



**TÜRKİYE CUMHURİYETİ  
TİCARET BAKANLIĞI**

**ENDONEZYA ÜLKE SUNUMU**

**Cakarta Ticaret Müşavirliği  
Haziran 2023**

**Ticaret Başmüşaviri Erkan KİPER  
Ticaret Müşaviri Burak AVCI**

---

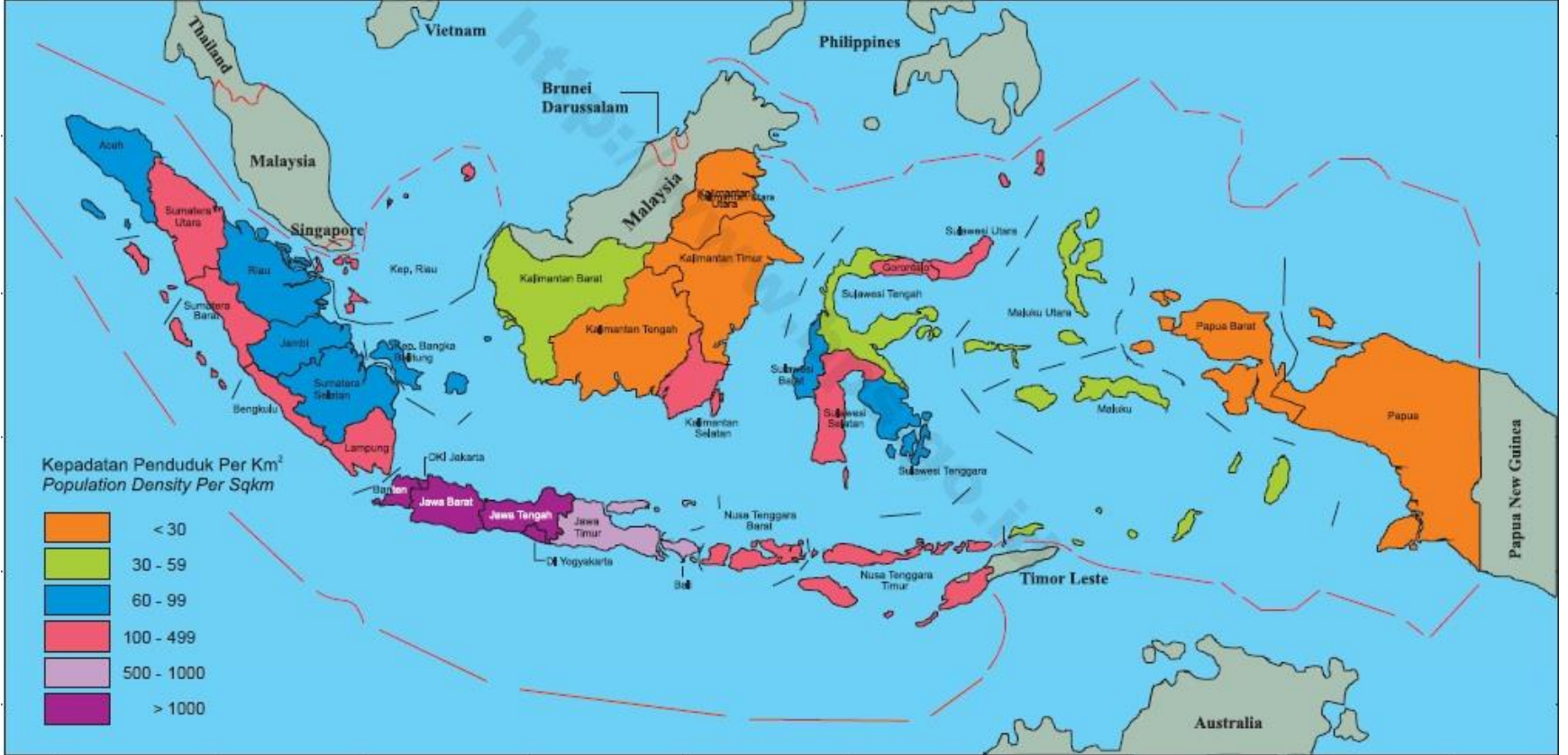
# Sunum Planı



- Endonezya Hakkında Genel Bilgiler
- Endonezya Ekonomik Göstergeler
- Türkiye-Endonezya Dış Ticaret
- Faydalı Ticari Bilgiler
- Endonezya Pazarında Dikkat Edilecek Hususlar
- SWOT Analizi
- Faydalı Adresler



# Endonezya Hakkında Genel Bilgiler



\*17.508 Ada

\*275 milyon Nüfus

\*1.9 milyon km<sup>2</sup> Yüzölçümü

\*Yönetim Biçimi: Cumhuriyet

\*Dil: Bahasa Endonezya

\*Türk Nüfus: Yaklaşık 450

\* Müslüman %86,1, Protestan %5,7, Katolik %3, Hindu %1,8, diğer %3,4

# Endonezya Ekonomik Göstergeler



## Genel Ekonomi:

### \* GSYİH

2020: 1.059 milyar Dolar

2021: 1.120 milyar Dolar

2022: 1.380 milyar Dolar

### \* GSYİH Büyüme

2020: - %2

2021: % 3,6

2022: % 5,3

### \* Kişi Başına Düşen GSYİH

2020: 3912 Dolar

2021: 4349 Dolar

2022: 4783 Dolar

### \* Enflasyon

2020: %2

2021: %1,8

2022: %5,5

### \* İş gücü

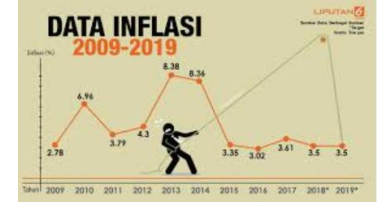
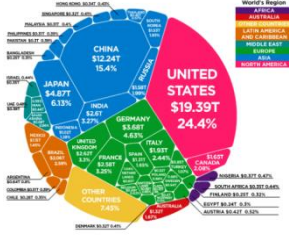
135 milyon

### \* İşsizlik

2020: %7,1

2021: %6,2

2022: %5,8





# Endonezya Ekonomik Göstergeler

## *Doğal Kaynaklar:*



\* Petrol



\* Doğalgaz (14. büyük kaynak)



\* Kömür (5. büyük üretici)

\* Kalay (2. büyük üretici)

\* Nikel (4. büyük üretici)

