

Penerapan Kebijakan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) Terhadap Pengembangan Industri Alat Kesehatan

Lilian Susanti Nova¹, Dwi Anggraeni Puspitasari², Febriani³

Direktorat Ketahanan Farmasi dan Alat Kesehatan,
Direktorat Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan¹
Pusat Kebijakan Sistem Ketahanan Kesehatan,
Badan kebijakan Pembangunan Kesehatan²
Pusat Kesehatan Haji, Kementerian Kesehatan RI³
Email: lilian.sn82@gmail.com

Abstrak

Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) merupakan nilai yang menunjukkan persentase penggunaan barang atau jasa dalam negeri dalam suatu produk. Tujuan kajian ini adalah untuk mengetahui penerapan kebijakan TKDN terhadap pengembangan industri alat Kesehatan. Metode Kajian ini dilakukan dengan metode kualitatif dengan teknik pengumpulan data wawancara mendalam, dengan sampel 10 perusahaan industri alat kesehatan, dilakukan dengan cara berdiskusi maupun dengan konfirmasi lapangan ke perusahaan terkait, selain itu dilakukan studi literatur mengenai kebijakan pengembangan industri alat kesehatan. Kajian ini dilakukan pada bulan April hingga Desember 2022. Hasil kajian ini yaitu sebagian besar industri menyatakan bahwa kapasitas produksinya sudah cukup untuk memenuhi kebutuhan pasar dalam negeri. Perusahaan masih fokus untuk memenuhi kebutuhan alkes dalam negeri, industri belum melakukan proses ekspor produk. Sumber Daya Manusia menunjukkan bahwa Indonesia dapat meningkatkan sumber daya manusia serta teknologinya. Perusahaan memiliki program Research and Development (R&D). Dalam proses R&D beberapa perusahaan, seperti perusahaan Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) melakukan elaborasi dengan universitas, instansi atau lembaga penelitian pemerintah Maka dapat disimpulkan bahwa perlu adanya perbaikan peraturan TKDN seperti penentuan tarif dan besaran CSR sesuai dengan tingkatan perusahaan (menengah dan besar), serta penambahan perusahaan untuk TKDN, peningkatan pemberian ruang promosi antar daerah dan antarnegara dengan memberikan wadah eksibisi dan *bussiness matching* dengan negara-negara tetangga yang dikoordinasikan oleh pemerintah dan pemerintah mendukung ketersediaan informasi/data yang diberikan terkait kebutuhan alkes yang dibutuhkan oleh program di jangka pendek dan menengah.

Kata Kunci: Kebijakan TKDN Alat Kesehatan

Abstract

The Domestic Component Level (TKDN) is a value that indicates the percentage of domestic goods/services used in a product. The purpose of this study is to examine the implementation of TKDN policies to the development of the Medical Devices industry. This study was conducted using a qualitative methods, with in-depth interview data collection techniques, involving a sample of 10 medical device companies, Discussions and field confirmations were held with the relevant companies, and a literature review on medical device industry development policies was also performed. The study took place from April to December 2022. The results of this study indicate that the majority of industries believe their production capacity is sufficient to meet domestic market needs. Companies are still focused on fulfilling domestic medical device needs and have not yet engaged in exporting products. Human resources show that Indonesia can enhance its human resources and technology. Companies have Research and Development (R&D) programs, and some companies, such as Domestic Investment Companies (PMDN), collaborate with universities, agencies or government research institutions for R&D effort. In conclusion, there is a need for improvement in

<http://ejournal.urindo.ac.id/index.php/kesehatan>

Article History :

Submitted 17 Oktober 2024, Accepted 22 September 2025, Published 30 Juni 2025

TKDN regulations, such as determining tariffs and CSR level according to the size of the companies (medium and large), additionally there should be an increase in the number of companies involved in TKDN, enhanced promotional opportunities between regions and countries, and the provision of exhibitions and business matching event with neighboring countries coordinated by the government. The government should also support the availability of information/data related to the medical devices needs required for short and medium term programs.

