

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 17 TAHUN 2017
TENTANG
RENCANA AKSI PENGEMBANGAN INDUSTRI FARMASI DAN ALAT KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa dalam rangka meningkatkan produktifitas dan daya saing melalui upaya kemandirian ekonomi dengan menggerakkan industri prioritas agar dapat memenuhi kebutuhan nasional dan ekspor, perlu melakukan percepatan pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan;

b. bahwa untuk pengembangan dan peningkatan kemampuan produksi bahan baku obat dan bahan baku obat tradisional serta alat kesehatan, perlu pengaturan untuk mendukung industri farmasi dan alat kesehatan bertransformasi menjadi industri prioritas berbasis riset;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 4, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5492);
4. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2014 tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 216, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5584);
5. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan, Pengaturan, Pembinaan, dan Pengembangan Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1986 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3330);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);

8. Peraturan Pemerintah Nomor 14 Tahun 2015 tentang Rencana Induk Pembangunan Industri Nasional 2015-2035 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 46, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5671);
9. Peraturan Presiden Nomor 44 Tahun 2016 tentang Daftar Bidang Usaha yang Tertutup dan Bidang Usaha yang Terbuka dengan Persyaratan di Bidang Penanaman Modal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 97);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MENKES/PER/XII/2008 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 721) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 442);
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 87 Tahun 2013 tentang Peta Jalan Pengembangan Bahan Baku Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1656);
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 88 Tahun 2013 tentang Rencana Induk Pengembangan Bahan Baku Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1657);
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG RENCANA AKSI PENGEMBANGAN INDUSTRI FARMASI DAN ALAT KESEHATAN.

Pasal 1

Pengaturan rencana aksi pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan bertujuan untuk:

a. meningkatkan industri farmasi dan alat kesehatan yang secara mandiri menghasilkan obat, bahan baku obat, dan alat kesehatan untuk kebutuhan nasional dan ekspor;
b. mengawal, memelihara dan menerapkan standar produk farmasi dan alat kesehatan;
c. meningkatkan penggunaan produk farmasi dan alat kesehatan dalam negeri;
d. meningkatkan revitalisasi penguasaan teknologi industri farmasi dan alat kesehatan serta optimalisasi dan peningkatan kapasitas baru; dan
e. meningkatkan investasi baru.

Pasal 2

(1) Rencana aksi pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan yang memproduksi obat, bahan baku obat, dan alat kesehatan diarahkan untuk industri hulu, produk inovatif, dan peningkatan sumber daya manusia.
(2) Industri hulu, produk inovatif, dan peningkatan sumber daya manusia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki daya saing dan dilakukan secara berkesinambungan.
(3) Obat, bahan baku obat, dan alat kesehatan yang diproduksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan khasiat/manfaat.
(4) Selain memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), obat, bahan baku obat, dan alat kesehatan yang diproduksi harus terjangkau oleh masyarakat.

Pasal 3

Pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan dengan meningkatkan kapabilitas dan kapasitas industri farmasi dan alat kesehatan dalam negeri dengan prioritas kebutuhan obat dan alat kesehatan nasional, termasuk untuk ekspor.

Pasal 4

(1) Strategi pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan secara bertahap.
(2) Strategi pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memperhatikan:
    a. prioritas kebutuhan obat dan alat kesehatan program jaminan kesehatan nasional;
    b. kapasitas, kapabilitas, dan kompentensi industri farmasi dan alat kesehatan nasional termasuk kesiapan melakukan transfer teknologi;
    c. ketersediaan sumber daya yang dibutuhkan; dan
    d. potensi substitusi impor dan potensi peningkatan ekspor.

Pasal 5

(1) Rencana aksi pengembangan industri farmasi bersinergi dengan pelaksanaan peta jalan industri bahan baku obat dan rencana induk pengembangan bahan baku obat tradisional.
(2) Peta jalan industri bahan baku obat dan rencana induk pengembangan bahan baku obat tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 6

(1) Industri farmasi dan alat kesehatan harus mengutamakan penggunaan bahan baku hasil produksi dalam negeri.

(2) Penyediaan obat dan alat kesehatan oleh pemerintah dan/atau swasta untuk kebutuhan masyarakat harus mengutamakan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang menggunakan bahan baku hasil industri farmasi dan alat kesehatan dalam negeri.

Pasal 7

(1) Rencana aksi pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan digunakan sebagai acuan pemerintah pusat, pemerintah daerah, pelaku usaha, lembaga penelitian dan masyarakat dalam pengambilan kebijakan dan strategi berbagai program dan kegiatan di bidang industri farmasi dan alat kesehatan.
(2) Pemerintah pusat, pemerintah daerah, pelaku usaha, lembaga penelitian dan masyarakat harus berperan aktif dalam pelaksanaan rencana aksi pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan.
(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai rencana aksi pengembangan industri farmasi tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
(4) Ketentuan lebih lanjut mengenai rencana aksi pengembangan industri alat kesehatan tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 8

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 86 Tahun 2013 tentang Peta Jalan Pengembangan Industri Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1655), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 9

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 27 Februari 2017

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 28 Februari 2017

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2017 NOMOR 353

LAMPIRAN I
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 17 TAHUN 2017
TENTANG
RENCANA AKSI PENGEMBANGAN
INDUSTRI FARMASI DAN
ALAT KESEHATAN

RENCANA AKSI PENGEMBANGAN INDUSTRI FARMASI

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 Negara Republik Indonesia mengamanatkan bahwa salah satu cita-cita Negara adalah untuk memajukan kesejahteraan umum. Batang tubuh Undang-Undang Dasar 1945 pasal 34 butir ketiga menyatakan bahwa “Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak”. Berdasarkan hal tersebut, pemerintah berkewajiban untuk menyediakan kebutuhan masyarakat berupa fasilitas pelayanan kesehatan yang layak.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan juga mencantumkan beberapa pasal yang mengatur upaya kesehatan serta sediaan farmasi yaitu dalam pasal 46 dinyatakan bahwa “Untuk mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya bagi masyarakat, diselenggarakan upaya kesehatan yang terpadu dan menyeluruh dalam bentuk upaya kesehatan perseorangan dan upaya kesehatan masyarakat”, kemudian dalam pasal 48 dinyatakan bahwa, “Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau”.

Pasal 104 Undang-undang yang sama menyatakan bahwa, “Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan”. Hal ini

menunjukan bahwa pemerintah memiliki kewajiban untuk menjamin dan memastikan bahwa seluruh sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman untuk dimanfaatkan dan dipergunakan di sarana pelayanan kesehatan.

Dalam berbagai upaya yang dilakukan pemerintah untuk memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat terutama dalam penyediaan sediaan farmasi yang aman dan bermutu, dirasa perlu untuk mendorong pengembangan industri farmasi Indonesia. Pengembangan industri farmasi juga dilakukan dalam rangka mendorong perwujudan 3 dari 9 agenda prioritas nawa cita yaitu program (5) meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia, khususnya di sektor kesehatan, (6) meningkatkan produktifitas rakyat dan daya saing di pasar internasional, dan (7) mewujudkan kemandiran ekonomi dengan menggerakan sektor-sektor strategis ekonomi domestik, termasuk industri farmasi Indonesia.

Saat ini industri farmasi memiliki kontribusi yang sangat besar untuk mendukung pemerintah dalam pelaksanaan program kesehatan agar dapat memberikan pelayanan kesehatan yang paripurna kepada masyarakat. Industri farmasi yang telah ditetapkan sebagai industri prioritas nasional dalam *cluster* industri andalan Indonesia sebagaimana tercantum dalam Peraturan Pemerintah Nomor 14 Tahun 2015 tentang Rencana Induk Pembangunan Industri Nasional (RIPIN) memiliki peranan penting dalam meningkatkan perekonomian bangsa.

Melalui paket kebijakan ekonomi XI pemerintah mendukung percepatan pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan. Sebagai tindak lanjut dari deregulasi Kebijakan Ekonomi tersebut, Presiden mengeluarkan Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, sebagai upaya bersama Kementerian/Lembaga terkait untuk bersama-sama dalam pengembangan Industri farmasi.

Sebagai tindak lanjut dari Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan dalam mewujudkan kemandirian dan meningkatkan daya saing industri farmasi dan alat kesehatan dalam negeri, maka industri farmasi harus terus melakukan berbagai upaya untuk mendukung terlaksananya tujuan tersebut serta memastikan terciptanya kondisi dimana masyarakat dapat memperoleh obat dengan mudah *(accessible)*, terjangkau *(affordable)*,

tersedia dimanapun dibutuhkan *(available)*, dan berkesinambungan *(sustainable)*.

Selain aspek sosial diatas, rencana aksi ini juga bertujuan mendorong industri farmasi Indonesia untuk ikut berkontribusi pada peningkatan ekonomi nasional, yaitu meningkatkan Pendapatan Domestik Bruto (PDB), penghematan dan peningkatan devisa (substitusi impor), serta penyerapan tenaga kerja nasional. Sementara itu, dari sisi aspek teknologi, rencana aksi ini dapat mendorong transfer dan penguasaan teknologi farmasi terkini oleh industri farmasi Indonesia untuk mewujudkan kemandirian obat dan bahan baku obat di masa yang akan datang.

Berdasarkan latar belakang diatas maka perlu dilaksanakan perumusan langkah untuk memastikan Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi Indonesia agar terwujud koordinasi lintas sektor yang melibatkan berbagai pemangku kepentingan *(stakeholders),* yang terdiri dari pemerintah yang diwakili kementerian koordinasi dan kementerian teknis dan lembaga.

B. Tujuan Umum dan Khusus

1. Tujuan Umum

   Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi Indonesia ini disusun dengan tujuan mewujudkan kemandirian dan meningkatkan daya saing industri farmasi dalam negeri serta percepatan pengembangan industri farmasi.

2. Tujuan Khusus

   Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi Indonesia ini diharapkan akan menjadi panduan untuk peningkatan industri farmasi agar mampu secara mandiri menghasilkan obat untuk kebutuhan nasional yang memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat, terjangkau oleh masyarakat, mendukung upaya industri farmasi untuk memiliki daya saing di dalam negeri dan ekspor, dan dapat bertransformasi menjadi industri berbasis riset serta pemenuhan kebutuhan dalam negeri dan ekspor serta meningkatkan utilisasi/ kapasitas industri.

C. Sasaran

Rencana aksi ditujukan untuk dipergunakan oleh seluruh pihak terkait, agar dapat melaksanakan tugas dan fungsinya sebagaimana berikut dalam mengimplementasi tujuan yang diharapkan.

1. Kementerian Kesehatan
   a) menyusun dan menetapkan rencana aksi pengembangan industri farmasi;
   b) memfasilitasi pengembangan industri farmasi ke arah *biopharmaceutical,* vaksin, natural dan *active pharmaceutical ingredients* (API) kimia;
   c) mendorong dan mengembangkan penyelenggaraan riset dan pengembangan sediaan farmasi dalam rangka kemandirian industri farmasi;
   d) memprioritaskan penggunaan produk sediaan farmasi dalam negeri melalui *e-tendering* dan *e-purchasing* berbasis *e-catalogue*;
   e) mengembangkan sistem data dan informasi secara terintegrasi yang berkaitan dengan kebutuhan produksi dan distribusi sediaan farmasi;
   f) menyederhanakan sistem dan proses perizinan dalam pengembangan industri farmasi; dan
   g) melakukan koordinasi dengan Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS) Kesehatan untuk meningkatkan kapasitas BPJS sebagai *payer* dan memperluas kontrak dengan fasilitas pelayanan kesehatan sesuai kebutuhan.
2. Kementerian/Lembaga Terkait
   a) mendukung implementasi Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi;
   b) menyiapkan skema insentif untuk mendukung implementasi Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi;
   c) menyiapkan sarana dan prasarana pendukung untuk implementasi Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi;
   d) memfasilitasi kolaborasi dengan pelaku industri lainnya; dan mengevaluasi kebijakan dan peraturan yang berpotensi menghambat implementasi Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi sesuai dengan bidang tugas masing-masing;
   e) meningkatkan daya saing industri farmasi di dalam negeri dan ekspor;

f) mendorong penugasan teknologi dan inovasi dalam bidang farmasi; dan

g) mempercepat kemandirian dan pengembangan produksi bahan baku obat dan obat untuk pemenuhan kebutuhan dalam negeri dan ekpor serta memulihkan dan meningkatkan kegiatan industri/utilisasi kapasitas industri.

3. Industri

a) menyiapkan *business plan* pengembangan industri farmasi agar menjadi industri farmasi yang unggul dan berdaya saing;

b) melakukan riset dasar dan terapan dalam pengembangan obat, bahan baku obat dan pengembangan obat baru;

c) melakukan transformasi industri farmasi menjadi perusahaan berbasis riset;

d) pemenuhan standar dan persyaratan teknis yang berlaku untuk menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan;

e) melakukan produksi obat yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan manfaat;

f) mengembangan investasi dalam negeri; dan

g) menyiapkan kemampuan dan kapasitas untuk produksi obat, untuk mendukung kebutuhan dalam pelayanan kesehatan.

BAB II
ANALISIS SITUASI DAN TANTANGAN

A. Analisis Situasi

Indonesia merupakan negara *new emerging country* dalam bidang farmasi. Dengan jumlah industri farmasi yang berjumlah 206 (4 BUMN, 178 Industri swasta, dan 24 *multinational company* (MNC)). Indonesia juga memiliki berbagai kekuatan (*strength)* dalam bidang kefarmasian diantaranya Indonesia memiliki kemampuan industri farmasi yang baik terutama dalam kemampuan untuk pemenuhan kebutuhan obat dalam negeri. Pertumbuhan Pasar farmasi Indonesia mengalami peningkatan setiap tahunnya, dan diperkirakan akan terus meningkat hingga beberapa tahun mendatang terutama dengan adanya implementasi Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) merupakan peluang *(opportunity)* yang besar bagi Indonesia. Potensi pasar farmasi ini merupakan peluang yang harus dimanfaatkan oleh seluruh industri farmasi Indonesia untuk dapat memenuhi seluruh kebutuhan dengan menggunakan produk obat dalam negeri.

Pasar farmasi Indonesia tahun 2014 secara absolut turun dari tahun-tahun sebelumnya, walaupun secara nilai naik sebesar Rp. 58 triliun dari tahun sebelumnya sebesar Rp. 55 triliun. Pasar farmasi nasional tumbuh rata-rata 11,23% pertahun dilihat dari *Compound Annual Growt Rate* (CAGR) selama 2010-2014. Pertumbuhan perusahaan domestik (11,30%) saat ini lebih tinggi dibandingkan MNC (11,03%). Pasar farmasi Indonesia saat ini menguasai kurang lebih 27% dari total pasar ASEAN. Dari jumlah tersebut, sekitar 70% didominasi oleh perusahaan nasional.

Posisi pasar Indonesia pada tahun 2014 berada pada peringkat 23 dunia, ditargetkan pada tahun 2017 pasar farmasi Indonesia akan berada di peringkat 20 dan peringkat ke 19 pada tahun 2020. Industri farmasi Indonesia terus menerus mengupayakan peningkatan pasar farmasinya. Saat ini kurang lebih 70% kebutuhan obat sudah dapat diproduksi industri farmasi di dalam negeri, tetapi sayangnya industri farmasi di Indonesia masih sangat tergantung dengan bahan baku impor. Hampir 96% bahan baku yang digunakan industri farmasi diimpor dari berbagai negara. Jumlah tersebut dapat diminimalisir jika industri farmasi dalam negeri dapat memproduksi bahan baku obat sendiri. Nilai total impor bahan baku farmasi di tahun 2014 mencapai Rp. 14,8 triliun. Bahan

natural, vitamin, dan antibiotik menjadi komoditas terbesar yang diimpor oleh industri farmasi Indonesia. Impor total bahan natural mencapai Rp. 8,0 triliun dan *Active Pharmaceutical Ingredients* (API) kimia mencapai Rp. 6,8 triliun (IMS, 2015).

Tingginya nilai impor API diprediksi akan terus naik dari tahun ke tahun, dengan harga yang sangat fluktuatif karena sangat bergantung pada nilai tukar mata uang asing. Ketergantungan industri farmasi nasional sebagai salah satu tulang punggung bidang kesehatan terhadap bahan baku obat impor hingga saat ini sangat mengkhawatirkan dan dapat mempengaruhi tingkat keberhasilan Program Kesehatan Nasional dalam meningkatkan derajat kesehatan manusia Indonesia. Pemerintah berkeinginan dan berkomitmen untuk mengurangi ketergantungan pada komoditas impor baik obat-obatan maupun bahan baku untuk memperkuat ketahanan Negara di bidang obat melalui upaya kemandirian farmasi.

Impor bahan baku obat saat ini merupakan tantangan tersendiri, dimana Indonesia dengan *biodiversity* serta kekayaan alam yang sangat besar seharusnya menjadi peluang luar biasa untuk dikembangkan menjadi bahan baku obat yang dimasa mendatang bisa menjadi pengganti bahan impor tersebut.

Untuk meningkatkan kekuatan Industri Farmasi Indonesia, saat ini pemerintah mendorong industri farmasi yang ada agar mulai berupaya untuk melakukan transformasi dari industri farmasi formulasi untuk bergerak ke arah hulu sehingga di masa mendatang akan menjadi industri farmasi berbasis riset yang memiliki banyak nilai tambah dibandingkan dengan industri farmasi yang ada saat ini.

Dalam melakukan pengembangan bahan baku obat di Indonesia, terdapat beberapa kelemahan (*weakness*) yang dihadapi diantaranya : pengembangan bahan baku obat alam belum berorientasi pada peningkatan nilai tambah dan optimalisasi kualitas produk, jenis obat dan turunannya yang sangat cepat sangat sulit untuk dapat diikuti oleh peneliti Indonesia, kurang fokusnya penelitian dan pengembangan yang berorientasi pada pengembangan bahan baku obat kimia, herbal, dan bioteknologi. Serta pasar bahan baku nasional yang relatif kecil dan tidak memenuhi skala ekonomi perkembangan, hal ini menjadi alasan mengapa pengembangan bahan baku obat harus berorientasi ekspor dimana persyaratan serta prosedur ekspor yang tidak mudah. Selain itu industri

kimia dasar dalam negeri masih belum mampu menyediakan bahan kimia dasar yang dibutuhkan, baik dari sisi jenis, suplai, ataupun harga yang kompetitif, untuk pembuatan bahan baku obat.

Mengambil contoh dari Bangladesh, pemerintah mereka mampu menjadikan industri farmasi dari hulu ke hilir dimulai dengan kemandirian API. Mempertimbangkan bahwa waktu yang diperlukan untuk mengupayakan kemandirian industri farmasi termasuk lama dan memerlukan teknologi yang tidak sederhana, maka pengembangan industri API harus dipertimbangkan dengan teliti serta perlu diinisiasi dan didukung secara penuh oleh pemerintah. Pemerintah menyadari kesulitan mendasar industri farmasi dalam negeri yaitu pengadaan bahan baku yang masih tergantung dari luar negeri sementara untuk mengadakan riset bahan baku membutuhkan biaya yang besar dengan teknologi yang tinggi.