\* Boksit

\* Altın ve Bakır



## *Tarım:*

\* Palm Yağı



\* Doğal Kauçuk



\* Kahve

\* Kakao

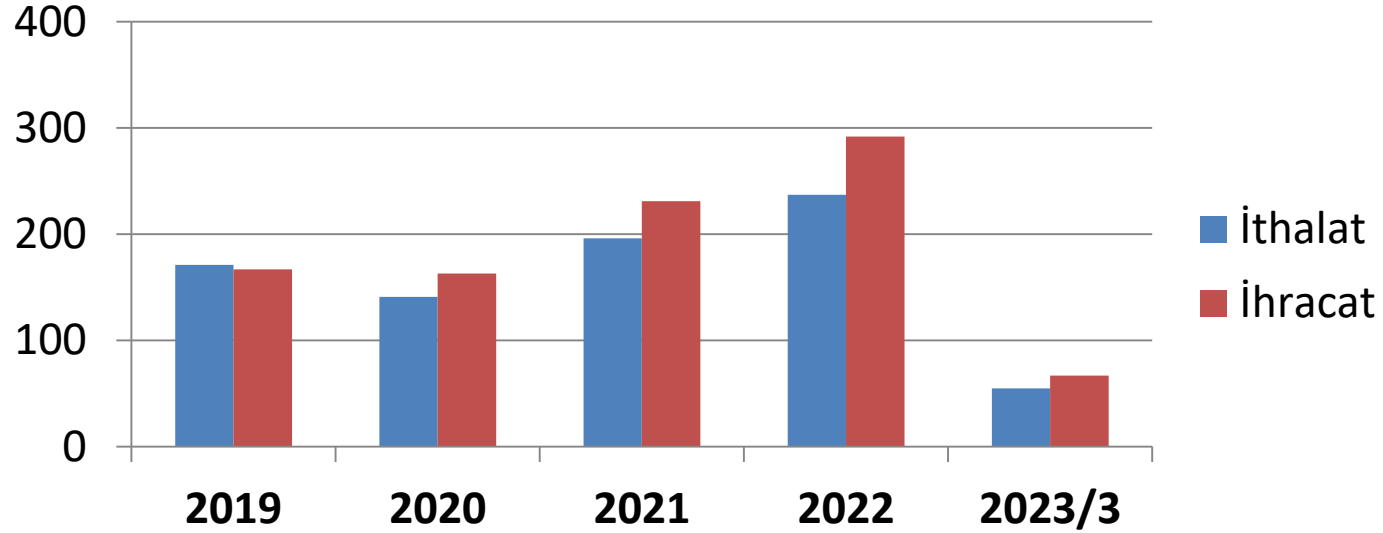
\* Kokonut



# Endonezya Ekonomik Göstergeler



## Endonezya Dış Ticaret Verileri (Milyar Dolar)



### İhracat

2019:167,6  
2020:163,3  
2021: 231,5  
2022: 291,9  
2023/3: 67



### İthalat

2019:171,2  
2020:141,5  
2021: 196,1  
2022: 237,4  
2023/3: 54,9



# Endonezya Ekonomik Göstergeler



## Endonezya Dış Ticaretinde Önemli Ürünler 2022 İhracat İlk 10 Ürün

Sıra	GTİP	Eşya	ABD Doları	Miktar (KG)
1	2701.19	<b>Kömür</b> (Antrasit ve Bitümlü Hariç)	35.074.403.751	305.760.201.716
2	1511.90	<b>Palm yağı</b> ve fraksiyonları (Ham Yağ hariç)	24.355.703.159	21.546.107.969
3	7202.60	Ferro alaşımlar; Ferro- <b>nikel</b>	13.621.270.768	5.779.785.224
4	2701.12	Kömür; Bitümlü, Tozlanmış Olsun veya Olmasın	11.250.640.330	52.989.704.692
5	2603.00	<b>Bakır Cevherleri</b> ve Konsantreleri	9.243.990.507	3.133.925.705
6	2702.10	<b>Linyit</b> (ağlomere edilmemiş)	7.835.790.647	106.148.618.939
7	2711.11	<b>Petrol Gazları</b> ve Diğer Gaz Hidrokarbonlar; Sıvılaştırılmış doğal gaz	6.665.740.283	10.874.858.757
8	3823.19	<b>Endüstriyel Monokarboksilik Yağ Asitleri</b> ; Rafine Edilen Asit Yağları; (Stearik Asit, Oleik Asit veya Uzun Yağlı Yağ Asitleri dışında)	3.845.806.630	3.352.949.548
9	7501.10	<b>Nikel</b>	3.820.567.134	257.553.267
10	7113.19	<b>Mücevher</b> ; Kıymetli Metallerden (Gümüş Hariç)	3.699.061.307	80.311
<b>İlk 10 Ürün Toplamı</b>			<b>119.412.974.516</b>	<b>509.843.786.129</b>
<b>2022 Toplam İhracat</b>			<b>291.978.956.991</b>	<b>647.327.435.371</b>

# Endonezya Ekonomik Göstergeler



## Endonezya Dış Ticaretinde Önemli Ürünler 2022 İthalat İlk 10 Ürün

Sıra	GTİP	Eşya	ABD Doları	Miktar (KG)
1	2710.12	Petrol ve bitümenli yağlardan elde edilen <b>hafif yağlar</b> ve müstahzarları	17.050.775.286	17.905.550.745
2	2709.00	<b>Ham petrol</b>	11.455.427.096	15.263.382.542
3	2710.19	Bitümlü Minerallerden Elde Edilen <b>Petrol ve Yağları</b> ;	6.347.809.100	6.698.459.197
4	1001.99	<b>Buğday</b> (makarnalık durum buğdayı hariç)	3.810.393.482	9.459.250.333
5	7108.12	Metaller; Altın, Parasal Olmayan, İşlenmemiş (ancak Toz olmayan)	3.517.376.255	61.760
6	8517.70	<b>Telefon Setleri</b> ve Diğer Cihazlar; Parçalar	3.486.020.215	30.916.078
7	2304.00	<b>Küspe</b> ve Diğer Katı Kalıntılar; Soya Yağından	3.193.789.081	5.605.127.163
8	1701.14	Katı Haldeki <b>Kamış Şeker</b>	2.825.118.465	5.713.993.524
9	2701.12	Kömür; Bitümlü, Toz haline getirilmiş olsun veya olmasın, ama aglomere edilmemiş	2.776.944.217	8.290.843.627
10	3104.20	<b>Gübreler</b> , Mineral veya Kimyasal; Potasik, Potasyum Klorür	2.437.839.551	3.216.391.355
<b>İlk 10 Ürün Toplamı</b>			<b>56.901.492.748</b>	<b>72.183.976.324</b>
<b>2022 Toplam İthalat</b>			<b>237.447.055.486</b>	<b>183.235.496.433</b>



# Endonezya Ekonomik Göstergeler



## Endonezya'nın İthalat Partnerleri

- ✓ Çin
- ✓ Singapur
- ✓ Japonya
- ✓ Tayland
- ✓ ABD
- ✓ Güney Kore
- ✓ Malezya



## Endonezya'nın İhracat Partnerleri

- ✓ Çin
- ✓ ABD
- ✓ Japonya
- ✓ Singapur
- ✓ Hindistan
- ✓ Malezya

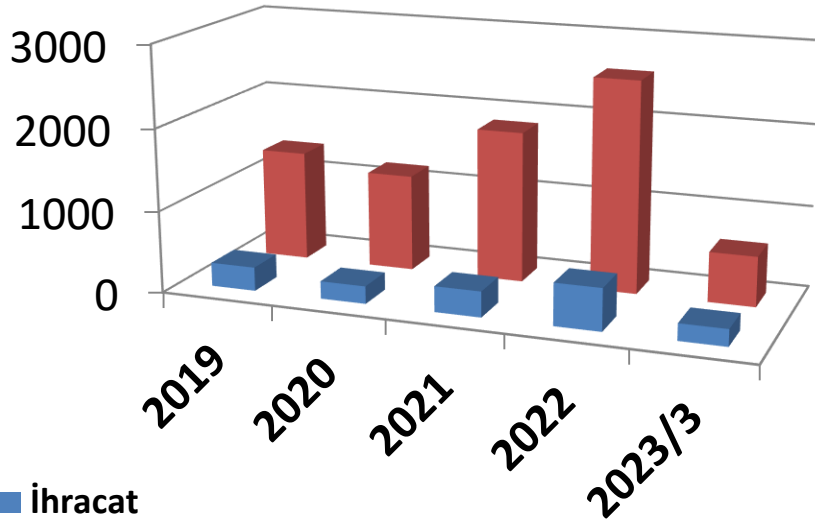
# Türkiye-Endonezya Dış Ticaret



## Türkiye – Endonezya Dış Ticaret Hacmi

Değer (\$)	2019	2020	2021	2022	2023/3
İhracat	289.372.281	213.798.794	313.035.092	515.183.469	205.938.258
İthalat	1.352.296.393	1.184.812.629	1.847.385.774	2.069.416.317	406.084.883
Hacim	1.641.668.674	1.398.611.423	2.160.420.866	2.584.599.786	612.023.141

\*Kaynak: Endonezya Ticaret Bakanlığı



■ İhracat  
■ İthalat



# Türkiye-Endonezya Dış Ticaret



## Türkiye'nin Endonezya'dan İthalatı (2022 Yılında İlk 10 Ürün)

Sıra	GTİP	Eşya	Değer (\$)	Miktar (KG)
1	1511.90	Palm yağı ve fraksiyonları (Ham Yağ hariç)	512.812.043	458.890.314
2	7219.13	Paslanmaz çelik; Yassı haddelenmiş, Genişlik 600 mm veya Daha Fazla, Sıcak Haddelenmiş, Rulo Halinde, Kalınlığı 3 mm veya Daha Fazla, Ancak 4,75 mm'den Az	151.966.082	58.832.042
3	5504.10	Suni devamsız lifler (Viskoz ipeğinden olanlar)	143.017.124	71.641.548
4	4001.22	Tabii kauçuk (Teknik yönden belirlenmiş)	131.964.269	76.512.380
5	4802.55	Kaplamasız Kağıt ve Karton; Baskı, Yazı veya Grafik, Ağırlıkça %10 Veya Daha Az Mekanik veya Kimyasal-mekanik İşlenmiş Elyaf, Ağırlığı 40g/m2 ila 150g/m2, Rulolar halinde	92.795.580	117.570.192
6	4703.29	Kâğıt hamuru; İğne yapraklı Olmayan Ağaçtan Kimyasal Odun Hamuru, Soda Veya Sülfat (Çözünen Sınıflar Hariç), Yarı Ağartılmış veya Ağartılmış	66.158.003	109.807.309
7	2814.10	Amonyak; Susuz	58.732.415	67.867.920
8	7219.12	Demir veya Alaşimsız Çelik; Demir veya Alaşimsız Çelikten Yarı Mamul Ürünler; Ağırlıkça %0,25'ten Az Karbon İçeren, Dikdörtgen (Kareden Başka) Kesit	56.620.673	21.377.130
9	7218.91	Paslanmaz çelik; Dikdörtgensel (Kare Hariç) Kesitli Yarı Mamul Ürünler	50.301.877	20.328.300
10	7208.38	Demir Veya Alaşimsız Çelik; Rulo halinde, Kalıpsız, Kabartmalı, Yassı haddelenmiş, Genişliği 600mm Veya Daha Fazla, Sıcak Haddelenmiş, Kalınlığı 3mm Veya Daha Fazla Ama 4,75mm'den Küçük	39.632.693	61.481.068
Toplam 10 Ürün			1.304.000.759	1.064.308.203
Toplam 12 Ay			2.069.416.317	1.520.900.032