Keywords: TKDN Policy Medical Devices

PENDAHULUAN

Alat kesehatan (alkes) adalah salah satu elemen penting dalam fasilitas pelayanan kesehatan, selain tenaga kesehatan dan obat-obatan. Perkembangan teknologi alkes berjalan sangat cepat sejalan dengan kemajuan teknologi informasi, mulai dari teknologi sederhana hingga teknologi canggih, yang dapat digunakan baik di fasilitas pelayanan kesehatan maupun di rumah. Alat kesehatan juga berperan penting dalam mendukung pencapaian Sustainable Development Goals (SDGs), khususnya tujuan ketiga, yaitu memastikan kehidupan yang sehat dan meningkatkan kesejahteraan bagi semua orang di berbagai usia¹.

Ketua Aspaki mengatakan bahwa 88% pasar alkes Indonesia masih dikuasai produk impor. Sehingga, Aspaki mendorong kolaborasi seluruh *stakeholder* untuk meningkatkan peran produsen alkes lokal untuk memenuhi alkes dalam negeri². Berdasarkan UU Kesehatan no.36/2009, alat kesehatan yang beredar di Indonesia harus memiliki nomor izin edar, setelah itu baru dihitung Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN). Kemudian ditayangkan di E-Katalog sektoral.

Alat kesehatan buatan dalam negeri yang sudah memiliki izin edar harus memenuhi persyaratan terkait keamanan, kualitas, dan manfaat. Hal ini diharapkan dapat memenuhi kebutuhan dalam negeri secara mandiri, serta memungkinkan produk tersebut bersaing di pasar ekspor global. Oleh karena itu, industri alat kesehatan harus memastikan kualitas produknya sesuai dengan standar internasional. Pada tahun 2022, Menteri Kesehatan, bersama dengan Direktur Produksi Alat Kesehatan dan Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian, menyatakan target untuk mencapai 60% produksi alat kesehatan dalam negeri yang menggunakan komponen lokal³. Pasar alat kesehatan (alkes) di Indonesia saat ini masih didominasi oleh produsen luar negeri. Total pasar alkes Indonesia tahun 2020 adalah sebesar 3.355 USD Millions atau setara dengan 47,8 T. Sementara untuk total pasar alkes global sebesar 462 USD billions atau setara 6,587 T. Hal tersebut menunjukkan kebutuhan dan potensi pasar peralatan medis merek lokal untuk dapat bersaing karena banyaknya fasilitas kesehatan serta meningkatnya kebutuhan berobat masyarakat. Khususnya, ditengah pandemi virus corona (COVID-19), permintaan akan alkes melonjak

tinggi. Dengan sekitar 3.112 rumah sakit, serta 10.261 Puskesmas pada tahun 2021 (BPS, 2021), Potensi pasar alat kesehatan di Indonesia sebenarnya sangat besar. Terlebih lagi, dengan banyaknya produk impor yang beredar, situasi ini seharusnya menjadi dorongan untuk mengurangi ketergantungan pada produk alat kesehatan impor.

Regulasi baru yang telah dikeluarkan oleh kemenperin yaitu Permenperin No.31 tahun 2022 membahas tentang ketentuan dan tata cara perhitungan nilai tingkat komponen dalam negeri alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik invitro. Adapun komponennya terdiri dari aspek manufaktur terdapat pada pasal 6 ayat 1 yaitu Biaya bahan material langsung memiliki porsi 80%, biaya tenaga kerja langsung sebesar 10%, dan biaya tidak langsung pabrik juga sebesar 10%. Aspek pengembangan terdapat pada pasal 16 ayat 1 terdiri dari komponen tenaga kerja 40%, alat kerja 30%, bahan dan purwarupa 20% dan legalitas 10%. Adanya regulasi baru ini, industri alat kesehatan berharap apa yang diupayakan selama ini dapat meningkatkan nilai TKDN.