1. Struktur Industri dan Pasar Bahan Baku Obat Global

   a) Bioteknologi

      Secara global, industri bioteknologi terus berkembang dari tahun ke tahun. Konsekuensi dari perkembangan industri bioteknologi ini ialah meningkatnya paten dari produk bioteknologi termasuk biosimilar dan bioterapeutik. Sebagian besar industri yang bergerak dalam pengembangan produk bioteknologi ini ialah perusahaan farmasi raksasa dunia.

      Beberapa tantangan yang menyebabkan hal ini ialah besarnya investasi yang diperlukan dalam pelaksanaan pengembangan sampai produksinya. Biaya investasi sebagian besar dipergunakan dalam inisiasi teknologi produksi karena pada dasarnya industri bioteknologi memerlukan infrastruktur produksi yang sarat dengan teknologi tinggi. Selain itu, ada kecenderungan yang memperlihatkan bahwa industri bioteknologi pun mengalami pergeseran lokasi industri yang tadinya berpusat di Eropa, Amerika, dan Jepang menjadi bergeser ke China, Korea dan India. Hal ini nampaknya diakibatkan manufaktur bioteknologi berupaya untuk mengefisienkan proses pengembangan dan produksi dan mendekatkan fasilitasi ke wilayah yang memiliki sumber bahan baku yang cukup dan tersedia secara kontinyu. Biasanya,

industri bioteknologi ini juga berdiri secara *joint-venture* antara industri di luar negeri dengan industri dalam negeri.

Saat ini China menjadi salah satu negara dengan perkembangan produk bioteknologi terbesar di dunia. Melalui *joint-venture capital* dan sistem investasi yang sangat kondusif, China saat ini mengalami peningkatan yang tinggi dalam pengembangan produk bioteknologi. Salah satu industri bioteknologi yang berkembang di China saat ini ialah Bicoll. Bicoll adalah suatu perusahaan *joint-venture* antara China dan Jerman (Sino-German Biopharmaceutical Enterprise). Selain bioteknologi, perusahaan ini bergerak pada fokus pengembangan produk natural yang *high-tech*.

Sektor bioteknologi di India juga berkembang dan sangat inovatif dengan nilai pertumbuhan industri yang baik. Industri bioteknologi kemudian menjadi salah satu industri andalan dan memberikan dampak inovasi yang baik bagi India (www.ibef.org). Pada tahun 2016, India telah menjadi 12 teratas destinasi investasi bioteknologi dunia dan 3 teratas di Asia Pasifik. India memiliki fasilitas nomor dua terbanyak yang tersertfikasi FDA setelah di USA untuk fasilitas produksi vaksin rekombinan hepatitis B. India memiliki 7 industri yang berfokus ke bioteknologi-farmasi dan 3 industri yang terspesialisasi di agro-bioteknologi. Salah satu hal yang menginisiasi pengembangan bioteknologi ini ialah penyediaan fasilitas R&D yang berfokus pada bioteknologi oleh pemerintah yang terintegrasi dengan institusi pendidikan dan industri.

Industri bioteknologi di Eropa saat ini juga terus berkembang melalui inisiasi inovasi, pengembangan lini bisnis bioteknologi baru, penyediaan dana investasi, pemberian fasilitasi pajak dan jejaring, dan penguatan regulasi. Sejak tahun 2004, *European Commission* telah meluncurkan progam inisiatif Horizon 2020 dengan diberikannya pendanaan sebesar 80 juta Euro untuk percepatan riset dan inovasi, dimana salah satunya ialah bidang bioteknologi. Industri bioteknologi di Eropa terus mengalami peningkatan dan mencapai 1799 industri swasta dan 165 industri pemerintah pada tahun 2012. *Leader* industri bioteknologi dan *pharma*-bioteknologi di Eropa antara lain

Actelion Pharmaceuticals, Elan Corp., Eurofins Scientific, Ipsen, MEda Pharmaceuticals, dan Novozymes. Market bioteknologi Eropa pada 2012 mencapai 79.829 milliar USD dengan pertumbuhan 8% sedangkan nilai investasinya mencapai total 25.243 milliar USD (EY and *company financial statement data* (data diambil dari *Beyond Borders report* 2012–2013).

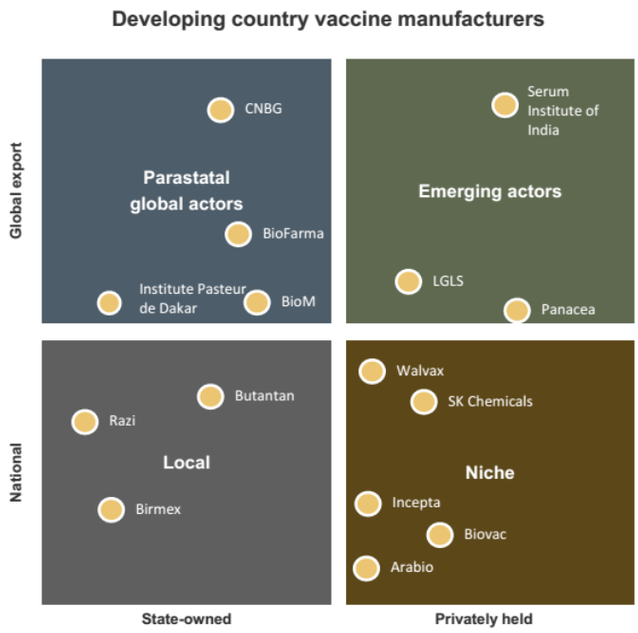
b) Vaksin

Berdasarkan laporan WHO pada tahun 2010, secara global pangsa pasar vaksin memang tidak terlalu besar, yaitu hanya sekitar 3% dari seluruh pasar farmasi dunia namun ditemukan dari beberapa laporan bahwa pertumbuhan pasar vaksin itu sendiri mencapai 15% per tahun sedangkan produk farmasi lainnya hanya berkisar 5 sampai 7% per tahun. Vaksin untuk manusia sendiri pasarnya terbagi menjadi 4 segmen yaitu vaksin pediatrik, vaksin adolescent, vaksin orang dewasa, dan vaksin manula.

Melihat dari meningkatnya trend pangsa pasar vaksin dari 5 milliar USD pada tahun 2000 menjadi 24 milliar USD pada 2013 dan 33 milliar USD pada 2014 (WHO, *Global Vaccine Market Model preliminary routine immunization market value analysis*, March 2016) disimpulkan bahwa proyeksi pasar vaksin akan terus meningkat kedepannya. Diperkirakan pasar vaksin akan mencapai 100 milliar USD pada tahun 2025. Saat ini di dunia sedang dikembangkan sebanyak 120 produk vaksin baru.

Sejak tahun 2007, trend akuisisi dan merger perusahaan farmasi dengan perusahaan bioteknologi menyebabkan akselerasi pengembangan vaksin semakin cepat. Merger beberapa perusahaan farmasi seperti Bilthoven Bio of Netherlands (Belanda) dan Serum Institute of India Ltd (India); Zhejiang Tianyuan (China) dan Novartis (US); dan sebagainya menyebabkan fragmen pasar vaksin dunia lebih terpusat pada beberapa perusahaan saja. Berdasarkan laporan WHO pada tahun 2012, GSK meraih posisi pertama dengan 25% porsi pasar vaksin dunia disusul Sanofi-Pasteur; Pfizer; Merck; dan Novartis dengan masing-masing 17%; 13%; 12%; dan 10% porsi pasar. Biofarma (Indonesia); Panacea Biotec, Shantha Biotechnics, Bharat Biotech (India); Chengdu, Sinovac, Shenzen AVP (China);

LG Life Sciences, Berna Green Cross (Korea Selatan) merupakan pemain utama pada daerah Asia dalam pengembangan dan produksi vaksin.



Gambar 2.1 Manufaktur Vaksin Dunia

(*Miloud Kaddar, WHO, "Global Vaccines Market Features and Trends" Presentation. Geneva, 2012; GAVI website, October 2014; PATH analysis)*

Pada 2010, produk vaksin dengan sales tertinggi ialah produk 13-valent pnenumococcal conjugate vaccine (2.4 juta USD); disusul MMR-V (1.4 juta USD); HPV (1.35 juta USD); serta HINI vaccine (1.2 juta USD). Beberapa jenis vaksin seperti herpes, meningitis, antrax, dan tetanus juga memiliki total sales yang tinggi.

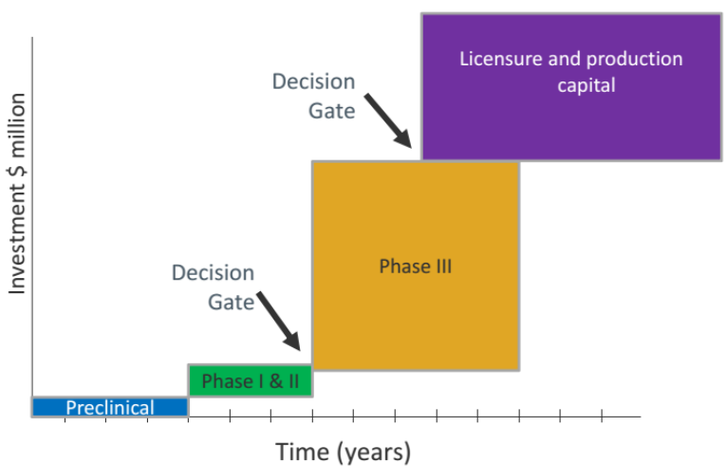
Pengembangan vaksin dunia juga semakin tinggi diakibatkan semakin tingginya angka penyakit menular, dan sistem pendanaan R&D dunia. Selain itu, inovasi dan perkembangan teknologi produksi vaksin menyebabkan vaksin menjadi salah satu industri paling menguntungkan di bidang farmasi di dunia.

Pada dasarnya, pengembangan vaksin juga didukung dengan beberapa strategi yang dikembangkan secara global. Beberapa inisiasi dari WHO dan beberapa donor menyebabkan perkembangan vaksin juga meningkat tajam di negara-negara

berkembang. Strategi lain seperti partnership, akselesari pemasukan vaksin dan penyusunan regimen harga, serta strategi pemasaran juga mendukung pertumbuhan pasar vaksin di dunia. Beberapa emerging market dunia seperti Mexico, Brazil, Turki, Indonesia, Rusia, China, dan India telah menjadi target sasaran pasar produk vaksin oleh para perusahaan multinasional utama dunia. Pasar PBB melalui Unicef dan PAHO juga sangat menginisasi pertumbuhan pasar vaksin dalam waktu 10 tahun terakhir terutama untuk vaksin seperti polio dan measles dengan *total sales* sekitar 1.430 juta USD pada 2011 (WHO *estimates based* on UNICEF SD and PAHO RF data). Mekanisme *partnership* seperti MGDs, GIVS, GAVI, AMC, IFFim, GPIE, BMGF, dan DOV/GVAP telah mengupayakan penyediaan vaksin secara global.

Beberapa tantangan yang perlu diselesaikan terkait pengembangan dan produksi vaksin antara lain mekanisme pasar oligopoli, faktor produksi (*upstream*, transfer teknologi, paten, dan kapasitas R&D), investasi, harga jual, inisiatif dan *funding*, serta tantangan pada program WHO-PQ.

Dalam bidang vaksin Indonesia telah memiliki PT. Bio Farma yang merupakan salah satu produsen vaksin terbesar di dunia. Hingga saat ini dapat menghasilkan vaksin yang memenuhi persyaratan PQ-WHO, serta telah melakukan ekspor ke lebih dari 130 negara di dunia.

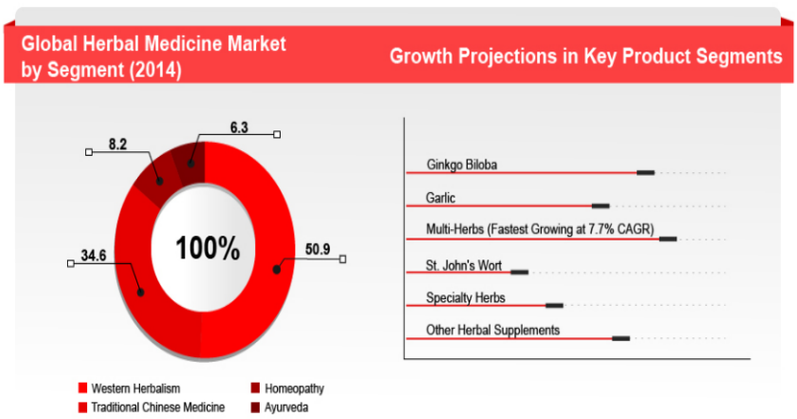


Gambar 2.2 Investasi Pada Pengembangan Vaksin

(*Light, Donald W., Jon Kim Andrus, and Rebecca N. Warburton. "Estimated research and development costs of rotavirus vaccines." Vaccine 27.47 (2009): 6627-6633, updated to 2016 USD*)

c) Natural

Berdasarkan laporan dari *Global Industri Analysis* pada 2014, pertumbuhan pasar obat herbal (*herbal medicine*) terus bertumbuh dari tahun ke tahun. Porsi pasar didominasi *western herbalism* pada 50.9%, *traditional Chinese Med*icine pada 34.6%, serta homeopathy dan Ayurveda pada 8.2% dan 6.3%. Sedangkan secara global, permintaan tanaman herbal utamanya ialah *Ginkgo biloba, garlic*, dan *St. John Wort*. Pasar herbal sendiri diperkirakan akan mencapai 107 milliar USD pada 2017 dan 115 milliar USD pada 2020 dimana Eropa merupakan pasar terbesar namun Asia Pasifik (didominasi China dan India) akan menjadi pasar dengan pertumbuhan terbesar yaitu 9.1% sampai 10.5% CAGR.



Gambar 2.3 Segmen Herbal Dunia

Pertumbuhan pasar ini pada dasarnya meningkat akibat beberapa faktor antara lain *trend back to nature* (kembali ke alam) secara global sehingga meningkatkan permintaan produk natural dan *food supplement*. Beberapa produk seperti minyak ikan, suplemen herbal, probiotik, dan detoksan semakin diminati oleh masyarakat dunia. Beberapa negara di Eropa seperti Jerman, Prancis, Itali, dan Belanda ialah negara pengimpor terbesar untuk ayurvedic medicine dari India. WHO juga telah merilis laporan yang menyatakan bahwa 4 milliar

manusia (80% populasi dunia) telah menggunakan secara kontinyu pengobatan herbal disamping pengobatan primer.

Herbal di dunia digunakan melalui banyak metode dan bentuk sediaan mulai dari simplisia, infusa dan dekok, bahan mentah yang dirajang lalu dikapsulkan, sampai penggunaan ekstrak. Di beberapa negara Eropa seperti Belanda, beberapa herbal (seperti *cannabis*) dapat digunakan dengan supervisi dokter. Untuk memastikan keamanan, kemanfaatan, dan mutu produk, beberapa badan regulasi dunia telah menerbitkan *guideline* seperti *The Quality of Herbal Remedies dan European Monograph* yang diterbitkan *The European Economic Community* (EEC). ECC *guideline* ini disusun berdasarkan prinsip-prinsip *guidelines* WHO dalam *Assessment of Herbal Medicines* yang telah diterbitkan sejak tahun 1991.

Perkembangan herbal di wilayah Asia juga semakin meningkat dari tahun ke tahun. Jepang (Kampo), China (TCM), dan India (*Ayurvedic*) merupakan negara terbesar sebagai produsen herbal di Asia. Beberapa sistem proteksi seperti paten sediaan serbuk dan cairan herbal (tinktur, cordial, dan sirup) telah banyak dimiliki oleh negara tersebut. Baik di Jepang maupun China, produksi herbal dan penggunaannya dilaksanakan dibawah payung hukum yang kuat dan jelas yaitu *Drug Administration Law* (China) dan *Regulations for Manufacturing Control and Quality Control of Drugs* (Jepang). India juga telah melakukan ekspansi untuk produk *ayurvedic* ke US dengan membentuk *Ayurveda Development Board* di US sejak tahun 2000. *Development board* ini bertugas terutama untuk menjembatani industri herbal India dengan US-FDA terkait produksi, importasi, dan penggunaan herbal di US. Selain itu, *Indian Sistems of Medicine and Homeopathy* (ISM&H) juga banyak mendukung ekspaksi herbal *ayurvedic* ke US melalui *sponsorsip* pelatihan para petugas paramedis di US dan NGO untuk mempromosikan penggunaan herbal *ayurvedic* di US.

Beberapa tantangan pengembangan herbal ialah sistem kultivasi dan standardisasi. Beberapa negara seperti India dan China telah mengembangan sistem agrikultur dan kultivasi modern. Sistem kultivasi tersebut bahkan di India dilaksanakan

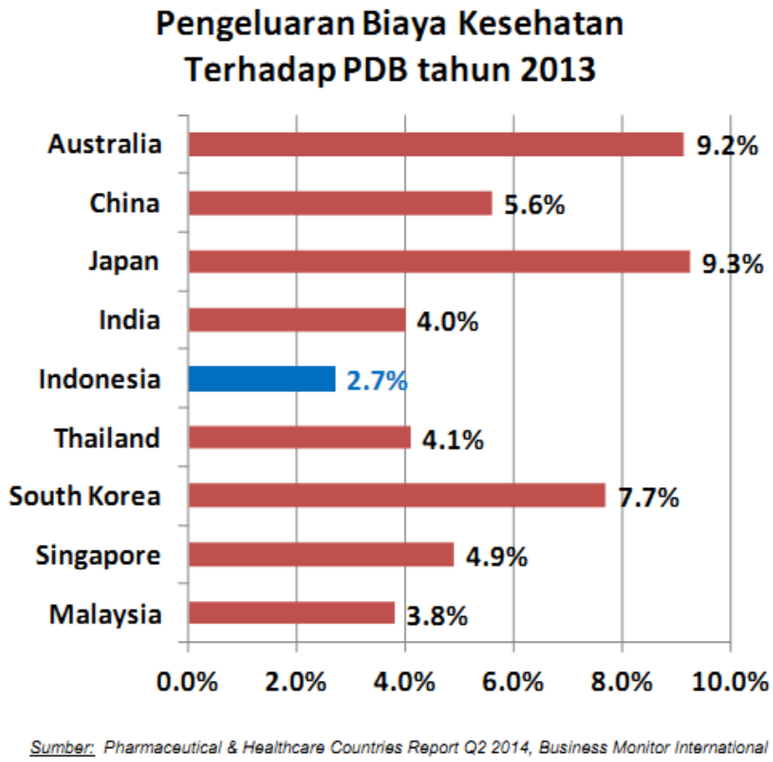
dibawah payung hukum yang kuat yaitu *Medicinal Plants Board Act* yang telah diterbitkan sejak 1999. Ekspansi dan promosi pasar juga merupakan salah satu lini peningkatan pasar herbal dunia.

d) Bahan Baku Obat Kimia

Industri kimia menyumbang 2-3% perekonomian (GDP) dunia pada 2002 dan mencapai 6% pada 2010. Eropa merupakan pasar terbesar dengan porsi 29%, US 26%, Jepang 10%, dan China 6%. Sejak tahun 2002, industri kimia dunia juga bergerak dan bertransformasi mulai dari *basic chemicals* menjadi *fine and speciality chemicals*. Industri farmasi dunia juga banyak mengalami merger dan akuisisi dengan peleburan infrastruktur industri menjadi raksasa-raksasa industri yang bergerak pada semua lini bahan kimia mulai dari *polimer, fine chemicals,* dan *intermediate.* Industri kimia yang fokus ke bahan baku obat hanya merupakan porsi yang tidak terlalu besar disamping bahan kimia untuk agribisnis, otomotif, dan elektronik. China ialah negara terbesar yang memproduksi bahan baku obat disamping India. Pada 2015, China memproduksi kebutuhan 90% vitamin C dunia, 70% asam sitrat, dan 90% penisilin. Penerimaan negara China dari sektor farmasi dan bahan baku obat mencapai 80.43 milliar USD pada 2015 dengan pertumbuhan 9.7% dibanding 2014. Eksipien juga menyumbang pasar yang tinggi pada pasar bahan baku farmasi kimia (*Ibisworld Report: Pharmaceutical Raw Material Manufacturing in China*, 2016).