# Türkiye-Endonezya Dış Ticaret



## Türkiye'nin Endonezya'ya İhracatı 2022 İlk 10 Ürün

Sıra	GTİP	Eşya	Değer (\$)	Miktar (KG)
1	2709.00	Yağlar; <b>Petrol Yağları</b> ve Bitümlü Minerallerden Elde Edilen Yağlar, Ham	62.389.800	87.349.553
2	8710.00	<b>Tanklar ve Diğer Zırhlı Savaş Araçları</b> ; Motorlu, Silahlı Olup Olmadığı ve Bu Araçların Parçaları	41.709.783	475.403
3	9301.90	<b>Askeri Silahlar; Tabancalar</b> , Tabancalar ve 9307 Pozisyonunda Yer Alan Silahlar hariç	25.219.477	25.381.626
4	2840.19	<b>Boratlara</b> ; Susuz disodyum tetraborat (rafine boraks)	24.253.429	35.959.150
5	2836.20	<b>Karbonatlar</b> ; Sodyum Hidrojen Karbonat (sodyum Bikarbonat)	18.129.709	47.503.685
6	2401.10	<b>Tütün</b> ; Kismen veya Tamamen Kaynaklanmış veya Soyulmuş	17.964.994	2.821.368
7	8421.31	<b>Makine</b> ; İçten Yanmalı Motorlar İçin Emme Hava Filtreleri	13.126.760	2.510.482
8	2601.11	<b>Demir Cevherleri ve Konsantreleri</b> ; aglomere olmayan	12.218.124	114.233.988
9	2401.20	<b>Tütün</b> ; Kismen veya Tamamen Kaynaklanmış veya Soyulmuş	11.608.330	2.311.300
10	2836.30	<b>Karbonatlar</b> ; Sodyum Hidrojen Karbonat (sodyum Bikarbonat)	9.790.429	25.381.626
<b>Toplam 10 Ürün</b>			<b>236.410.835</b>	<b>343.928.181</b>
<b>Toplam 12 Ay</b>			<b>515.183.469</b>	<b>491.542.288</b>

# Faydalı Olabilecek Ticari Bilgiler



## Endonezya'da Ticari Faaliyet ve Yabancı Yatırım

- ✓ **Şirket Kurulumu** (PT, CV, PT Tbk)  
PT PMA – 10 Milyar Rupiah (yaklaşık 700 bin ABD Doları)  
%25 'nin yatırılması gereklidir.
- ✓ **Temsilcilik Açılması**  
(Genel Ticaret, Dış Ticaret, Müteahhitlik, Doğal gaz, Elektrik) Gelir getirici faaliyette bulunulamamaktadır.  
BUJKA: Müteahhitlik ve Danışmalık faaliyeti. Büyük projelerde yerel firmalarla iş yapılarak iş yapılabilir.
- ✓ 2020 yılında yatırım alanı genişletilmiştir. «**Negatif liste**»den «**Pozitif Liste**»ye geçiş olmuştur. 245 iş alanında yabancılar için yatırım ve şirket kurulumu hakkı tanınmıştır. Telekomünikasyon, ulaşım, enerji, dağıtım ve inşaat hizmetleri sektörlerindeki yabancı yatırımlara uygulanan ciddi yasak ve engellemeler yeni düzenlemeler ile gevşetilmiştir.



# Faydalı Olabilecek Ticari Bilgiler



## Hali Hazırda Karşılaşılan Teknik Engeller

- ✓ **Tarım Ürünleri:** Kontrole tabi ürünler listesi mevcut olup (100 ürün) 20 adet ürün için Endonezya Tarım Bakanlığında uygunluk alınmıştır. Anılan Bakanlıktan onaylı laboratuvarlarımızdan analiz ile ihracat mümkündür.
- ✓ **Hayvansal Ürünler ve Türevleri:** söz konusu ürünler için Endonezya Tarım Bakanlığında Ülke ve firma bazında onay alınması gerekmektedir (*Et ve et ürünleri, süt ve süt ürünleri, yumurta, bal, petfood*).  
Başvuru- Ön inceleme- Yerinde İnceleme- Karar
- ✓ **SNI** sertifikası talep edilmesi.
- ✓ Türkiye'den yükleme yapılmadan denetim firması tarafından kontrol edilmesinin talep edilmesi.
- ✓ **Helal Sertifikası:** Helal olduğu belirtilen ürünler için zorunludur. Bir planlanma çerçevesinde tüm ürünler için zorunlu hale getirilmesi planlanmaktadır.
- ✓ **BPOM:** Gıda, ilaç ve kozmetik ürünleri Endonezya Gıda ve İlaç Kontrol Ajansı (BPOM) tarafından analizleri yapılmakta ve uygunluğu belgelendirilmektedir.



# Faydalı Olabilecek Ticari Bilgiler



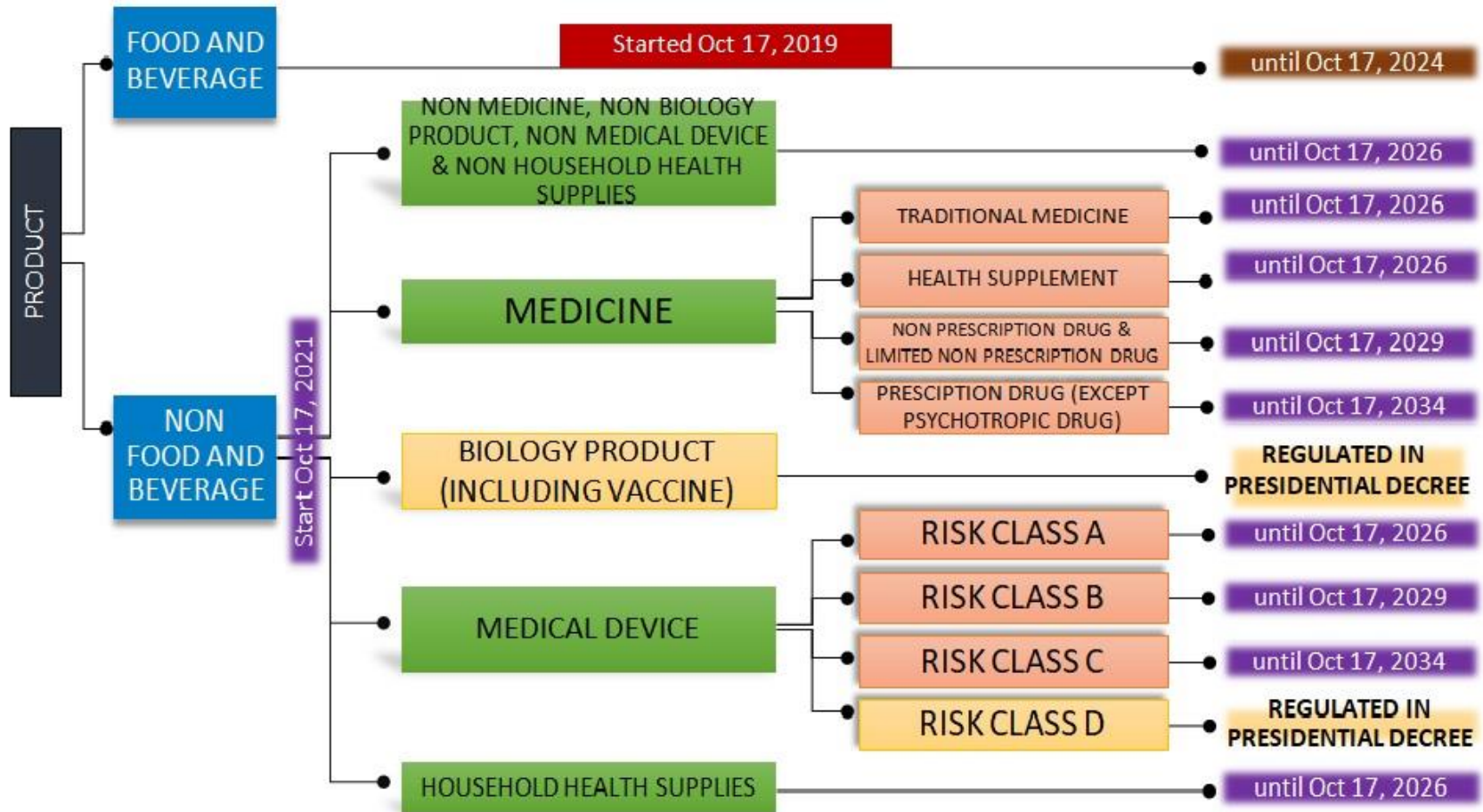
## Helal Sertifikası

- ✓ Çeşitli ürünlerde 2024-2029-2034 yıllarına kadar kademeli olarak geçiş öngörülmüştür.
- ✓ İlaç, biyolojik ürünler (aşı dahil), medikal cihazlar, elektrikli ev eşyaları ile diğer ilgili ürünlerde de 2026, 2029 ve 2034 yıllarına kadar kademeli geçişler öngörülmüştür
- ✓ BPIPH ile Helal Akreditasyon Kurumu (HAK) arasında mutabakat zaptı imzalanmış olup, henüz akredite kurum bulunmamaktadır.

