ada (3)	Tidak				
1	Pengembangan Obat Baru	25%					
2	Uji Klinis	30%					
3	Formulasi	35%					
4	BA/BE	10%					
<b>Sub Total</b>						2C	3C

Formulir II : TKDN Produk Farmasi untuk Proses Penelitian dan Pengembangan yang Sudah Terisi

II. PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN							30%
<b>Nama Penyedia barang /jasa</b>		: PT. Fisika Farma (Persero)					
<b>Alamat</b>		: Jl. Monitor No. 12A, Bekasi 17413 Indonesia					
<b>Jenis produk</b>		: Vaksin Meningitis					
No. (1)	Uraian (2)	Dokumen		Alokasi Penilaian (4)	Kategori (5)	Nilai Bobot Akhir (6)	Sub Total Nilai TKDN (%) (7)
		Ada (3)	Tidak				
1	Pengembangan Obat Baru	25%		x	0%	0,00%	
2	Uji Klinis	30%	x		100%	80%	24,00%
3	Formulasi	35%	x		100%	80%	28,00%
4	BA/BE	10%		x	0%	0,00%	
<b>Sub Total</b>						<b>52,00%</b>	<b>15,60%</b>

## Cara Pengisian Formulir II

No.	Kolom	Informasi	Penjelasan	Contoh Pengisian
1.	No. (1)	Nomor	Nomor urut	• 1
2.	No. (2)	Uraian	Jenis kegiatan proses Penelitian dan Pengembangan	
3.	No. (3)	Kriteria	Kriteria: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pengembangan Obat Baru               <ul style="list-style-type: none"> <li>- ada, maka diberikan nilai 25% (dua puluh lima persen)</li> <li>- tidak ada, maka diberikan nilai 0% (nol persen)</li> </ul> </li> <li>▪ Uji Klinis               <ul style="list-style-type: none"> <li>- ada, maka diberikan nilai 30% (tiga puluh persen)</li> <li>- tidak ada, maka diberikan nilai 0% (nol persen)</li> </ul> </li> <li>▪ Formulasi               <ul style="list-style-type: none"> <li>- ada, maka diberikan nilai 35% (tiga puluh lima persen)</li> <li>- tidak ada, maka diberikan nilai 0% (nol persen)</li> </ul> </li> <li>▪ BA/BE               <ul style="list-style-type: none"> <li>- ada, maka diberikan nilai 10% (sepuluh persen)</li> <li>- tidak ada, maka diberikan nilai 0% (nol persen)</li> </ul> </li> </ul>	▪ Silang (X)
4.	No. (4)	Alokasi Penilaian	Alokasi penilaian: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pengembangan Obat Baru               <ul style="list-style-type: none"> <li>- dilakukan di dalam negeri maka diberikan nilai 100% (seratus persen)</li> <li>- dilakukan di luar negeri maka diberikan nilai 0% (nol persen)</li> </ul> </li> <li>▪ Uji Klinis               <ul style="list-style-type: none"> <li>- dilakukan di dalam negeri maka diberikan nilai 100% (seratus persen)</li> <li>- dilakukan di luar negeri maka diberikan nilai 0% (nol persen)</li> </ul> </li> <li>▪ Formulasi               <ul style="list-style-type: none"> <li>- dilakukan di dalam negeri maka diberikan nilai 100% (seratus persen)</li> <li>- dilakukan di luar negeri maka</li> </ul> </li> </ul>	Misalnya: 100% (seratus persen)

			<p>diberikan nilai 0% (nol persen)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ BA/BE <ul style="list-style-type: none"> <li>- dilakukan di dalam negeri maka diberikan nilai 100% (seratus persen)</li> <li>- dilakukan di luar negeri maka diberikan nilai 0% (nol persen)</li> </ul> </li> </ul>	
5.	No. (5)	Kategori	<p>Kategori untuk proses Penelitian dan Pengembangan sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kategori I dengan nilai kategori sebesar 80% (delapan puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia atau alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri</li> <li>▪ Kategori II dengan nilai kategori sebesar 100% (seratus persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia dan alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri</li> <li>▪ Non Kategori dengan nilai kategori sebesar 40% (empat puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan asing dan alat kerja dimiliki perusahaan luar negeri</li> </ul>	Misalnya: 40% (empat puluh persen)
6.	No. (6)	Nilai Bobot Akhir	Perkalian uraian kolom (2) dengan alokasi penilaian kolom (4) dan kategori kolom (5)	Misalnya: 30% (tiga puluh persen)
7.	No. (7)	Sub Total Nilai TKDN	Merupakan perkalian antara Nilai Bobot Akhir dengan Bobot Maksimum yang diberikan untuk proses Penelitian dan Pengembangan sebesar 30% (tiga puluh persen)	Misalnya: 30% (tiga puluh persen)