2. Analisis Potensi Ekonomi Industri Farmasi Indonesia

Indonesia merupakan negara urutan keempat dalam jumlah penduduk terbesar di dunia dengan jumlah sekitar 250 juta jiwa. Diperkirakan oleh BKKBN akan mencapai jumlah 321 juta pada tahun 2025. Hal ini menjadi salah satu pemicu tingginya kebutuhan pelayanan kesehatan termasuk obat, sediaan farmasi, dan alat kesehatan dimasa yang akan datang. Tersedianya obat dan alat kesehatan menjadi sebagai salah satu instrumen untuk meningkatkan kesehatan penduduk Indonesia, dimana secara jangka panjang berpengaruh terhadap kualitas sumber daya manusia Indonesia.



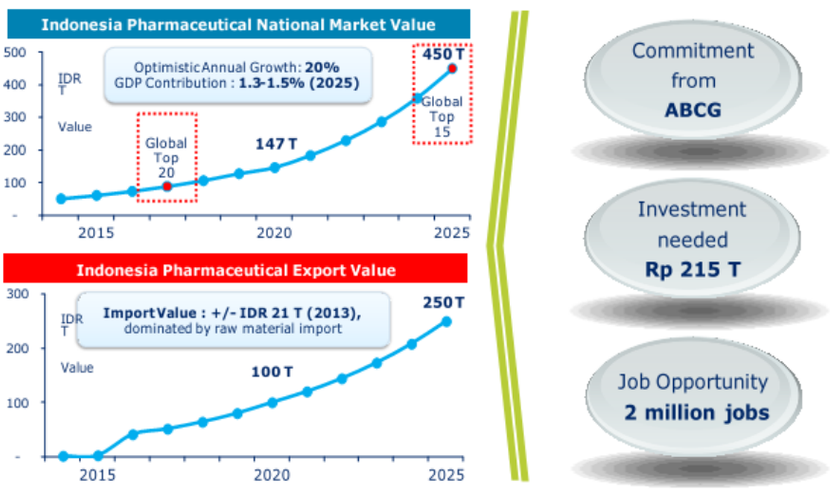
Gambar 2.4. Pengeluaran biaya kesehatan terhadap PDB nasional tahun 2013

Jumlah penduduk Indonesia yang besar dan terus meningkat adalah target market yang sangat besar. Pasar potensial ini kiranya harus dikuasai oleh industri farmasi dalam negeri, karena jika tidak maka industri farmasi dari luar Indonesia akan berusaha untuk dapat memanfaatkan besarnya pasar ini.

Berdasarkan analisis yang telah dilakukan, diperkirakan pengeluaran biaya kesehatan di Indonesia akan semakin meningkat dari tahun ke tahun. Hal ini dapat dilihat pada tahun 2013, biaya kesehatan di Indonesia adalah 2.7% dari PDB Nasional, masih jauh dibawah negara-negara maju yang rata-rata berada diatas 5%, bahkan dibandingkan negara ASEAN lain yang berada dikisaran 4%-5%. Dengan diberlakukannya Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN), biaya kesehatan di Indonesia akan semakin meningkat. Salah satunya disebabkan antara lain karena meningkatnya kebutuhan obat, sediaan farmasi, dan alat kesehatan untuk pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) secara berlipat. Hal ini akan meningkatkan alokasi biaya kesehatan. Secara keseluruhan melalui program JKN, seluruh masyarakat Indonesia akan dijamin pelayanan kesehatannya.

Dalam implementasinya, kepesertaan JKN bersifat wajib tanpa pengecualian, termasuk masyarakat tidak mampu, karena metode pembiayaan kesehatan individu ditanggung secara gotong royong melalui premi kepesertaan dan subsidi dari pemerintah. Pada sisi lain, pertumbuhan ekonomi Indonesia yang tinggi akan mendorong Indonesia menjadi salah satu negara *mid-income* hingga *high-income* pada tahun 2025. Seiring dengan peningkatan kesejahteraan ekonomi, kesadaran masyarakat akan pentingnya menjaga dan meningkatkan kesehatan akan meningkat pula. Hal ini akan terlihat dari semakin tingginya alokasi biaya kesehatan (% *healthcare spending*) dari PDB nasional. Salah satu dampak dari hal tersebut ialah penggunaan obat dan alat kesehatan yang semakin meningkat jumlah dan jenisnya. Untuk mendukung pelaksanaan JKN perlu disiapkan daya dukung industri farmasi sebagai salah satu penunjang keberhasilan program JKN ini.

Dilihat dari pangsa pasar, industri farmasi swasta nasional mendominasi pangsa pasar nasional sejumlah 73%, sementara sisanya dikuasai industri BUMN dan industri penanaman modal asing, hal ini menjadikan Indonesia sebagai salah satu negara ASEAN yang pangsa pasar farmasinya didominasi industri nasional selain Bangladesh.



Gambar 2.5. Potensi Ekonomi Industri Farmasi Indonesia Tahun 2025

Walaupun demikian, seluruh industri farmasi di Indonesia masih merupakan industri formulasi, yaitu industri farmasi yang memproduksi obat jadi atau obat siap pakai, dengan cara

memformulasikan bahan-bahan baku obat menjadi produk akhir obat jadi. Sampai saat ini hanya baru beberapa industri farmasi di Indonesia yang melakukan penelitian dan pengembangan untuk menemukan atau memproduksi bahan baku obat *(research-based industri).*

Upaya untuk mewujudkan kemandirian obat dan bahan baku obat di dalam negeri dan pengembangan industri bahan baku obat menjadi prioritas yang harus dikerjakan. Industri farmasi Indonesia dituntut untuk melakukan transformasi dari industri formulasi menjadi industri yang mencakup keseluruhan proses rantai nilai *(value chain*) yang *holistic* mulai dari R&D bahan baku, produksi bahan intermediat dan bahan baku sediaan farmasi, sampai produksi, distribusi, dan ekspor sediaan obat jadi dan bahan baku sediaan farmasi.

B. Tantangan

Kewenangan pembinaan industri farmasi sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan, Pengaturan, Pembinaan, dan Pengembangan Industri berada di bawah Kementerian Kesehatan. Sebagai bentuk komitmen pemerintah untuk pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan. Pemerintah telah menerbitkan Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi. Dengan telah berlakunya instruksi presiden ini maka Kementerian Kesehatan perlu menerbitkan Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi.

Percepatan pengembangan industri farmasi selain ditujukan untuk pengembangan industri farmasi itu sendiri juga untuk menjamin tersedianya sediaan farmasi sebagai bentuk upaya peningkatan pelayanan kesehatan dalam rangka Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) dimana industri farmasi akan menjadi penyedia obat-obat generik, untuk digunakan pada program Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS) Kesehatan.

Dalam melakukan pengembangan industri farmasi untuk mewujudkan kemandirian obat di dalam negeri oleh industri farmasi Indonesia banyak menemui berbagai tantangan, Masih tingginya angka ketergantungan impor bahan baku obat baik bahan baku aktif (*active pharmaceutical ingridients*/API) maupun bahan baku penunjang (*eksipien*)

perlu kita upayakan agar di masa yang akan datang dapat dikurangi. Sekitar 95-96% bahan baku obat masih diimpor, terutama dari China dan India. Terbukanya pasar sehingga memudahkan masuknya bahan baku obat impor serta bahan baku obat impor dengan harga yang relatif lebih murah dibandingkan harga bahan baku obat produksi dalam negeri menjadi salah satu sebab kurang berkembangnya bahan baku obat di Indonesia

Tantangan dalam pengembangan bahan baku obat yang harus dihadapi antara lain:

1. kurangnya kebijakan yang berpihak pada pengembangan bahan baku obat dalam negeri. Kebijakan yang ada dirasakan masih belum komprehensif dan terintegrasi satu sama lain sehingga arah pengembangan masih belum jelas. Kebijakan yang ada belum dapat menjadi payung hukum yang kuat dalam pemanfaatan hasil pengembangan seperti paten maupun merek;
2. industri kimia dasar dalam negeri masih belum mampu menyediakan bahan kimia dasar yang dibutuhkan, baik dari sisi jenis, suplai, ataupun harga yang kompetitif, untuk pembuatan bahan baku obat;
3. perkembangan jenis obat dan turunannya yang sangat cepat sangat sulit untuk dapat diikuti oleh peneliti Indonesia;
4. industri peralatan dan mesin untuk memproduksi bahan baku obat masih belum dikuasai, baik teknologi sintesis maupun teknologi pemurnian belum dapat didukung oleh teknologi produksi terkini;
5. terbatasnya sumber daya manusia yang memiliki keahlian dan keterampilan yang diperlukan; minimnya infrastruktur penelitian yang diperlukan; tidak berjalannya transfer teknologi dari perusahaan penanaman modal asing; serta daya tarik yang tinggi dari institusi penelitian di luar negeri, sehingga banyak sumber daya manusia Indonesia yang berkualitas yang hengkang dan bekerja di luar negeri;
6. kurang fokusnya penelitian dan pengembangan yang berorientasi pada pengembangan bahan baku obat kimia, herbal, dan bioteknologi. Selain itu penelitian dan pengembangan bahan baku obat alam belum berorientasi pada peningkatan nilai tambah dan optimalisasi kualitas produk
7. pemanfaatan sumber daya alam baik tumbuhan, hewan, biota laut, bahan tambang dan mineral, serta gas bumi yang masih terbatas;

8. pasar bahan baku nasional yang relatif kecil dibandingkan dengan kapasitas minimal produksi untuk satu industri bahan baku obat sehingga tidak akan dapat memenuhi skala ekonomi. Walaupun dapat dibuat secara lokal dari segi ekonomis tidak akan kompetitif. Sementara produsen bahan baku dari China dan India sudah jauh lebih maju dan sangat ekonomis;
9. kurang kebijakan penggunaan bahan baku obat produksi lokal dalam produksi obat; dan
10. kurangnya kemampuan untuk memproduksi obat atau *first generic.*

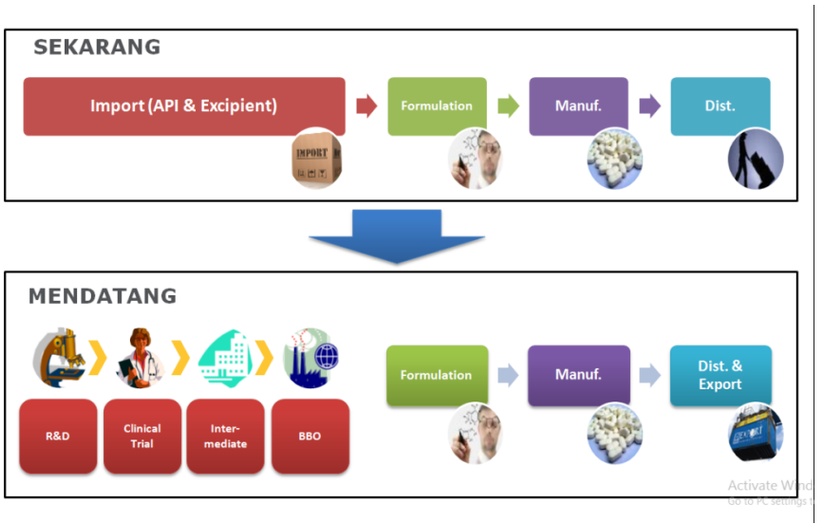
Menyikapi berbagai tantangan dalam pengembangan industri farmasi beberapa hal yang perlu kita laksanakan diantaranya adalah;

1. mendukung pengembangan bahan baku obat melalui penyiapan regulasi yang dapat mempermudah pengembangan bahan baku obat di Indonesia;
2. menyediakan industri kimia dasar dan industri pendukung lain sebagai bahan baku pembuatan sediaan farmasi melalui kerjasama dengan kementerian terkait;
3. peningkatan kemampuan sumberdaya manusia di saran penelitian, dan institusi lainnya agar dapat menghasilkan penelitian yang *up to date*;
4. perlunya penguasaan terhadap teknologi maupun transfer teknologi yang dapat mendukung produksi bahan baku obat;
5. mengembangkan kurikulum pendidikan farmasi yang sesuai dengan kebutuhan industri farmasi serta menyelaraskan metode penelitian pada riset-riset farmasi yang diadakan sesuai dengan persyaratan/standar yang berlaku terutama di industri;
6. pelaksanaan pemberdayaan, pemanfaatan dan pelestarian sumber daya alam agar dapat dimanfaatkan untuk pembuatan bahan baku sediaan farmasi; dan
7. meningkatkan prioritas penggunaan produk dalam negeri.

Dalam rangka pengembangan industri bahan baku obat, Kementerian Kesehatan perlu bertindak sebagai *leading sector* dan motivator untuk mendorong kemandirian di bidang bahan baku obat ini. Pemerintah perlu melakukan berbagai hal untuk mengatasi permasalahan yang ada serta menjawab tantangan dalam pengembangan bahan baku obat dan di Indonesia untuk mengatasi tantangan yang ada.

BAB III
KERANGKA PIKIR

Untuk mewujudkan kemandirian obat dan bahan baku obat di dalam negeri, pengembangan industri bahan baku obat menjadi prioritas yang harus dikerjakan. Industri farmasi nasional dituntut untuk melakukan transformasi dari industri formulasi menjadi industri yang mencakup keseluruhan proses rantai nilai (*value chain*) yang holistik mulai dari R&D bahan baku, produksi bahan intermediat dan bahan baku sediaan farmasi, sampai produksi, distribusi, dan ekspor sediaan obat jadi dan bahan baku sediaan farmasi.



Gambar 3.1. Rencana transformasi industri farmasi

Adapun, transformasi yang diharapkan dapat dilaksanakan oleh industri farmasi ialah melingkupi:

1. *R&D* : Riset *Quantitative Structure Activity Relationship* (QSAR), uji khasiat, farmakologi, toksikologi, pra-klinik in vitro dan in vivo, uji mikroba, dan uji-uji lainnya yang terkait.
2. *Clinical Trial* : *Clinical trial* fase 1 untuk API skala laboratorium
3. *Intermediate* : Optimasi produksi *intermediate*
4. *API* : Optimasi produksi API dan eksipien
5. *Formulation* : Formulasi bahan untuk produksi bahan baku obat dan obat jadi ke dalam bentuk sediaan jadi skala laboratorium untuk bahan *clinical trial* fase 1 sampai fase 4
6. *Manufacturing* : Proses produksi bahan baku obat skala komersial
7. *Distribution* : Distribusi bahan baku obat
8. *Export* : Ekspor bahan baku obat

Dalam melaksanakan transformasi Industri farmasi beberapa hal yang perlu dilaksanakan diantaranya :

No	Value Chain	Aktivitas yang perlu dilakukan
1	*R&D*	• R&D *centre* yang memiliki kemampuan melakukan riset dan pengembangan obat dan bahan baku obat • *Sharing infrastructure* antara industri farmasi yang melakukan riset • *Integrated support research* (insentif pajak, pendanaan, fasilitas dan kemudahan pengadaan bahan dan alat) bagi institusi yang melakukan penelitian dan pengembangan
2	*Clinical Trial*	• *Laboratorium clinical trial* yang memenuhi persyaratan (prosedur maupun dokumentasi) • Ketersediaan logistik yang diperlukan • Biaya operasional yang sesuai • Regulasi terkait clinical trial dan *bridging study* • Menjadi bagian dari *multicenter* yang ada • Kesiapan rumah sakit sebagai bagian dalam pelalaksanaan *clinical trial* • Dungan komite etik kedokteran • Mekanisme *fast track* bagi obat yang *clinical tria*l nya telah dilakukan di negara lain
3	*Intermediate*	• Pengembangan Intermediate dan API untuk BBO kimia, dan pengembangan ekstrak serta bahan baku natural lainnya • Produksi API menggunakan intermediate sendiri (non impor) • Fokus pada bahan yang dibutuhkan (dibutuhkan dalam JKN)
4	*API*	
5	*Formulation*	• Pengembangan *Drug Delivery Sistem* • Formulasi obat *first generic*
6	*Distribution*	• Pendistribusian obat hanya untuk pasar Indonesia tidak akan memenuhi skala ekonomis • *Network* ke dalam dan keluar Negara (bukan hanya membeli tapi juga menjual obat dan bahan baku obat)

No	Value Chain	Aktivitas yang perlu dilakukan
		• Pelaksanaan *Good Distribution Practices* (GDP) • Penggolongan jenis obat
7	*Export*	• Produk yang unggul, memiliki keunggulan kompetitif serta dengan harga yang bersaing

BAB IV
KEBIJAKAN DAN STRATEGI

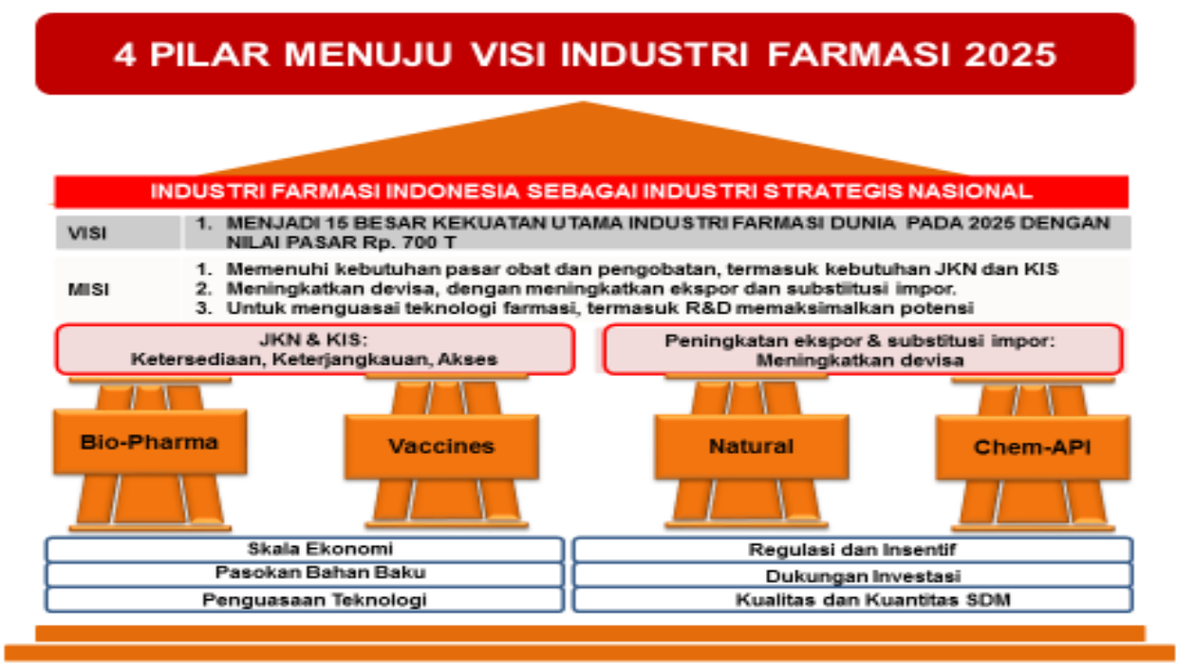
A. Kebijakan

Pemerintah memiliki peran yang besar untuk menciptakan lingkungan usaha yang kondusif bagi industri farmasi dalam negeri untuk berkembang hingga mencapai tingkat kemandirian finansial industri farmasi tersebut mampu menciptakan dan memiliki daya saing nasional dan internasional.