# Faydalı Olabilecek Ticari Bilgiler



## Phase of Halal Certification







# Faydalı Olabilecek Ticari Bilgiler

## BPOM Kaydı

- ✓ BPOM kaydı Endonezyalı ithalatçı tarafından yapılmaktadır.
- ✓ Kayıt sürecinde gerekli evraklar: distribütörlük onay dokümanı, gerekli analiz sertifikaları, fatura, vergi dışı gelirin ödeme kanıtı (PNPB), ihracatçı üretici firmadan farklı ise menşe ülkedeki üreticiden alınacak onay yazısı/mektubu ile aşı ve serum ürünleri için özel olarak menşe ülkedeki yetkili kurumdan alınan izin yazısı, üretici fabrika tarafından yayınlanan ürün protokolünün özeti ve aktif maddenin kaynağını içeren analiz sertifikası vb. ek dokümanlar talep edilmektedir.

- ✓ BPOM kaydı 3-6 ay sürebilmektedir.

- ✓ Etikette yerel dil zorunluluğu bulunmaktadır



# Faydalı Olabilecek Ticari Bilgiler



## 2022 yılı 30 ve 90 nolu Fasıllar altındaki Dış Ticaret Verileri

Sıra	4'lü GTP	Endonezya 2022 İth (\$)	Türkiye2022 İhracat (\$)	Yüzde
1	3001	4.158.843	0	0,0%
2	3002	736.051.899	66.999	0,0%
3	3003	39.887.526	0	0,0%
4	3004	705.139.716	623.832	0,1%
5	3005	42.725.357	141.712	0,3%
6	3006	37.327.043	736.333	2,0%
7	9001	107.308.757	0	0,0%
8	9002	42.310.566	795	0,0%
9	9003	40.189.687	0	0,0%
10	9004	46.539.818	1.338	0,0%
11	9005	68.647.685	0	0,0%
12	9006	54.592.906	1.126	0,0%
13	9007	6.426.197	657	0,0%
14	9008	318.712	0	0,0%
15	9010	3.246.589	669	0,0%
16	9011	27.267.681	0	0,0%
17	9012	21.541.568	0	0,0%
18	9013	99.765.034	0	0,0%

# Faydalı Olabilecek Ticari Bilgiler



## 2022 yılı 30 ve 90 nolu Fasıllar altındaki Dış Ticaret Verileri

Sıra	4'lü GTP	Endonezya 2022 İth (\$)	Türkiye2022 İhracat (\$)	Yüzde
19	9014	20.064.961	2.110	0,0%
20	9015	87.891.448	6.788	0,0%
21	9016	3.490.184	0	0,0%
22	9017	29.351.903	20.504	0,1%
23	9018	719.506.493	3.023.366	0,4%
24	9019	124.456.509	1.613.168	1,3%
25	9020	25.160.147	20.238	0,1%
26	9021	42.686.664	464.348	1,1%
27	9022	249.568.731	281.820	0,1%
28	9023	54.908.646	15.550	0,0%
29	9024	29.889.527	393.216	1,3%
30	9025	60.612.522	10.442	0,0%
31	9026	220.593.761	86.543	0,0%
32	9027	248.501.914	465.135	0,2%
33	9028	92.299.499	2.522	0,0%
34	9029	147.630.745	1.442	0,0%
35	9030	147.968.595	125.337	0,1%
36	9031	328.561.215	327.121	0,1%
37	9032	378.534.038	218.507	0,1%
38	9033	45.567.204	69.006	0,2%

# Faydalı Olabilecek Ticari Bilgiler



- ✓ 2022 yılı ilaç ithalatı yaklaşık 1,5 milyar Dolar
- ✓ Medikal cihaz ithalatı kapsamında 2019 yılında 1,5 milyar Dolar, 2020 yılında 2,5 milyar Dolar ve 2021 yılında 2,6 milyar Dolarlık ithalat yapılmıştır. 90. fasıl altında 2022 yılında toplam ithalat 3,5 milyar Dolardır.
- ✓ Endonezya'da yaklaşık 3.000 adet hastane bulunmaktadır. (%60 özel-%40 devlet)
- ✓ Devlet alımlarında/ihalelerinde medikal cihazlar için yerel katkı genel olarak beklenmektedir (yaklaşık %40).

# Faydalı Olabilecek Ticari Bilgiler



## Pazara Giriş



- ✓ **Hedef Bölge:** Java, Cakarta giriş noktası
- ✓ **Dağıtım Kanalları:** Yerel İşbirliği
- ✓ Fuarlara Katılım ve Tanıtım
- ✓ Uzun Görüşmeler, Endonezya'ya ziyaretler
- ✓ **Rakip Ülkeler:** Asya-Pasifik
- ✓ **Vergiler:** Gümrük vergisi (ortalama) 31 ve 90 Nolu fasıllar için %5-%11 / KDV %11 / Gelir vergisi %7,5-10





# Endonezya Pazarında Dikkat Edilecek Hususlar

- ✓ **Görüşülen Firma gerçek mi ? Kayıtlı mı? Lisansları mevcut mu?**
- Firmalar **PT (Limited) veya CV (Adi)** olarak ikiye ayrılmaktadır.
- Endonezya'da kurulan firmalar (2019 yılından sonra) **Hukuk ve İnsan Hakları Bakanlığına tescil** ettirilmek durumundadırlar.
- **İthalat-ihracat** işlemi yapabilmek için de Ticaret Bakanlığından **lisans** almaları gerekmektedir.
- **NIB (İşletme Kimlik Numarası):** Endonezya'da şirketlere lisans verme ve yasal olarak ticari faaliyetler yürütme amacıyla verilen bir sertifika numarasıdır.
- **Vergi numarası** zorunluluğu



# Endonezya Pazarında Dikkat Edilecek Hususlar

✓ Görüşülen firma temsilcisi gerçek mi ? İletişim kanalı güvenli mi?

➤ Kontak kişinin o firmada **çalışıp çalışmadığı** hususunda dikkatli olunmalıdır.

➤ E-posta iletişimde dikkatli olunmalıdır. **Yanıltıcı e-posta adreslerine** dikkat!

➤ İş bağlantılarında kişisel ilişkiler önemlidir, Türkiye-Endonezya **ziyaretleri** önemli rol oynamaktadır.

➤ **Fuar katılımları**

➤ İletişimde kullanılan ifadeler **“Yes !”**



## Endonezya Pazarında Dikkat Edilecek Hususlar

- ✓ Dost ülke – Türkiye imajı olumlu
- ✓ Serbest Ticaret Anlaşması Müzakereleri (4 Tur Tamamlandı)
- ✓ Çifte Vergilendirmeyi Önleme Anlaşması
- ✓ Ticari uyuşmazlıklar kapsamında taraflar arasında yapılan MoU/Partnership/İyi Niyet vb. sözleşmeler önem arz etmektedir. Endonezya'da hukuki belge statüsündedir.





