



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 539, 2020

KEMENPERIN. Penghitungan 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 peningkatan 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