Kebijakan pembangunan industri nasional harus memenuhi kriteria yang terkandung dalam Peraturan Pemerintah Nomor 14 Tahun 2015 tentang Rencana Induk Pembangunan Industri Nasional (RIPIN) yang berkaitan dengan, antara lain:

a) Struktur industri nasional yang kuat;
b) Industri yang berdaya saing tinggi; dan
c) Industri yang berbasis inovasi dan teknologi.

Dalam pengembangan industri farmasi pemerintah telah mengeluarkan Paket Kebijakan Ekonomi XI guna mendorong kebijakan pengembangan Industri Farmasi yang telah tercantum dalam Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang percepatan pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan.



Gambar 4.1 Pengembangan Industri Farmasi

Skenario pengembangan Industri farmasi akan dilakukan secara bertahap dalam 4 pilar fokus utama pengembangan bahan baku sediaan farmasi di bidang bahan baku obat Kimia, Natural, Bioteknologi dan Vaksin.

a. Skenario Pengembangan Produk Bioteknologi

Industri Farmasi Produk bioteknologi		
2016-2018	2019-2021	2022-2025
1. EPO (Erythropoetin) *2. GCSF (Granulocyte Colony Stimulating Factor)* *3. Probiotic* *4.* Insulin *5. Stem cell protein (Wound care and cosmetics)* 6. Somatropin *7. EGF (Epidermal Growth Factor)* 8. Enoxaparin 9. *Plasma Fractionation* (albumin, Immunogbulin)	1. *Blood Fractionation* 2. *Growth Hormone* 3. Interferon 4. Trastuzumab 5. Insulin 6. MAB (oncology) Rituximab, Bevacizumab	1. MAB (Monoclonal Anti Body) 2. Insulin *analogue*

b. Industri Farmasi Produk Vaksin

Industri Farmasi Produk Vaksin		
2016-2018	2019-2021	2022-2025
1. Dengue (Demam Berdarah) 2. MR (Measles Rubella) 3. HB (Hepatitis-B) 4. Hexavalent 5. Sabin IPV (*Inactivated Polio Vaccine*)	1. DTaP (*Diphteri, Tetanus, acellular Pertussis*) 2. Hexavalent 3. MenACWY 4. New OPV type 2 5. Pneumococcal 6. Rotavirus 7. Rabies	1. HPV (Human Papiloma Virus) 2. New TB Recombinant

Industri Farmasi Produk Vaksin		
2016-2018	2019-2021	2022-2025
6. Rotavirus 7. Typhoid Vi-Conj 8. Rabies	*8.* BCG (*Freezed-Dry*)	

c. Industri Farmasi Produk Natural

Industri Farmasi Produk Natural		
2016-2018	2019-2021	2022-2025
1. Dehidro-di-Isoeugenol (Ekstrak biji pala) *2. Curcuma xanthorriza* *3. Curcuma domestica* 4. Gingerol 5. Phylantin (ekstrak daun meniran) 6. Piperin (ekstraksi lada hitam) 7. Steviosid (pemanis non kalori) 8. Xanthorhizol (komponen minyak atsiri khas temulawak) 9. Zederone 10. Ekstrak sambung nyawa 11. Ekstrak temulawak 12. Ekstrak seledri (antihipertensi) 13. Ekstrak kumis	1. Glucosamin 2. Omega-3 3. Resveratrol (anti oksidan alami) 4. Vinca alkaloid derivates 5. Isolat gandarusa 6. Isolat alga coklat (*wound care*) 7. Isolat mikroba simbion karang laut (antibiotik) 8. Isolat *Guazuma longifolia* 9. Geraniol 10. Green Chiretta *11. Aspergillus niger* *12. Marine algae* *13.* Amilum *pharma-grade*	1. Andrographolide (anti malaria) 2. Etil-p-metoksi Sinamat *3.* Ekstrak cacing tanah (thrombolisis) *4. Vinca rosea* *5. Piper longum* *6. Polygonum cuspidatum* *7. Stevia rebaudiana*

Industri Farmasi Produk Natural		
2016-2018	2019-2021	2022-2025
kucing (antihipertensi) 14. Palm sugar 15. Ekstrak *Cinnamomum burmanii* 16. Fitoestrogen (*Trigonella foenum-graceum*) 17. Dermifix *WoundHealing*(*Centella asiatica)* 18. Ekstrak *Phaleria macrocarpa* 19. Ekstrak *Lumbricus rubellus* *20.* Ekstrak *Zingiber officinale* *21.* Ekstrak *Lagoerstroia speciosa* 22. *Kaempferia galanga*		

d. Industri Farmasi Produk Bahan Baku Obat Kimia

Industri Farmasi Produk Bahan Baku Obat Kimia		
2016-2018	2019-2021	2022-2025
1. Statin derivates (menurunkan kadar kolesterol: Simvastatin, Atorvastatin, rosuvastatin)	1. Ascorbic Acid (vit. C) 2. Cephalosporin (7 – ACA) 3. 7-AVCA 4. 7-ACCA	1. Metformin 2. Amlodipine 3. Glimepiride 4. Lanzoprazole 5. Atorvastatin 6. Hydrotalcite

Industri Farmasi Produk Bahan Baku Obat Kimia		
2016-2018	2019-2021	2022-2025
2. Pantoprazole 3. Clopidogrel 4. ARV (Entecavir, Tenofovir) 5. Beta-Lactam (Amoxycillin) 6. *Pharma Salt*(NaCl pharma-grade) 7. Dextrose *pharma-grade* *8. Lyophilisation* 9. Pen-G 10. Magnesium stearate 11. Paracetamol 12. Amoxicillin 13. Rifampicin 14. Neomycin 15. Phenylpropanolamine 16. Guaifenesin 17. Stevioside 18. Glucose	5. 7-ADCA 6. ARV (Entecavir, Tenofovir) 7. Vitamin B5 8. Vitamin C 9. Vitamin E 10. Folic Acid 11. Picolinic Acid 12. Bioflavonoids 13. Beta-caroten 14. Ergocalciferol 15. Colecalciferol 16. Biotin 17. Beta-caroten 18. Anthocyanoside 19. Potassium 20. Copper 21. Eksipien	7. retinol

B. Strategi

Pelaksanaan pengembangan industri farmasi Indonesia dilakukan dalam beberapa tahapan hingga tahun 2025. Tahapan pengembangan dilakukan melalui Penguatan Sumber Daya dan Transfer Teknologi. Tahap tersebut digambarkan sebagai berikut

1. Penguatan Sumber Daya

Peningkatkan kualitas sumber daya manusia di bidang farmasi, baik di industri farmasi Indonesia, institusi pendidikan, dan pemerintahan merupakan hal yang sangat penting untuk mendukung implementasi Rencana Strategis Industri Farmasi Indonesia. Industri farmasi Indonesia harus mampu mendorong

sumber daya manusianya agar mampu menguasai teknologi farmasi terkini. Institusi pendidikan perlu mengembangkan kurikulum pendidikan farmasi yang sesuai dengan kebutuhan industri farmasi; dan menyelaraskan metode penelitian pada riset-riset farmasi yang diadakan sesuai dengan persyaratan/standar yang berlaku terutama di industri, sehingga hasil riset tersebut dapat dikomersialisasikan. Pemerintah, sebagai regulator, juga perlu perlu peningkatan pengetahuan dan kompetensi sumber daya manusianya baik di industri maupun internal pemerintah agar mampu menguasai regulasi dan dasar teknologi farmasi terkini.

Penguatan sumber daya manusia, selanjutnya perlu diikuti dengan penguatan struktur industri farmasi Indonesia untuk memenuhi kebutuhan obat nasional, termasuk untuk kebutuhan program JKN dan KIS. Industri farmasi Indonesia telah berkomitmen untuk memastikan ketersediaan obat nasional, baik dari sisi jumlah yang dibutuhkan, akses memperoleh obat, ketersediaan obat, keterjangkauan harga obat, dan jaminan kualitas obat sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh pemerintah.

Beberapa industri farmasi Indonesia telah menginisiasi proses penelitian dan produksi bahan baku obat aktif (API). Beberapa industri farmasi Indonesia mulai membangun dan mengajukan izin pendirian fasilitas produksi bahan baku obat melalui berbagai skema kerjasama baik dengan institusi/lembaga dalam negeri maupun institusi/lembaga luar negeri. Saat ini, beberapa industri farmasi swasta mulai merintis pembangunan fasilitas produksi untuk obat biofarmasi.

Industri farmasi Indonesia menyadari bahwa dukungan dan kerjasama dengan semua pemangku kepentingan dibutuhkan untuk mewujudkan visi kemandirian obat dan bahan baku obat nasional. Pemerintah melalui Kementerian Kesehatan telah berupaya melakukan sinergisme forum ABGC (*Academic, Business, Government*, dan *Community*) yang merupakan wadah bersama untuk menciptakan *networking* dan kerjasama sekaligus menghilangkan hambatan-hambatan yang ada untuk mengembangkan industri farmasi Indonesia.

Untuk pelaksanaan ekspor produk farmasi dari industri farmasi Indonesia, pada tahun 2017 akan dimulai inisiasi untuk integrasi

proses ekspor. Semua pemangku kepentingan diharap dapat berkomitmen untuk menciptakan iklim usaha yang kondusif untuk ekspor produk farmasi Indonesia ke luar negeri, dimulai dari pemberian insentif dan kemudahan ekspor, ekspansi pasar ekspor yang potensial, perizinan, hingga pelaksanaan ekspor itu sendiri.

2. Transfer Teknologi

Tahap ini merupakan tahap terpenting dalam implementasi rencana aksi Industri Farmasi Indonesia, menuju industri farmasi berbasis riset dimana kompentensi industri farmasi Indonesia dibangun menuju tahap kemandirian. Mengacu pada kompetensi industri farmasi Indonesia saat ini, diperlukan kolaborasi untuk menguasai teknologi farmasi terkini, baik kolaborasi dengan institusi/lembaga dalam negeri maupun institusi/lembaga luar negeri. Diharapkan pada proses kolaborasi ini secara bertahap industri farmasi Indonesia mampu meningkatkan kompetensinya melalui proses transfer teknologi, hingga pada akhirnya dapat menguasai teknologi farmasi terkini secara penuh. Oleh karena itu, industri farmasi BUMN dengan dukungan dana dari pemerintah, diharapkan menjadi pionir dalam proses transfer teknologi ini.

Wjud nyata dari kolaborasi ditunjukan dengan mulai terbentuknya fasilitas penelitian dan/atau produksi, khususnya untuk pengembangan bahan baku obat aktif, baik untuk obat biofarmasi, vaksin, bahan alam, ataupun kimia.

Pada tahap ini, industri farmasi Indonesia berkomitmen untuk mulai meneliti dan memproduksi bahan baku obat aktif dari sumber daya hayati asli Indonesia, dimulai dari pengembangan teknologi kultivasi dan standardisasi bahan baku, penelitian, ekstrasi terstandar, fraksinasi, isolasi bahan obat aktif, uji preklinik, uji klinik, produksi skala pilot, dan produksi skala komersial. Salah satu kendala yang sering dihadapi industri berbahan baku yang berasal dari sumber hayati adalah kesinambungan suplai dan konsistensi kualitas. Untuk itu, industri farmasi Indonesia perlu berkolaborasi dengan institusi atau pihak lain dibidang pertanian, peternakan, dan kelautan untuk memastikan keberlanjutan, standardisasi dan konsistensi suplai bahan baku.

Dalam rangka akselerasi penguasaan dan transfer teknologi terkini, pada tahap ini pemerintah dan industri farmasi Indonesia

perlu melaksanakan Scientist Pooling Program untuk memanggil kembali para ilmuwan Indonesia yang masih bekerja di luar negeri untuk pulang ke Indonesia dan bersama-sama mengembangkan Industri Farmasi Indonesia.

Dengan meningkatnya kompentensi industri farmasi Indonesia melalui transfer teknologi, pada tahap ketiga ini diharapkan industri farmasi Indonesia sudah mulai memiliki kompentensi untuk melakukan penelitian dan produksi bahan baku obat aktif secara mandiri. Melalui sinergisme kompetensi produksi bahan baku obat obat aktif dan formulasi produk, diharapkan sudah terdapat beberapa industri farmasi Indonesia yang mampu bertransformasi dengan menguasai teknologi farmasi dari hulu sampai hilir; dan menghasilkan produk obat jadi secara mandiri. Lebih jauh lagi, diharapkan industri farmasi Indonesia tersebut juga sudah mulai menginisiasi komersialisasi produknya ke arah ekspor. Pada tahap ini, dengan dukungan finansial yang lebih menunjang, diharapkan pemerintah dan industri farmasi Indonesia untuk dapat lebih mengintensifkan *Scientist Pooling Program*.

BAB V
RENCANA AKSI

Untuk terlaksananya transformasi industri farmasi, kementerian terkait bersama-sama dengan seluruh stakeholder perlu melakukan berbagai upaya untuk mendorong percepatan pengembangan industri farmasi.

Rencana aksi pengembangan industri farmasi disusun dengan mempertimbangkan keseluruhan proses yang perlu dilaksanakan serta ditingkatkan kemampuannya untuk menambahkan *added value* pada setiap komponennya, yang terdiri atas :

1. Research and Development (R&D);
2. *Clinical Trial;*
3. *Intermediate;*
4. *API;*
5. *Formulation;*
6. *Manufacturing;*
7. *Distribution; dan*
8. *Export.*

Kegiatan dalam setiap pelaksanaan komponen secara lengkap terdapat dalam lampiran Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi

RENCANA AKSI

Amanat Inpres No 6 Tahun 2016	Tujuan pengembangan Industri Farmasi	Renaksi Program	Target Kinerja	Instansi Terkait
1. menyusun dan menetapkan rencana aksi pengembangan industri farmasi;	Meningkatkan kemampuan industri farmasi kearah *riset and development* (R&D) (transformasi industri farmasi)	a) pembentukkan TIM POKJA Pengembangan Industri Farmasi b) mereviu pedoman penelitian dan pengembangan yang implementatif; c) menetapkan skema dan mekanisme fasilitasi terkait proses manufacturing sehingga inisiasi produksi *intermediate*, API dapat dimulai dan dapat menginisiasi siklus produksi yang *kontinyu*; d) menyusun skema dan aturan baik dipusat dan daerah dalam rangka peningkatan dan optimalisasi infrastruktur distribusi *intermediate*, API,	- SK Tim Pokja Pengembangan Industri Farmasi dirilis maksimal akhir tahun pertama RAP, dan mencakup keterwakilan seluruh *stake holder* industri farmasi di Indonesia. - Rancangan Permenkes tentang Rencana aksi Pengembangan Industri Farmasi - *Database* Nasional fasilitas R&D, kapasitas dan potensi riset instansi terkait	Kemenkes, Badan POM, Kemenristek dikti, Kemenperin, Lembaga penelitian

Amanat Inpres No 6 Tahun 2016	Tujuan pengembangan Industri Farmasi	Renaksi Program	Target Kinerja	Instansi Terkait
		sediaan jadi farmasi diseluruh daerah Indonesia dan untuk ekspor; e) menginventarisasi data kapasitas dan kapabilitas R&D Farmasi Nasional di dindustri farmasi dan juga di instansi dan lembaga riset (termasuk perguruan tinggi)		
2. memfasilitasi pengembangan industri farmasi terutama ke arah *biopharmaceutical*, vaksin, Natural dan API	Mampu melakukan R&D dibidang farmasi dengan berupaya mengembangkan bahan baku obat di dalam negeri	Pembentukan FGD yang melibatkan unsur peneliti dari lembaga riset, perguruan tinggi dan industri farmasi untuk dilaksanakan bertahap dalam pengembangan bahan baku obat terdiri dari *biopharmaceutical*, vaksin, Natural dan API	Daftar bahan yang akan dikembangkan secara berkala Kesepahaman antar lembaga riset, perguruan tinggi dengan industri farmasi mengenai roadmap pengembangan bahan baku dan produk farmasi	Kemenkes, Badan POM, Kemenristek dikti, Kemenperin, Lembaga penelitian

Amanat Inpres No 6 Tahun 2016	Tujuan pengembangan Industri Farmasi	Renaksi Program	Target Kinerja	Instansi Terkait
3. mendorong dan mengembangkan penyelenggaraan R&D sediaan farmasi dalam rangka kemandirian industri farmasi	Meningkatkan kemampuan industri farmasi kearah R&D	a) merumuskan kebijakan yang mendorong transfer teknologi atau lisensi, terutama atas produk impor dengan kebutuhan tinggi atau penyakit menular, maksimal 5-10 tahun setelah perolehan izin edar; b) bersinergi untuk menyusun data dan menetapkan *database* yang dapat memperlihatkan kebutuhan API, *intermediate, raw material, solvent*, katalis dan bahan pendukung dalam negeri regional maupun internasional beserta *trend*-nya sehingga industri memiliki acuan dalam	- Kebijakan kearah transfer teknologi - Bahan obat yang prioritas untuk dikembangkan	Kemenkes, Badan POM, Kemenristek dikti, Kemenperin, Kemenkumham, BKPM, Lembaga penelitian

Amanat Inpres No 6 Tahun 2016	Tujuan pengembangan Industri Farmasi	Renaksi Program	Target Kinerja	Instansi Terkait
		penyusunan *feasilibity study* implementasi investasi, produksi dan perdagangan *intermediate*; c) menyusun suatu sistem survelans terkait masa paten obat dan menyusun skema perlindungan hukum terkait hal tersebut;		
4. memprioritaskan penggunaan produk sediaan farmasi dalam negeri melalui *e-tendering* dan *e-purchasing* berbasis *e-catalogue*	Meningkatkan penggunaan bahan baku dalam negeri untuk kebutuhan produksi obat dalam negeri	a) peningkatan kemampuan produksi bahan baku sediaan farmasi agar digunakan oleh industri dalam negeri; b) menetapkan sistem promosi dan *focal point* atas ekspor *intermediate* dan API. c) peningkatan kapasitas produksi obat generik Indonesia	- Kemampuan produksi bahan baku sediaan farmasi - Kesepahaman antar instansi terkait untuk kebijakan penggunaan bahan baku dalam negeri	Kemenkes, Badan POM, Kemenristek dikti, Kemenperin, Kementerian BUMN

Amanat Inpres No 6 Tahun 2016	Tujuan pengembangan Industri Farmasi	Renaksi Program	Target Kinerja	Instansi Terkait
		d) mengaitkan dengan pajak atau bea masuk yang dikenakan pada industri farmasi e) memprioritaskan penggunaan produk dalam negeri melalui *e-procurement* berbasis *e-catalogue*		
5. mengembangkan sistem data dan informasi secara terintegrasi yang berkaitan dengan kebutuhan produksi dan distribusi sediaan farmasi, pelayanan kesehatan	Meningkatkan Pangsa Pasar Produk farmasi	Sistem data dan informasi terkait kebutuhan produksi dan distribusi	Kebutuhan industri farmasi	Kemenkes, Badan POM, Kemenristek dikti, Kemenperin

Amanat Inpres No 6 Tahun 2016	Tujuan pengembangan Industri Farmasi	Renaksi Program	Target Kinerja	Instansi Terkait
6. menyederhanakan sistem dan proses perizinan dalam pengembangan industri farmasi	Meningkatkan Investor Industri Farmasi	Layanan perizinan dalam pengembangan industri farmasi	Industri yang kearah transformasi	Kemenkes, Badan POM, Kemenperin, Kemendagri, BKPM
7. melakukan koordinasi dengan Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS) kesehatan untuk meningkatkan kapasitas BPJS sebagai *payer* dan memperluas kontrak	Meningkatkan Pangsa Pasar Produk farmasi	a) koordinasi dengan LKPP dan Faskes untuk meningkatkan penggunaan produk dalam negeri baik jenis maupun volume; b) Pembinaan kepada industri farmasi untuk meningkatkan kemampuan dan kapasitas produksi dalam negeri	Kemampuan produksi industri farmasi dalam negeri	Kemenkes, LKPP, Kemenperin, KemenBUMN

BAB VI
PENUTUP

Rencana aksi industri farmasi disusun untuk meningkatkan koordinasi dan sinergisme antar pemangku kepentingan dalam pengembangan industri farmasi Indonesia. Pelaksanaan upaya kemandirian obat dan bahan baku obat dalam negeri sangat memerlukan komitmen, dalam pengorganisasian, penggerakan, pelaksanaan, monitoring, dan evaluasi dari semua pemangku kepentingan sesuai dengan kewenangan dan tanggung jawab masing-masing. Dengan landasan koordinasi dan sinergisme yang dilaksanakan dengan komprehensif dan paripurna, diharapkan semua pemangku kepentingan bersedia dan mampu berintegrasi dan bersinergi dalam melakukan transformasi dan pengembangan industri farmasi Indonesia sebagai salah satu industri andalan nasional, sehingga terwujudnya kemandiran obat dan bahan baku obat di dalam negeri. Serta pelaksanaan transformasi industri farmasi menjadi industri berbasis riset yang memiliki keunggulan kompetitif.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

LAMPIRAN II
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 17 TAHUN 2017
TENTANG
RENCANA AKSI PENGEMBANGAN
INDUSTRI FARMASI DAN ALAT
KESEHATAN

RENCANA AKSI PENGEMBANGAN INDUSTRI ALAT KESEHATAN

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Industri kesehatan sebagai industri sektor strategis yang merupakan salah satu pilar pembangunan bangsa dan memainkan peranan strategis dalam pembentukkan sumber daya manusia yang berkualitas, sebagaimana yang diatur dalam Undang-Undang 1945 Pasal 34 ayat 3 yang menyatakan bahwa ”Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak”. Sesuai amanah UUD 45, maka salah satu upaya Kementerian Kesehatan yang tertuang dalam Rencana Strategis (Renstra) adalah kemandirian sediaan farmasi dan alat kesehatan. Berdasarkan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 35 tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan Pasal 18 disebutkan bahwa, “Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan mempunyai tugas menyelenggarakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang kefarmasian dan alat kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”. Sesuai tugas pokok dan fungsi (tupoksi) yang ditetapkan, maka Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan melakukan berbagai upaya untuk mencapai kemandirian sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Sebagai pedoman dalam menuju kemandirian alat kesehatan, Kementerian Kesehatan telah menyusun Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 86 Tahun 2013 tentang Peta Jalan Pengembangan Industri Alat Kesehatan. Sebagai tindak lanjut untuk penguatan, maka perlu dilaksanakan perumusan langkah pemastian strategi dan upaya

meningkatkan industri alat kesehatan melalui koordinasi lintas sektor yang melibatkan para pemangku kepentingan (stake holder) yang terdiri dari Pemerintah yang diwakili Kementerian Koordinasi dan Kementerian Teknis, Lembaga Pemerintah terkait, Regulator, Badan Usaha Milik Negara (BUMN), Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS), Institusi Pendidikan,dan Industri Swasta Nasional. Pemerintah telah menerbitkan Paket Kebijakan Ekonomi IX diikuti dengan keluarnya Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, maka Presiden menugaskan 12 Kementerian/Lembaga terkait untuk mendukung pengembangan industri alat kesehatan.

Alat kesehatan merupakan salah satu komponen penting di samping tenaga kesehatan dan obat dalam sarana pelayanan kesehatan. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, perkakas, dan/atau implan, reagen in vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan, dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh, menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian in vitro terhadap specimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi/kerja yang diinginkan. Teknologi alat kesehatan berkembang sangat pesat seiring dengan perkembangan teknologi informasi, dari teknologi sederhana sampai teknologi tinggi, dan digunakan di fasilitas pelayanan kesehatan maupun di rumah tangga. Alat kesehatan juga sangat dibutuhkan dalam upaya mencapai Sustainable Development Goals (SDGs), dimana peran alat kesehatan untuk mendukung pencapaian khususnya tujuan ketiga, yaitu menjamin kehidupan yang sehat dan mendorong kesejahteraan bagi semua orang di segala usia.

Guna meningkatkan akselerasi pencapaian Visi Rencana Pembangunan Industri Nasional yaitu: “Indonesia Menuju Negara Industri Tangguh”, sebagaimana tercantum dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2015 tentang Rencana Induk Pembangunan Industri Nasional (RIPIN) 2015 – 2035, maka Industri Alat Kesehatan Nasional perlu dikembangkan karena:

1. Faktor Demografi, Indonesia sebagai negara terbesar ke-4 di dunia dengan jumlah 250 juta jiwa penduduk Indonesia sehingga permintaan alat kesehatan cukup besar dan diperkirakan pada tahun 2020 jumlah penduduk Indonesia mencapai 450 Juta jiwa.
2. Jaringan Fasilitas Kesehatan, beberapa kota besar Indonesia memiliki sistem rumah sakit yang sudah terbangun dengan baik dan penyediaan layanan kesehatan yang unggul.
3. Dukungan Pemerintah, Dukungan pemerintah pada industri alat kesehatan regulasi produksi dan distribusi program JKN akan meningkatkan kebutuhan alat kesehatan yang berkesinambungan.
4. *Free Trade Area*, terbukanya pasar ekspor dengan adanya Masyarakat Ekonomi ASEAN (MEA).
5. Harmonisasi Regulasi, kerjasama *Government to Government* baik bilateral maupun multilateral dalam harmonisasi standar registrasi.
6. Penyangga Ketahanan Nasional di bidang kesehatan, lebih dari 90% alat kesehatan masih di impor, sedangkan pasar alat kesehatan nasional memiliki pertumbuhan tinggi hingga 12%/ tahun.
7. Tuntutan Standar Global, adanya perkembangan standar alat kesehatan di tingkat global.
8. Sumber Daya Manusia (SDM), ketersediaan infrastruktur dan SDM yang memadai serta relatif murah, *competitive advantage* pengembangan industri.
9. Jaminan Kesehatan Nasional (JKN), merupakan bagian dari Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN) yang diselenggarakan dengan menggunakan mekanisme asuransi kesehatan sosial yang bersifat wajib (*mandatory*) berdasarkan Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN) dengan tujuan untuk memenuhi kebutuhan dasar kesehatan masyarakat yang layak yang diberikan kepada setiap orang yang telah membayar iuran atau iurannya dibayar oleh Pemerintah.

Sebagai tindak lanjut dari Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, dalam mewujudkan kemandirian dan meningkatkan daya saing industri farmasi dan alat kesehatan dalam negeri, maka perlu dilaksanakan perumusan Rencana Aksi Pengembangan Industri Alat Kesehatan Indonesia 2016-2020 agar upaya percepatan pengembangan industri alat kesehatan bisa berjalan dengan baik, terarah dan terpadu.

B. Tujuan Umum dan Khusus

1. Tujuan Umum

Rencana Aksi Pengembangan Industri Alat Kesehatan Indonesia 2016-2020 ini disusun dengan tujuan mewujudkan kemandirian alat kesehatan dalam negeri melalui peningkatan pertumbuhan industri alat kesehatan dalam negeri agar mampu menghasilkan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat, memiliki daya saing serta terjangkau oleh masyarakat.

2. Tujuan Khusus

Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi Indonesia 2016-2020 ini diharapkan menjadi panduan dalam meningkatkan pertumbuhan industri alat kesehatan dalam negeri, mendorong industri alat kesehatan untuk ikut berkontribusi pada peningkatan ekonomi nasional, yaitu meningkatkan Pendapatan Domestik Bruto (PDB), penghematan dan peningkatan devisa (substitusi impor), serta penyerapan tenaga kerja nasional. Rencana aksi ini juga diharapkan dapat mendorong transfer dan penguasaan teknologi alat kesehatan terkini oleh industri alat kesehatan Indonesia untuk mewujudkan kemandirian alat kesehatan.

C. Sasaran

Rencana aksi ditujukan untuk digunakan oleh seluruh pihak terkait, agar dapat melaksanakan tugas dan fungsinya untuk mencapai tujuan yang diharapkan.

1. Kementerian Kesehatan
   a. Menyusun dan menetapkan rencana aksi pengembangan industri alat kesehatan;
   b. Memfasilitasi pengembangan industri alat kesehatan;
   c. Mendorong dan mengembangkan penyelenggaraan riset dan pengembangan alat kesehatan dalam rangka kemandirian industri alat kesehatan;
   d. Memprioritaskan penggunaan produk alat kesehatan dalam negeri melalui *e-tendering* dan *e-purchasing* berbasis *e-catalogue;*
   e. Mengembangkan sistem data dan informasi secara terintegrasi yang berkaitan dengan kebutuhan produksi dan distribusi alat kesehatan, pelayanan kesehatan serta industri alat kesehatan;

f. Menyederhanakan sistem dan proses perizinan dalam pengembangan industri alat kesehatan;

g. Melakukan koordinasi dengan BPJS Kesehatan untuk meningkatkan kapasitas BPJS sebagai *payer* dan memperluas kontrak.

2. Kementerian/Lembaga Terkait

a. menyiapkan regulasi yang diperlukan para *stake holder*;

b. menyusun strategi lintas sektoral;

c. sinkronisasi rencana aksi program lintas sektoral;

d. evaluasi implementasi rencana aksi program lintas sektoral;

e. merumuskan langkah perbaikan Rencana Aksi Program (RAP) Lintas Sektoral;

3. Industri

a. menyiapkan *business plan* pengembangan industri alat kesehatan berdasarkan peta kebutuhan subtitusi impor alat kesehatan;

b. membangun sinergitas dengan penelitian perintis untuk dapat ditindak lanjuti sebagai riset terapan;

c. memenuhi standardisasi dan persyaratan teknis yang berlaku untuk menghasilkan produk industri lokal yang berdaya saing;

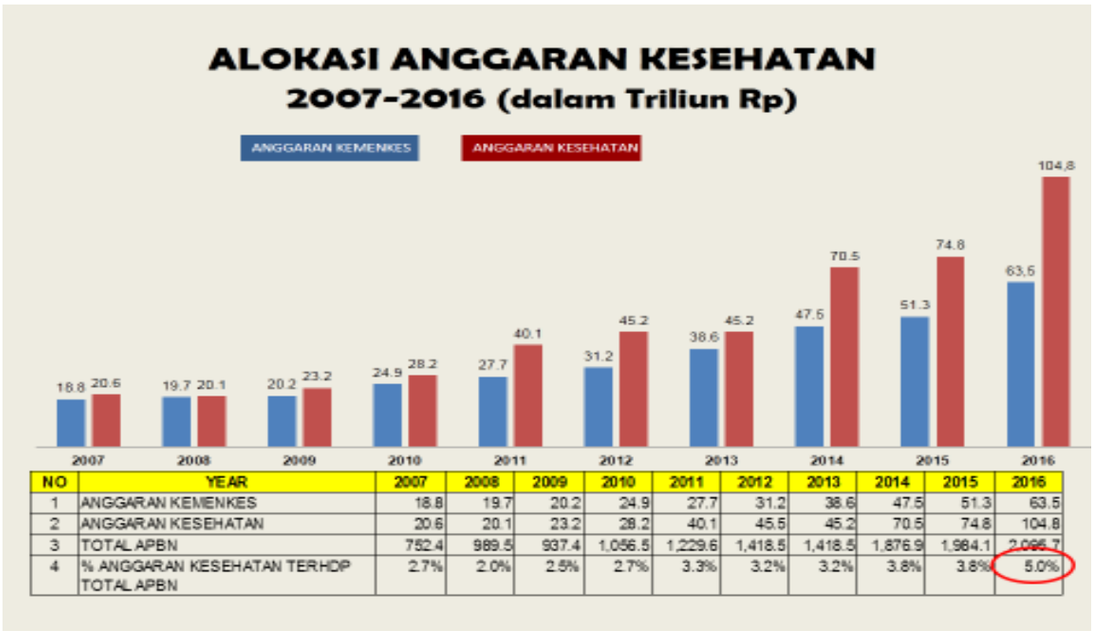
BAB II
ANALISIS SITUASI DAN TANTANGAN

A. Analisis Situasi

WHO (*World Health Organization*) pada tahun 2000 mendefinisikan bahwa sistem kesehatan merupakan aktifitas yang memiliki tujuan utama untuk meningkatkan, memperbaiki, atau merawat kesehatan. Konstitusi Negara Republik Indonesia menjamin hak warganya untuk sehat: ”Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat, serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”. Sedangkan, pada permasalahan aspek kesehatan di Indonesia selama ini belum dapat memenuhi harapan seluruh pemangku kepentingan (*stake holder*), sehingga membutuhkan upaya untuk melakukan rekonstruksi pembangunan sistem kesehatan nasional dengan tetap berpedoman pada nilai-nilai kemajuan dan kearifan lokal bangsa Indonesia.

Berdasarkan data dari Badan Pusat Statistik (BPS), estimasi jumlah penduduk Indonesia pada tahun 2015 adalah 255.461.700 jiwa. Dengan jumlah tersebut, maka penduduk Indonesia mencapai 40,62% dari total populasi ASEAN dan itu merupakan suatu pangsa pasar yang besar untuk produk alat kesehatan.

Kesehatan saat ini belum sepenuhnya dipandang sebagai unsur utama ketahanan nasional serta modal utama kelangsungan pembangunan nasional. Walaupun jumlah belanja kesehatan setiap tahun selalu mengalami peningkatan (pada tahun 2016, total anggaran kesehatan mencapai 5% dari total APBN), namun akses terhadap pelayanan kesehatan masih menjadi masalah bagi sebagian masyarakat. Hal ini disebabkan oleh permasalahan pada pemerataan dan keterjangkauan sarana pelayanan kesehatan, baik sarana pelayanan kesehatan dasar maupun pelayanan lanjutan. Demikian juga sarana pelayanan kesehatan rujukan seperti rumah sakit yang telah tersedia hampir di seluruh Kabupaten/Kota, akan tetapi masih belum optimal dalam penggunaan alat kesehatan serta biaya penggunaan alat kesehatan masih tinggi.



NO	YEAR	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
1	ANGGARAN KEMENKES	18.8	19.7	20.2	24.9	27.7	31.2	38.6	47.5	51.3	63.5
2	ANGGARAN KESEHATAN	20.6	20.1	23.2	28.2	40.1	45.5	45.2	70.5	74.8	104.8
3	TOTAL APBN	752.4	989.5	937.4	1,056.5	1,229.6	1,418.5	1,418.5	1,876.9	1,984.1	2,096.7
4	% ANGGARAN KESEHATAN TERHDP TOTAL APBN	2.7%	2.0%	2.5%	2.7%	3.3%	3.2%	3.2%	3.8%	3.8%	5.0%

Gambar 2.1 Alokasi Anggaran Kesehatan Tahun 2007 - 2016

Berdasarkan Data Rekapitulasi Rumah Sakit dari Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan, Kementerian Kesehatan, pada tahun 2016 jumlah rumah sakit di Indonesia sejumlah 2.607. Dari total jumlah rumah sakit di Indonesia, 2.048 merupakan Rumah Sakit Umum dan 559 merupakan Rumah Sakit Khusus. Dari tahun ke tahun selalu terdapat peningkatan jumlah rumah sakit, baik rumah sakit umum maupun rumah sakit khusus. Kondisi di atas menyebabkan terjadinya peningkatan jumlah tempat tidur (ruang rawat inap), yang akan meningkatkan kebutuhan alat kesehatan terutama dalam memenuhi kebutuhan Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Fasyankes) pada penerapan SJSN.

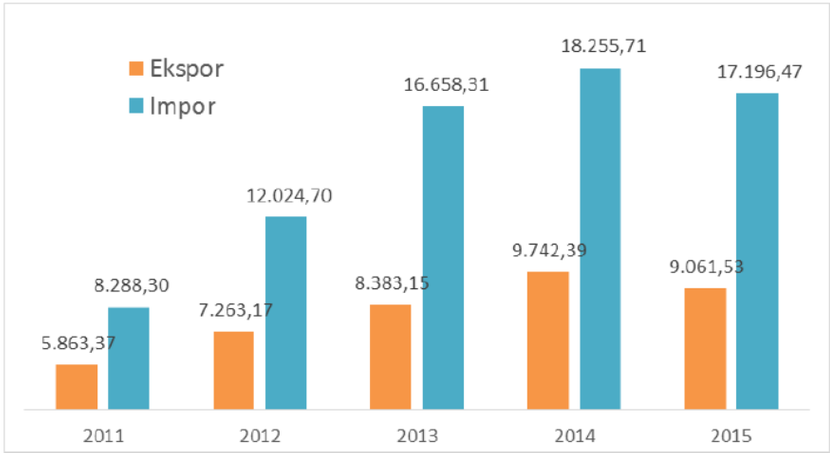
1. Kondisi Pasar Alat Kesehatan Indonesia

   a. Permintaan Ekspor dan Impor

      Potensi pengembangan pasar alat kesehatan di Indonesia dapat terlihat dari kondisi ekspor-impor alat kesehatan di Indonesia. Berdasarkan data perdagangan (ekspor-impor) Indonesia untuk HS 10 digit, terlihat bahwa pertumbuhan permintaan ekspor alat kesehatan, maupun permintaan impor cukup tinggi. Ekspor alat kesehatan Indonesia pada tahun 2015 mencapai 676 USD atau setara dengan 9 trilyun rupiah, sementara impor pada tahun 2015 mencapai 1,28 miliar USD atau setara dengan 17,2 trilyun rupiah.

      Terlepas dari penurunan pertumbuhan ekspor dan impor untuk tahun 2015, rata-rata pertumbuhan ekspor alat kesehatan Indonesia tahun 2011-2015 masih mencapai 11,5%

per tahun, sementara rata-rata pertumbuhan permintaan impor mencapai 20% per tahunnya. Angka tersebut diperkirakan akan terus tumbuh dalam beberapa tahun ke depan dengan mempertimbangkan pertumbuhan kepesertaan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) hingga tahun 2019.



Sumber: Badan Pusat Statistik/Kementerian Perdagangan (diolah)

Gambar 2.2 Kondisi Ekspor Impor Alat Kesehatan Indonesia 2011-2015

b. Kondisi Ekspor Alat Kesehatan di Indonesia

Berdasarkan data perdagangan luar negeri Indonesia tahun 2015, ekspor alat kesehatan Indonesia didominasi oleh alat kesehatan yang bersifat disposable (sekali pakai). Sarung tangan medis (gloves, mittens, and mitts) berkontribusi sebesar 36,3% dari total ekspor alat kesehatan Indonesia. Sementara itu, produk yang menyumbang porsi eskpor terbesar lainnya adalah produk lensa kontak dan sejenisnya yang berkontribusi sebesar 13,4%, serta pembalut dan sejenisnya (disposable sanitary towel, etc) sebanyak 13% dari total ekspor alat kesehatan.

Berikut adalah daftar 20 jenis produk alat kesehatan dengan permintaan ekspor terbesar tahun 2015:

No	Kode HS	Nama Produk (Kode HS)	Nilai (USD)	Nilai (Milyar Rupiah)
1	4015190000	Gloves, mittens & mitts, for other	247,890,309	3,321.73
2	9001300000	Contact lenses	91,356,637	1,224.18
3	9619001900	Oth disposible sanitary towel, tampons,	88,897,203	1,191.22
4	9018909000	Other instruments and appliances,	45,524,586	610.03
5	9018190000	Other electro-diagnostic apparatus	40,702,300	545.41
6	9027901000	Parts&acc incl pca of head 9027,oth than	21,210,637	284.22
7	9402909000	Oth furniture designed for medical,	17,059,143	228.59
8	9018399000	Cannulae and the like	16,501,533	221.12
9	6406903100	Oth parts of footwear of rubber/plastic	12,848,785	172.17
10	9021900000	Oth appl.which are worn/carried/implan	11,597,336	155.40
11	9027803000	Oth instruments&app oth than	9,904,457	132.72
12	9603210000	Tooth brushes, incl dental-plate brushes	8,912,079	119.42
13	9019200000	Ozone therapy,oxygen therapy, aerosol	5,221,300	69.97
14	9018311000	Disposable syringes, with or without	5,100,340	68.34
15	3006600000	Chemical contraceptive prep based on hor	3,861,593	51.75
16	9001400000	Spectacle lenses of glass	3,591,181	48.12
17	9028909000	Part&accessories,oth water meter	3,138,883	42.06
18	3005909000	Wadding&similar articles,impregnated/coa	3,080,662	41.28
19	9001909000	Other elements of glass not	2,912,153	39.02
20	9405109000	Oth chandeliers&oth elec ceiling/wall	2,580,241	34.58

Sumber: Badan Pusat Statistik/ Kementerian Perdagangan

Tabel 2.1 Besar Produk dengan Permintaan Ekspor Tertinggi (2015)

Dalam 5 tahun terakhir, produk-produk sarung tangan memiliki pertumbuhan rata-rata sebesar 7,6% per tahun, sementara untuk lensa kontak dan sejenisnya serta *disposable sanitary towel* memiliki pertumbuhan masing-masing 13,2% dan 35,8% per tahun.

c. Kondisi Impor Alat Kesehatan Indonesia

Impor alat kesehatan Indonesia didominasi oleh produk alat kesehatan berbasis teknologi tinggi. Pada tahun 2015, impor alat kesehatan Indonesia didominasi oleh alat operasional *digital* dan *portable*, mencapai 16,5% dari total impor alat kesehatan Indonesia. Kontribusi lainnya berasal dari produk alat kesehatan lain non-elektronik (7,2%), *disposable sanitary towel* (6,9%), peralatan kesehatan elektronik (5,7%), serta reagen dan preparat untuk laboratorium (5,3%).

Untuk produk-produk impor, rata-rata pertumbuhan 5 tahunan meliputi, *other portable digital automatic data* (30,4%), *other instrument and appliances* (20,2%), *other disposable sanitary towel* (12,7%), *other diagnostic/lab reagents and prepared* (18,9%).

Berikut adalah daftar 20 jenis produk alat kesehatan dengan nilai impor terbesar untuk tahun 2015:

No	Kode HS	Nama Produk (Kode HS)	Nilai (USD)	Nilai (Milyar Rupiah)
1	8471309000	Oth portable digital automatic data	211,657,868	2,836.22
2	9018909000	Other instruments and appliances,	91,880,675	1,231.20
3	9619001900	Oth disposible sanitary towel, tampons,	88,358,181	1,184.00
4	9018903000	Electronic instruments and appliances,	73,585,832	986.05
5	3822009000	Oth diagnostic/lab reagents & prepared	68,091,321	912.42
6	9019200000	Ozone therapy,oxygen therapy, aerosol	47,498,824	636.48
7	9022140000	X-ray app for medical,surgical or	41,223,260	552.39
8	9018120000	Ultrasonic scanning apparatus,	26,183,033	350.85
9	9603210000	Tooth brushes, incl dental-plate brushes	22,939,850	307.39
10	9018391000	Catheters	22,287,155	298.65
11	3822001000	Plate,sheet,film, foil&strip of plastic	21,502,183	288.13
12	9018190000	Other electro-diagnostic apparatus	20,590,498	275.91
13	9018500000	Oth ophthalmic instruments&appliances	20,214,111	270.87
14	9402901000	Furniture designed for medical,surgical/	19,858,572	266.10
15	9018902000	Intravenous administration set	19,449,754	260.63
16	9027301000	Spectro/spectrophotometers&spectro	18,650,975	249.92
17	9405109000	Oth chandeliers&oth elec ceiling/wall	18,427,108	246.92
18	6406903100	Oth parts of footwear of rubber/plastic	17,604,615	235.90
19	9022120000	Computed tomography apparatus	16,616,229	222.66
20	8405100000	Producer gas/water gas generators,	15,942,096	213.62

Sumber: Badan Pusat Statistik/ Kementerian Perdagangan

Tabel 2.2 Besar Produk dengan Nilai Impor Tertinggi (2015)

d. Potensi Permintaan Alat Kesehatan Domestik

Dari data-data di atas, dapat terlihat bahwa potensi ekspor Indonesia berada pada produksi alat kesehatan dengan teknologi rendah, diantaranya, produk sarung tangan dan sejenisnya, produk lensa kontak dan sejenisnya, produk *disposable sanitary towel*, *instrument* alat kesehatan non-elektronik, *furniture* alat kesehatan, *cannula*, dan lain sebagainya. Pada produk-produk ini, produsen Indonesia dipercaya masih dapat bersaing secara kompetitif.

Sementara untuk impor, potensi pasar Indonesia meliputi produk-produk dengan teknologi tinggi. Dengan mempertimbangkan pertumbuhan ekspor *Compunded Annual Growth Rate* (CAGR) untuk ekspor dan impor selama 4 tahun ke belakang, dapat terlihat bahwa rata-rata pertumbuhan ekspor alat kesehatan Indonesia mencapai 7,7%, sementara pertumbuhan impor untuk alat kesehatan mencapai 12,7%.

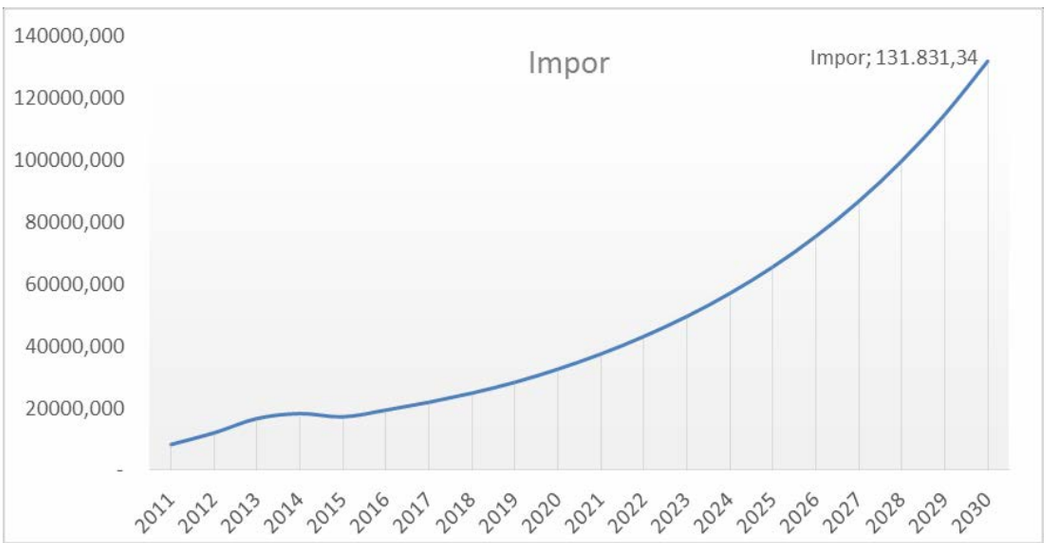
Didasarkan pada pertumbuhan tersebut, serta ditambah dengan potensi ekspansi permintaan impor akibat JKN, dihasilkan proyeksi permintaan ekspor dan impor sebagai berikut:



Sumber: Badan Pusat Statistik/ Kementerian Perdagangan (diolah)

Gambar 2.3 Grafik Proyeksi Ekspor Alat Kesehatan Indonesia 2016-2030

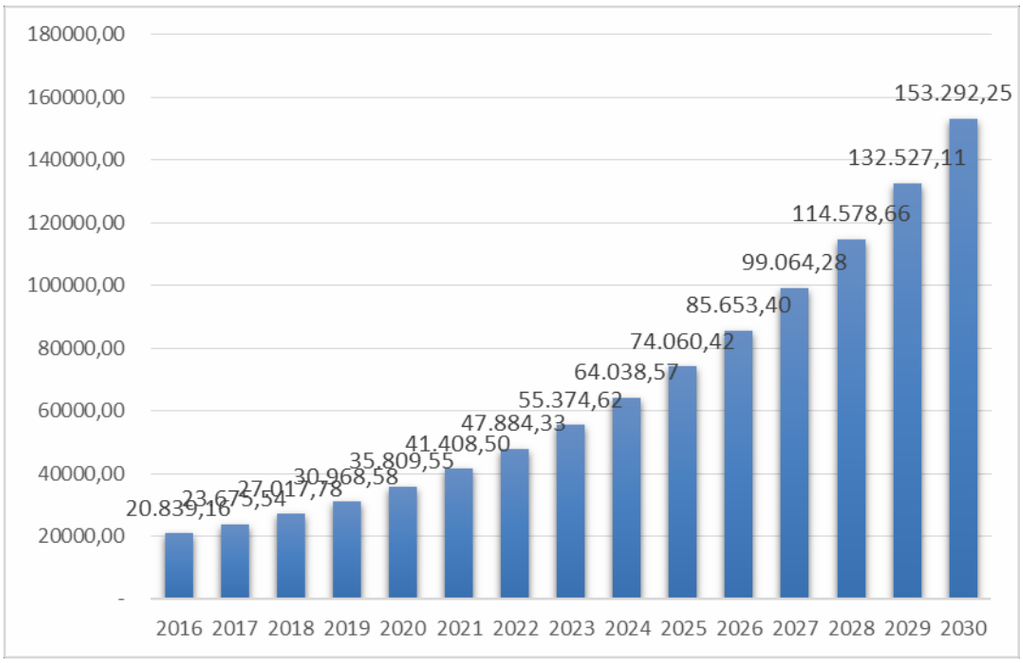
Berdasarkan hasil proyeksi di atas, pada tahun 2030, ekspor alat kesehatan Indonesia akan mencapai angka 35 trilyun. Sementara itu, proyeksi impor alat kesehatan di Indonesia dijabarkan sebagai berikut:



Sumber: Badan Pusat Statistik/ Kementerian Perdagangan (diolah)

Gambar 2.4 Grafik Proyeksi Impor Alat Kesehatan Indonesia 2016-2030

Proyeksi di atas menunjukkan bahwa, pada tahun 2030, impor alat kesehatan mencapai 131,8 trilyun. Sementara, proyeksi permintaan domestik tahun 2016-2030 dijabarkan sebagai berikut:



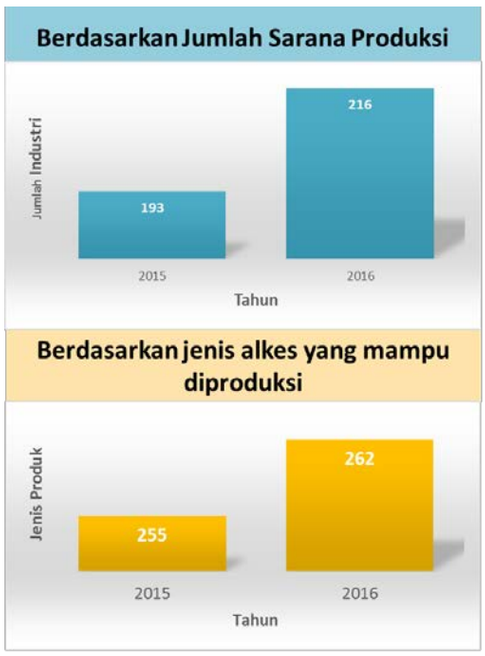
Sumber: Badan Pusat Statistik, Kementerian Perdagangan, Kementerian Kesehatan (diolah)

Gambar 2.5 Proyeksi Permintaan Alat Kesehatan Indonesia 2016-2030

Dari data diatas, menunjukkan bahwa proyeksi permintaan alat kesehatan Indonesia di tahun 2030 mencapai 153 trilyun. Sementara itu, proyeksi permintaan alat kesehatan di tahun 2017 sebesar 23 trilyun, dan pada tahun 2020 mencapai 35 trilyun.

2. Kemampuan Industri Alat Kesehatan dalam Memenuhi Kebutuhan Standar Alat Kesehatan di Rumah Sakit

Industri alat kesehatan di Indonesia pada saat ini ada sejumlah 216 industri yang tersebar di 11 wilayah Propinsi. Izin edar alat kesehatan dalam negeri ada sejumlah 2.862 izin edar dan bila dibandingkan dengan standar minimal alat kesehatan yang harus tersedia di rumah sakit sesuai dengan Permenkes No 56 Tahun 2014 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit maka sudah mampu memenuhi 66,1% dari standar di RS Tipe D, 57,9% dari standar di RS Tipe C, 51,3% dari standar RS Tipe B dan 48,2% dari RS Tipe A.





*) Mengacu Permenkes No 56 Tahun 2014 ttg Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit
Diolah berdasar data izin edar alat kesehatan dalam negeri per 31 Desember 2016

B. Tantangan

Meningkatnya kebutuhan alat kesehatan belum dapat dipenuhi oleh industri alat kesehatan dalam negeri. Berdasarkan data terakhir, 94 % alat kesehatan yang beredar adalah produk impor (sumber: ASPAKI). Kemudahan keluar masuk barang dalam era globalisasi dan dengan jumlah penduduk lebih dari 250 juta jiwa membuat Indonesia menjadi pasar yang menarik untuk masuknya produk impor. Hal tersebut sangat tidak sejalan dengan upaya kemandirian nasional terhadap alat kesehatan maupun ketahanan ekonomi nasional. Permasalahan yang dihadapi industri alat kesehatan meliputi :

1. Regulasi
   a. Kurangnya regulasi yang berpihak pada pengembangan industri.
   b. Kurangnya dukungan pemerintah untuk mendorong penggunaan alat kesehatan dalam negeri.
2. Produksi
   a. Industri alat kesehatan dalam negeri masih terbatas teknologi rendah sampai menengah.
   b. Pemberlakuan pajak sebesar 5-20% terhadap bahan baku.
   c. Terbatasnya riset untuk pengembangan alat kesehatan.
   d. Masih belum maksimalnya kapasitas produksi industri.
   e. Masih banyak industri alat kesehatan yang belum memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB).

3. Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN)
   a. Terbatasnya bahan baku dalam negeri yang memenuhi persyaratan.
   b. Lebih dari 90% bahan baku alat kesehatan masih impor.
   c. Rendahnya minat investasi bahan baku.
4. Infrastruktur
   a. Masih minimnya lembaga riset alat kesehatan.
   b. Masih terbatasnya laboratorium uji alat kesehatan.
5. Sumber Daya
   a. Masih terbatasnya tenaga ahli di bidang alat kesehatan.
   b. Masih banyak industri alat kesehatan berskala UMKM dengan modal terbatas.

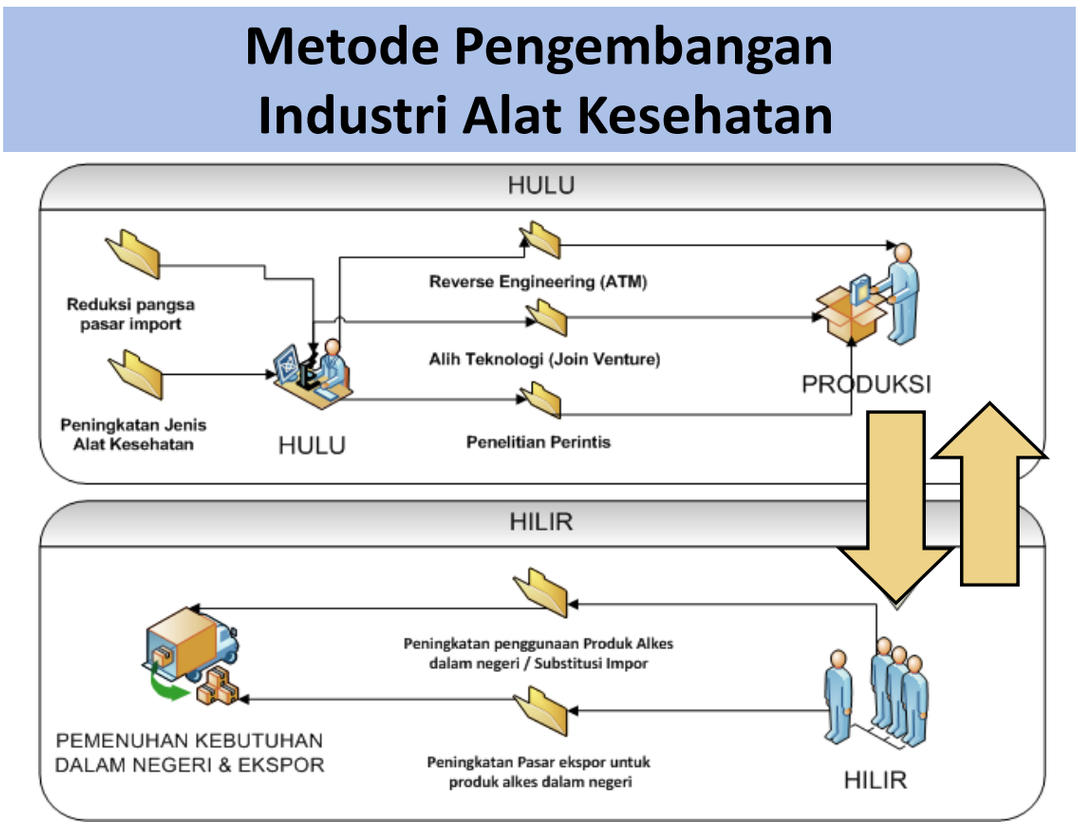
BAB III
KERANGKA PIKIR

Untuk percepatan pengembangan industri alat kesehatan diperlukan strategi sehingga diharapkan tercapai tujuan:

a. Peningkatan jumlah industri dan kapasitas produksi;
b. Peningkatan jenis alat kesehatan yang diproduksi;
c. Perluasan pangsa pasar;
d. Pengembangan riset alat kesehatan;
e. Peningkatan kualitas dan kuantitas Sumber Daya Manusia teknologi alat kesehatan.

Untuk itu, pengembangan industri alat kesehatan dilakukan dengan 3 (tiga) metode yaitu:

a. *Reverse Engineering* (Amati,Tiru, Modifikasi /ATM);
b. Alih Teknologi (*Joint Venture*);
c. Penelitian Perintis.



Gambar 3.1 Metode Alur Pengembangan Industri Alat Kesehatan

BAB IV
KEBIJAKAN DAN STRATEGI

Memperhatikan sasaran pembangunan industri nasional jangka panjang pada RIPIN 2015–2035 dan sasaran pembangunan ekonomi nasional pada RPJMN 2015–2019, maka sasaran pembangunan industri nasional periode 2015– 2019 ditetapkan sebagai berikut:

1. Meningkatkan laju pertumbuhan industri pengolahan tanpa migas hingga mencapai 8,4% pada tahun 2020.
2. Meningkatkan peran industri pengolahan tanpa migas dalam perekonomian menjadi 20% pada tahun 2019.
3. Mengurangi ketergantungan terhadap impor.
4. Meningkatkan ekspor produk industri.
5. Meningkatkan persebaran dan pemerataan kegiatan industri.
6. Meningkatkan peran industri kecil dan menengah.
7. Meningkatkan inovasi dan pemanfaatan teknologi.
8. Meningkatkan penyerapan tenaga kerja.
9. Memperkuat struktur industri.
10. Meningkatkan nilai tambah sumber daya alam.
11. Memperkokoh konektivitas ekonomi nasional.

Dalam pengembangan Industri Prioritas Alat Kesehatan 2015 – 2035 yang diselaraskan dengan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 14 tahun 2015 tentang Rencana Induk Pembangunan Industri Nasional (RIPIN) 2015 – 2035 tersebut, maka sasaran pengembangan industri prioritas alat kesehatan akan dibagi 3 tahap seperti pada gambar 4.1 di bawah ini.



Gambar 4.1 Pengembangan Industri Alat Kesehatan

A. Kebijakan

Untuk mencapai sasaran pembangunan Industri Alat Kesehatan Nasional diperlukan prasyarat sebagai berikut:

1. Landasan hukum terkait pembagian kewenangan lintas kementerian/lembaga tentang pembinaan, pengembangan dan pengaturan industri alat kesehatan nasional;
2. Pembangunan infrastruktur yang dapat mendukung peningkatan produksi dan kelancaran distribusi alat kesehatan nasional;
3. Kebijakan terkait sumber daya alam yang mendukung pelaksanaan program kemandirian bahan baku industri alat kesehatan nasional antara lain, logam, plastik, lateks, benang, bahan baku biologis, bahan baku kimia, secara optimal; dan
4. Terwujudnya institusi pembiayaan pembangunan industri alat kesehatan nasional sehubungan mayoritas pelaku industri alat kesehatan nasional adalah Industri Kecil dan Menengah (IKM / SME) dimana permasalahan yang sering timbul dalam masalah pembiayaan adalah IKM *non bankable*.

Pemerintah melalui Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian berupaya mendorong terciptanya koordinasi lintas sektoral sebagai komitmen dan dukungan pemerintah terhadap Penelitian Perintis di seluruh lembaga penelitian dan institusi pendidikan serta mencari

peluang kolaborasi pengembangan iptek dan inovasi dengan negara-negara di kawasan, serta mendorong munculnya industri berbasis iptek dan inovasi.

Skenario pengembangan industri alat kesehatan tahun 2016 - 2035

Kategori Alat Kesehatan	PERIODE		
	2016-2020 (*Low Tech*)	2020-2024 (*Medium Tech*)	2025-2035 (*High Tech*)
Implant	• *Scaffold Hydroxy Apetite* • *Intra Oculer Lens (IOL)* • *Bare Metal Stent* • Implant Trauma: - *Mini Fragments* - *Small Fragmets* - *Large Fragment* - *Cranio Maxillo Facial* • Implant Arthroplasty: - AMP - Bipolar - Shoulder - Total Elbow • Implant Spinal • Implant Locking System • Interlockin Nails: - Femoral Nail - Tibial Nail	• Injectable Hyaluronic Acid • Gentamycine Bone Cement • IOL Foldable • Drug Eluted Stent • Absorbable Stent • Total Hip Replacement (THR) • Total Knee Replacement (TKR) • Instrument untuk THR dan TKR • Arthroscopy • Instrument Bedah Umum • Instrument Bedah Mayor Set • Instrument Bedah Laparatomy Set • Instrument Bedah Partus set • Instrument Bedah Sectio Caesar • Instrument Bedah Circumsition Set • Instrument Bedah Currette Set	• Implan Hip and Knee (ceramide) • Instrument Bedah Micro • Instrument Bedah Vasectomy • Instruments Bedah Prostatectomy • Instrument Bedah Plastic • Instrument Bedah Mata • Instrument Bedah Apendictomy • Instrument Bedah Histerectomy Set • Instrument Bedah Pediatric Instruments Set

Kategori Alat Kesehatan	PERIODE		
	2016-2020 (*Low Tech*)	2020-2024 (*Medium Tech*)	2025-2035 (*High Tech*)
	- Reconstruction Nail - Humerus Nail - PFN • Instruments Basic Orthopaedic: • Instruments AMP • Needle Holder	• Instrument Bedah Obgyn Set	
Electromedics	• Thermo Scan • Fetal Doppler • Nebulizer • Kursi gigi • Monitor EKG • Aspirator / Suction Unit • Inkubator bayi • Profesional Blood Pressure Monitor • X-Ray Equipment • Timbangan Badan • Digital blood pressure monitor • Infant warmer • Phototherapy unit/ blue light • Infant Incubator • EKG 12 channels	• Vital Sign Monitor • Alat Bantu Dengar • Needle Destroyer (ozone) • Haemoyalisis Machine • Blood Storage • Patient Monitor • USG Telemedicine • Deteksi dini penyumbatan pembuluh darah • Calibration equipment • Alat pencuci darah dialyzer otomatis	• H_2O_2 Sterilizer • Pace Maker • Endoscopy • Mesin Haemodialisis

Kategori Alat Kesehatan	PERIODE		
	2016-2020 (*Low Tech*)	2020-2024 (*Medium Tech*)	2025-2035 (*High Tech*)
	Telemetry • CPAP • Nerve Stimulator • Infusion Pump • Needle destroyer		
Disposables & Consumables	• IV Catheter • Infusion Set • Folley Catheter • Ventriculo Peritoneal (VP) Shunt • Disposable Syringe • Disable syringe with needle • Auto Disable Syringe • Anti-Needle Stick-Devices • Tubular metal needle • Surgical Apparel • Lensa Plastik • Hernia Mesh • Benang Bedah • Kantong Urine • Kantong Darah • Cold Patch • Body Support • Auto safety syringe • Infussion set	• Tranfusion Set • Lensa Triindex • Disposable Surgical Instrument (Blade) • Filter Transfusion Set • Haemostatic Absorbable • Dyaliser • Sterile Hypodermic Needle • *Intra Uterine Device* (IUD) • Capsular tension ring • Glaucoma implant	• IOL Catridge and Disposable Injector • Derma filler

Kategori Alat Kesehatan	PERIODE		
	2016-2020 (*Low Tech*)	2020-2024 (*Medium Tech*)	2025-2035 (*High Tech*)
	microregulator • Sarung tangan • wound dressing • Underpad • Adult diapers • Kasa Steril dan Non Steril • Instruments Bedah Umum: - Pinset - Gunting Bedah - Retractor - Klem		
Diagnostic reagent	• Blood Glucosameter HBA1c • Prestige TRX/TMS System Kit • Multi Purpose System Kit • Drug Kit Test • Hepatitis Kit Test • TB Kit Test • TB Kit Diagnostic: Metode Amplifikasi DNA Isothermal • Reagen kimia klinik : Creatinine,	• Analyzer Kimia Klinik throughput 150-200 tes per jam • Rapid Test untuk Serologi dan Imunologi	

Kategori Alat Kesehatan	PERIODE		
	2016-2020 (*Low Tech*)	2020-2024 (*Medium Tech*)	2025-2035 (*High Tech*)
	Glukosa, Albumin, Bilirubin Total, Bilirubin Direct, Total Protein • Reagen Microbiologi • Immunology rapid test • Rapid agglutination reagen • ELISA/CLIA reagen		
Instrument Diagnostic	• Aneroid Sphygmomanometer • Aneroid Clock Sphygmomanometer • Stetoscope • Refraction Unit • Electric Table • Opthalmoscope • Trialrame	• NIBP Cuff • Trial Lens Set • Chart Projector • Auto Keratometer • Surgical Instrument • Spyrometer • Slit Lamp	• Non Contact Tonometer • Operating Microscope • Fundus Camera • Auto Refractometer
Hospital Furniture	• Hospital Bed • Meja operasi • Tempat tidur anak • Baby Cot Trolley • Examination	• Hospital Bed • Carbon Composite (Non Fero)	

Kategori Alat Kesehatan	PERIODE		
	2016-2020 (*Low Tech*)	2020-2024 (*Medium Tech*)	2025-2035 (*High Tech*)
	Table • Gynaecological chair & table • Bowl stand • Bed screen • Bran card • Medical cabinet • Medication chart • Oxygen trolley • Mayo table • Beside cabinet • Infusion stand • Instrument Tray • Chair electric • Refracting unit chair • Ambulance stretcher • Folding Scoop • Extrication Device • Head Immobilization • Emergency Softcase		
PACS	• USG Transvaginal • USG 4D • ECG Synchronizer (Automatic Synchronizer		

Kategori Alat Kesehatan	PERIODE		
	2016-2020 (*Low Tech*)	2020-2024 (*Medium Tech*)	2025-2035 (*High Tech*)
	dengan Gamma Kamera)		
POCT	• Antimitochondrial antibody immunolohical test system • Catecholamines (total) test system (card) • Plasmodium species antigen detection assays • Multiple autoantibodies immunological test system. • Methamphetamine test system (strip & midstream) • Morphine test system (strip & midstream) • Cholesterol (total) test system • Urea test system • Uric acid test system • Creatinine test system		

Kategori Alat Kesehatan	PERIODE		
	2016-2020 (*Low Tech*)	2020-2024 (*Medium Tech*)	2025-2035 (*High Tech*)
	• Amylase test system • Lipoprotein test system • Triglycerides test system • Glucose test system • Glycosylated hemoglobin assays • Calcium test system • Alkaline phosphatase or isoenzymes test system • Bilirubin (total and direct) test system Aspartate aminotransferase (AST/SGOT) test system		
Radiology	• Film viewer • Film dryer • Dsa • Fluoroskopi • C-arm • Computed radiography • Nebulizer radioaerosol	• X ray portable • Tele radiology	• MS-CT scanner

Kategori Alat Kesehatan	PERIODE		
	2016-2020 (*Low Tech*)	2020-2024 (*Medium Tech*)	2025-2035 (*High Tech*)
	• Neonatal phototheraphy unit • X-ray film viewer • X-ray film dryer		
Software & IT	• Blood pressure computer • Patient transducer and electrode cable (including connector) • Manual patient transfer device		
Others	• Sterilisator uap • Sterilisator listrik		

Bahan Baku yang Perlu Dikembangkan secara Nasional

No.	Jenis Bahan Baku	Bahan Baku Yang Perlu Dikembangkan	Manfaat
1.	Bahan Baku Logam	Cobalt – Chromium Medical Grade Stainless Steel Tembaga (Copper)	Bahan dasar implant orthopaedi Cannula Alat bedah IUD Needle/ jarum

No.	Jenis Bahan Baku	Bahan Baku Yang Perlu Dikembangkan	Manfaat
2.	Bahan Baku Karet/ Plastik	Latex PP/PE/TPU Medical Grade Silicon rubber	Bahan dasar sarung tangan Bahan baku disposable Tubing and bladder for sphygmomanometer Gloves Syringe suntik Urine bag Infussion set Blood bag
3.	Bahan Baku Benang	Kapas	Bahan baku Kasa Verband
4.	Bahan baku biologis	antigen dengue yang lebih sensitif	Dengue test system
5.	Bahan baku reagen kimia	Pewarna : - Kristal violet - Safranin - Fuchsin - *Methylene* Blue	Pewarnaan pada uji BTA, uji Gram Negatif/ Positif, uji Sedimen Urine
6.	Bahan baku elektronik	Activator	Sistem penggerak tempat tidur, meja operasi, dan gynecolog

B. Strategi

Sebagai salah satu komponen penting dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan, maka ketersediaan alat kesehatan yang aman, bermutu dan bermanfaat merupakan bagian penting dalam mencapai pelayanan kesehatan yang prima. Sehubungan dengan banyaknya jenis alat kesehatan, maka dalam menyusun strategi pengembangan industri alat kesehatan dilakukan secara bertahap dengan mempertimbangkan hal hal sebagai berikut:

1. Prioritas kebutuhan alat kesehatan
2. Kemampuan sarana produksi

3. Sumber daya yang tersedia

Strategi rencana aksi pengembangan industri alat kesehatan adalah sebagai berikut:

a) Menciptakan lingkungan berinvestasi alat kesehatan yang sehat dan bersaing melalui perizinan yang cepat, tepat waktu, dan terpadu, regulasi permodalan dan insentif fiskal yang tepat, menyiapkan kawasan Industri yang siap pakai, melaksanakan komunikasi tripartet yang intensif/efektif.

b) Menyusun peta kebutuhan subtitusi impor alat kesehatan yang dibutuhkan, terhadap industri alat kesehatan yang telah ada dan prioritas pada pembinaan Industri Kecil dan Menengah (IKM).

c) Menginisiasi koordinasi lintas sektoral untuk meningkatkan produksi bahan baku alat kesehatan dalam negeri serta koordinasi proses integrasi ekspor.

d) Menyusun Peta Jalan Sinergitas Industri dari hulu ke hilir berbasis Peta Kebutuhan Subtitusi Import Alat Kesehatan melalui kemitraan strategis antara Perguruan Tinggi, Industri, BUMN dan Kementerian (ABGC – *Academy – Business – Government - Community*), untuk mendorong pertumbuhan industri baru, baik berbasis *reverse engineering* (Amati,Tiru, Modifikasi) dan *joint venture*, maupun penelitian perintis, guna meningkatkan jumlah produk baru alat kesehatan.

e) Tersedianya inkubator dan *venture capital* untuk industri alat kesehatan baru dalam wadah *technopark*, maupun dukungan melalui BUMN alat kesehatan, guna meningkatkan ketersediaan dan kemudahan akses teknologi, fasilitas, laboratorium uji dan pendampingan bagi *start up company*, serta menciptakan *branding* dan *image* penggunaan alat kesehatan dalam negeri yang baik.

f) Menyusun dan memastikan implementasi standarisasi dan persyaratan teknis produk yang beredar untuk menciptakan kompetisi pasar yang setara dan sehat.

g) Mengevaluasi kebijakan dan peraturan yang berpotensi menghambat implementasi Rencana Aksi Program (RAP).

Dalam upaya pengembangan industri alat kesehatan nasional, selain kebijakan yang bersifat lintas sektoral seperti diuraikan di

atas, untuk industri alat kesehatan nasional prioritas dilakukan program yang bersifat khusus untuk mendorong industri alat kesehatan nasional tersebut dapat tumbuh dan berkembang menjadi penggerak utama pertumbuhan industri alat kesehatan nasional.

Pembangunan Sarana dan Prasarana Industri meliputi standardisasi industri, infrastruktur industri dan pemberdayaan industri, yaitu:

1. Standardisasi Industri

   Pengembangan standardisasi industri dilakukan melalui penyusunan dan penetapan standar produk dan sistem manajemen mutu industri, pengembangan infrastruktur standardisasi, serta pengakuan bersama (*mutual recognition*) atas hasil pengujian laboratorium dan sertifikasi produk.

2. Infrastruktur Industri

   Infrastruktur industri mencakup energi dan lahan industri. Penyediaan energi dilakukan melalui penyusunan rencana penyediaan energi, pembangunan pembangkit listrik serta jaringan transmisi dan distribusinya, pengembangan sumber energi yang terbarukan, diversifikasi dan konservasi energi, serta pengembangan industri pendukung pembangkit energi. Penyediaan lahan industri dilakukan melalui pembentukan kelembagaan dan regulasi bank tanah (*land bank*), penetapan kawasan peruntukan industri dalam rencana tata ruang wilayah (RTRW) kabupaten/kota, dan pembangunan kawasan industri. Penyediaan lahan industri juga disertai dengan penyediaan air untuk kebutuhan industri yang dilakukan melalui penjaminan sumber daya air bagi WPPI; pengembangan, pemanfaatan dan pengelolaan jaringan air untuk kebutuhan kawasan industri; dan pengolahan air limbah.

3. Pemberdayaan Industri

   Pemberdayaan industri mencakup, industri strategis, peningkatan penggunaan produk dalam negeri (P3DN), kerjasama internasional serta pengamanan dan penyelamatan industri.

   a. Industri Strategis, pembangunan industri strategis dilakukan melalui penetapan industri strategis, pengaturan kepemilikan, penyertaan modal pemerintah, produksi,

distribusi, harga dan pengawasan serta pemberian fasilitas kepada industri strategis.

b. Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri P3DN dilakukan melalui peningkatan tingkat komponen dalam negeri (TKDN) produk dalam negeri, sosialisasi perhitungan TKDN, penyusunan daftar inventarisasi barang/jasa produksi dalam negeri, pemberian insentif, pelaksanaan audit kepatuhan kewajiban peningkatan penggunaan produk dalam negeri, terutama untuk pengadaan alat kesehatan dengan sumber pembiayaan APBN.

c. Kerjasama Internasional bidang industri alat kesehatan nasional dilakukan melalui perlindungan terhadap industri nasional, peningkatan akses industri nasional terhadap pasar dan sumber daya industri di luar negeri, pengembangan jaringan rantai suplai global, peningkatan kerjasama investasi di sektor industri alat kesehatan nasional, dan kerjasama penelitian dibawah payung kerjasama *government* to *government* (G2G).

d. Pengamanan dan Penyelamatan Industri alat kesehatan nasional dari dampak buruk perubahan kebijakan, regulasi, iklim usaha, dan persaingan global dilakukan melalui program restrukturisasi industri dan perlindungan dengan mekanisme tarif dan non tarif. Penyelamatan industri dari kerugian yang diakibatkan oleh konjungtur perekonomian dunia dilakukan dengan pemberian stimulus fiskal dan kredit program.

4. Perwilayahan Industri

Perwilayahan industri mencakup pengembangan Wilayah Pusat Pertumbuhan Industri (WPPI), pengembangan Kawasan Peruntukan Industri (KPI), pembangunan Kawasan Industri Khusus (KIK) alat kesehatan nasional, dan pengembangan sentra industri kecil dan industri menengah.

Pengembangan sentra industri kecil dan industri menengah (IKM) dilakukan melalui pemetaan lokasi, pembentukan kelembagaan, pengadaan tanah, dan pembangunan infrastruktur. Kebijakan Afirmatif Industri Kecil dan Industri Menengah Kebijakan afirmatif industri kecil dan industri

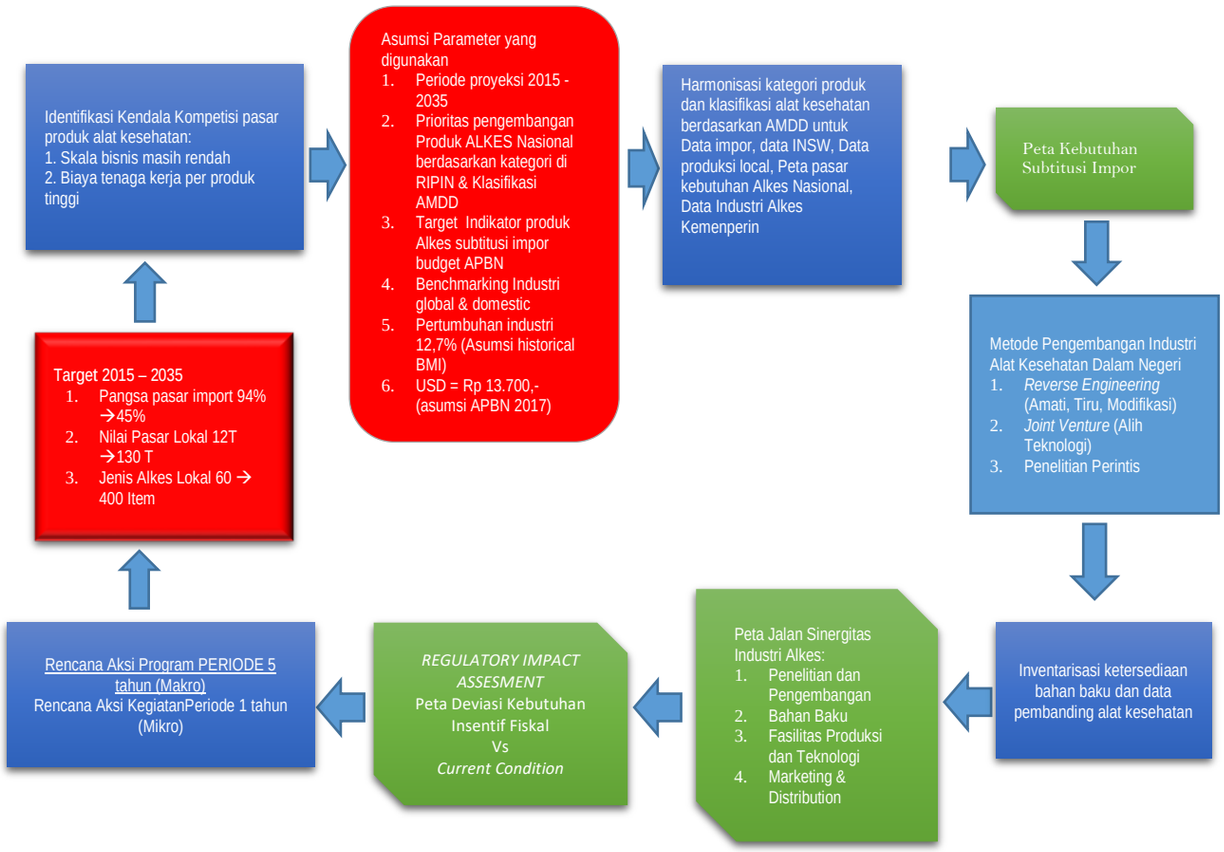
menengah ditujukan untuk meningkatkan pertumbuhan dan menguatkan peran IKM alat kesehatan nasional dalam memperkokoh struktur industri nasional, berperan dalam pengentasan kemiskinan terutama di sektor kesehatan, berkontribusi untuk peningkatan ekspor industri nasional yang dilakukan melalui penguatan kelembagaan, penumbuhan wirausaha baru, dan pemberian fasilitas.

BAB V
RENCANA AKSI

Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan mengamanatkan Kementerian Kesehatan untuk:

1. Menyusun dan menetapkan rencana aksi pengembangan industri alat kesehatan;
2. Memfasilitasi pengembangan industri alat kesehatan;
3. Mendorong dan mengembangkan penyelenggaraan riset dan pengembangan alat kesehatan dalam rangka kemandirian industri alat kesehatan;
4. Memprioritaskan penggunaan produk alat kesehatan dalam negeri melalui *e-tendering* dan *e-purchasing* berbasis *e-catalogue;*
5. Mengembangkan sistem data dan informasi secara terintegrasi yang berkaitan dengan kebutuhan produksi dan distribusi alat kesehatan, pelayanan kesehatan serta industri alat kesehatan;
6. Menyederhanakan sistem dan proses perizinan dalam pengembangan industri alat kesehatan;
7. Melakukan koordinasi dengan Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS) kesehatan untuk meningkatkan kapasitas BPJS sebagai payer dan memperluas kontrak.

Alur proses rencana pengembangan industri alat kesehatan



Untuk menjalankan amanat tersebut, maka Kementerian Kesehatan menyusun Rencana Aksi Pengembangan Industri Alat Kesehatan Tahun 2016 – 2020 sebagai berikut:

AMANAT INPRES NOMOR 6 TAHUN 2016	TUJUAN PENGEMBANGAN INDUSTRI ALAT KESEHATAN	RENCANA AKSI PROGRAM (RAP)	TARGET KINERJA	INSTANSI TERKAIT
1. Menyusun dan menetapkan Rencana Aksi Pengembangan Industri Alat Kesehatan	Merumuskan Strategi Utama percepatan pertumbuhan industri alat kesehatan dalam negeri agar mampu menghasilkan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat, memiliki daya saing serta terjangkau oleh masyarakat	Pembentukkan TIM POKJA Pengembangan Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri	SK Tim Pokja Pengembangan Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri dirilis maksimal akhir tahun pertama RAP, dan mencakup keterwakilan seluruh *stake holder* alat kesehatan di Indonesia.	Kemenkes Asosiasi Industri Perguruan Tinggi/Lembaga penelitian
		Memantau dan mengevaluasi implementasi Rencana Aksi Pengembangan Industri Alat Kesehatan, melakukan analisis, dan menyusun *affirmative action*	Laporan implementasi Rencana Aksi Program Pengembangan Industri Alat Kesehatan, *affirmative action*	Pokja Pengembangan Industri Alat Kesehatan

AMANAT INPRES NOMOR 6 TAHUN 2016	TUJUAN PENGEMBANGAN INDUSTRI ALAT KESEHATAN	RENCANA AKSI PROGRAM (RAP)	TARGET KINERJA	INSTANSI TERKAIT
2. Memfasilitasi Pengembangan Industri Alat Kesehatan	Meningkatkan kapasitas dan kapabilitas Sumber Daya Manusia di bidang alat kesehatan	Pemetaan kebutuhan kapasitas dan kapabilitas Sumber Daya Manusia di bidang alat kesehatan dan menyusun rencana pengembangan bersama	Tersedianya data Infrastruktur pengembangan Sumber Daya Manusia alat kesehatan	Kemenristek DIKTI Kemenkes Asosiasi Terkait
	Meningkatkan Jumlah Industri dan Kapasitas Produksi Alat Kesehatan Subtitusi Impor	Informasi Peluang Investasi di Bidang Industri Alat Kesehatan	Tersedianya data peluang investasi produk alat kesehatan potensial berdasarkan Peta Kebutuhan Substitusi Impor Alat Kesehatan yang diintegrasikan dengan Peta Jalan Sinergitas Industri.	BKPM Kemenkes Kemenperin Asosiasi Industri Alat Kesehatan
	Meningkatkan jumlah dan kapasitas fasilitas	Mendorong jumlah kapasitas:	Tersedianya laboratorium uji alat kesehatan dan fasilitas sterilisasi bersama yang telah terakreditasi	Kemenkes Kemenperin

AMANAT INPRES NOMOR 6 TAHUN 2016	TUJUAN PENGEMBANGAN INDUSTRI ALAT KESEHATAN	RENCANA AKSI PROGRAM (RAP)	TARGET KINERJA	INSTANSI TERKAIT
	pendukung produksi alat kesehatan	- Laboratorium uji alat kesehatan - Fasilitas sterilisasi bersama	dengan biaya terjangkau, serta memiliki kapasitas sesuai kebutuhan industri alat kesehatan.	
	Meningkatkan Jenis Alat Kesehatan Produksi Lokal	Pembinaan kemampuan industri dalam meningkatkan keamanan dan mutu produk	Jumlah industri yang tersertifikasi CPAKB tumbuh minimal 25% dari jumlah tahun sebelumnya.	Kemenkes Asosiasi Industri Alat Kesehatan
5. Mendorong dan mengembangkan penyelenggaraan riset dan pengembangan alat kesehatan dalam rangka kemandirian industri Alat	Meningkatkan Jenis Alat Kesehatan Produksi Lokal melalui komersialisasi penelitian perintis.	Bimbingan Teknik (BIMTEK) Hilirisasi Hasil Riset	*Database* hasil riset (Web Basis) dari seluruh peneitian Perguruan Tinggi dan Lembaga riset yang terkait alat kesehatan untuk 3 tahun terakhir	Kemenkes Akademisi/Peneliti Kemenristek DIKTI BPPT
		Temu Bisnis ABG (Akademi, Bisnis, Government)	Kerjasama Komersialisasi hasil riset antara Akademisi dengan Industri	Kemenkes Akademisi/Peneliti Asosiasi Industri Alat Kesehatan

AMANAT INPRES NOMOR 6 TAHUN 2016	TUJUAN PENGEMBANGAN INDUSTRI ALAT KESEHATAN	RENCANA AKSI PROGRAM (RAP)	TARGET KINERJA	INSTANSI TERKAIT
Kesehatan		Menyusun regulasi uji klinik untuk alat kesehatan	Tersusunnya regulasi uji klinik alat kesehatan	Kemenkes
	Meningkatkan jenis alat kesehatan produksi lokal melalui *reverse engineering* (amati, tiru, modifikasi)	Melakukan koordinasi dengan Kementerian Perindustrian terkait jenis industri yang memiliki basis fasilitas produksi yang dapat bertransformasi menjadi produsen alat kesehatan substitusi impor	Tersedianya data industri yang memiliki basis fasilitas produksi yang dapat bertransformasi menjadi produsen alat kesehatan substitusi impor	Kemenkes Kemenperin
	Meningkatkan jenis alat kesehatan produksi lokal melalui *joint operation*	▪ Fasilitasi kegiatan dan pameran baik di dalam maupun di luar negeri sebagai ajang temu	Tersedianya rencana kegiatan dan pameran baik di dalam maupun di luar negeri sebagai ajang temu bisnis, baik bersifat B to B maupun G to G.	Kemenko Perekonomian Kemenkes Kemenlu Kemendag

AMANAT INPRES NOMOR 6 TAHUN 2016	TUJUAN PENGEMBANGAN INDUSTRI ALAT KESEHATAN	RENCANA AKSI PROGRAM (RAP)	TARGET KINERJA	INSTANSI TERKAIT
		bisnis, baik bersifat *B to B* maupun *G to G*. ▪ Mendorong importir menjadi produsen		
	Mendorong berdirinya laboratorium uji produk dan lembaga sertifikasi produk (LSPro) ruang lingkup alat kesehatan yang terakreditasi dalam rangka sertifikat alat kesehatan produksi dalam negeri.	Berdirinya laboratorium uji produk dan lembaga sertifikasi produk (LSPro) ruang lingkup alat kesehatan yang terakreditasi dalam rangka sertifikasi alat kesehatan produksi dalam negeri.	Meningkatnya jumlah laboratorium uji produk dan lembaga sertifikasi produk (LSPro) ruang lingkup alat kesehatan yang terakreditasi dalam rangka sertifikasi alat kesehatan produksi dalam negeri	Kemenkes Badan Standarisasi Nasional Asosiasi Lembaga Sertifikasi Indonesia (ALSI) ASPAKI GAKESLAB

AMANAT INPRES NOMOR 6 TAHUN 2016	TUJUAN PENGEMBANGAN INDUSTRI ALAT KESEHATAN	RENCANA AKSI PROGRAM (RAP)	TARGET KINERJA	INSTANSI TERKAIT
6. Memprioritaskan penggunaan produk alat kesehatan dalam negeri melalui *e-tendering* dan *e-purchasing* berbasis *e-catalogue*	Meningkatkan Pangsa Pasar Produk Alat Kesehatan Lokal	Penyusunan Buku Katalog Alat Kesehatan Dalam Negeri	Terbitnya Buku Katalog yang mencakup seluruh alat kesehatan produksi Indonesia terbaru pada setiap akhir tahun.	Kemenkes Asosiasi Industri
		Pameran Alat Kesehatan Produksi Indonesia	Pameran diselenggarakan rutin setiap tahun dengan target realisasi prospek kerjasama/pembelian tumbuh 50% dari nominal pembelian di pameran tahun sebelumnya.	Kemenkes Asosiasi Industri
		Sosialisasi Peningkatan Penggunaan Alat Kesehatan Dalam Negeri kepada Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Fasyankes) dan Tenaga Kesehatan (Nakes)	1. Tersedianya data pembelian alat kesehatan produksi dalam negeri dari LKPP 2. Pertumbuhan jumlah pembelian alat kesehatan produksi dalam negeri oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan milik pemerintah dan BUMN didorong menuju minimal 100% dari tahun sebelumnya.	LKPP Kemenkes Fasyankes Asosiasi Industri

AMANAT INPRES NOMOR 6 TAHUN 2016	TUJUAN PENGEMBANGAN INDUSTRI ALAT KESEHATAN	RENCANA AKSI PROGRAM (RAP)	TARGET KINERJA	INSTANSI TERKAIT
			3. Koordinasi dengan LKPP dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan agar pelaksanaan jaminan kesehatan mengutamakan menggunakan produk dalam negeri.	
		Penyampaian usulan alat kesehatan dalam negeri untuk masuk ke dalam *e-catalogue*	Peningkatan jumlah alat kesehatan dalam negeri di dalam *e-catalogue* didorong menuju minimal 50% dari tahun sebelumnya	Kemenkes LKPP Asosiasi Industri
7. Mengembangkan Sistem data dan Informasi secara terintegrasi yang berkaitan dengan kebutuhan produksi dan distribusi alat kesehatan,	Meningkatkan Pangsa Pasar Produk Alat Kesehatan Lokal	Peta Kebutuhan Substitusi Impor Alat Kesehatan yang dibutuhkan (*web basis*)	1. Inventarisasi kebutuhan seluruh alat kesehatan yang dibutuhkan Fasilitas Pelayanan Kesehatan milik Pemerintah dan BUMN. 2. Inventarisasi seluruh produk alat kesehatan impor yang digunakan Fasilitas Pelayanan Kesehatan milik Pemerintah dan BUMN maksimal 3 bulan setelah tahun berjalan.	Kemenkes Asosiasi Industri

AMANAT INPRES NOMOR 6 TAHUN 2016	TUJUAN PENGEMBANGAN INDUSTRI ALAT KESEHATAN	RENCANA AKSI PROGRAM (RAP)	TARGET KINERJA	INSTANSI TERKAIT
pelayanan kesehatan serta industri alat kesehatan			3. Inventarisasi data kemampuan seluruh industri alat kesehatan produksi dalam negeri (mencakup rencana pengembangan dan jenis produk yang diproduksi)	
		Pemetaan Pangsa Pasar Alat Kesehatan Indonesia	Identifikasi pangsa pasar semua kategori alat kesehatan di seluruh Indonesia 3 tahun terakhir (*web basis*)	Kemenkes
8. Menyederhanakan sistem dan proses perijinan dalam pengembangan Alat kesehatan	Meningkatkan Investasi di bidang Alat Kesehatan	Percepatan waktu layanan perizinan alat kesehatan dalam negeri	Layanan perizinan semua kategori alat kesehatan produksi dalam negeri lebih cepat dengan target maksimal 30 hari.	Kemenkes
		Assistensi Tata Cara Perizinan Alat Kesehatan	Menurunnya tingkat kesalahan industri alat kesehatan dalam mengisi dokumen registrasi dengan target *zero default*.	Kemenkes

AMANAT INPRES NOMOR 6 TAHUN 2016	TUJUAN PENGEMBANGAN INDUSTRI ALAT KESEHATAN	RENCANA AKSI PROGRAM (RAP)	TARGET KINERJA	INSTANSI TERKAIT
9. Melakukan Koordinasi dengan BPJS Kesehatan	Meningkatkan Pangsa Pasar Produk Alat Kesehatan Lokal	Pemetaan Kebutuhan BPJS untuk Produksi Alat kesehatan Dalam Negeri sebagai Subtitusi Impor	Inventarisasi seluruh kebutuhan BPJS untuk Produksi Alat kesehatan Dalam Negeri melalui Kegiatan FGD Kemenkes, BPJS Kesehatan, Asosisasi dan Industri Alat Kesehatan sehingga penggunaan alat kesehatan dalam negeri subtitusi impor dapat meningkat minimal 30% dari tahun sebelumnya.	Kemenkes

BAB VI
PENUTUP

Langkah pemastian implementasi strategi dan upaya meningkatkan industri alat kesehatan dalam negeri melalui koordinasi lintas sektor, sebagai tindak lanjut perumusan Peta Jalan Pengembangan Industri Alat kesehatan Indonesia, memerlukan pengorganisasian, penggerakan, pelaksanaan, monitoring dan evaluasi serta mutlak membutuhkan kerjasama dari berbagai pihak terkait lintas sektor sesuai dengan kewenangannya masing-masing melalui koordinasi Kementerian Koordinator bidang Perekonomian secara berkelanjutan untuk mendorong penciptaan pasar bagi produk alat kesehatan dalam negeri, sehingga dapat menjadi lokomotif penggerak perkembangan industri alat kesehatan dalam negeri.

Dengan koordinasi lintas sektor yang dikoordinasikan oleh Kementerian Koordinator bidang Perekonomian diharapkan setiap pemangku kepentingan (*stake holder*) mampu saling berintegrasi dan sinergis dalam melaksanakan pembinaan dan pengembangan dengan baik sesuai kewenangannya demi kemajuan industri alat kesehatan di Indonesia, sehingga akan mengakselerasi faktor pertumbuhan industri alat kesehatan di Indonesia.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK