

ALAT KESEHATAN DAN ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO* - PENGHITUNGAN NILAI TINGKAT KOMPONEN DALAM NEGERI

2022

PERMENPERIN NO. 31, BN 2022/NO. 678, 23 HLM

PERATURAN MENTERI PERINDUSTRIAN TENTANG KETENTUAN DAN TATA CARA PENGHITUNGAN NILAI TINGKAT KOMPONEN DALAM NEGERI ALAT KESEHATAN DAN ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO*

- ABSTRAK : - Untuk mendukung pengembangan industri alat kesehatan dan industri alat kesehatan diagnostik *in vitro* dalam negeri dalam meningkatkan perlindungan kesehatan masyarakat, perlu menetapkan ketentuan dan tata cara penghitungan nilai tingkat komponen dalam negeri untuk alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro*, maka perlu menetapkan Peraturan Menteri Perindustrian tentang Ketentuan dan Tata Cara Penghitungan Nilai Tingkat Komponen Dalam Negeri Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*.
- Dasar hukum Peraturan Menteri ini adalah: Pasal 17 ayat (3) UUD 1945, UU No. 39 Tahun 2008, UU No. 3 Tahun 2014, PP No. 29 Tahun 2018, PERPRES No. 107 Tahun 2020, PERMENPERIN No. 7 Tahun 2021.
 - Dalam Peraturan Menteri ini diatur tentang Ketentuan dan Tata Cara Penghitungan Nilai Tingkat Komponen Dalam Negeri Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, dengan menetapkan batasan istilah yang digunakan dalam pengaturannya. Penghitungan nilai TKDN untuk Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *in Vitro* dilakukan hanya berdasarkan ketentuan dan tata cara sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri ini. Alat Kesehatan termasuk reagen *in vitro* dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk menghalangi pembuahan, disinfeksi alat kesehatan, dan pengujian *in vitro* terhadap specimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan. Penghitungan nilai TKDN untuk Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *in Vitro* dilakukan berdasarkan akumulasi dari KDN yang mewakili biaya produksi yang dikeluarkan untuk menghasilkan 1 (satu) satuan produk. Biaya produksi meliputi aspek manufaktur dengan bobot sebesar 80% (delapan puluh persen) dari nilai TKDN; dan aspek pengembangan dengan bobot sebesar 20% (dua puluh persen) dari nilai TKDN. Aspek manufaktur meliputi biaya untuk bahan (material langsung); biaya tenaga kerja langsung; dan biaya tidak langsung pabrik (*factory overhead*). KDN untuk bahan (material) langsung diperhitungkan berdasarkan negara asal pembuatan barang (*country of origin*) atau kepemilikan saham penyedia jasa. KDN untuk biaya tenaga kerja tidak langsung diperhitungkan berdasarkan kewarganegaraan, yang berkewarganegaraan Indonesia diperhitungkan sebesar 100% (seratus persen), yang berkewarganegaraan asing

diperhitungkan sebesar 0% (nol persen). KDN untuk biaya Alat Kerja diperhitungkan berdasarkan kepemilikan dan negara asal pembuatan. Ketentuan mengenai penghitungan TKDN untuk aspek manufaktur tercantum dalam Lampiran I. Aspek pengembangan meliputi tenaga kerja; Alat kerja; bahan dan/atau purwarupa; dan legalitas. Ketentuan mengenai penghitungan TKDN untuk aspek pengembangan tercantum dalam Lampiran II. Dalam melakukan kegiatan aspek manufaktur dan aspek pengembangan, Perusahaan Industri dapat melakukan kerja sama dengan pihak lain. Perusahaan Industri melakukan penghitungan sendiri nilai TKDN. Penghitungan nilai TKDN dilaksanakan berdasarkan jenis dan spesifikasi produk. Jenis dan spesifikasi produk sesuai dengan kelas risiko, kategori, subkategori, jenis, dan spesifikasi Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dalam izin edar yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. Hasil penghitungan sendiri nilai TKDN diverifikasi oleh Lembaga Verifikasi. Penyampaian permohonan verifikasi nilai TKDN dan penyampaian pelaporan hasil verifikasi dilakukan melalui SIINas. Kepala Pusat P3DN memeriksa hasil verifikasi. Sertifikat berlaku selama 3 (tiga) tahun. Sertifikat dapat diterbitkan secara elektronik melalui SIINas. Direktur Jenderal melakukan pengawasan atas konsistensi pelaksanaan kegiatan produksi dengan nilai TKDN sesuai dengan Sertifikat yang diberikan kepada Perusahaan Industri. Pengawasan dilakukan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun. Direktur Jenderal menyampaikan laporan hasil pengawasan kepada Menteri paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun. Berdasarkan rekomendasi berupa usulan pencabutan Sertifikat, Menteri dapat memerintahkan Kepala Pusat P3DN untuk mencabut Sertifikat. Lembaga Verifikasi menyampaikan rekapitulasi pelaksanaan verifikasi nilai TKDN kepada Direktur disampaikan melalui SIINas. Kepala Pusat P3DN melakukan pengawasan atas pelaksanaan verifikasi yang dilakukan oleh Lembaga Verifikasi. Direktur Jenderal melakukan evaluasi terhadap pelaksanaan kegiatan berdasarkan Sertifikat yang telah diterbitkan.

- CATATAN :
- Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan 20 Juli 2022, ditetapkan 13 Juli 2022.
 - Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, sertifikat TKDN untuk Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang diterbitkan sebelum Peraturan Menteri ini mulai berlaku, dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan masa berlakunya berakhir dan permohonan verifikasi TKDN yang sedang dalam proses penghitungan, dilakukan berdasarkan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini.
 - Lamp: 85