Regulasi baru yang telah dikeluarkan oleh Kemenperin sejak November 2022 untuk UMKM atau industri kecil yaitu Permenperin No 46 Tahun 2022 mengatur ketentuan serta prosedur perhitungan nilai Tingkat Komponen Dalam Negeri bagi Industri Kecil (TKDN IK). Sudah mengakomodir kebutuhan Industri kecil perlu meningkatkan daya saingnya terhadap

industri besar. Industri kecil yang memiliki modal usaha paling banyak lima milyar tidak termasuk biaya tanah dan bangunan tempat usaha. Adapun komponen tersebut meliputi bahan material langsung sebesar 24%, tenaga kerja langsung 10% dan biaya tidak langsung sebesar 4%.

TINGKAT KOMPONEN DALAM NEGERI (TKDN)

Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) adalah suatu nilai yang menunjukkan persentase penggunaan produk barang/jasa dalam negeri yang ada pada suatu produk. Nilai ini juga bisa digunakan sebagai indikator dari kemampuan industri lokal dalam memanfaatkan potensi sumber daya lokal untuk memproduksi suatu produk. Produk yang dimaksud bisa dalam bentuk barang, jasa, ataupun gabungan antara barang dan jasa. Awal mula dibentuknya kebijakan TKDN ini dikarenakan banyaknya produk-produk impor yang masuk sehingga menghambat pertumbuhan industri dalam negeri.

Beberapa sektor yang diprioritaskan dalam penerapan TKDN, antara lain industri alat kesehatan. Langkah strategis yang dilakukan dengan mewajibkan penggunaan produk alat kesehatan yang telah diproduksi oleh industri dalam negeri dan mampu memenuhi aspek kualitas dan kuantitas.

Menperin menyebutkan bahwa "Potensi alat kesehatan saat ini mencapai Rp 6,2 triliun. Jika kebijakan TKDN diterapkan, bisa punya

peluang hingga Rp10,8 triliun,". Untuk lebih meningkatkan nilai TKDN pada alat kesehatan, Kementerian Perindustrian memacu pendalaman struktur dan menumbuhkan industri komponen dan elektromedikal. Regulasinya akan diharmonisasi, dan akan menarget kebijakan.

MANFAAT PENERAPAN TKDN

Ada sejumlah keuntungan jika pemerintah memberlakukan kebijakan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN). Keuntungan ini tidak hanya dirasakan oleh pelaku industri, tetapi juga oleh pemerintah.

1. Munculnya peluang kerja baru. Jika industri dalam negeri terus memproduksi barang atau komponen tersebut, maka industri akan tetap beroperasi, yang pada gilirannya akan menyerap lebih banyak tenaga kerja.
2. Peningkatan penerimaan pajak penghasilan (PPh) dari produk-produk yang diproduksi di Indonesia. Hal ini disebabkan karena selama ini beberapa produk impor masih menggunakan skema free on board (FOB) luar negeri. Dengan industri yang beroperasi di dalam negeri, pemerintah sebagai pemungut pajak akan diuntungkan melalui pendapatan dari sektor pajak.
3. Terbentuknya rantai pasokan dengan ekosistem yang solid, di mana para pemasok komponen didorong untuk membuka pabrik di Indonesia guna

memenuhi kebutuhan dari banyaknya pabrikan perakitan yang beroperasi.

4. Indonesia berpotensi menjadi pusat produksi dan negara pengeksport untuk pasar Asia Tenggara serta Asia Afrika. Potensi ini dapat tercapai jika ekosistem komponen dan perakitan telah berfungsi dengan baik.

5. Terwujudnya kesetaraan antara produsen merek lokal dan asing dalam hal produksi, kewajiban transaksi dalam rupiah, serta kewajiban pembayaran pajak PPh⁴.

ALAT KESEHATAN

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No. 1189 tahun 2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Rumah Tangga, alat kesehatan adalah perangkat, peralatan, mesin, dan/atau implan yang tidak mengandung obat. Alat ini digunakan untuk pencegahan, diagnosis, penyembuhan, dan peringatan penyakit, perawatan pasien, pemulihan kesehatan pada manusia, serta untuk membentuk atau memperbaiki struktur dan fungsi tubuh.