# ÖZETLE ENDONEZYA



## GÜÇLÜ YÖNLER



- Dinamik Nüfus
- Siyasi ve Ekonomik İstikrar
- E-Ticaret Kullanımı
- G-20 Üyesi
- Zengin Doğal Kaynaklar

## ZAYIF YÖNLER



- Ağır Bürokrasi
- İş Yapma Kültürünün Pratik Olmaması
- Hükümetin Korumacı Ekonomi Politikası
- Mevzuatlar

## FIRSATLAR



- Dünyanın En Büyük Müslüman Ülkesi
- Tüketim Toplumu
- Bankacılık İşlemlerinde Kolaylık

## TEHDİTLER



- Coğrafi Konum
- Asya-Pasifik Ülkelerinin Pazarda Hakimiyeti
- Tarife Dışı Engeller – Korumacı Politikalar
- Küresel Salgın Riski



## Yararlı Adresler



- **Yurt Dışı Teşkilatı** (<https://ticaret.gov.tr/yurtdisi-teskilati>)
- ([https://ticaret.gov.tr/data/6412c89b13b87628d4049302/Ticaret\\_Musavirliklerimiz\\_ve\\_Ataseliklerimiz.pdf](https://ticaret.gov.tr/data/6412c89b13b87628d4049302/Ticaret_Musavirliklerimiz_ve_Ataseliklerimiz.pdf))
- **Müşavire Danışın** (<https://musaviredanisin.ticaret.gov.tr/>)
- **Dış Talepler Bülteni** (<https://distalep.ticaret.gov.tr>)
- **Kolay Destek – İhracat Destekleri** (<https://kolaydestek.gov.tr/>)
- **Kolay İhracat Platformu** (<https://www.kolayihracat.gov.tr/>)
- **Endonezya Gümrük Vergileri** (<https://www.insw.go.id/intr>)
- **SNI zorunlu ürünler listesi** [https://bsn.go.id/uploads/download/7\\_sni\\_wajib\(share\)\\_juli\\_2022\\_merged.pdf](https://bsn.go.id/uploads/download/7_sni_wajib(share)_juli_2022_merged.pdf)
- **Endonezya Yatırım Rehberi** <https://www.bkpm.go.id/storage/file/pdf/1680508721.pdf>
- **Endonezya Teşvikler** <https://regionalinvestment.bkpm.go.id/pir/insentif/>
- **Çifte Vergilendirmenin Önlenmesi** (<https://www.gib.gov.tr/cifte-vergilendirmeyi-onleme-anlasmalari>)
- **Bakanlar ve Bakanlıklar** <https://setkab.go.id/en/cabinet-profile/>
- **Ulusal Standardizasyon Ajansı** <https://www.bsn.go.id/>
- **Ulusal Kamu Alımları Ajansı (LKPP)** <http://www.lkpp.go.id/>
- **Altyapı Yatırımları Projeleri** <https://kppip.go.id/>
- **Endonezya Yatırım Koordinasyon Kurulu– BKPM, Firma Kurulum/Lisans** <https://oss.go.id/>
- **Endonezya E-Vize Başvurusu:** <https://molina.imigrasi.go.id>



**TÜRKİYE CUMHURİYETİ  
TİCARET BAKANLIĞI**

# TEŞEKKÜRLER

**İletişim :**

**T.C. Cakarta Büyükelçiliği, Ticaret Müşavirliği**

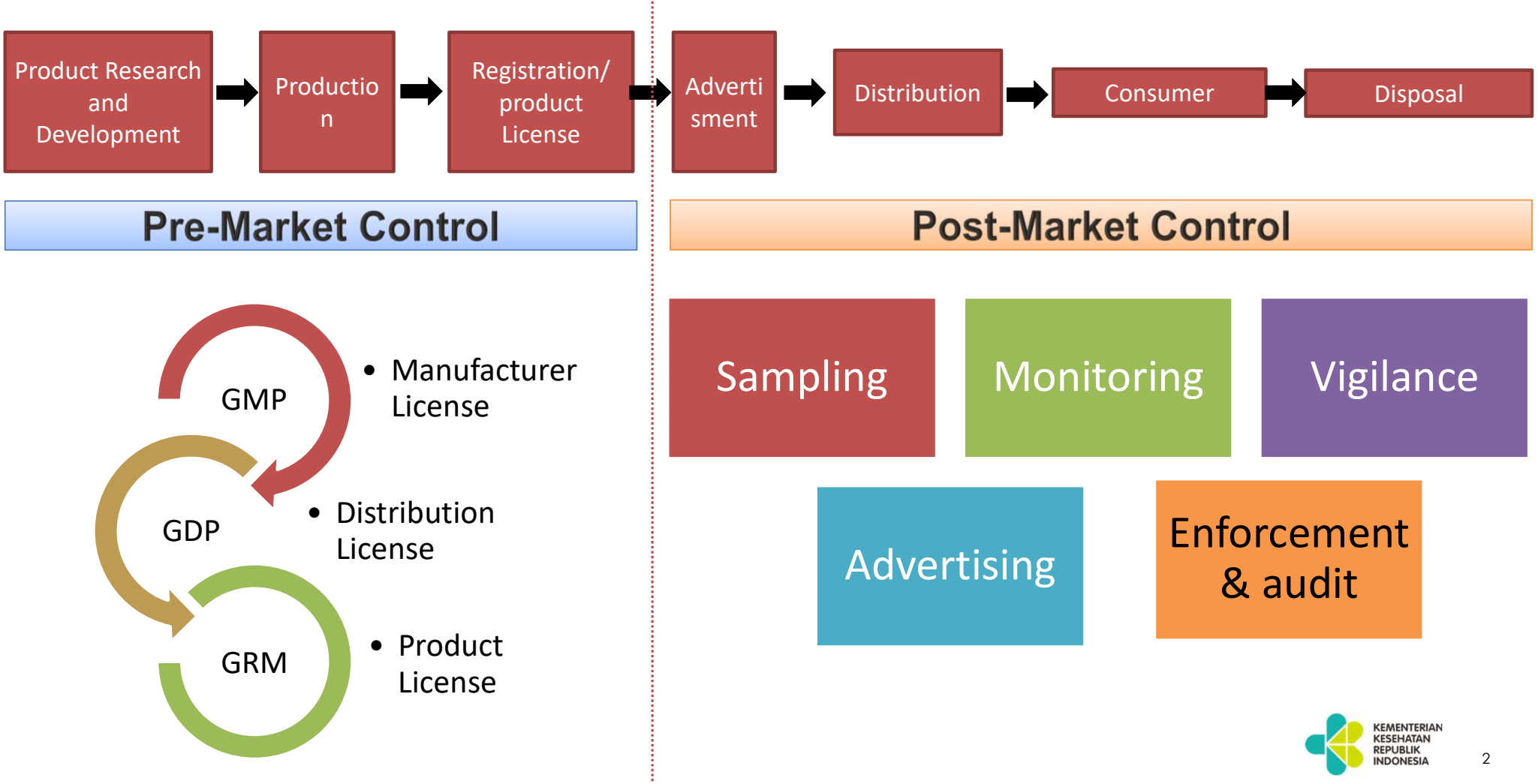
- **Adress: Jl.H.R. Said Kav. 1, Kuningan, Jakarta 12950, INDONESIA**
  - **Tel : + 62 21 522 9515      IP Telefon hattı: 0 312 204 80 24 / 82 22**
  - **Faks: +62 21 522 9513**
  - **E-posta: cakarta@ticaret.gov.tr**
-

# **MEDICAL DEVICE REGISTRATION IN INDONESIA**

Directorate of Medical Device Production and Distribution,  
Directorate General of Pharmaceuticals and Medical Devices,  
Ministry of Health

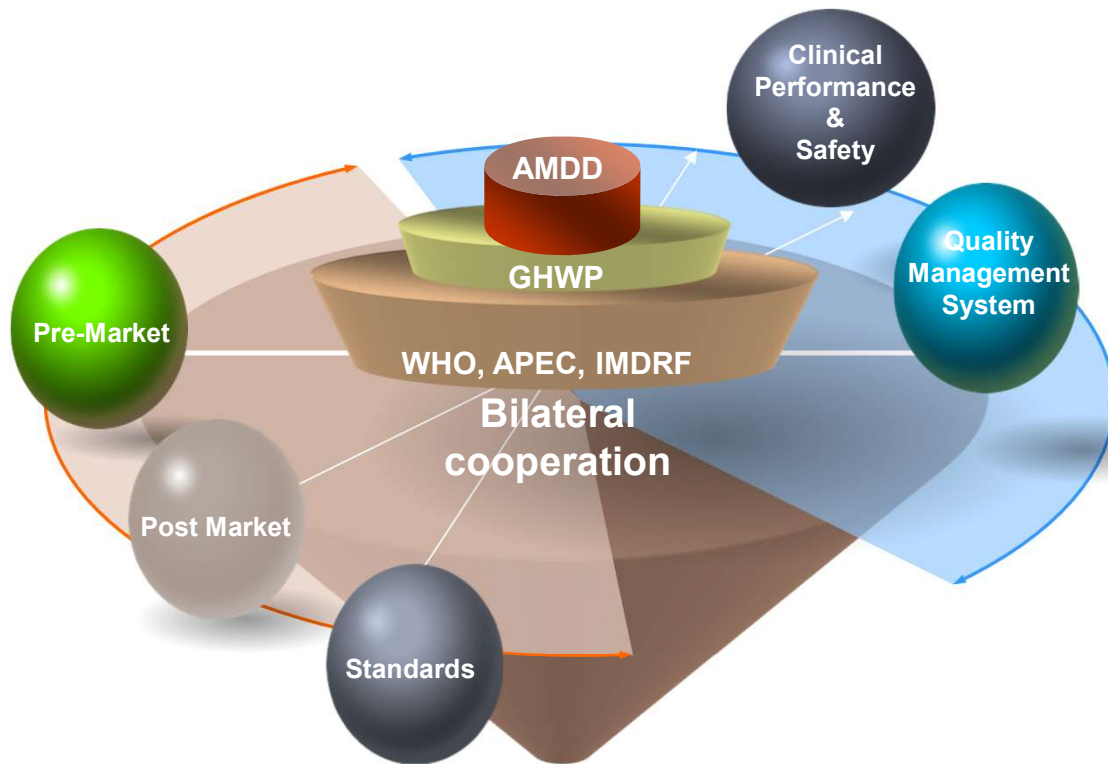
2023

# Regulation on Medical Device Sector

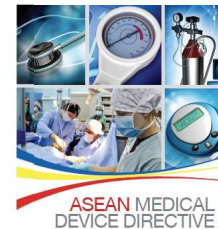


# Regulation on Medical Device Sector

- Indonesia Medical Device Regulation Based on Regional and Global Practices



## Regional and multilateral cooperation



Indonesia has ratified ASEAN MEDICAL DEVICE DIRECTIVE (AMDD).