Formulir III : TKDN Produk Farmasi untuk Proses Produksi

III. Proses Produksi							15%	
Nama Penyedia barang /jasa		:	PT. Fisika Farma (Persero)					
Alamat		:	Jl. Monitor No. 12A, Bekasi 17413 Indonesia					
Jenis produk		:	Vaksin Meningitis					
No. (1)	Uraian (2)		Kriteria (3)		Alokasi Penilaian (4)	Kategori (5)	Nilai Bobot Akhir (6)	Sub Total Nilai TKDN (%) (7)
			Ada	Tidak				
1	Proses Pencampuran	60%						
2	<i>Dosage Forming</i>	40%						
<b>Sub Total</b>							2C	3C

Formulir III: TKDN Produk Farmasi untuk Proses Produksi yang Sudah Terisi

III. Proses Produksi							15%	
Nama Penyedia barang /jasa		:	PT. Fisika Farma (Persero)					
Alamat		:	Jl. Monitor No. 12A, Bekasi 17413 Indonesia					
Jenis produk		:	Vaksin Meningitis					
No. (1)	Uraian (2)		Kriteria (3)		Alokasi Penilaian (4)	Kategori (5)	Nilai Bobot Akhir (6)	Sub Total Nilai TKDN (%) (7)
			Ada	Tidak				
1	Proses Pencampuran	60%	x		100%	80%	48,00%	
2	<i>Dosage Forming</i>	40%	x		100%	80%	32,00%	
<b>Sub Total</b>							<b>80,00%</b>	<b>12,00%</b>

Cara Pengisian Formulir III

No.	Kolom	Informasi	Penjelasan	Contoh Pengisian
1.	No. (1)	Nomor	Nomor urut	▪ 1
2.	No. (2)	Uraian	Jenis kegiatan proses Produksi	
3.	No. (3)	Kriteria	Kriteria: ▪ Proses Pencampuran - ada, maka diberikan nilai 60% (enam puluh persen) - tidak ada, maka diberikan nilai 0% (nol persen) ▪ <i>Dosage Forming</i>	▪ Silang (X)

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- ada, maka diberikan nilai 40% (empat puluh persen)</li> <li>- tidak ada, maka diberikan nilai 0% (nol persen)</li> </ul>	
4.	No. (4)	Alokasi Penilaian	<p>Alokasi penilaian:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proses Pencampuran <ul style="list-style-type: none"> <li>- dilakukan di dalam negeri maka diberikan nilai 100% (seratus persen)</li> <li>- dilakukan di luar negeri maka diberikan nilai 0% (nol persen)</li> </ul> </li> <li>• <i>Dosage Forming</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dilakukan di dalam negeri maka diberikan nilai 100% (seratus persen)</li> <li>- dilakukan di luar negeri maka diberikan nilai 0% (nol persen)</li> </ul> </li> </ul>	Misalnya: 100% (seratus persen)
5.	No. (5)	Kategori	<p>Kategori untuk proses Produksi sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kategori I dengan nilai kategori sebesar 80% (delapan puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia atau alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri.</li> <li>• Kategori II dengan nilai kategori sebesar 100% (seratus persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia dan alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri.</li> <li>• Non Kategori dengan nilai kategori sebesar 40% (empat puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan asing dan alat kerja dimiliki perusahaan luar negeri.</li> </ul>	Misalnya: 40% (empat puluh persen)
5.	No. (5)	Nilai Bobot Akhir	Perkalian uraian kolom (2) dengan alokasi penilaian kolom (4) dan kategori kolom (5)	Misalnya: 30% (tiga puluh persen)
6.	No. (6)	Sub Total Nilai TKDN	Merupakan perkalian antara Nilai Bobot Akhir dengan Bobot Maksimum yang diberikan untuk proses Produksi sebesar 15% (lima belas persen)	Misalnya: 15% (lima belas persen)



Formulir IV: TKDN Produk Farmasi untuk Proses Pengemasan

IV. PROSES PENGEMASAN							5%	
<b>Nama Penyedia barang /jasa</b>		: PT. Fisika Farma (Persero)						
<b>Alamat</b>		: Jl. Monitor No. 12A, Bekasi 17413 Indonesia						
<b>Jenis Produk</b>		: Vaksin Meningitis						
No. (1)	Uraian (2)		Dokumen		Alokasi Penilaian (4)	Kategori (5)	Nilai Bobot Akhir (5)	Sub Total Nilai TKDN (%) (6)
			Ada	Tidak				
			(3)					
1	Batch Release	50%						
2	Pengemasan Primer	40%						
3	Pengemasan Sekunder	10%						
<b>Sub Total</b>							2C	3C

Formulir IV : TKDN Produk Farmasi untuk Proses Pengemasan yang Sudah Terisi

IV. PROSES PENGEMASAN							5%	
<b>Nama Penyedia barang /jasa</b>		: PT. Fisika Farma (Persero)						
<b>Alamat</b>		: Jl. Monitor No. 12A, Bekasi 17413 Indonesia						
<b>Jenis Produk</b>		: Vaksin Meningitis						
No. (1)	Uraian (2)		Dokumen		Alokasi Penilaian (4)	Kategori (5)	Nilai Bobot Akhir (5)	Sub Total Nilai TKDN (%) (6)
			Ada	Tidak				
			(3)					
1	Batch Release	50%	x		100%	80%	40,00%	
2	Pengemasan Primer	40%	x		100%	80%	32,00%	
3	Pengemasan Sekunder	10%	x		100%	80%	8,00%	
<b>Sub Total</b>							<b>80,00%</b>	<b>4,00%</b>

Cara Pengisian Formulir IV

No.	Kolom	Informasi	Penjelasan	Contoh Pengisian
1.	No. (1)	Nomor	Nomor Urut	▪ 1
2.	No. (2)	Uraian	Jenis kegiatan proses Pengemasan	
3.	No. (3)	Kriteria	Kriteria: ▪ <i>Batch Release</i> - ada, maka diberikan nilai	▪ Silang (X)

			<p>50% (lima puluh persen)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tidak ada, maka diberikan nilai 0% (nol persen)</li> <li>▪ Pengemasan Primer <ul style="list-style-type: none"> <li>- ada, maka diberikan nilai 40% (empat puluh persen)</li> <li>- tidak ada, maka diberikan nilai 0% (nol persen)</li> </ul> </li> <li>▪ Pengemasan Sekunder <ul style="list-style-type: none"> <li>- ada, maka diberikan nilai 10% (sepuluh persen)</li> <li>- tidak ada, maka diberikan nilai 0% (nol persen)</li> </ul> </li> </ul>	
4.	No. (4)	Alokasi Penilaian	<p>Alokasi penilaian:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Batch Release</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dilakukan di dalam negeri maka diberikan nilai 100% (seratus persen)</li> <li>- dilakukan di luar negeri maka diberikan nilai 0% (nol persen)</li> </ul> </li> <li>▪ Pengemasan Primer <ul style="list-style-type: none"> <li>- dilakukan di dalam negeri maka diberikan nilai 100% (seratus persen)</li> <li>- dilakukan di luar negeri maka diberikan nilai 0% (nol persen)</li> </ul> </li> <li>▪ Pengemasan Sekunder <ul style="list-style-type: none"> <li>- dilakukan di dalam negeri maka diberikan nilai 100% (seratus persen)</li> <li>- dilakukan di luar negeri maka diberikan nilai 0% (nol persen)</li> </ul> </li> </ul>	Misalnya: 100% (seratus persen)
5.	No. (5)	Kategori	<p>Kategori proses Pengemasan untuk <i>Batch Release</i> sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kategori I dengan nilai kategori sebesar 80% (delapan puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia atau alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri</li> <li>▪ Kategori II dengan nilai kategori sebesar 100% (seratus persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia</li> </ul>	Misalnya: 40% (empat puluh persen)

			<p>dan alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Non Kategori dengan nilai kategori sebesar 40% (empat puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan asing dan alat kerja dimiliki perusahaan luar negeri</li></ul> <p>Sedangkan kategori proses Pengemasan untuk Pengemasan Primer dan Pengemasan Sekunder sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Kategori I dengan nilai kategori sebesar 60% (enam puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia atau alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri atau material berasal dari dalam negeri</li><li>▪ Kategori II dengan nilai kategori sebesar 80% (delapan puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganagaraan Indonesia dan alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri atau material berasal dari dalam negeri</li><li>▪ Kategori III dengan nilai kategori sebesar 100% (seratus persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia, alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri, dan material berasal dari dalam negeri</li><li>▪ Non Kategori dengan nilai kategori sebesar 40% (empat puluh persen) dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan asing, alat kerja dimiliki perusahaan luar negeri, dan material berasal dari luar negeri</li></ul>	
6.	No. (6)	Nilai Bobot Akhir	Perkalian uraian kolom (2) dengan alokasi penilaian kolom (4) dan kategori kolom (5)	Misalnya: 30% (tiga puluh persen)





4.	Sel (1A)	Bobot untuk kandungan Bahan Baku yang digunakan di dalam negeri, diperoleh dari Formulir I, Sel (C2)	Misalnya: 20% (dua puluh persen)
5.	Sel (2A)	Bobot untuk proses Penelitian dan Pengembangan yang digunakan di dalam negeri, diperoleh dari Formulir II, Sel (C2)	Misalnya: 20% (dua puluh persen)
6.	Sel (3A)	Bobot untuk proses Produksi yang digunakan di dalam negeri, diperoleh dari Formulir III, Sel (C2)	Misalnya: 20% (dua puluh persen)
7.	Sel (4A)	Bobot untuk proses Pengemasan yang digunakan di dalam negeri, diperoleh dari Formulir IV, Sel (C2)	Misalnya: 10% (sepuluh persen)
8.	Sel (1B)	Nilai TKDN untuk Bahan Baku merupakan perkalian antara bobot untuk kandungan Bahan Baku dengan Bobot Maksimum untuk kandungan Bahan Baku atau Formulir I, Sel (C3)	Misalnya: 20% (dua puluh persen)
9.	Sel (2B)	Nilai TKDN untuk proses Penelitian dan Pengembangan merupakan perkalian antara bobot untuk proses Penelitian dan Pengembangan dengan Bobot Maksimum untuk proses Penelitian dan Pengembangan atau Formulir II, Sel (C3)	Misalnya: 20% (dua puluh persen)

MENTERI PERINDUSTRIAN  
REPUBLIC INDONESIA,

ttd

AGUS GUMIWANG KARTASASMITA

LAMPIRAN III  
PERATURAN MENTERI PERINDUSTRIAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 16 TAHUN 2020  
TENTANG  
KETENTUAN DAN TATA CARA  
PENGHITUNGAN NILAI TINGKAT  
KOMPONEN DALAM NEGERI PRODUK  
FARMASI

FORMULIR PERMOHONAN PENGHITUNGAN NILAI TINGKAT KOMPONEN  
DALAM NEGERI PRODUK FARMASI

KOP SURAT	
Nomor	: ....
Lampiran	: ..... berkas
Perihal	: Permohonan Penghitungan Nilai TKDN.
Yth. Direktur Jenderal .... Kementerian Perindustrian Jl. Jenderal Gatot Subroto Kav. 52-53, Jakarta Selatan	
Bersama ini kami yang bertanda tangan di bawah ini:	
Nama Perusahaan	:
Alamat	:
Verifikator	:
Nama produk Obat	:
Nomor Izin Edar (NIE)	:
Tanggal Berlaku NIE	:
Tanggal Berakhir NIE	:
Bentuk Sediaan	:
Satuan Kemasan	:
Dengan ini mengajukan permohonan penerbitan sertifikat TKDN dengan data sebagaimana terlampir, yaitu:	

1. dokumen Izin Usaha Industri (IUI);
2. dokumen profil dan struktur organisasi Perusahaan Industri Farmasi serta data Produksi;
3. dokumen penghitungan sendiri nilai TKDN untuk Produk Farmasi yang dinilai; dan
4. dokumen sertifikat Produksi dari Kementerian Kesehatan; dan
5. dokumen laporan realisasi Produksi dan pemasaran tahunan yang disampaikan kepada BPOM.

Demikian surat permohonan ini kami sampaikan. Atas perhatian dan kerja samanya kami sampaikan terima kasih.

Hormat kami,

.....  
Direktur Utama

MENTERI PERINDUSTRIAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

AGUS GUMIWANG KARTASASMITA