Berdasarkan Permenkes No. 1190 tahun 2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan PKRT, klasifikasi alat kesehatan didasarkan pada tingkat risiko yang ditimbulkannya terhadap pasien dan/atau pengguna. Kelas I mencakup alat kesehatan yang, apabila terjadi kegagalan atau kesalahan penggunaan, tidak menimbulkan dampak yang signifikan. Kelas IIa

meliputi alat kesehatan yang, jika terjadi kegagalan atau kesalahan penggunaan, dapat berdampak signifikan pada pasien namun tidak menyebabkan cedera serius. Kelas IIb mencakup alat kesehatan yang kegagalan atau kesalahan penggunaannya dapat memberikan dampak yang lebih besar pada pasien, tetapi tetap tidak menyebabkan cedera serius. Sedangkan Kelas III mencakup alat kesehatan yang kegagalan atau kesalahan penggunaannya dapat menyebabkan dampak serius bagi pasien atau perawat/operator. Sebelum dipasarkan, alat kesehatan harus melalui proses pengisian formulir dan memenuhi berbagai persyaratan, termasuk analisis risiko dan bukti keamanan, yang kemudian akan dievaluasi serta memerlukan uji klinis. Pengawasan alat kesehatan dilakukan oleh Kementerian Kesehatan melalui Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Regulasi pemerintah mencakup pengawasan terhadap fasilitas produksi, izin edar produk, serta distribusinya. Saat ini, terdapat organisasi yang menaungi industri alat kesehatan, yaitu Asosiasi Produsen Alat Kesehatan (ASPAKI) dan Gabungan Perusahaan Alat-alat Kesehatan dan Laboratorium (GAKESLAB).

METODE KAJIAN

Kajian ini dilakukan dengan metode kualitatif dengan teknik pengumpulan data wawancara mendalam kepada 10 perusahaan industri alat kesehatan, pertemuan dilakukan didalam

ruang dengan cara berdiskusi maupun dengan konfirmasi lapangan ke perusahaan terkait, selain itu dilakukan studi literatur mengenai kebijakan pengembangan industri alat kesehatan. Kajian ini dilakukan pada bulan April hingga Desember 2022, dimulai dari pembuatan proposal hingga analisis rekomendasi kebijakan. Informan yang diwawancara dalam kajian ini adalah pemilik industri alat kesehatan atau yang bertanggung jawab terhadap produksi dan pengurusan administrasi pengajuan TKDN, Kementerian Kesehatan (Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT); Asosiasi Produsen Alat Kesehatan Indonesia (ASPAKI), Gabungan Perusahaan Alat-alat Kesehatan dan Laboratorium (GAKESLAB). dan RSUD yang berada sekitar DKI Jakarta sebagai pengguna.

Data yang diperoleh terdiri dari data primer dan data sekunder. Data primer dikumpulkan melalui wawancara mendalam dengan setiap informan, menggunakan panduan wawancara, alat perekam, dan alat tulis sebagai alat bantu. Sementara itu, data sekunder diperoleh melalui studi dokumen untuk mendapatkan informasi mengenai sarana serta kebijakan yang berkaitan dengan pengembangan industri alat kesehatan.

HASIL DAN PEMBAHASAN

KETERSEDIAAN ALKES UNTUK PENINGKATAN PELAYANAN KESEHATAN

Berdasarkan hasil wawancara mendalam dari informan sebagian besar industri menyatakan

bahwa kapasitas produksinya sudah cukup untuk memenuhi kebutuhan pasar dalam negeri. Hal ini mengindikasikan industri dalam Alkes dalam negeri telah mencapai tingkat kapasitas yang efektif (*Effective Capacity*) yang memadai. *Effective Capacity* adalah tingkat output maksimum yang dapat dipertahankan oleh sebuah proses dengan pola produk, metode penjadwalan, pemeliharaan dan standar kualitas yang ada. (Heizer & Render, 2014).

Setiap perusahaan mempunyai strategi dalam hal kapasitas produksi, jika ada barang berlebih melakukan obral dan ada juga industri yang menerapkan sistem Pre Order sehingga meminimalkan Risiko kelebihan produksi, efisiensi biaya karena mengurangi biaya penyimpanan (*holding cost*) dan risiko barang kadaluarsa, sehingga arus kas jadi lebih baik, karena perusahaan menerima pembayaran sebelum atau selama proses produksi. Kombinasi kedua strategi ini menunjukkan bahwa industri alkes dalam negeri cukup matang dalam mengelola operasinya secara fleksibel, menyesuaikan dengan jenis produk dan pola permintaan. Hal ini menunjukkan bahwa industri alat kesehatan dalam negeri memiliki potensi besar untuk berkontribusi terhadap Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri (P3DN). Kecukupan kapasitas produksi juga mencerminkan kesiapan industri untuk bersaing dengan produk impor apabila diberikan dukungan regulasi yang memadai (Nazmi Usman, 2018).

Seluruh perusahaan memiliki Nomor Izin Edar (NIE) Alat Kesehatan Dalam Negeri (AKD) untuk produknya, mulai dari hanya 1 NIE AKD sampai dengan 113 NIE AKD untuk 1 perusahaan. Pengurusan izin edar dan sertifikasi TKDN merupakan proses yang harus dilakukan oleh semua perusahaan, baik Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) maupun Penanaman Modal Asing (PMA) Pengurusan izin edar tidak ada kendala yang berarti, karena pengurusan bisa dilakukan dengan cepat dan biaya yang masih terjangkau. Untuk sertifikasi TKDN, hampir semua perusahaan menyampaikan bahwa pengurusan ini memakan waktu yang lama dan biaya yang besar. Sehingga dapat berimbas dan memberatkan industri alat kesehatan.

PERAN PEMERINTAH UNTUK DAYA SAING INDUSTRI ALKES DALAM NEGERI

Berdasarkan informan, saat ini perusahaan masih fokus untuk memenuhi kebutuhan alkes dalam negeri, dan belum melakukan proses produk ekspor. Namun untuk mencapai tujuan tersebut (Ekspor) perusahaan saat ini sedang dalam proses sertifikasi ISO 9001:2015 dan ISO 13485:2016 sebagai salah satu pemenuhan kebutuhan konsumen. Hal ini menunjukkan bahwa sehingga sertifikasi dapat menjadi standar global agar produk alkes Indonesia dapat diterima di pasar Internasional (International Organization for Standardization, 2020). Adapun elaborasi yang bisa dilakukan antar kementerian yakni :

1. Kementerian Kesehatan :

- Kebijakan pemerintah dalam mewajibkan penggunaan alkes dalam negeri
- Kolaborasi dan sinergisme antara pemerintah pusat, provinsi dan kabupaten/kota sarana kesehatan akademisi, pemerintah, pelaku usaha dan masyarakat dalam mendukung penggunaan alat dan pengembangan kesehatan dalam negeri

Hal ini

2. Kementerian Perindustrian :

Kebijakan pemerintah dalam penerapan nilai TKDN untuk meningkatkan penggunaan material lokal dan daya saing terhadap produk alkes impor. Hal ini disebabkan 90 persen kebutuhan alkes di Indonesia masih di dominasi oleh impor. Menurut OECD (2020) kebijakan TKDN dapat memberikan stimulus jangka pendek terhadap industri domestik, namun perlu diseimbangkan dengan kesiapan teknologi dan kualitas produk agar kompetitif di pasar global

3. Kementerian Perdagangan :

Memberikan ruang promosi antar negara dengan memberikan wadah eksibisi dan *business matching* dengan negara-negara tetangga. Hal ini juga tercantum dalam laporan Kementerian Perdagangan (2023) terkait *Trade Expo Indonesia (TEI)*, pameran sektor kesehatan serta forum *business matching* telah berhasil mempertemukan pelaku usaha dari Indonesia dengan negara lain dan telah

memperkuat bahwa Indonesia mampu memproduksi alat kesehatan dengan kualitas bersaing. Namun, kecukupan kapasitas produksi saja tidak cukup untuk memenangkan persaingan, karena produk impor seringkali memiliki keunggulan dalam hal *brand image*, teknologi, dan pengalaman pasar yang panjang. Dukungan regulasi pemerintah yang pro aktif dan konsisten mutlak diperlukan, kemitraan antar industri dan pemerintah adalah kunci untuk menciptakan lingkungan yang memungkinkan produk dalam negeri tidak hanya ada, tetapi juga unggul dan menjadi pilihan utama di dalam negeri sendiri.

Oleh karena itu, perlu adanya elaborasi dan sinergisme antara pemerintah pusat, provinsi dan kabupaten/kota sarana kesehatan akademisi, pemerintah pelaku usaha dan masyarakat dalam mendukung penggunaan alat kesehatan dan pengembangan kesehatan dalam negeri. Perlu memberikan ruang promosi antar negara tetangga. Perlu ada dukungan pemerintah terkait informasi atau data yang diberikan terkait kebutuhan alkes tiap tahun yang dibutuhkan oleh program di satu tahun ke depan.

SUMBER DAYA MANUSIA

Jumlah Sumber Daya Manusia (SDM) yang banyak di Indonesia, merupakan daya tarik tersendiri bagi perusahaan PMA untuk berinvestasi dengan membangun pabrik di Indonesia. SDM merupakan penggerak dari produksi itu sendiri. Selain kuantitas SDM,

Indonesia juga mempunyai kualitas SDM yang bisa bersaing. PT Alfatah mempekerjakan mahasiswa dari universitas negeri terbaik di Indonesia untuk bersama memulai pembangunan pabrik dimasa pandemi. PT Oneject, menjadikan diaspora Indonesia dengan latar Pendidikan S3 yang sudah menjadi WNA di Belanda kemudian kembali ke Indonesia menjadi WNI.

Peningkatan kapasitas SDM menjadi kebutuhan perusahaan yang akan berimbas pada peningkatan output/ hasil produksi. Peningkatan kapasitas SDM yaitu dengan dilakukannya *training in house* ataupun di luar pabrik. Melihat kondisi diatas menunjukkan bahwa Indonesia dapat meningkatkan sumber daya manusia dan teknologinya agar Indonesia tidak hanya merupakan sarana yang dijadikan tempat pabrik saja, tapi juga bisa menjadi pusat R&D dimana inovasi alkes bisa ditemukan dan dikembangkan di Indonesia.

PENGUASAAN TEKNOLOGI DAN INOVASI ALKES UNTUK PENGEMBANGAN RISET DAN SEDIAAN

Semua perusahaan memiliki program Research and Development (R&D). Dalam proses R&D beberapa perusahaan, seperti perusahaan Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) melakukan elaborasi dengan universitas, instansi atau lembaga penelitian pemerintah. Proses Research and Development membutuhkan waktu yang cukup lama dan biaya yang besar. Beberapa perusahaan

melakukan pengembangan produk alkesnya dengan metode ATM (Amati, Tiru dan Modifikasi) dari alat-alkes yang sudah ada dan diproduksi oleh perusahaan luar negeri. Namun ada juga beberapa perusahaan yang melakukan transfer *knowledge* dari luar negeri seperti Jerman dan Korea.

Dalam proses produksi, teknologi dan SDM menjadi hal yang penting untuk ditingkatkan kapasitasnya. Untuk transfer teknologi, semua perusahaan sudah menggunakan teknologi menengah ke atas. Untuk perusahaan PMA tentu teknologi ini berkiblat langsung dari negara mereka sendiri (Korea Selatan) dan kebanyakan alat produksi yang digunakan merupakan buatan sendiri. Untuk perusahaan PMDN teknologi yang digunakan tidak semua mesin/alat produksi adalah buatan sendiri, tetapi ada masih menggunakan mesin atau transfer teknologi dari negara lain yang lebih maju seperti Jerman.

TANTANGAN

Tantangan yang timbul dalam penerapan TKDN antara lain :

1. Timbulnya kurang rasa saling percaya antara pemakai dengan produsennya.
2. Pemerintah belum tegas dalam penerapan aturan TKDN, sehingga orang cenderung kurang patuh. Pemerintah harus memperkuat penegakkan TKDN dengan Siapa yang

melakukannya terkait sektornya dan memberikan sanksi apabila syaratnya tidak terpenuhi.

3. Kondisi TKDN saat ini dapat dilihat sektor industri mana yang dapat didorong supaya pemenuhannya terlaksana. Artinya, pemerintah akan mendorong industri manufaktur yang diarahkan untuk substitusi impor.

4. Hanya dua surveyor yaitu Sureyor dan Sucofindo yang dapat menilai TKDN, sehingga terjadi antrian.

KESIMPULAN

Sebagian besar bahan baku produsen masih impor, namun dengan potensi Research and Development yang ada perusahaan berpotensi untuk menyediakan bahan baku lokal, dari masalah yang teridentifikasi seperti sediaan alkes, daya saing, SDM, teknologi, peraturan, perlu dipilih prioritas penyelesaian masalah seperti rencana aksi pengembangan alkes yang tersosialisasikan kepada industri serta peningkatan daya saing alkes dalam negeri dan ekspor, dari hasil evaluasi, industri memiliki potensi besar menuju kemandirian dengan didukung oleh perencanaan, kerjasama, dan monitoring dan evaluasi secara berkelanjutan dari pemerintah

DAFTAR PUSTAKA

- [1] 2020. Dirjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan. Rencana Aksi Kegiatan Tahun 2020-2024.
- [2] [https://www.cnbcindonesia.com/news/20221007111426-8-377978/88-pasar-](https://www.cnbcindonesia.com/news/20221007111426-8-377978/88-pasar-alkes-didominasi-impor-produsen-lokal-teriak)

[alkes-didominasi-impor-produsen-lokal-teriak](https://www.cnbcindonesia.com/news/20221007111426-8-377978/88-pasar-alkes-didominasi-impor-produsen-lokal-teriak)

- [3] <https://farmalkes.kemkes.go.id/2022/09/kemenkes-menargetkan-60-produksi-alat-kesehatan-dalam-negeri-menggunakan-komponen-dalam-negeri/>
- [4] <https://ukpbj.pangkepkab.go.id/berita/detail/pengertian-tingkat-komponen-dalam-negeri-tkdn-dasar-hukum-penerapan-dalam-pbj-dan-manfaatnya>
- [5] 2022. Kemenkes 2022. Laporan Akhir Kajian 10 TOP Alat Kesehatan. Pusat Kebijakan Kesehatan Global Teknologi Kesehatan.
- [6] 2022. Kemenperin 2022. Peraturan Menteri Perindustrian No 46 tahun 2022. Ketentuan dan Tata Cara Penghitungan Nilai Tingkat Komponen Dalam Negeri Untuk Industri Kecil.
- [7] 2022. Kemenperin 2022. Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 31 Tahun 2022.
- [8] <https://www.kemenperin.go.id/artikel/19963/Pengoptimalan-TKDN-Mampu-Dongkrak-Kemampuan-Industri-Nasional.>
- [9] 2025. Permenperin NO 35 Tahun 2025. Ketentuan dan Tata Cara Sertifikasi TKDN dan Bobot Manfaat Perusahaan (BMP).
- [10] Usman Nazmi. 2018. Implementasi Kebijakan Pengembangan Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri. Jurnal Kebijakan Kesehatan Indonesia. Vol. 7 No 1
- [11] <https://doi.org/10.22146/jkki.17936>
- [12] International Organization for Standardization. 2020. ISO 13485:2016-Medical Device-Quality management System-Requirements for regulatory purpose.
- [13] OECD. 2020. OECD Investment Policy Reviews: Indonesia 2020
- [14] Kementerian Perdagangan Republik Indonesia. 2022. Business Matching and Export Opportunities. Jakarta: Kemendag