

PRODUK FARMASI – NILAI TINGKAT KOMPONEN DALAM NEGERI – KETENTUAN DAN TATA CARA PENGHITUNGAN

2020

PERMENPERIN NO. 16 TAHUN 2020; BN TH 2020/NO 539; LL KEMENPERIN: 25 HLM

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

- ABSTRAK** : - Untuk mewujudkan ketersediaan sumber daya di bidang Kesehatan yang adil dan merata bagi seluruh masyarakat dalam memperoleh derajat Kesehatan yang setinggi-tingginya, Presiden telah mengintruksikan Menteri Perindustrian untuk menetapkan kebijakan yang mendukung pengembangan industri farmasi dan alat Kesehatan dalam mewujudkan kemandirian dan peningkatan daya saing industri farmasi dan alat Kesehatan dalam negeri, maka perlu menetapkan Peraturan Menteri Perindustrian tentang Ketentuan dan Tata Cara Penghitungan Nilai Tingkat Komponen Dalam Negeri Produk Farmasi.
- Dasar Hukum Peraturan Menteri ini adalah: Pasal 17 ayat (3) UUD 1945, UU No. 39 Tahun 2008, UU No. 36 Tahun 2009, UU No. 3 Tahun 2014, PP No. 29 Tahun 2018, PERPRES No. 29 Tahun 2015, PERPRES No.69 Tahun 2015, PERPRES No. 16 Tahun 2018, PERPRES No. 68 Tahun 2019, PERMENPERIN No. 02/M-IND/PER/1/2014, PERMENPERIN No. 35 Tahun 2018.
 - Dalam Peraturan Menteri ini diatur tentang Ketentuan dan Tata Cara Penghitungan Nilai Tingkat Komponen Dalam Negeri Produk Farmasi, dengan menetapkan batasan istilah yang digunakan dalam pengaturannya. Nilai TKDN Produk Farmasi dihitung berdasarkan kandungan Bahan Baku; proses Penelitian dan Pengembangan; proses Produksi; dan proses Pengemasan. Penghitungan nilai TKDN Produk Farmasi dilakukan dengan penghitungan sendiri (*self assessment*) oleh Perusahaan Industri Farmasi, dilakukan terhadap data yang dapat dipertanggungjawabkan. Dilakukan dengan menggunakan pembobotan terdiri atas kandungan Bahan Baku dengan bobot sebesar 50%; proses Penelitian dan Pengembangan dengan bobot sebesar 30%; proses Produksi dengan bobot sebesar 15%; dan proses Pengemasan dengan bobot sebesar 5%. Bahan Baku Aktif diproduksi di dalam negeri harus memenuhi kriteria faktor produksi yang terdiri atas tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia; alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri; dan material berasal dari dalam negeri. Pemenuhan kriteria faktor Produksi terdiri atas Kategori I dengan nilai kategori sebesar 60% dalam hal hanya ada satu faktor Produksi yang terpenuhi; Kategori II dengan nilai kategori sebesar 80% dalam hal ada dua faktor Produksi yang terpenuhi; Kategori III dengan nilai kategori sebesar 100% dalam hal seluruh faktor Produksi terpenuhi; dan Non Kategori dengan kategori sebesar 40% dalam hal memproduksi di dalam negeri tetapi tidak ada faktor Produksi yang terpenuhi. Pengembangan Obat Baru yang dilakukan di dalam negeri terdiri atas Kategori I dengan nilai kategori 80% dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia atau alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri; Kategori II dengan nilai kategori sebesar 100% dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan Indonesia dan

alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri; dan Non Kategori dengan nilai kategori sebesar 40% dalam hal tenaga kerja kewarganegaraan asing dan alat kerja dimiliki perusahaan luar negeri. Dalam hal Pengembangan Obat Baru dilakukan di luar negeri, diberikan nilai 0% dari bobot 25%. Bobot proses Produksi ditentukan berdasarkan kriteria Proses Pencampuran, diberikan bobot 60%; dan *Dosage Forming*, diberikan bobot sebesar 40% dari total bobot Produksi. Format rekapitulasi penghitungan nilai TKDN Produk Farmasi tercantum dalam Lampiran I. Lembaga verifikasi independen melaporkan perkembangan industri terkait dengan peningkatan penggunaan produk dalam negeri kepada Direktur Jenderal secara berkala setiap 3 bulan. Direktur Jenderal melakukan pengawasan terhadap penghitungan nilai TKDN yang dimiliki oleh Perusahaan Industri Farmasi.

- CATATAN : - Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan 29 Mei 2020, ditetapkan 26 Mei 2020.
- Lamp : 18 hlm.