

## PROSES SERTIFIKASI TINGKAT KOMPONEN DALAM NEGERI (TKDN) PRODUK AMLODIPINE BESILATE PT KIMIA FARMA TBK. BANJARAN

Oleh :

Lia Oktavia<sup>1</sup>, Suharyanto<sup>2</sup>, R. Lisy Herlina<sup>3</sup>, M. Irham Taufik<sup>4</sup>  
<sup>1,2,3,4</sup>Prodi Teknik Industri, Universitas Kebangsaan RI

email: yanto.sy2008@gmail.com

### ABSTRAK

Sertifikasi TKDN merupakan kebijakan pemerintah untuk meningkatkan penggunaan produk dalam negeri guna mendukung daya saing industri nasional. Penelitian ini bertujuan untuk meninjau proses sertifikasi TKDN, persyaratan yang harus dipenuhi dan pengaruh sertifikasi TKDN bagi perusahaan, khususnya untuk produk *Amlodipine Besilate* PT Kimia Farma Tbk. *Plant* Banjaran. Data diperoleh melalui pengamatan langsung, wawancara, dan kajian mengenai data terkait. Hasil penelitian menunjukkan bahwa proses sertifikasi TKDN melibatkan berbagai tahapan, mulai dari pengajuan permohonan hingga penerbitan sertifikat. Sertifikasi TKDN memberikan pengaruh positif bagi perusahaan, secara luas dapat mengikuti berbagai tender, produk dapat ditayangkan di Katalog Elektronik Sektor Kesehatan, dan adanya jaminan perlindungan produk lokal dari pemerintah. Namun, terdapat tantangan berupa efisiensi proses administrasi sertifikasi TKDN. Kajian ini memberikan rekomendasi untuk penyempurnaan proses sertifikasi agar lebih efektif dan efisien.

**Kata kunci** : sertifikasi, TKDN, *Amlodipine Besilate*

### ABSTRACT

*TKDN certification is a government policy to increase the use of domestic products to support the competitiveness of the national industry. This report aims to review the TKDN certification process, the requirements that must be met for TKDN certification, and the effect of TKDN certification on companies, specifically for the product Amlodipine Besilate of PT Kimia Farma Tbk. Banjaran Plant. Data were obtained through direct observation, interviews, and studies of related data. The results of the study show that the TKDN certification process involves various stages, from submitting an application to issuing a certificate. TKDN certification has a positive influence on the company, such as being able to widely participate in various tenders, products can be published in the Ministry of Health's Sectoral Electronic Catalog, and there is a guarantee of protection of local products from the government. However, there are challenges in the form of efficiency of the TKDN certification administration process. This study provides recommendations for improving the certification process to be more effective and efficient.*

**Keywords**: certification, TKDN, *Amlodipine Besilate*

### PENDAHULUAN

Pemerintah Indonesia telah gencar mendorong peningkatan produk dalam negeri melalui kebijakan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN). Sejalan dengan semangat nasionalisme dan upaya untuk memperkuat industri dalam negeri, Pemerintah Indonesia telah menetapkan kebijakan TKDN. Kebijakan ini mewajibkan perusahaan-perusahaan,

termasuk PT Kimia Farma untuk menggunakan produk dalam negeri dalam proporsi tertentu dalam proses produksi.

PT Kimia Farma Tbk. *Plant* Banjaran, sebagai salah satu perusahaan farmasi terkemuka di Indonesia, turut berkontribusi aktif dalam mendukung program pemerintah untuk meningkatkan TKDN. Melalui penerapan sertifikasi TKDN, perusahaan tidak hanya meningkatkan daya saing produknya, tetapi juga berkontribusi pada pertumbuhan ekonomi nasional. PT Kimia Farma Tbk. *Plant* Banjaran memiliki beberapa produk obat unggulan, salah satunya yaitu obat *Amlodipine Besilate*. Amlodipine Besilate adalah obat yang digunakan untuk pengobatan tekanan darah tinggi dan nyeri dada (*angina*). Dengan mendapatkan sertifikasi TKDN, PT Kimia Farma Tbk. *Plant* Banjaran tidak hanya menunjukkan komitmen terhadap pengembangan industri farmasi dalam negeri, juga berkontribusi dalam pemenuhan kebutuhan obat-obatan masyarakat Indonesia.

Penelitian ini bertujuan untuk memahami proses sertifikasi TKDN produk Amlodipine Besilate PT Kimia Farma Tbk. *Plant* Banjaran, mengidentifikasi persyaratan untuk sertifikasi TKDN, serta mengidentifikasi manfaat sertifikasi TKDN bagi perusahaan, dengan merumuskan proses sertifikasi TKDN produk Amlodipine Besilate, persyaratan sertifikasi TKDN produk Amlodipine Besilate, dan manfaat sertifikasi TKDN Amlodipine Besilate bagi perusahaan. Sedang maksud dan tujuan penelitian ini yaitu: memahami proses sertifikasi TKDN produk Amlodipine Besilate, memahami persyaratan melaksanakan sertifikasi TKDN produk Amlodipine Besilate, dan memahami pengaruh sertifikasi TKDN Amlodipine Besilate bagi perusahaan.

## **METODE**

Produk dalam negeri dapat diartikan sebagai barang atau jasa yang dihasilkan oleh pelaku usaha di Indonesia. Penggunaan produk dalam negeri tidak hanya mendukung pertumbuhan ekonomi nasional, tetapi juga memperkuat daya saing industri lokal di pasar global. Menurut Permen Perindustrian Nomor 16 Tahun 2011, produk dalam negeri adalah barang/jasa termasuk rancang bangun dan perekayasaan yang diproduksi atau dikerjakan oleh perusahaan yang berinvestasi dan memproduksi di Indonesia, yang dalam proses produksi atau pengerjaannya dimungkinkan penggunaan bahan baku/komponen impor (P3DN, 2020). Sedangkan menurut PP Nomor 29 Tahun 2018, produk dalam negeri adalah barang dan jasa, termasuk rancang bangun dan perekayasaan, yang diproduksi atau dikerjakan oleh perusahaan yang berinvestasi dan memproduksi di Indonesia, menggunakan seluruh atau sebagian tenaga kerja warga negara Indonesia, dan prosesnya menggunakan bahan baku atau komponen yang seluruh atau sebagian berasal dari dalam negeri (Dharmayanti, 2022) .