Collaboration with Asia, Middle East and Africa through GHWP.



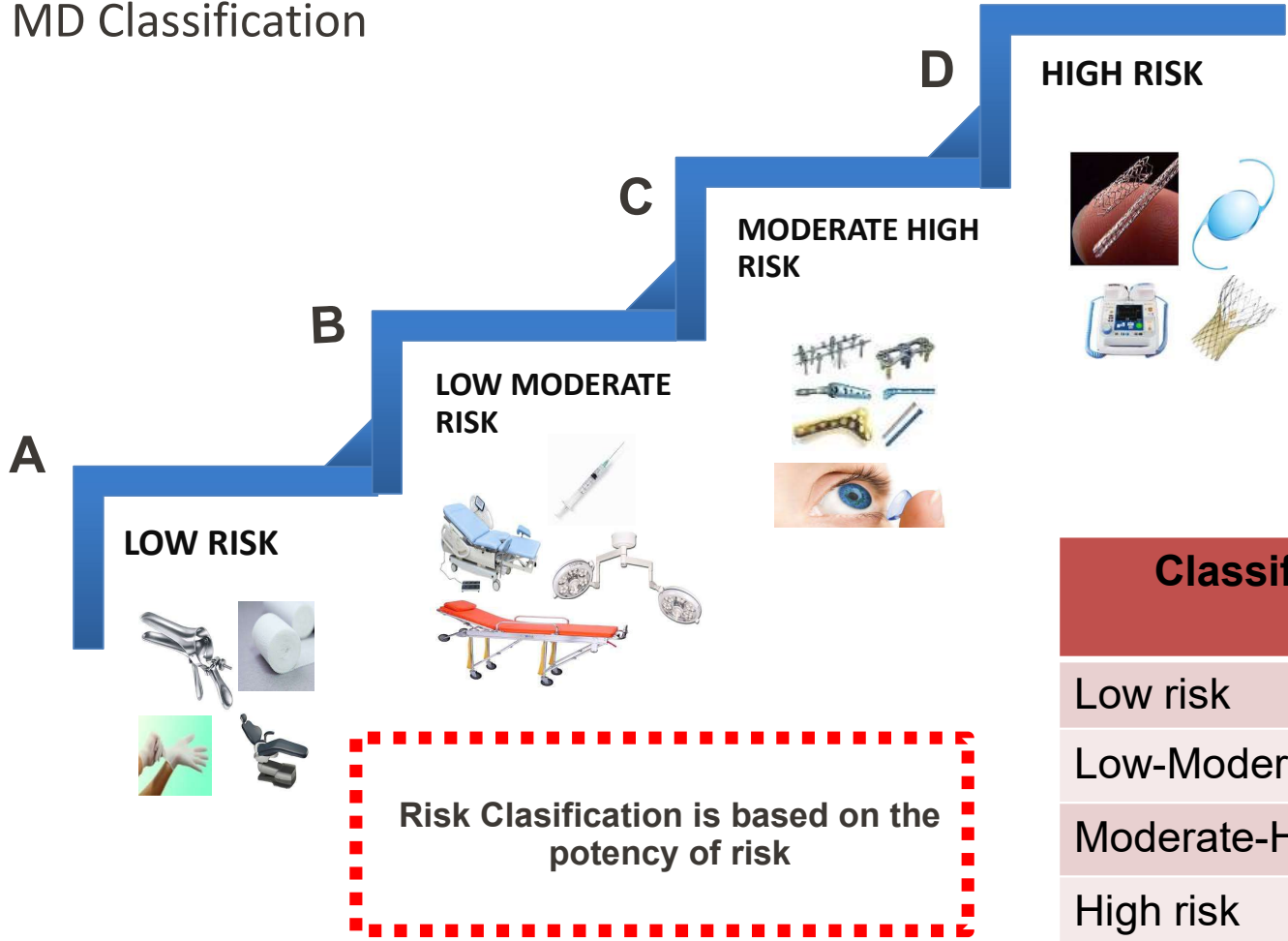
**Asia-Pacific Economic Cooperation**  
Priority Working Area: Medical Devices : Pre-Market, Post-Market and QMS



Collaboration with South East Asia countries for medical products with one of Working Group is Medical Device and IVD.

# Regulation on Medical Device Sector

- MD Classification



Classification	AMDD (ASEAN MED DEV DIRECTION)	EU
Low risk	A	I
Low-Moderate risk	B	IIa
Moderate-High risk	C	IIb
High risk	D	III

# Medical Device online system: <https://regalkes.kemkes.go.id/>

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online



DIREKTORAT PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN  
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan



Registrasi Alat Kesehatan

Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online ini dibangun untuk memfasilitasi layanan publik dalam proses perizinan yang menerbitkan Izin Edar Produk Alat Kesehatan dan PKRT (Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga). Silahkan login dengan memasukkan User ID dan Password yang Anda miliki untuk dapat mengakses fasilitas tersebut.

**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

## Maklumat Pelayanan

Dengan ini kami menyatakan sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai dengan standar yang telah ditetapkan, secara profesional, transparan, dan akuntabel.

**GERMAS**  
Gerakan Masyarakat Hidup Sehat

Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga  
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Login

Username

Password

Login

Lupa Password

Berita & Pengumuman

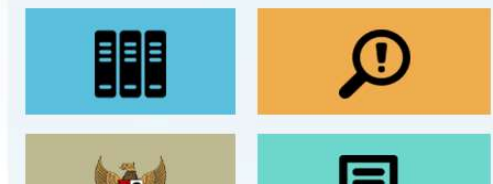
- PENGUMUMAN KONSULTASI PENGISIAN KFA
- DAFTAR PERUSAHAAN DAN JUMLAH PRODUK BELUM DIKONFIGURASI
- Pengumuman Pemberitahuan Nomenklatur Direktorat
- Permohonan Data Update Rutin Stok Alat Kesehatan
- Surat Edaran Ketentuan dan Tata Cara Pembayaran dan Upload Bukti Bayar PNPB
- Surat Edaran Tentang Ovens Gulinder/Tabung Oksigen Kepon...

Statistik Akses Aplikasi Bulan Juni

- 0 Tamu
- 0 Anggota yang Online saat ini
- Pengunjung hari ini
- Pengunjung bulan ini

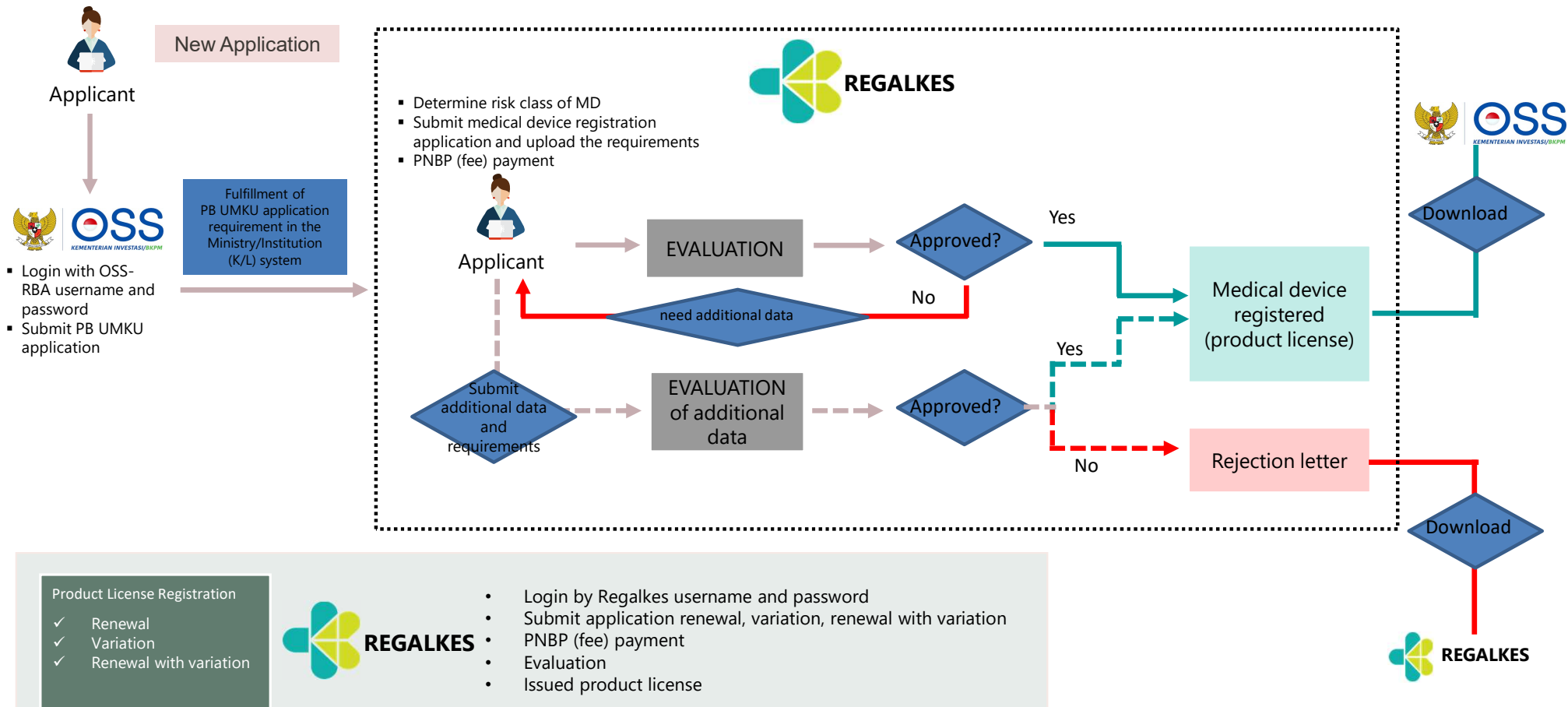
NIE / SK Yang Sudah Bisa Diambil

Link Terkait



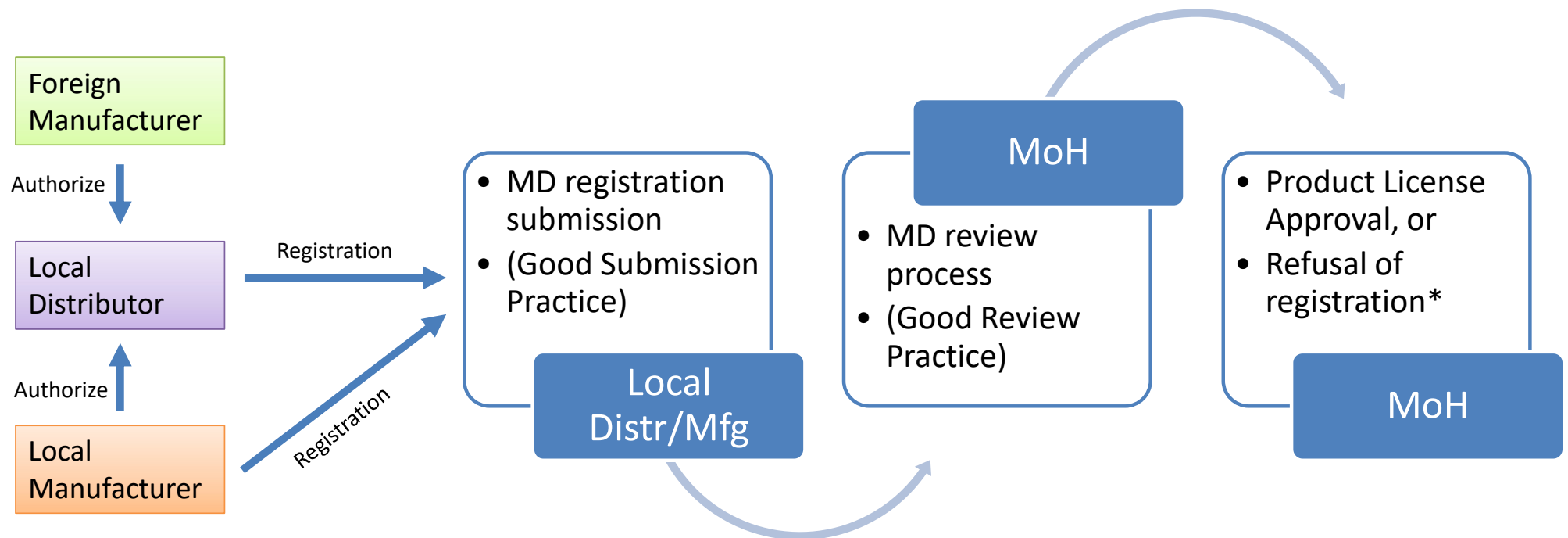


# Overview of Medical Device Registration



# Medical Device License Process

Medical devices registration can be applied by the legal Indonesian company namely Licensed Distributor and/or Licensed Manufacturer. The company address must be in Indonesia.



\*Refusal of registration can be caused because the product after evaluation does not meet the requirements for safety, quality and benefits. Or rejection by the system for crossing the timeline.

# MEDICAL DEVICE REGISTRATION

Medical devices risk classification determines the registration requirements that has to be submitted to ensures the safety, quality and efficacy/performance of medical devices

Lower class >> less requirements  
Higher class >> more requirements

## Service Level Agreement (SLA) of MEDICAL DEVICES

### New Registration

Medical Device Class	Evaluation timeline (maximum of working days)		Registration Fee
	Local Product	Imported Product	
<b>A</b>	10	15	IDR 1.500.000 (±USD 105)
<b>B</b>	20	30	IDR 3.000.000 (±USD 210)
<b>C</b>	20	30	IDR 3.000.000 (±USD 210)
<b>D</b>	30	45	IDR 5.000.000 (±USD 350)

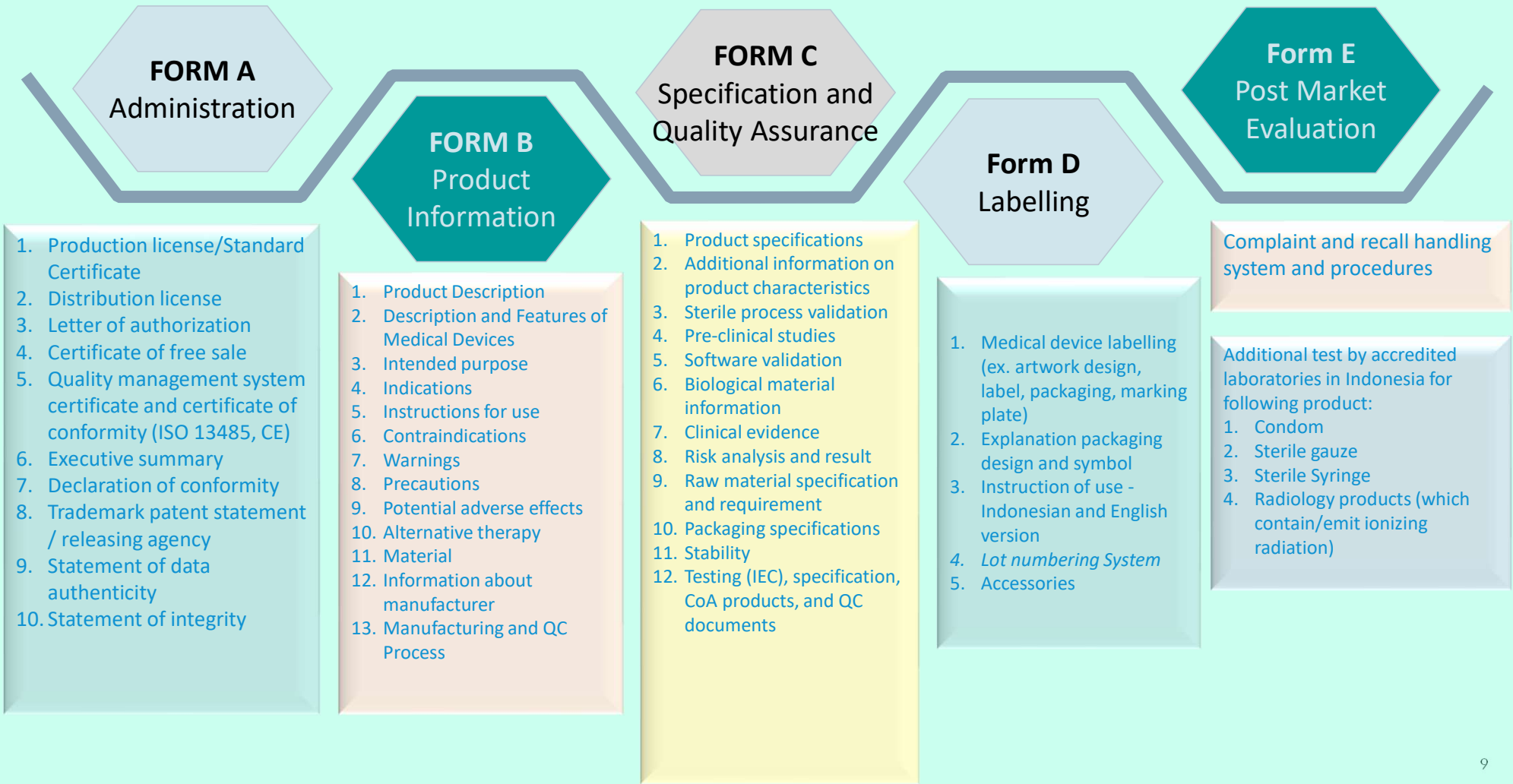
### Registration for renewal , variation, or renewal with variation