### **Regulasi Pemerintah**

Kebijakan pemerintah dalam penggunaan komponen dalam negeri tertuang dalam UU Nomor 3 Tahun 2014 Tentang Perindustrian, Pasal 86 Kewajiban K/L/PD/BUMN/BU Swasta dan/atau mengusahakan sumber daya yang dikuasai negara menggunakan PDN dalam setiap pengadaan barang/jasa (Dharmayanti, 2022); UU Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, Pasal 327, Pemerintah Pusat, Pemda, masyarakat, dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib memprioritaskan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan produksi dalam negeri dengan tetap memperhatikan mutu, kualitas, keamanan, dan manfaatnya. Industri farmasi dan alat kesehatan harus mengutamakan bahan baku dalam negeri dalam proses produksinya (Sektoral, 2024); **Pasal 328,**

Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, masyarakat, dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan dalam mengadakan Obat dan Alat Kesehatan harus mengutamakan bahan baku produksi dalam negeri, dengan tetap memperhatikan mutu, kualitas, keamanan, dan kemanfaatan (Sektoral, 2024); Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2018 Tentang Pemberdayaan Industri, dan Peraturan Presiden Nomor 16 Tahun 2018 Tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah Beserta Perubahannya. Pasal 4, Tujuan dari pengadaan barang/jasa pemerintah adalah meningkatkan penggunaan produk dalam negeri (Dharmayanti, 2022), Pasal 66, Pengadaan barang/jasa pemerintah wajib menggunakan produk dalam negeri apabila terdapat produk dalam negeri dengan nilai penjumlahan TKDN dan BMP paling sedikit 40% (Dharmayanti, 2022).

#### **Tujuan dan Program**

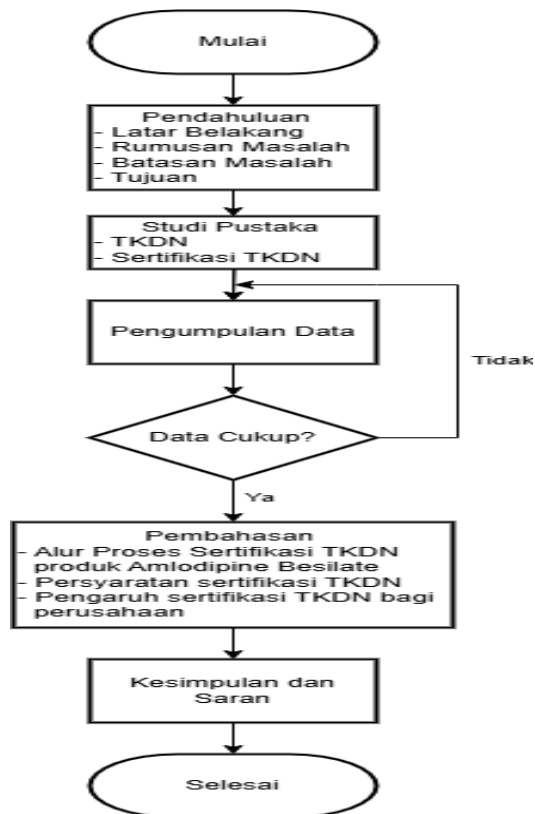
Tujuan dari program (P3DN) (P3DN, 2020) adalah: Meningkatkan Penggunaan Produksi Dalam Negeri, meningkatkan Kesempatan Kerja, Meningkatkan Utilisasi Nasional, Penghematan Devisa Negara, Mengurangi Ketergantungan Terhadap Produk Luar Negeri. Pemerintah mendorong masyarakat untuk membeli produk-produk dalam negeri, salah satu hal yang didorong untuk diketahui masyarakat adalah Tingkat Komponen Dalam Negeri atau TKDN (Munawir, 2021).

Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2018 menyatakan TKDN adalah besaran kandungan dalam negeri pada barang, jasa, dan gabungan barang dan jasa (Dharmayanti, 2022). Ada beberapa regulasi yang menjelaskan terkait TKDN yaitu:

Undang-Undang Nomor 3 tahun 2014; Perpres Nomor 16 Tahun 2018 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah; Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 16 Tahun 2011 tentang Ketentuan dan Tata Cara Penghitungan Tingkat Komponen Dalam Negeri; Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 16 Tahun 2020; Keputusan Menteri Perindustrian Nomor 4058 Tahun 2023; serta Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor HK.01.07/MENKES/1333/2023

#### **Jenis-Jenis TKDN**

Menurut Permen Perindustrian Nomor 16 Tahun 2011 TKDN dibagi menjadi tiga kategori (Munawir, 2021) yaitu TKDN Barang, TKDN Jasa dan TKDN Gabungan Barang dan Jasa. TKDN Barang, mengacu pada persentase nilai komponen yang berasal dari dalam negeri dalam suatu produk; TKDN Jasa, TKDN jasa dihitung berdasarkan perbandingan antara biaya jasa komponen dalam negeri pada jasa terhadap keseluruhan biaya jasa dan TKDN Gabungan Barang dan Jasa, merupakan perbandingan antara keseluruhan harga komponen dalam negeri barang ditambah keseluruhan harga komponen dalam negeri jasa terhadap harga barang dan jasa.



Gambar 1. Kerangka Penelitian

## HASIL DAN ANALISIS

### Formula Penghitungan Nilai TKDN Produk Farmasi

Berdasarkan Permen Perindustrian Nomor 16 Tahun 2020 (Jdih.kemenperin.go.id., 2020) formulasi penghitungan TKDN produk farmasi: **A. Bahan Baku**

Komponen bahan baku dinilai secara proporsional sesuai dengan jumlah bahan baku yang digunakan. Kandungan bahan baku ini memiliki bobot sebesar 50%, ditentukan berdasarkan kriteria sebagai berikut:

### Mengandung Bahan Baku Aktif

Dalam hal bahan baku mengandung bahan baku aktif diberikan penilaian sebesar 65%. Bahan baku aktif adalah bahan baku obat yang memiliki efek farmakologis, seperti Paracetamol, Amlodipin, Metformin, Omeprazol, dan lain-lain. Untuk pemenuhan kriteria produksi terdiri atas:

1. Kategori I bobot 60% dalam hal hanya ada satu produksi yang terpenuhi;
2. Kategori II bobot 80% dalam hal hanya ada dua produksi yang terpenuhi;
3. Kategori III bobot 100% dalam hal seluruh produksi yang terpenuhi;
4. Non Kategori, 40% produksi di dalam negeri, tidak ada produksi yang terpenuhi.

### **Mengandung Bahan Tambahan**

Bahan tambahan diberikan penilaian sebesar 35%. Bahan baku tambahan adalah bahan baku obat yang tidak memiliki efek farmakologis, bertujuan untuk membantu pembentukan sediaan obat agar lebih mudah dikonsumsi, seperti pengisi, pelarut, perasa. Bahan baku tambahan harus memenuhi kriteria produksi yang terdiri tenaga kerja WNI, alat kerja milik perusahaan dalam negeri, dan material dari dalam negeri. Kategori I dengan bobot 60% jika ada satu produksi yang terpenuhi; kategori II bobot 80% jika ada dua produksi yang terpenuhi; kategori III bobot 100% jika seluruh produksi yang terpenuhi; non kategori bobot 40% dalam hal memproduksi di dalam negeri tetapi tidak ada produksi yang terpenuhi.

### **Penelitian dan pengembangan**

Bobot proses penelitian dan pengembangan sebesar 30%, berdasarkan kriteria:

#### **- Pengembangan Obat Baru**

Yaitu proses penelitian, penemuan, dan pengujian untuk menciptakan obat yang belum pernah ada sebelumnya guna mengobati, mencegah, atau meringankan suatu penyakit atau kondisi medis. Pengembangan obat baru ini dibobot 25% dengan pemenuhan kriteria sebagai berikut:

1. Kategori I dengan bobot 80% dalam hal tenaga kerja WNI atau alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri;
2. Kategori II dengan bobot 100% dalam hal tenaga kerja WNI dan alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri;
3. Non Kategori dengan bobot 40% dalam hal tenaga kerja asing dan alat kerja dimiliki perusahaan luar negeri.

Jika pengembangan obat baru di luar negeri, diberi nilai 0% dari bobot 25%.

#### **- Uji Klinis**

Yaitu proses pengujian obat atau prosedur medis baru pada manusia untuk mengevaluasi keamanan, efektivitas, dosis yang tepat, dan efek sampingnya. Uji klinis ini diberikan bobot sebesar 30% dengan pemenuhan kriteria sebagai berikut:

1. Kategori I dengan bobot 80% dalam hal tenaga kerja WNI atau alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri;
2. Kategori II dengan bobot 100% dalam hal tenaga kerja WNI dan alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri;
3. Non Kategori dengan bobot 40% dalam hal tenaga kerja asing dan alat kerja dimiliki perusahaan luar negeri.

Dalam hal uji klinis dilakukan di luar negeri, diberikan nilai 0% dari bobot 30%.

#### **- Formulasi**

Formulasi adalah langkah mengembangkan bentuk sediaan obat yang dapat dengan mudah digunakan oleh pasien, seperti tablet, kapsul, sirup, atau salep. Formulasi ini diberikan bobot sebesar 35% dengan kriteria berikut:

1. Kategori I dengan bobot 80% dalam hal tenaga kerja WNI atau alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri;

2. Kategori II dengan bobot 100% dalam hal tenaga kerja WNI dan alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri;
3. Non Kategori dengan bobot 40% dalam hal tenaga kerja asing dan alat kerja dimiliki perusahaan luar negeri.

Dalam hal formulasi dilakukan di luar negeri, diberikan nilai 0% dari bobot 35%.

- **BA/BE (Bioavailabilitas/Bioekuivalensi)**

Bioavailabilitas (BA) dan Bioekuivalensi (BE) adalah dua konsep penting dalam pengembangan obat, terutama untuk memastikan bahwa obat bekerja dengan efektif dan aman. BA/BE ini diberikan bobot sebesar 10% dengan kriteria sebagai berikut:

1. Kategori I dengan bobot 80% dalam hal tenaga kerja WNI atau alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri;
2. Kategori II dengan bobot 100% dalam hal tenaga kerja WNI dan alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri;
3. Non Kategori dengan bobot 40% dalam hal tenaga kerja asing dan alat kerja dimiliki perusahaan luar negeri.

**Proses Produksi**

Proses produksi adalah rangkaian aktivitas atau tahapan yang dilakukan untuk mengubah bahan mentah atau komponen menjadi produk jadi yang memiliki nilai tambah dan siap digunakan oleh konsumen. Untuk proses produksi ini diberikan bobot proses produksi memiliki bobot sebesar 15%, berdasarkan kriteria berikut:

- **Proses Pencampuran**

Proses pencampuran adalah tahapan dalam proses produksi yang bertujuan untuk menggabungkan dua atau lebih bahan sehingga menjadi campuran yang homogen atau sesuai dengan kebutuhan produk akhir. Proses pencampuran ini diberi bobot sebesar 60% dengan kriteria sebagai berikut:

1. Kategori I dengan bobot 80% dalam hal tenaga kerja WNI atau alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri;
2. Kategori II dengan bobot 100% dalam hal tenaga kerja WNI dan alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri;
3. Non Kategori dengan bobot 40% dalam hal tenaga kerja asing dan alat kerja dimiliki perusahaan luar negeri.

Jika proses pencampuran di luar negeri, diberi nilai 0% dari bobot 60%.

- **Dosage Forming (Pembentukan Sediaan Obat)**

*Dosage forming* atau pembentukan sediaan obat adalah proses dimana bahan aktif obat dicampur dengan bahan tambahan dan diolah menjadi sediaan yang sesuai untuk dikonsumsi atau digunakan oleh konsumen. *Dosage forming* ini diberikan bobot sebesar 40% dengan pemenuhan kriteria sebagai berikut :

1. Kategori I dengan bobot 80% dalam hal tenaga kerja WNI atau alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri;
2. Kategori II dengan bobot 100% dalam hal tenaga kerja WNI dan alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri;
3. Non Kategori dengan bobot 40% dalam hal tenaga kerja asing dan alat kerja dimiliki perusahaan luar negeri.

4. Dalam hal *dosage forming* di luar negeri, diberikan nilai 0% dari bobot 40%.

#### **Proses Pengemasan**

Bobot proses pengemasan sebesar 5%, berdasarkan kriteria sebagai berikut:

##### **- Batch Release (Pelepasan Batch)**

*Batch release* adalah tahap akhir dalam pengendalian kualitas suatu produk farmasi untuk memastikan bahwa produk tersebut telah memenuhi semua standar kualitas, keamanan, dan peraturan yang berlaku. *Batch release* berbobot sebesar 50%:

1. Kategori I dengan bobot 80% dalam hal tenaga kerja WNI atau alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri;
2. Kategori II dengan bobot 100% dalam hal tenaga kerja WNI dan alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri;
3. Non Kategori dengan bobot 40% dalam hal tenaga kerja asing dan alat kerja dimiliki perusahaan luar negeri.

Jika *batch release* di luar negeri, diberikan nilai 0% dari bobot 50%.

##### **- Pengemasan Primer**

Pengemasan primer adalah lapisan pengemasan pertama yang bersentuhan langsung dengan produk farmasi untuk melindungi dari kerusakan atau kontaminasi. Pengemasan primer ini diberikan bobot sebesar 40% dengan pemenuhan kriteria sebagai berikut :

1. Kategori I, bobot 60% dalam hal tenaga kerja WNI atau alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri atau material dari dalam negeri;
2. Kategori II, bobot 80% dalam hal tenaga kerja WNI dan alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri atau material dari dalam negeri;
3. Kategori III dengan bobot 100% dalam hal tenaga kerja WNI, alat kerja dimiliki perusahaan dalam negeri, dan material dari dalam negeri;
4. Non Kategori dengan bobot 40% dalam hal tenaga kerja asing, alat kerja dimiliki perusahaan luar negeri, dan material dari luar negeri.

Jika pengemasan primer di luar negeri, diberi nilai 0% dari bobot 40%.

##### **- Pengemasan Sekunder**

Pengemasan sekunder adalah lapisan kemasan tambahan yang melindungi kemasan primer dan produk didalamnya. Pengemasan sekunder ini diberikan bobot sebesar 10% dengan pemenuhan kriteria sebagai berikut :

1. Kategori I dengan bobot 60% dalam hal tenaga kerja WNI atau alat kerja dimiliki perusahaan atau material berasal dari dalam negeri;
2. Kategori II dengan bobot 80% dalam hal tenaga kerja WNI dan alat kerja dimiliki perusahaan atau material berasal dari dalam negeri;
3. Kategori III dengan bobot 100% dalam hal tenaga kerja WNI, alat kerja dimiliki perusahaan dan material berasal dari dalam negeri;
4. Non Kategori dengan bobot 40% dalam hal tenaga kerja asing, alat kerja dimiliki perusahaan dan material berasal dari luar negeri.

Jika pengemasan sekunder di luar negeri, diberikan nilai 0% dari bobot 10%.

### **Produk PT Kimia Farma Tbk. *Plant* Banjaran**

Beberapa produk obat PT Kimia Farma Tbk. *Plant* Banjaran yang telah tersertifikasi TKDN misalnya Allopurinol, AmMbroxol HCL., Bisoprolol Fumarate, Batugin Elixir, Amlodipine Besilate dan lain sebagainya. Nilai TKDN produk obat tersebut baik, karena nilai TKDN nya lebih dari 25% yang dimana untuk minimal nilai TKDN yaitu sebesar 25% (Kemenperin.go.id, 2020). Untuk masa berlaku sertifikasi TKDN produk farmasi yaitu selama 2 tahun dimulai sejak tanggal berlakunya sertifikasi TKDN.

Amlodipine Besilate adalah obat yang digunakan untuk mengobati tekanan darah tinggi dan nyeri dada (angina). Obat ini bekerja dengan cara melebarkan pembuluh darah sehingga jantung tidak perlu bekerja terlalu keras untuk memompa darah. Pada Amlodipine Besilate ini memiliki nilai TKDN sebesar 53 % (dikatakan tinggi), karena terkandung didalamnya bahan baku lokal yaitu Amlodipine. Zat aktif utama dalam obat ini yang bertanggung jawab atas efek farmakologis obat, yaitu menurunkan tekanan darah, kandungan utama ini berasal dari lokal. Produk Amlodipin merupakan bahan baku obat yang sudah termasuk kedalam 62 bahan baku produksi dalam negeri yang digunakan dalam sediaan farmasi berdasarkan Lampiran KMK No.HK.01.07/ MENKES/1333/2023 (Sektoral, 2024).

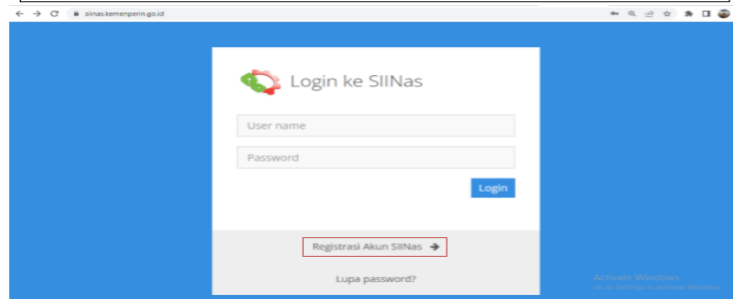
### **Alur Proses Sertifikasi TKDN Produk Amlodipine Besilate**

Alur proses sertifikasi TKDN yang terbaru dapat diuraikan sebagai berikut:

1. Mengusulkan Produk Untuk di Sertifikasi TKDN, dilakukan Bag. Marketing. Setelah itu, dusulkan produk obat untuk diSertifikasi TKDN ke Bagian *Plant*.
2. Menyiapkan Produk yang akan di Sertifikasi TKDN  
Bagian *Plant* menerima usulan dari Bagian Marketing, dan menetapkan spesifikasi produk, lalu dikirim ke Bagian SME-SBU Manufaktur.
3. Mengajukan Rekap Produk Berdasarkan Pengajuan dari Semua *Plant*  
Bagian SME-SBU Manufaktur melakukan pengumpulan data dari *plant* terkait produk yang diajukan. Bagian *Procurement* cukup mengetahui saja dan tidak berhubungan langsung dengan Bagian SME-SBU Manufaktur.  
Mengusulkan Permohonan Penawaran Biaya Sertifikasi TKDN  
Bagian *Plant* mengajukan penawaran biaya sertifikasi ke Bagian *Procurement*.
4. Bagian *Procurement* mengajukan permohonan biaya sertifikasi TKDN ke pihak Lembaga Independen yaitu PT Surveyor Indonesia.
5. Memberikan Penawaran Biaya Sertifikasi TKDN  
Lembaga Independen (PT Surveyor Indonesia) menanggapi permohonan dari Bagian *Procurement* dan memberikan penawaran biaya sertifikasi yang mencakup biaya administrasi, biaya pengujian sampel produk, biaya verifikasi proses produksi dan dokumentasi, biaya penerbitan sertifikat TKDN).
6. Melakukan Proses Pengadaan Jasa Sertifikasi TKDN  
Bagian *Procurement* melakukan pengadaan jasa sertifikasi TKDN dan tandatangan kerja sama dan Lembaga Independen (PT Surveyor Indonesia).
7. Pembuatan ID Berkas dan Pengajuan Permohonan Berkas yang diperlukan.  
Bagian *Plant* mempersiapkan dokumen administrasi dan meregistrasi. Setelah memiliki akun, berkas yang diperlukan untuk sertifikasi TKDN diupload.

## PROSES REGISTRASI SIINAS

Untuk mendapatkan Akun, perusahaan harus melakukan registrasi di Website SIINas yang beralamat [siinas.kemenperin.go.id](https://siinas.kemenperin.go.id).



**Gambar 1.** Registrasi pada Website SIINas

Untuk pengajuan ID Berkas, berkas persyaratan yang diperlukan adalah:

1. Surat permohonan dan rincian barang  
Diajukan untuk dan mendapatkan persetujuan dari pihak yang berwenang.
2. Izin Usaha Industri (Perizinan Berusaha Sektor Industri).  
Data izin usaha industri berdasarkan data dari bagian umum *Plant* Banjaran.
3. Profil dan struktur organisasi Perusahaan Industri Farmasi serta data produksi.  
Data ini berdasarkan struktural organisasi *Plant* Banjaran dari bagian SDM.
4. Penghitungan sendiri nilai TKDN untuk produk Farmasi yang dinilai.  
Self Assesment TKDN dibuat oleh supervisor evaluasi data dan pelaporan.
5. Sertifikat Produksi dari Kementerian Kesehatan  
Dokumen ini berdasarkan data sertifikasi produksi dari bagian umum.
6. Laporan realisasi produksi dan pemasaran tahunan kepada BPOM.  
Lama waktu yaitu 1 hari, 2 jam dan 35 menit. Jika berkas lengkap, permohonan ID Berkas dikirim melalui sistem SIINas yaitu <https://siinas.kemenperin.go.id>
8. Memeriksa Kelengkapan Pemohon  
Kementerian Perindustrian memeriksa kelengkapan semua dokumen/informasi
9. Menerbitkan Surat SP3 (Surat Persetujuan Penghitungan) Nilai TKDN oleh Kemenperin.
10. Surat Persetujuan Penghitungan Nilai TKDN (KOP Kemenperin)  
Surat SP3 Nilai TKDN sudah *approval* terlebih dahulu oleh KOP Kemenperin (Kepala Kantor Perwakilan Kementerian Perindustrian).
11. Melengkapi Dokumen ID LVI Berkas dengan SP3 Nilai TKDN.  
Bagian *Plant* melengkapi Dokumen ID Berkas yang belum lengkap, dengan menyiapkan SP3 Nilai TKDN yang disetujui. Nilai SP3 TKDN berisi: Identitas Produk, Nilai TKDN, Perhitungan TKDN, Dokumen Pendukung, Tanda Tangan dan Cap Perusahaan:
12. Dokumen SP3 Nilai TKDN (*Approval* atau Tandatangan Oleh Dir. Prod & SC)  
Bagian SME-SBU Manufaktur bertanggung jawab memeriksa semua dokumen terkait dengan SP3 Nilai TKDN. Dokumen ini harus disetujui oleh Direktur Produksi dan Supply Chain (Dir. Prod & SC).
13. Print Dokumen SP3 Nilai TKDN

Bagian *Plant* bertugas mencetak dokumen SP3 Nilai TKDN sebagai arsip perusahaan, sehingga dokumen siap digunakan di kemudian hari.

14. Mengirim ID LVI Berkas ke SIINas  
Pada tahap ini setelah dilakukan revisi terhadap ID Berkas, Bagian *Plant* mengirim ID Berkas yang telah diperbarui pada Website SIINas.
15. Memeriksa Kelengkapan Pemohon  
Kemenperin memeriksa kelengkapan permohonan untuk memastikan semua persyaratan administrasi terpenuhi dan data sudah benar dan valid.
16. Persetujuan dari Dirgen SP3 Nilai TKDN  
Persetujuan dari Direktur Jenderal sebagai bukti nilai TKDN produk yang diajukan dan dapat digunakan sebagai dasar penerbitan sertifikat TKDN.
17. Melakukan Update Laporan Kapasitas Produksi dan Nama Produk Sesuai NIE di Website SIINas  
Bagian *Plant* memperbaharui laporan terkait kapasitas produksi dan nama produk sesuai dengan Nomor Izin Edar (NIE) pada Website SIINas. Langkah ini dilakukan dengan masuk ke menu e-Reporting, lalu memilih opsi Laporan Tahap Produksi > Kapasitas Produksi.
18. Menyiapkan Dokumen dengan *Self Assessment* Penghitungan Nilai TKDN Beserta Dokumen Pendukungnya.  
Bagian *Plant* menyiapkan dokumen *Self Assessment* yang berisi hasil perhitungan mandiri sebelum dari pihak LVI yang menilai.
19. Mendaftarkan ID Berkas pada Website SIINas e-Services > TKDN > LVI Untuk Masing-Masing Produk  
Setelah *update* laporan, Bagian *Plant* mendaftarkan ID Berkas setiap produk yang akan disertifikasi TKDN melalui menu e-Services, kemudian memilih opsi TKDN, dan terakhir memilih LVI untuk masing-masing produk.
20. Melakukan Verifikasi dan Validasi Dokumen  
Verifikator melakukan validasi dan verifikasi dokumen *Self Assessment* dan dokumen pendukung lain. Lama tahap ini yaitu 46 hari, 23 jam, dan 33 menit.
21. Menyiapkan SPTJM Pada Website e-tkdn  
Bagian *Plant* menyiapkan Surat Pernyataan Tanggung Jawab Mutlak (SPTJM) yang diunggah pada Website <https://e-tkdn.ptsi.co.id/>; jika SPTJM tidak diunggah, proses sertifikasi TKDN tertunda, sistem tidak dapat berlanjut.
22. Melakukan Verifikasi Lapangan ke *Plant* Terkait  
Lembaga Verifikasi Independen (LVI) akan melakukan kunjungan lapangan ke *Plant* untuk memastikan data yang diberikan benar dengan kondisi aktual di lapangan. Lama waktu tahap ini sekitar 16 jam dan 25 menit.
23. Melakukan Verifikasi dan Validasi *Quality Control* serta *Approval* melalui Website e-tkdn.  
Lembaga Independen melalui Tim *Quality Control* melakukan pemeriksaan dokumen yang telah diunggah dan hasil dari verifikasi lapangan. Setelah lengkap dan benar, maka Tim *Quality Control* akan memberikan persetujuan melalui website <https://e-tkdn.ptsi.co.id/>. Proses ini memakan waktu selama 1 hari, 2 jam, dan 22 menit.
24. Menerbitkan Draft Tanda Sah TKDN  
Setelah proses verifikasi selesai, tahap selanjutnya yaitu Lembaga Independen akan menerbitkan *Draft* Tanda Sah TKDN yang akan diajukan kepada Manager *Plant*. *Draft*

Tanda Sah TKDN adalah tanda pengakuan resmi bahwa produk tersebut telah memenuhi persyaratan TKDN.

25. Approval Draft Tanda Sah oleh *Manager Plant*  
Manager *Plant* akan memeriksa kembali Draft Tanda Sah TKDN sebelum memberikan persetujuan. Jika Manager *Plant* menyetujui, dilanjutkan ke tahap berikutnya yaitu penetapan jadwal *review* oleh Kemenperin dengan LVI.
26. Penetapan Jadwal Review  
Kemenperin menentukan waktu yang spesifik untuk evaluasi atau penilaian terhadap sertifikasi TKDN. Jadwal ini berfungsi sebagai pedoman agar proses review berjalan terorganisir dan efektif. Lama waktu ini yaitu selama 1 menit.
27. Melakukan Rapat Panel dengan Mereview Dokumen Bersama LVI  
Kemenperin dan LVI melakukan proses penilaian terhadap dokumen-dokumen terkait dengan persyaratan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) suatu produk. Proses ini memerlukan waktu selama 4 jam dan 41 menit..
28. Memeriksa Hasil Review  
Hasil review rapat panel antara Kemenperin dan LVI diperiksa kembali untuk memastikan evaluasi telah dilakukan secara akurat dan lengkap, dan hasil review telah memenuhi standar sebelum diterbitkan sertifikat TKDN. Lama waktunya 16 jam.
29. Terbit Sertifikat di Website SIINas dan e-tkdn  
Pada tahap ini jika hasil rapat panel dinyatakan memenuhi persyaratan TKDN, Kementerian Perindustrian menerbitkan Sertifikat TKDN pada Website SIINas dan <https://e-tkdn.ptsi.co.id/>.
30. Download Sertifikat TKDN  
Tahap adalah tahap terakhir, Bagian *Plant* dapat mengunduh Sertifikat TKDN melalui <https://e-tkdn.ptsi.co.id/>.

Sertifikat TKDN berlaku 3 tahun, kecuali produk farmasi selama 2 tahun. Lama proses sertifikasi TKDN yaitu selama 80 hari atau sekitar 2 bulan 20 hari hingga terbit sertifikat TKDN.

### **Kelengkapan Dokumen Sertifikasi TKDN Amlodipine Besilate**

Berdasarkan hasil wawancara dengan Supervisor bagian PPIC untuk persyaratan sertifikasi TKDN produk Amlodipine Besilate yaitu sebagai berikut:

#### **- Dokumen Legal Perusahaan (Umum + QA + SDM)**

Dokumen legal bertujuan untuk memastikan perusahaan memiliki status hukum yang sah dan memenuhi persyaratan administrasi kegiatan usaha, baik untuk kepentingan internal maupun eksternal. Dokumen legal diperoleh dari Bagian Umum, QA (*Quality Assurance*), dan Bag.SDM (Sumber Daya Manusia) berikut:

- a. Izin Usaha Industri (IUI), merupakan izin yang diperlukan bagi perusahaan yang ingin melakukan kegiatan industri.
- b. Bukti Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP), bukti bahwa perusahaan terdaftar sebagai wajib pajak di Direktorat Jenderal Pajak.
- c. Akta Pendirian Perusahaan, merupakan dokumen pendirian perusahaan secara hukum, yang memuat informasi tentang nama perusahaan, alamat, tujuan usaha, serta data pemilik dan pengurus perusahaan.

- d. Akta Perubahan Perusahaan Terakhir, yang menunjukkan perubahan perusahaan, seperti perubahan struktur organisasi, alamat, atau kegiatan usaha.
- e. Nomor Induk Berusaha (NIB), adalah nomor identifikasi perusahaan yang terdaftar dalam sistem perizinan berusaha terintegrasi.
- f. Surat Persetujuan Tetap (untuk PMA)
- g. Struktur Organisasi Perusahaan
- h. Sertifikasi ISO 9001/Sejenisnya (jika ada)

- **Lampiran (Pendukung Teknis + Pengadaan)**

Perusahaan diharuskan mempersiapkan lampiran-lampiran yang diperlukan sebagai bukti atau informasi tambahan dalam pengajuan sertifikasi TKDN: Gambar/Foto Produk; *Drawing* Produk; *Invoice* Produk yang Dijual; *Self Assessment* Isian Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN).

- **Menyiapkan Formulir 1.1 (Pendukung Teknis + Pengadaan)**

Perusahaan harus mempersiapkan formulir 1.1 mengenai dokumen-dokumen teknis dan administratif terkait proses produksi dan pengadaan produk, yaitu:

- a. *Flow Process* Produksi, menunjukkan tahapan produksi yang jelas, termasuk penggunaan bahan baku dan mesin yang terlibat.
- b. Daftar Kontak Perusahaan *Supplier* atau *Vendor*, digunakan untuk memberikan data yang diperlukan saat verifikasi langsung dengan *supplier* atau *vendor*.
- c. *Invoice* Pembelian Material terhadap Produk yang Dinilai, digunakan sebagai bukti resmi material dibeli dan digunakan dalam proses produksi.

**Menyiapkan Formulir 1.2 (Pengadaan)**

Formulir 1.2 berisi dokumen-dokumen yang terkait dengan aktivitas bahan baku dan jasa yang diperlukan: Dokumen Pemberitahuan Impor Barang (PIB) (jika ada); *Invoice* Pengangkutan Bahan Baku (jika ada); *Invoice* Jasa-Jasa yang Berhubungan dengan Material

**1. Menyiapkan Formulir 1.3 (PPIC + SDM)**

Perusahaan menyiapkan formulir 1.3 berisi pengumpulan dan penyusunan data terkait bagian *PPIC* dan *SDM* yaitu: Struktur Organisasi di Pabrik; Daftar Jabatan dan Jumlah Karyawan; Slip Gaji Tenaga Kerja Langsung; Bukti Kewarganegaraan dari Tenaga Kerja Langsung; Perhitungan Kapasitas Normal (Format Data Terlampir); Laporan Hasil Produksi 1 Tahun terakhir

**2. Menyiapkan Formulir 1.4 (SDM)**

Formulir 1.4 yang berkaitan dengan aspek kesejahteraan dan jasa yang diberikan kepada tenaga kerja langsung: Bukti Pembayaran Asuransi Tenaga Kerja Langsung; Jasa-jasa Terkait Tenaga Kerja Langsung

**3. Menyiapkan Formulir 1.5 (SDM)**

Formulir 1.5 dari bagian *SDM* yang berkaitan dengan tenaga kerja tidak langsung yaitu: Struktur Organisasi Perusahaan; Slip Gaji Tenaga Kerja Tidak langsung; Bukti Kewarganegaraan dari Tenaga Kerja Tidak Langsung.

**4. Menyiapkan Formulir 1.6 (Produksi + Akuntansi)**

Perusahaan harus menyiapkan formulir 1.6 yang berupa proses pengumpulan dokumen terkait mesin yang digunakan dalam proses produksi: Daftar Depresiasi Mesin; Daftar Daya Mesin; Foto Mesin; Foto Daftar Daya Mesin

#### 5. Menyiapkan Formulir 1.8 (Akuntansi + Teknik)

Perusahaan menyiapkan formulir 1.8 berupa dokumen pendukung mengenai biaya operasional dan tata kelola fasilitas produksi yaitu: Jasa-Jasa Terkait Tenaga Kerja Tidak Langsung; Bukti Pembayaran Asuransi Tenaga Kerja Tidak Langsung; Bukti Pembayaran Biaya Listrik; Bukti Pembayaran Biaya PBB (Pajak Bumi dan Bangunan); Bukti Pembayaran Asuransi Pabrik; *Lay Out* Pabrik (Tata Letak Mesin)

#### 6. Menyiapkan data Produk (QA, QC, Gudang)

Perusahaan harus menyiapkan data yang berhubungan langsung dengan spesifikasi, kualitas, dan proses validasi produk: *Batch Record* (Catatan *Batch*), *CoA* (*Certificate of Analysis*) Bahan Baku, Foto Bahan Baku, *CoA* (*Certificate of Analysis*) Bahan Kemasan, Foto Bahan Kemasan, Dokumen Validasi Proses, Hasil Uji *BE* (*Bioequivalence*), *CoA* (*Certificate of Analysis*) Produk Jadi.

#### Pengaruh Sertifikasi TKDN Produk Amlodipine Besilate

TKDN diterapkan untuk meningkatkan nilai tambah produk nasional dan mempromosikan industri dalam negeri. Pemerintah sering membutuhkan minimal TKDN tertentu dalam proses pengadaan barang untuk mendukung pembangunan ekonomi nasional. Berdasarkan hasil wawancara dengan Supervisor bagian PPIC, pengaruh sertifikasi TKDN produk Amlodipine Besilate sebagai berikut:

##### 1. Dapat Mengikuti Persyaratan dari Tender Pemerintah

Sertifikat TKDN ini sebagai syarat untuk berpartisipasi dalam tender proyek pemerintah atau BUMN, juga untuk memperkuat posisi perusahaan sebagai pemain utama dalam industri farmasi lokal dan mendukung kebijakan pemerintah untuk meningkatkan penggunaan produk dalam negeri.

##### 2. Produk Dapat Tayang di Katalog Elektronik Sektorial Kemenkes

Katalog Elektronik Sektorial Kementerian Kesehatan, berisi informasi bahan baku obat berasal dari dalam negeri dan memiliki nilai TKDN paling sedikit 52% berdasarkan KMK Nomor HK.01.07/MENKES/ 1333/2023 (Kms.kemkes.go.id, 2024). Produk Amlodipine Besilate ini bisa ditayangkan produknya dikarenakan melebihi dari batasan minimal nilai TKDNnya.

##### 3. Perusahaan Dapat Berkontribusi Terhadap Transformasi Sistem Ketahanan Nasional

Di bidang kesehatan, Kemenkes melakukan inovasi transformasi kesehatan dalam negeri melalui jaminan perlindungan pemakaian produk lokal. TKDN membantu pemerintah untuk memprioritaskan produk dalam negeri, dan nantinya berdampak pada penguatan ekonomi nasional, peningkatan daya saing industri lokal, dan pengurangan ketergantungan pada produk impor.

#### KESIMPULAN dan SARAN

Berdasarkan bahasan diatas, dapat disimpulkan bahwa:

1. PT Kimia Farma Tbk. *Plant* Banjaran telah melewati beberapa alur proses sertifikasi TKDN untuk produk Amlodipine Besilate yang terdiri dari 31 alur, yang dimulai dari Bagian *Marketing* mengusulkan produk untuk disertifikasi TKDN sampai terbit sertifikat Lama waktu pemrosesan sertifikasi TKDN yaitu 80 hari atau sekitar 2 bulan 20 hari hingga terbit sertifikat TKDN. Masa berlaku sertifikat TKDN ini yaitu selama 2 tahun.
2. PT Kimia Farma Tbk. *Plant* Banjaran telah mengikuti beberapa persyaratan yang dibutuhkan untuk proses sertifikasi TKDN, yaitu menyiapkan dokumen legal

perusahaan, lampiran (pendukung teknis+Pengadaan), formulir pendukung, dan data produk.

3. Pengaruh sertifikasi TKDN untuk produk Amlodipine Besilate bagi PT Kimia Farma Tbk. *Plant* Banjaran yaitu perusahaan dapat dengan luas mengikuti tender-tender, produk Amlodipine dapat ditayangkan pada Katalog Elektronik Sektoral Kementerian Kesehatan, dan adanya jaminan perlindungan pemakaian produk lokal dari pemerintah.

Diharapkan dengan sertifikasi TKDN ini, perusahaan dapat mendukung program pemerintah dan berkontribusi aktif pada peningkatan produk dalam negeri dan memberikan keuntungan langsung bagi perusahaan, seperti meningkatkan volume penjualan tiap tahunnya, mendapatkan akses lebih luas mengikuti tender, dan dapat meningkatkan citra perusahaan dimata konsumen. Dengan demikian, sertifikasi TKDN ini bukan hanya bermanfaat bagi pemerintah, tetapi juga menjadi strategi perusahaan untuk berkembang ditengah pasar yang semakin kompetitif.

#### DAFTAR PUSTAKA

- BeraniIndonesia316. (2018). *Kimia Farma Plant Banjaran, Pabrik terbesar PT. KIMIA FARMA se-Indonesia*. <https://youtu.be/>
- Dharmayanti, I. dkk. (2022). *Buku Saku Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri (P3DN) Dalam Pengadaan Barang / Jasa Pemerintah*. <https://diskes.badungkab.go.id/storage/diskes/file/Buku-Saku-P3DN.pdf>
- Dinkes.acehprov.go.id. (2023). *Pemerintah Dorong Penggunaan Sediaan Farmasi Dalam Negeri*. <https://dinkes.acehprov.go.id/detailpost/pemerintah-dorong-penggunaan-sediaan-farmasi-dalam-negeri#:~:text=Pemerintah Dorong Penggunaan Sediaan Farmasi Dalam Negeri,-Berita&text=Saat ini%2C Kementerian Kesehatan telah,Bahan Baku Produksi Dalam Negeri>.
- E-katalog.lkpp.go.id. (n.d.). *Merek Amlodipin/ Amlodipine/ Amlodipine besilate tablet/kapsul/kaplet 5 mg*. <https://e-katalog.lkpp.go.id/katalog/produk/detail/>
- Jdih.kemenperin.go.id. (2020). *BN 2020/No 539*. <http://jdih.kemenperin.go.id/>
- Kemenperin.go.id. (2020). *Kemenperin Bidik Nilai TKDN Naik Jadi 50 Persen Tahun 2024*. <https://www.kemenperin.go.id/artikel/22132/Kemenperin-Bidik-Nilai-TKDN-Naik-Jadi-50-Persen-Tahun-2024>
- Kms.kemkes.go.id. (2024). *KMK Nomor HK.01.07/MENKES/1333/2023 Tentang Peningkatan Penggunaan Sediaan Farmasi yang Menggunakan Bahan Baku Produksi Dalam Negeri*. <https://kms.kemkes.go.id/pengetahuan/detail/>
- Munawir, R. (2021). *Pemerintah Dorong Masyarakat Cintai Produk Dalam Negeri Melalui Sosialisasi Fasilitasi Program Sertifikasi TKDN*. <https://binakonstruksi.pu.go.id/publikasi/karya-tulis/pemerintah-dorong-masyarakat-cintai-produk-dalam-negeri-melalui-sosialisasi-fasilitasi-program-sertifikasi-tkdn/>
- P3DN,P.(2020).*PedomanPeningkatanProduk DalamNegeri(P3DN)*.Kemenperin.
- Perindustrian, D. dan P. (2022). *Panduan siinas*.
- Sektoral, K. E. (2024). *Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian 15*.