Medical Device Class	Evaluation timeline (maximum of working days)		Registration Fee	
	Renewal	Variation or renewal w/ variation	Renewal/ Variation	Renewal w/ variation
<b>A</b>	7	10	IDR 500.000 (± USD 35)	IDR 1.000.000 (±USD 70)
<b>B</b>	7	10	IDR 1.000.000 (±USD 70)	IDR 1.500.000 (±USD 105)
<b>C</b>	7	10	IDR 1.000.000 (±USD 70)	IDR 1.500.000 (±USD 105)
<b>D</b>	7	10	IDR 1.000.000 (±USD 70)	IDR 1.500.000 (±USD 105)

\*1 USD = ± IDR 14300

All evaluation process, will have 1x additional chance to fulfils any lack of document/data, according to remarks from reviewer. Evaluation of additional data /information maximum 10 working days except 7 working days for renewal application

# REQUIREMENTS OF MEDICAL DEVICE REGISTRATION



# Indonesia CSDT Format

## ASEAN CSDT FORMAT (from AMDD)

- Executive summary
- Essential Principles & Evidence of Conformity
- Device Description
- Design Verification & Validation
- Clinical Evidence
- Device Labelling
- Risk Analysis
- Manufacturer Information



## INDONESIA CSDT FORMAT

- Form A: Administration data
- Form B: Product information
- Form C: Specification and Quality Assurance
- Form D: Labelling
- Form E: Post Market Evaluation



## Indonesia Registration Forms

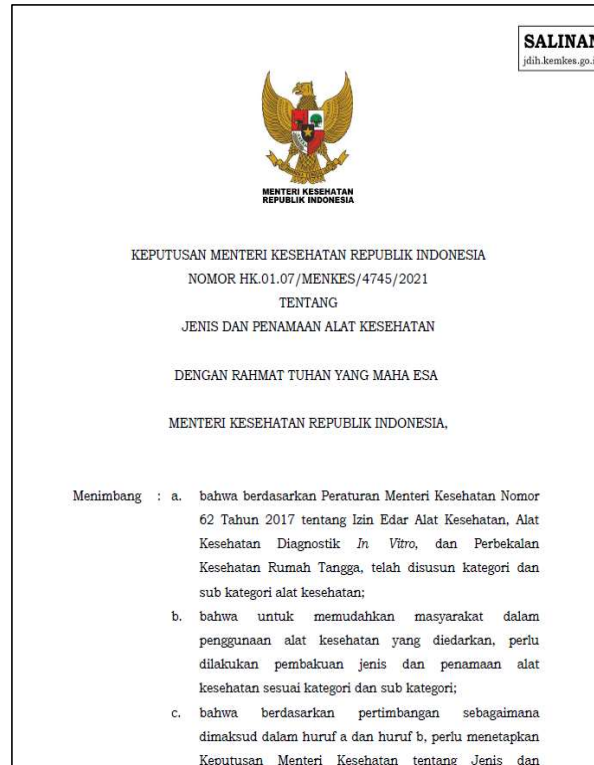
→ Requirements for product license

“The adoption of the ASEAN CSDT in Indonesia arranged in different formats but with essentially the same contents”

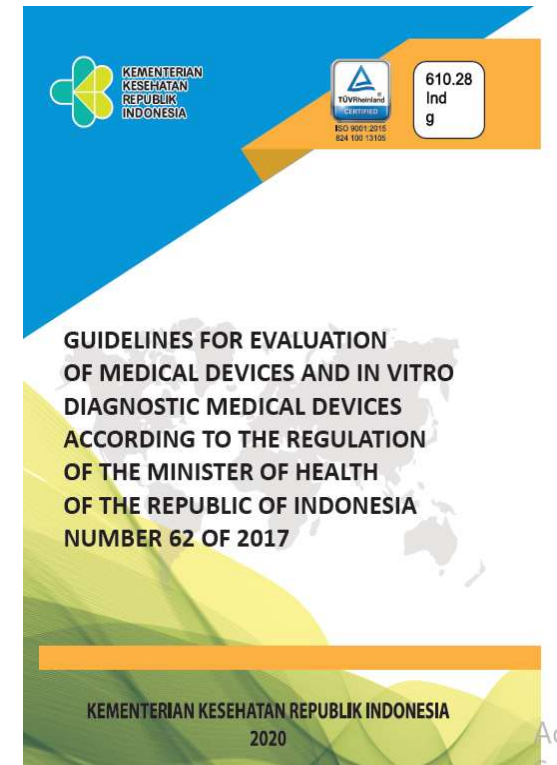
# Guidance On Medical Device Registration



**Risk Classification Tool – SIKLARA**



**KMK 4475/2021 - related risk class and type of medical device**



**Medical Device Product Registration Guidelines**

Please check: [regalkes.kemkes.go.id](http://regalkes.kemkes.go.id) >> information

## Local production of top 10 medical devices by volume and by value\*

16 out of 19 top value medical devices can be produced locally, while 3 are still dependent on import

No	By Volume	By Value
1	Piston syringe	Continuous ventilator (non invasive & invasive/ICU)
2	Intravascular administration set	Cardiac monitor (including cardiometer and rate alarm)
3	Surgeon's glove	<b>CT Scan / Computed tomography x-ray system</b>
4	Intravascular catheter	<b>Endoscope and accessories</b>
5	Gauze & wound dressing	Mobile x-ray system
6	Specimen transport and storage container	AC & manual hospital bed
7	Hypodermic single lumen needle	<b>MRI / Magnetic resonance diagnostic device</b>
8	Alcohol swab	Piston syringe
9	Blood specimen collection device	Stationary x-ray system
10	Surgical mask, coverall, surgical gown, shoe cover, cap, medical goggles / Surgical apparel	USG / Ultrasonic pulsed doppler imaging system

**Fully dependent on import**

 Low production capacity

Source: LKPP e-Catalogue 2019-2020

\*By volume: the most purchased product

\*By value: the highest value that has been purchased (price multiplied by quantity)

# Policy to support domestic medical devices manufacturers

**Local Content (TKDN): TKDN Preference for Government Procurement**  
(Presidential Regulation Number 12/2021)

- If there is a product **with minimum 40% TKDN**, that product should become **the first priority in Government related procurement**
- **With minimum 25% TKDN** (and procurement of minimum 1 Bn IDR), the product can **receive preferential treatment**

**TKDN calculation for Medical Devices (based on Ministry of Industry regulation 31/2022) concerning guideline for calculating the local content component for Medical Device and IVD Medical Device:**

Consist of **80% point from manufacture aspects** and **20% for development aspects**

Opportunities in:

- Invest on MD manufacturer in Indonesia
- Invest on Raw material supplier in Indonesia
- Joint venture with local MD manufacturer



# Development of domestic medical devices

Through joint ventures with the global medical device industry and in the process of **technology transfer**

## 1. Electromedic Medical Devices



**GE Healthcare (USA)**  
with PT. PCI Elektronik  
Internasional

1. USG
2. *Patient monitor*  
(dalam proses izin edar)



**Mindray (RRT)** with  
PT. D&V International  
Makmur Gemilang

1. Operating Table
2. *Infusion/Syringe Pump*



**Mindray (RRT)**  
with PT. Hospi  
Niaga Utama

1. USG

## 2. IVD Medical Devices



**SD Biosensor Korea** with  
PT. SD Biosensor Indonesia

1. Covid-19 Ag Nasal
2. Dengue NS1 Ag Test
3. *Blood Glucose Test Strip*



## 3. Non-electromedic Medical Devices



*Auto Disable Syringe*

**Star Syringe Ltd, Inggris**  
with PT Oneject Indonesia



KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA