



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 87 TAHUN 2013

TENTANG

PETA JALAN PENGEMBANGAN BAHAN BAKU OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka pengembangan dan peningkatan kemampuan untuk memproduksi bahan baku obat yang ditujukan agar dapat memenuhi kebutuhan akan bahan baku obat dalam negeri, yang dijamin bermutu tinggi, memiliki khasiat nyata yang teruji secara ilmiah;
- b. bahwa dalam rangka mengantisipasi berbagai perubahan dan tantangan strategis, baik internal maupun eksternal, sejalan dengan Sistem Kesehatan Nasional, perlu diambil langkah kebijakan di bidang pengembangan bahan baku obat secara nasional;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Peta Jalan Pengembangan Bahan Baku Obat;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3274);
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. 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);



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

4. 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 3781);
5. Peraturan Presiden Nomor 5 Tahun 2010 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional 2010;
6. Peraturan Presiden Nomor 28 Tahun 2008 tentang Kebijakan Industri Nasional;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/III/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 741);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/III/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 721) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 442);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PETA
JALAN PENGEMBANGAN BAHAN BAKU OBAT.

Pasal 1

Penyusunan Peta Jalan Pengembangan Bahan Baku Obat bertujuan untuk meningkatkan pengembangan dan produksi bahan baku obat dalam negeri dan mengurangi angka impor, yang dijamin bermutu tinggi.

Pasal 2

- (1) Peta Jalan Pengembangan Bahan Baku Obat digunakan sebagai acuan Pemerintah, Pemerintah Daerah, pelaku usaha, Lembaga Penelitian, Lembaga Pendidikan, dan masyarakat dalam pengambilan



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

kebijakan dan strategi berbagai program dan kegiatan di bidang pengembangan bahan baku obat.

- (2) Peta Jalan Pengembangan Bahan Baku Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 3

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 24 Desember 2013

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NAFSIAH MBOI

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 31 Desember 2013

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2013 NOMOR 1656



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 4 -

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 87 TAHUN 2013
TENTANG
PETA JALAN PENGEMBANGAN
BAHAN BAKU OBAT

BAB I
PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 menyatakan bahwa pembangunan kesehatan ditujukan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal. Pembangunan kesehatan diarahkan untuk meningkatkan kesejahteraan seluruh rakyat Indonesia. Pembangunan nasional harus berwawasan kesehatan, dimana setiap kebijakan publik harus memperhatikan dampaknya terhadap kesehatan.

Kebijakan obat nasional menyatakan bahwa pembangunan di bidang obat bertujuan untuk menjamin ketersediaan dan keterjangkauan obat yang aman, berkhasiat dan bermutu bagi masyarakat dengan jenis dan jumlah yang sesuai dengan kebutuhan.

Obat merupakan salah satu komponen yang tidak tergantikan dalam pelayanan kesehatan. Obat merupakan komponen penting dan strategis dalam pelayanan kesehatan untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat. Obat adalah bahan atau paduan bahan-bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi termasuk produk biologi. Dalam upaya pelayanan kesehatan, ketersediaan obat dalam jenis yang lengkap, jumlah yang cukup, terjamin keamanan, mutu dan manfaatnya dengan harga yang terjangkau serta mudah diakses adalah sasaran yang harus dicapai.

Saat ini Indonesia sudah dapat memenuhi kebutuhan akan obat sendiri, hampir 90% kebutuhan obat berasal dari produksi dalam negeri, hanya industri farmasi di Indonesia masih sangat tergantung



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 5 -

dengan bahan baku impor, hampir 96% bahan baku yang digunakan industri farmasi masih diimpor.

Pasar farmasi Indonesia pada tahun 2011 berkisar sekitar 43 triliun rupiah (*Business Monitoring International Report*, 2011; IMS, 2011), dari jumlah tersebut diperkirakan *market value* untuk bahan baku obat (BBO) yang digunakan adalah kurang lebih sekitar 30%-nya atau sekitar 14 triliun rupiah. Dari jumlah tersebut sekitar 96%-nya merupakan bahan baku impor. Jumlah ini dapat diminimalisir jika ada kemandirian di bidang obat dengan menumbuhkan industri bahan baku obat dalam negeri.

Obat memiliki peranan ganda yaitu peran sosial dalam meningkatkan derajat kesehatan masyarakat tetapi memiliki peran ekonomis yang cukup tinggi. Hal ini menunjukkan bahwa obat mempunyai peranan strategis yang mempengaruhi ketahanan nasional, oleh karena itu kemandirian dalam produksi obat-obatan harus diupayakan agar Indonesia tidak selalu tergantung dari negara lain. Oleh karena itu upaya untuk melakukan kemandirian bahan baku obat jangan hanya dilihat dari sudut ekonomi saja, karena pada tahap awal produksinya maka bahan baku dalam negeri mungkin saja lebih mahal dari bahan baku impor.

Pengembangan bahan baku obat dalam negeri hendaknya juga dipandang sebagai suatu upaya untuk menjaga ketahanan nasional di bidang obat, karena akan sangat riskan bagi suatu negara sebesar Indonesia apabila kita tetap membiarkan ketergantungan industri farmasi dalam negeri terhadap bahan baku obat impor. Salah satu proses pengembangan bahan baku obat dalam negeri ialah melalui pemanfaatan sumber daya hayati Indonesia.

Kekayaan sumber daya hayati Indonesia merupakan sumber daya yang potensial di bidang farmasi yang selama ini belum dimanfaatkan sepenuhnya. Keragaman hayati tanaman, mikro organisme dan biota laut berkolerasi langsung dengan keragaman kimia yang memiliki potensi yang sangat besar bagi pengembangan obat. Disisi lain berdasarkan pemetaan riset yang dilakukan oleh Dewan Riset Nasional tahun 2006 – 2007 untuk bidang kesehatan dan obat menunjukkan bahwa aktivitas riset yang paling tinggi adalah riset obat alami dari senyawa aktif alam walaupun pada tahun 2011 riset terhadap bahan baku kimia juga meningkat dengan cukup pesat. Keanekaragaman hayati dan banyaknya riset di bidang obat alami dan obat kimia selanjutnya didorong untuk



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 6 -

pengembangan industri bahan baku obat baik bahan baku obat aktif maupun bahan baku pembantu (eksipien).

Industri farmasi merupakan cabang industri kimia yang memiliki nilai tambah yang sangat tinggi. Selain melalui pendekatan sintesis kimia, saat ini industri farmasi berbasis bioteknologi mengalami perkembangan yang sangat pesat. Indonesia memiliki peluang dalam pengembangan industri farmasi baik dengan pendekatan sintesis kimia maupun bioteknologi. Peluang yang paling besar untuk Indonesia adalah pengembangan industri berbasis bioteknologi, mengingat tipe industri ini tidak tergantung pada produk industri kimia hulu melainkan dapat diproduksi langsung dalam sebuah bioreaktor atau fermentator. Sedangkan untuk pendekatan industri sintesa kimia, Indonesia memiliki sumber bahan baku yang sangat berlimpah berupa minyak bumi, gas alam, batubara dan agrokimia, dengan industri kimia hulu dan kimia hilir yang sudah berkembang sejak tahun 1970-an. Indonesia dapat memulai industri bahan baku sebagai salah satu cabang industri kimia khusus.

Untuk mengurangi ketergantungan bahan baku obat, perlu ditumbuhkan industri bahan baku obat di tanah air, dimana pemerintah dalam waktu 10 hingga 20 tahun kedepan perlu membuat rencana strategis berupa *roadmap* pengembangan bahan baku obat di Indonesia serta menetapkan *starting point* dan strategi yang harus ditempuh dalam mewujudkan peningkatan kemandirian bahan baku obat di Indonesia.

Ada tiga *stake holder* utama yang memiliki peran sentral dalam pengembangan dan penyediaan bahan baku obat. Pertama industri farmasi yang memiliki tanggung jawab dalam hal pengembangan bahan baku obat dalam negeri. Kedua peneliti dan akademisi yang memiliki kapasitas untuk pengembangan bahan baku obat. Ketiga adalah pemerintah yang harus memiliki "*political will*" untuk melaksanakan peningkatan kemandirian bahan baku obat ini. Pemerintah harus memberikan insentif dan membuat kebijakan yang kondusif bagi industri untuk mengembangkan bahan baku obat, serta menciptakan berbagai skema pendanaan penelitian untuk mendorong kolaborasi riset antara peneliti dan industri. Pada saat ini ada beberapa pendapat untuk memasukan lembaga pembiayaan keuangan seperti bank, koperasi dan lain lain sebagai salah satu *stake holder* penting dalam pengembangan industri bahan baku obat.

Kemandirian bahan baku obat perlu diupayakan dalam rangka mendukung pembangunan kesehatan nasional. Kegiatan pengembangan bahan baku obat merupakan kegiatan prioritas yang tercantum dalam RPJMN Pembangunan Kesehatan 2010-2014 dan akan difokuskan pada upaya untuk mewujudkan kemandirian industri farmasi dalam memproduksi bahan baku obat baik bahan



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

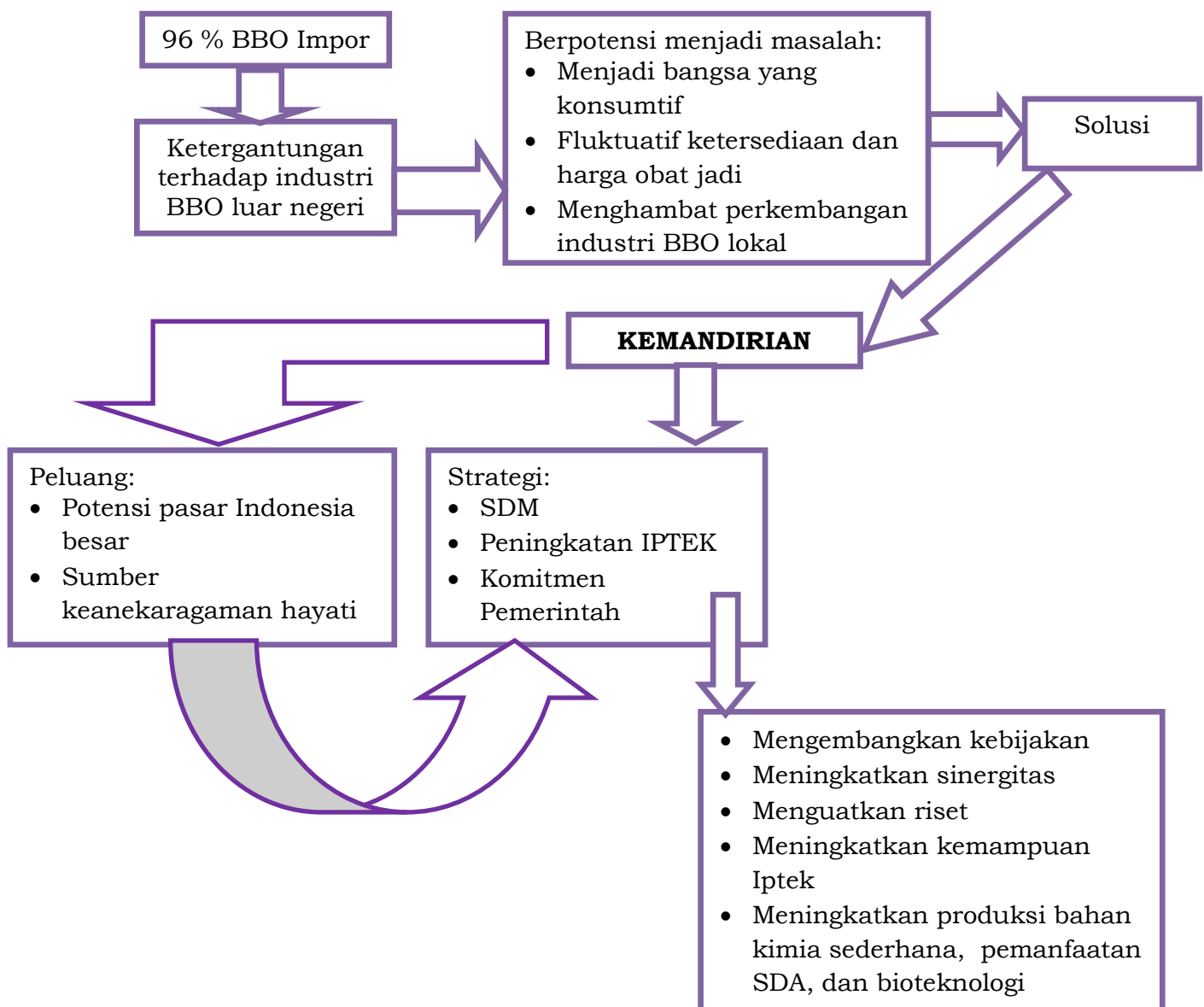
- 7 -

baku aktif maupun pembantu (eksipien) dengan semaksimal mungkin menggunakan bahan baku lokal.

Rencana Strategis Kementerian Kesehatan 2010-2014 juga telah mencantumkan penyediaan bahan baku obat dalam arah, kebijakan dan strateginya dengan fokus untuk mengurangi ketergantungan bahan baku impor dalam produksi obat. Dalam Kepmenkes No. 267/Menkes/SK/II/2010 tentang Penetapan *Roadmap* Reformasi Kesehatan 2010-2014 dalam Reformasi Kefarmasian dan Alat Kesehatan pada butir (d) telah dicantumkan perlunya upaya kemandirian di bidang bahan baku obat dan obat tradisional Indonesia melalui pemanfaatan keanekaragaman hayati.

B. KERANGKA DASAR PEMIKIRAN

Peta jalan kemandirian bahan baku obat disusun dengan mengikuti alur dan kerangka dasar pemikiran seperti yang ditunjukkan pada diagram di bawah ini:





MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 8 -

BAB II KONDISI SAAT INI

Bisnis farmasi merupakan bisnis yang sangat berpeluang besar dalam menghasilkan keuntungan, karena selain komoditi yang diperdagangkan memiliki posisi vital dan menyangkut hajat hidup masyarakat banyak, juga memiliki pasar yang sangat luas. Hal ini didukung dengan data yang menyebutkan bahwa perkembangan pasar farmasi dunia mengalami peningkatan setiap tahunnya. Pasar farmasi dunia diperkirakan akan mencapai sekitar US \$ 1.100 miliar pada tahun 2015. Keberhasilan para pelaku bisnis farmasi dari Amerika dan Eropa dalam mengembangkan komoditi farmasi baik secara kualitas maupun kuantitas membuat mereka mendominasi pasar farmasi dunia selama puluhan tahun bahkan ratusan tahun. Namun, seiring dengan berjalannya waktu, perkembangan pertumbuhan farmasi telah bergeser dari Amerika Serikat, Eropa dan Jepang ke negeri *pharmerging countries*, dimana Indonesia merupakan salah satunya.

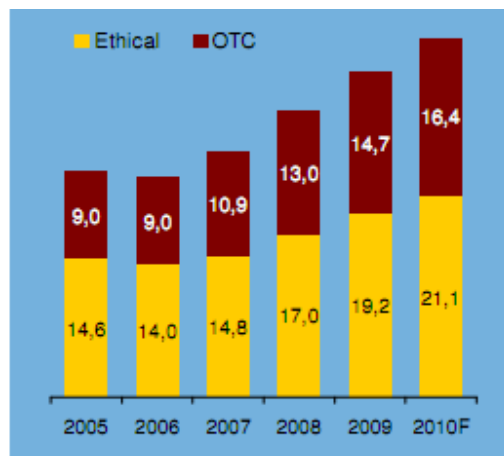
Sebagai negara dengan jumlah penduduk terbanyak ke-4 di Dunia, Indonesia merupakan pasar farmasi terbesar di kawasan ASEAN, di masa yang akan datang industri farmasi di Indonesia akan terus berkembang dengan pesat. Pertumbuhan terutama dipacu oleh kenaikan volume konsumsi obat oleh masyarakat serta peningkatan tingkat pendapatan masyarakat dan bukan dikarenakan oleh peningkatan harga obat. Pertumbuhan industri farmasi Indonesia pertahun berkisar antara 10-14% pertahunnya.

Pasar farmasi nasional tahun 2011 tumbuh sebesar 12% mencapai 43 triliun rupiah. Obat resep (*ethical*) masih menjadi kontributor terbesar pasar farmasi Indonesia (56,3%). Pertumbuhan rata-rata per tahun (*Compound Annual Growth Rate*) pasar obat resep (*ethical*) tersebut sebesar 7,6% selama tahun 2005-2010. Sementara itu, meskipun pangsa pasar obat bebas (*Over The Counter/OTC*) lebih rendah dibandingkan obat resep (43,7%), pertumbuhan rata-rata per tahun pasar obat bebas jauh lebih tinggi, yaitu sebesar 12,8%, didorong oleh meningkatnya kecenderungan masyarakat untuk melakukan pengobatan sendiri (*Business Monitoring International Report, 2011*).



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 9 -



Gambar. 1 Pasar Farmasi Indonesia Menurut Jenis Obat
(IMS Health, 2011)

Pasar obat resep terbagi menjadi tiga, yaitu obat paten, obat generik bermerek, dan obat generik yang menggunakan nama *International Non Proprietary Name* – INN yang secara umum dikenal sebagai obat generik (OG). Sebagian besar (67%) pasar obat resep di Indonesia merupakan obat generik bermerek, diikuti obat paten yang menyumbang 25% dan OG sebesar 8%. Pasar OG di dalam negeri tahun 2010 diperkirakan hanya sebesar 3 triliun rupiah, namun penggunaannya terus meningkat seiring dengan pemberlakuan berbagai program kesehatan seperti Jamkesmas, Jamkesda, Jampersal. Bahkan diperkirakan akan meningkat secara signifikan dengan penerapan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) pada tahun 2014 mendatang. Salah satu penyebab masih rendahnya pangsa pasar OG adalah masih kurangnya pengetahuan masyarakat mengenai OG sehingga opini yang berkembang adalah OG merupakan obat kelas dua yang kualitasnya tidak terjamin dan lain sebagainya. Dukungan Permenkes No. HK.02.02/Menkes/068/I/2010 tentang kewajiban menggunakan obat generik di fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah diharapkan dapat mendorong pertumbuhan OG di masa-masa mendatang.

Struktur pasar industri farmasi bersifat oligopoli. Dalam hal ini, tiga pemain terbesar dalam industri ini menguasai 24% pangsa pasar, 60 perusahaan farmasi mempunyai *market share* sebesar 84%, 140 perusahaan farmasi mempunyai *market share* sebesar 16%. Selain itu pasar farmasi Indonesia masih berorientasi pada pasar domestik.

Pada tahun 2012 terdapat sekitar 106 industri farmasi di Indonesia, dimana 24 perusahaan merupakan perusahaan asing. Perusahaan



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 10 -

farmasi tersebut tersebar di Jawa Barat, diikuti Jawa Timur, Banten, Jawa Tengah, dan DKI Jakarta (Profil Industri Farmasi Indonesia, 2012).

Peningkatan penggunaan obat, sudah pasti akan mengakibatkan peningkatan jumlah bahan baku obat yang digunakan di Indonesia. Komponen bahan baku obat baik bahan aktif maupun bahan tambahan diperkirakan sebesar 25-30% dari seluruh total biaya produksi obat.

Sampai saat ini sebagian besar perusahaan farmasi di Indonesia hanya melakukan formulasi produk akhir menjadi sediaan farmasi, sedangkan bahan bakunya 96% baik untuk bahan aktif (*active pharmaceutical ingredients* ; API) maupun bahan pembantu (*excipient*) masih didatangkan dari luar negeri. 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 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. Hingga saat ini ketergantungan industri farmasi nasional terhadap bahan baku impor masing sangat tinggi, hampir keseluruhan dari 851 item bahan aktif dan 441 bahan pembantu diimpor oleh Indonesia.

Perusahaan farmasi di Indonesia yang memproduksi bahan baku obat pada umumnya juga tidak memproduksi sendiri semua bahan baku antara (*intermediate*) yang diperlukan, melainkan juga mengimpor *intermediate* dari negara lain terutama China, India, Eropa dan Amerika. Dengan demikian bahan baku obat yang diproduksi di Indonesia merupakan proses produksi tahap akhir saja.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 11 -

BAB III ISU STRATEGIS DAN ANALISA PERMASALAHAN

A. ISU STRATEGIS

Isu strategis yang berhubungan dengan pengembangan bahan baku obat diantaranya adalah:

1. Ketergantungan Bahan Baku

Menurut Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, obat adalah paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. Dalam kaitan pengertian tersebut di atas dengan fungsi sosial, terlihat jelas bahwa obat merupakan komoditas yang memiliki peranan yang sangat vital dalam menentukan derajat kesehatan masyarakat luas. Ketersediaan, keterjangkauan dan kemudahan pelayanan dalam memperoleh obat-obatan dan pengobatan merupakan hal yang harus dipenuhi. Pemerintah dalam hal ini, selaku pemegang kebijakan dan regulasi telah berupaya mengatur dan memperhatikan aspek-aspek penting dalam upaya pemenuhan pelayanan kesehatan bagi setiap warga negaranya.

Selain itu juga, obat merupakan komoditas yang berfungsi sebagai ketahanan nasional yang berarti obat adalah komoditas yang mempengaruhi kondisi bangsa untuk mengembangkan ketahanan, kekuatan nasional dalam menghadapi dan mengatasi segala tantangan, hambatan dan ancaman baik yang datang dari dalam maupun dari luar. Dengan banyaknya fungsi obat sebagai komoditas yang memegang peranan penting dalam sendi kehidupan bangsa, maka diperlukan usaha bersama dari segenap pihak dalam hal menyeimbangkan dan meningkatkan kondisi kesehatan bangsa dengan pertumbuhan dan perkembangan di dunia kesehatan.

Sejalan dengan pertumbuhan dan perkembangan teknologi dalam dunia kesehatan, khususnya di dunia farmasi, para pelaku bisnis industri farmasi termasuk di Indonesia seharusnya mampu menciptakan kemandirian, khususnya dalam penyediaan bahan baku. Hal ini diperlukan untuk mendukung dan mempermudah sinergitas antara pemerintah dan seluruh *stake holder* terkait, dalam menciptakan pelayanan



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 12 -

kesehatan yang prima, sehingga tujuan akhir kesehatan nasional dapat dengan mudah dicapai. Namun pada kenyataannya, keadaan di Indonesia justru berada menggambarkan kondisi yang sebaliknya, dimana sebagian besar industri bahan baku yang dipakai untuk produksi, masih diimpor. Ketergantungan terhadap pihak lain yang terus-menerus terjadi seperti ini dikhawatirkan dapat menimbulkan berbagai permasalahan, diantaranya berkaitan dengan ketersediaan maupun harga, yang pada pelaksanaannya akan sangat tergantung pada kebijaksanaan negara pengekspor bahan baku obat tersebut.

Untuk mewujudkan kemandirian dalam bidang bahan baku obat terlebih dahulu perlu didefinisikan dari maksud kemandirian tersebut. Kemandirian dapat didefinisikan sebagai berikut:

- a. Kemandirian, dalam arti obat yang dibutuhkan, diproduksi dengan menggunakan bahan baku yang diproduksi di dalam negeri;
- b. Kemandirian sektor dimana apabila jumlah volume impor sebanding dengan volume ekspor;
- c. Kemandirian untuk bahan obat tertentu dimana Indonesia sudah dapat memproduksi bahan obat tertentu baik untuk bahan baku obat yang harganya sangat mahal dan sangat berharga serta belum dapat diproduksi oleh negara lain atau dapat membuat sendiri bahan baku obat tertentu yang dibuat dengan proses tertentu seperti pengembangan bioteknologi.

Pendekatan kemandirian bahan baku obat dewasa ini masih sangat sulit diadopsi di Indonesia mengingat hingga saat ini masih sangat sedikit sekali bahan baku obat terutama hasil sintesa yang diproduksi di Indonesia. Untuk itu kiranya Indonesia perlu melakukan inovasi agar dapat menghasilkan bahan baku obat spesifik yang sangat bermanfaat. Peluang terbesar ada pada pengembangan industri bahan baku berbasis bioteknologi karena industri ini tidak tergantung pada produk industri kimia hulu yang hingga saat ini belum mendukung perkembangan industri bahan baku sintesis Indonesia.

2. Perkembangan Pasar Farmasi Indonesia

Indonesia merupakan pasar farmasi terbesar di kawasan ASEAN, di masa yang akan datang industri farmasi di Indonesia akan terus berkembang dengan pesat. Pertumbuhan terutama dipacu oleh kenaikan volume konsumsi obat oleh masyarakat serta peningkatan tingkat pendapatan masyarakat dan bukan dikarenakan oleh peningkatan harga obat. Pertumbuhan



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 13 -

industri farmasi Indonesia pertahun berkisar antara 10-14% pertahunnya. Selanjutnya diperkirakan pada tahun 2014 pertumbuhan ini akan terus meningkat sejalan dengan implementasi Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) di Indonesia. Oleh karena itu, sektor kefarmasian akan semakin strategis karena akan mempengaruhi ketahanan nasional.



Gambar. 2 Perkiraan Pasar Farmasi Indonesia hingga Tahun 2020

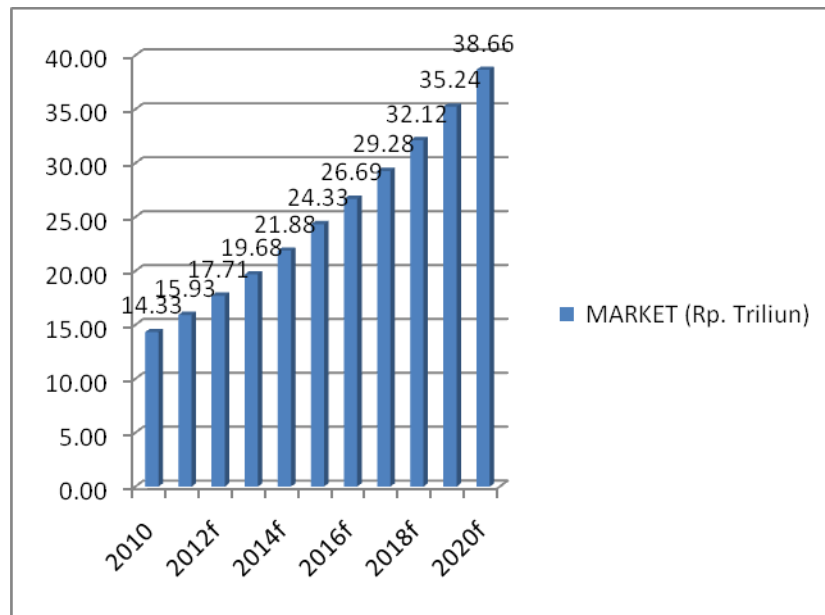
Jika dilihat dari angka konsumsi obat perkapita, tingkat penggunaan obat perkapita di Indonesia relatif lebih rendah dibandingkan dengan negara lain di Asia seperti Malaysia, Singapura, Thailand dan Filipina. Rendahnya konsumsi obat perkapita di Indonesia antara lain disebabkan karena rendahnya daya beli konsumen dan berbedanya pola konsumsi obat di Indonesia dengan negara – negara ASEAN lainnya. Seperti di Malaysia, pola penggunaan obat disana lebih menggunakan obat paten, padahal harga obat paten jauh lebih mahal dibandingkan dengan harga obat generik bermerek.

Pasar obat generik meningkat setiap tahunnya. Kebijakan pemerintah serta peningkatan pemahaman masyarakat untuk menggunakan obat generik setiap tahunnya terus meningkat. Jika pada awalnya pasar obat generik dikuasai oleh BUMN, sejalan dengan peningkatan pasar, perusahaan farmasi swasta mulai berpartisipasi untuk memproduksi obat generik. Pelaksanaan program pemerintah seperti pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) 2014, yang akan memberikan peningkatan penggunaan obat generik memberikan daya tarik kepada perusahaan farmasi untuk memproduksi obat generik.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 14 -



Gambar. 2 Perkiraan Pasar Obat Generik Indonesia hingga Tahun 2020

Persaingan dalam industri farmasi semakin ketat dimana diversifikasi produk semakin banyak dilakukan perusahaan farmasi besar. Persaingan di segmen *consumer health* (obat bebas, minuman berenergi, nutrisi) diperkirakan akan semakin berat. Di sisi lain, regulasi pemerintah yang melarang perusahaan farmasi asing untuk menjual produknya di Indonesia tanpa memiliki fasilitas produksi di Indonesia serta ketatnya regulasi pemerintah mengenai standar kualitas menimbulkan *barrier to entry* di industri farmasi.

3. Globalisasi Industri Farmasi

Industri farmasi termasuk industri padat pengetahuan (*knowledge-based industry*). Industri farmasi merupakan salah satu industri yang mempunyai peranan penting dalam mempengaruhi kesehatan masyarakat, antara lain memperbaiki kesehatan masyarakat, memproduksi berbagai macam obat untuk mengatasi berbagai penyakit, mempengaruhi pelayanan kesehatan yang berkesinambungan. Industri farmasi sangat berperan aktif dalam “*global brain evolution*”, penemuan obat – obat inovasi yang baru dari industri farmasi akan memberikan manfaat dalam upaya perbaikan kesehatan manusia.

Kendali kekuatan utama globalisasi industri menurut Matraves (1998) adalah:

- Persaingan yang ketat terutama karena hadirnya teknologi baru pada level global dan tingginya biaya R&D;



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 15 -

- b. Harmonisasi regulasi farmasi yang menghilangkan hambatan teknis (*technical barrier*) dalam perdagangan yang memudahkan perusahaan memperoleh akses di pasar regional;
- c. Tekanan pemerintah berkaitan dengan masalah harga obat mendorong globalisasi pemasaran.

Berkaitan dengan adanya globalisasi, industri farmasi di Indonesia pun tidak dapat menutup mata. Industri farmasi di Indonesia akan ikut terpengaruh dengan adanya globalisasi industri farmasi dunia. Akan banyak tantangan dan persaingan industri farmasi di Indonesia. Adanya kesepakatan antara negara ASEAN dalam regulasi farmasi juga membawa implikasi yang luas karena produk farmasi akan dengan sangat mudah keluar masuk di antara negara – negara ASEAN tanpa adanya *barrier*.

Produk asing berupa obat termasuk bahan baku akan lebih banyak masuk ke Indonesia. Di satu pihak akan memberikan kemudahan dalam pengadaannya, tetapi dari segi ketahanan nasional di bidang obat, Indonesia akan menjadi lebih tergantung kepada bahan baku obat impor.

B. ANALISA PERMASALAHAN

Untuk mengetahui penyebab permasalahan maka dilakukan analisis SWOT (*strength, weakness, opportunity* dan *threats*) sehingga didapat hasil sebagai berikut:

1. Kekuatan
 - Indonesia sebagai *mega center* keragaman hayati yang dapat dikembangkan sebagai sumber bahan baku obat.
 - Sumber daya manusia baik profesional maupun tenaga kerja.
 - Komitmen pemerintah dalam melakukan sinkronisasi regulasi yang mendukung pengembangan bahan baku obat.
 - Perkembangan jenis dan jumlah penelitian yang telah dilakukan di Indonesia.
2. Kelemahan
 - Regulasi yang masih belum mendukung usaha pengembangan bahan baku obat.
 - Belum ada data kebutuhan bahan baku yang dipakai oleh industri farmasi untuk dijadikan acuan industri kimia untuk memproduksi bahan baku obat.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 16 -

- Masih tingginya harga pokok produksi sehingga produk bahan baku obat yang telah diproduksi selama ini tidak ekonomis sehingga sulit bersaing dengan produk bahan baku obat impor.
- Masih lemahnya sinergis ABG dalam penelitian dan pengembangan bahan baku obat.

3. Peluang

- Indonesia sebagai *new emerging market* dengan pertumbuhan pasar farmasi yang cukup tinggi.
- Pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional 2014.
- Terbukanya pasar ekspor.
- Terbukanya kesempatan untuk melakukan riset bersama antara peneliti dengan industri.

4. Ancaman

- Terbukanya pasar sehingga memudahkan masuknya bahan baku obat impor.
- bahan baku obat impor dengan harga yang relatif lebih murah dibandingkan harga bahan baku obat produksi dalam negeri.
- Persaingan pasar global.
- Ketidakstabilan nilai tukar rupiah.

C. Permasalahan Dalam Pengembangan Bahan Baku Obat

Pengembangan bahan baku obat di Indonesia belum berkembang dengan baik terutama untuk BBO yang merupakan hasil sintesis atau disebut dengan Bahan Baku Obat kimia (BBO kimia). Hingga saat ini tingkat ketergantungan pada bahan baku impor masih sangat tinggi.

Pengembangan bahan baku obat pada dasarnya relatif lebih mudah dibandingkan dengan penelitian penemuan obat baru (*new chemical entities*), yang memerlukan biaya yang sangat besar yaitu lebih dari 1 milyar US dolar, biaya pengembangan ini terus meningkat setiap tahunnya karena tuntutan akan obat yang aman dan mengurangi efek samping yang merugikan kepada pasien. Untuk bahan baku obat sebetulnya lebih pada pengembangan proses sintesa atau perbaikan proses produksi dan bukan pada penemuan molekul baru, bagaimana cara mendapatkan metode terbaik agar dapat dihasilkan BBO sintesis yang baik secara ekonomis.

Situasi dan kondisi yang dihadapi terkait pengembangan bahan baku obat sekarang ini adalah sebagai berikut:

1. Kurangnya dukungan kimia dasar. Bahan kimia dasar merupakan bahan kimia yang digunakan untuk proses sintesis



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 17 -

obat apabila obat dibuat secara sintesis kimia dan bahan kimia yang mendukung dalam proses isolasi, pemisahan, pemurnian obat untuk bahan obat yg diproduksi secara bioproses. Jika bahan baku yang dibutuhkan untuk memproduksi bahan obat tidak tersedia maka Indonesia terpaksa mengimpor bahan baku atau bahan antara dari luar negeri, sehingga yang dilakukan di dalam negeri hanya berupa tahap akhir dari pembentukan bahan baku. Hal ini mengakibatkan biaya yang digunakan untuk produksi menjadi lebih besar sehingga bahan baku yang dihasilkan tidak dapat memenuhi skala ekonomi dan tidak kompetitif dibandingkan bahan baku obat impor.

2. Industri bahan baku obat memerlukan investasi yang besar dengan tingkat kegagalan yang tinggi. Biaya yang besar akan dibebankan kepada harga bahan baku sehingga bahan baku yang dibuat akan menjadi lebih mahal. Selain itu juga merupakan *long term project* sehingga hasilnya baru akan dinikmati dalam waktu yang cukup lama.
3. Perkembangan jenis obat dan turunannya yang sangat cepat yang sangat berpengaruh terhadap fluktuasi harga obat, sehingga banyak investor enggan masuk dalam bisnis tersebut karena diperlukan *research and development* yang mumpuni.
4. Kurangnya sinergi antara *academia-business-government* (ABG). Selama ini tenaga ahli Indonesia baik dari lembaga penelitian maupun lembaga pendidikan sudah melakukan berbagai penelitian terkait dengan pengembangan bahan baku obat ini hanya masih terbatas dalam skala laboratorium maupun pilot. Hasil penelitian yang dilakukan seringkali tidak dapat dimanfaatkan secara komersial hingga dikembangkan sampai skala industri karena kurang diminati oleh kalangan bisnis bahkan dianggap tidak menguntungkan.
5. 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.

Industri farmasi merupakan bagian dari industri kimia yang memiliki nilai tambah yang sangat tinggi. Selain melalui pendekatan sintesis kimia, saat ini industri farmasi berbasis bioteknologi sudah mulai berkembang. Indonesia memiliki peluang dalam pengembangan industri farmasi baik dengan pendekatan kimia maupun bioteknologi.

Kekayaan sumber daya hayati Indonesia merupakan potensi di bidang farmasi yang selama ini belum dimanfaatkan sepenuhnya. Keragaman hayati tanaman, mikroorganisme dan biota laut berkorelasi langsung dengan keragaman kimia yang memiliki potensi



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 18 -

yang sangat besar bagi pengembangan obat. Kekuatan sumber daya ini selanjutnya dapat didorong untuk pengembangan industri BBO.

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.

Pengembangan bahan baku obat di Indonesia masih menghadapi berbagai permasalahan, diantaranya:

1. Kurangnya dukungan industri kimia dasar terutama untuk memproduksi bahan baku obat sintetik.
2. 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. Selain itu kebijakan yang ada belum dapat menjadi payung hukum yang kuat dalam pemanfaatan hasil pengembangan seperti paten maupun merek.
3. Belum sinerginya ABG.
4. 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.
5. Kurangnya pemutakhiran teknologi terapan produksi bahan baku obat (kimia, herbal, bioteknologi).
6. Kurangnya promosi peluang investasi bidang produksi bahan baku di Indonesia.

Dalam mengatasi permasalahan yang dihadapi tersebut, Kementerian Kesehatan perlu menyusun Strategi, Program dan Kegiatan yang dapat menyelesaikan permasalahan yang ada.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 19 -

BAB IV VISI, MISI , TUJUAN DAN KEBIJAKAN

A. VISI

“Terciptanya kemandirian dalam bahan baku obat.”

B. MISI

- Penguatan *research and development* bahan baku obat.
- Sistem regulasi yang mendukung pertumbuhan industri bahan baku obat.
- Penguatan industri bahan baku obat.
- Penguatan *Net Working*.

C. TUJUAN

“Meningkatkan kemampuan industri bahan baku obat untuk menunjang kebutuhan industri farmasi nasional.”

D. KEBIJAKAN

Mengembangkan industri bahan baku obat di Indonesia dengan prioritas:

1. Bahan baku obat yang banyak dipergunakan di Indonesia dan memiliki peluang ekspor;
2. Bahan baku obat yang sumber bahan bakunya tersedia di Indonesia;
3. Bahan baku obat yang mudah dalam produksinya (teknologi telah terbukti dan dikuasai) baik bahan aktif maupun bahan pembantu;
4. Bahan baku obat berupa produk biologik;
5. Bahan baku obat berbasis bahan alam Indonesia yang diproduksi melalui teknologi sederhana maupun teknologi tinggi;
6. Pengembangan bahan baku obat melalui bioteknologi dan biomolekuler;
7. Teknologi sel punca, untukantisipasi ke depan secara jangka panjang. Penelitian pengembangan bahan baku obat di Indonesia.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 20 -

BAB V STRATEGI, PROGRAM DAN KEGIATAN

A. STRATEGI PENGEMBANGAN BAHAN BAKU OBAT

Dalam rangka mengatasi permasalahan yang ditemukan dalam melaksanakan pengembangan bahan baku obat maka perlu disusun strategi untuk mengatasi permasalahan yang timbul diantaranya:

1. Mengembangkan kebijakan yang berpihak pada pengembangan bahan baku obat;
2. Meningkatkan sinergitas ABG;
3. Menguatkan riset di bidang bahan baku obat yang berorientasi pada kebutuhan;
4. Meningkatkan kemampuan Iptek;
5. Meningkatkan produksi bahan kimia sederhana, pemanfaatan SDA, dan bioteknologi.

Pengembangan bahan baku obat di Indonesia dapat dilakukan oleh BUMN maupun perusahaan swasta melalui model:

1. Mandiri, dilakukan secara mandiri dengan menggunakan sumber daya industri tersebut, contoh PT. Riasima Abadi.
2. *Joint venture* (kemitraan) seperti yang dilakukan PT. Kimia Farma dengan PTPN VIII dalam produksi kina.
3. Fasilitasi pembiayaan dari pemerintah melalui penyertaan modal pemerintah kepada BUMN sesuai dengan peraturan dan ketentuan yang berlaku, contoh penyertaan modal pemerintah di PT. Biofarma.

B. PROGRAM PENGEMBANGAN BAHAN BAKU OBAT

Strategi yang telah ditetapkan dapat dicapai melalui pelaksanaan program kegiatan sebagai berikut:

1. Mengembangkan kebijakan yang berpihak pada pengembangan bahan baku obat.
 - Review kebijakan.
 - Penyusunan/revisi kebijakan, termasuk mengutamakan produksi dalam negeri.
 - Penyusunan kebijakan operasional.
 - Pemberian insentif fiskal dan non fiskal kepada industri yang berminat mengembangkan bahan baku obat.
2. Meningkatkan sinergitas ABG
 - Membangun jejaring Pokjanas.
 - Penyusunan pohon produksi yang dapat diterapkan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 21 -

- Pembentukan satgas untuk penanganan bahan baku obat prioritas berdasarkan pohon produksi.
 - Pemetaan kemampuan industri bahan baku obat.
 - Menyediakan *linkage* antara peneliti dan kalangan bisnis agar hasil penelitian dapat dimanfaatkan oleh industri.
 - Pengembangan pasar ekspor.
3. Menguatkan riset di bidang bahan baku obat yang berorientasi pada kebutuhan
- Inventarisasi kebutuhan bahan baku obat yang *feasible*.
 - Inventarisasi/kajian riset di bidang bahan baku obat yang telah ada.
 - Pengembangan riset berorientasi kebutuhan (kebutuhan industri dan kepentingan program pemerintah).
 - Penyediaan sumberdaya manusia yang berkompeten.
4. Meningkatkan kemampuan Iptek
- Pengembangan standar.
 - Efisiensi teknologi produksi.
 - *Up date* teknologi produksi bahan baku obat.
 - Produksi skala laboratorium.
 - Peningkatan kapasitas produksi berskala komersial sehingga dapat meningkatkan nilai ekonomis.
5. Meningkatkan produksi bahan kimia sederhana, pemanfaatan SDA, dan bioteknologi
- Skrining bahan alam yang dapat dimanfaatkan sebagai bahan baku obat.
 - Produksi *scaling-up*.
 - Produksi oleh industri.
 - Produksi bahan baku obat.

C. KEGIATAN

Di masa yang akan datang (5-10 tahun) pemerintah perlu untuk melaksanakan kegiatan untuk mendorong kemandirian bahan baku obat dengan melibatkan berbagai pihak terkait untuk mengatasi permasalahan yang masih dihadapi sekarang ini.

1. Kegiatan untuk mendorong kemandirian di bidang obat adalah sebagai berikut:

No.	Permasalahan	Kebijakan
1	96% bahan baku obat (<i>Active Pharmaceutical Ingredient</i> maupun <i>Excipient</i>) masih impor	Mengembangkan industri bahan baku obat di dalam negeri terutama yang tergolong <i>essential</i> dengan kebutuhan dalam negeri yang besar dan berpotensi



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 22 -

No.	Permasalahan	Kebijakan
		untuk ekspor
2	Industri Kimia dasar belum berkembang (<i>solvent</i> masih impor)	Koordinasi, konsolidasi dan advokasi kepada pihak yang terkait
3	Koordinasi dan <i>Networking</i> antar K/L dan pengusaha	<ul style="list-style-type: none">• Membuka peluang investasi dibidang BBO• Penguatan sinergi <i>Academic - Business-Government</i> dalam bentuk Pokja
4	Regulasi	Perubahan dan penyusunan regulasi untuk mendukung pengembangan BBO
5	Pendanaan, perpajakan	<ul style="list-style-type: none">• Industri farmasi BUMN menginisiasi dan memelopori pembuatan BBO• Fasilitasi pendanaan dari pemerintah, pengusaha dan perbankan (keringanan bunga pinjaman)• <i>Tax Incentive, Tax Refund</i>, pembebasan pajak ekspor• Penyusunan kebijakan fiskal maupun moneter• Dimasukan dalam komoditi strategis yang harus diproteksi (mewajibkan penggunaan produksi dalam negeri)• Membuka peluang investasi, membangun kolaborasi riset dengan K/L riset di Indonesia.
6	Penerapan Teknologi	<ul style="list-style-type: none">• Pembebasan bea masuk untuk <i>solvent/zat</i> kimia yang diperlukan• Membentuk pusat riset nasional untuk membantu pengembangan BBO
7	Pemasaran dan Promosi	<ul style="list-style-type: none">• Penguatan sinergi <i>Academic - Business-Government</i> dalam bentuk Pokja• Pemerintah memberikan fasilitasi dan kemudahan kegiatan promosi di dalam maupun diluar negeri.• Perlu dibangun kebijakan tataniaga bahan baku obat• Promosi investasi produksi bahan baku obat
8	Perizinan	<ul style="list-style-type: none">• Memberi kemudahan dan percepatan perijinan bidang industri bahan baku obat



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 23 -

2. Kegiatan pengembangan bahan baku obat yang telah dan akan dilaksanakan di beberapa industri di Indonesia adalah sebagai berikut:

a. Kina

Kina (quinine) merupakan zat aktif yang digunakan sebagai antimalaria. Kina didapat dari proses ekstraksi dan isolasi alkaloid yang terdapat dalam kulit pohon Kina *Cinchona ledgeriana* dan *Cinchona succirubra*.

Kina dihasilkan dalam bentuk Kinin HCl, Kinin DiHCl dan Kinin Sulfat. Dari Kina *crude* dapat dihasilkan turunannya, Sinkonin dan Sinkonidin.

PT. Kimia Farma *Plant* Bandung memiliki kapasitas terpasang 1.800 ton kulit Kina setara dengan 50 – 60 ton produk (tergantung) kadar alkaloid pada kulit kina yang diolah. Kapasitas terpakai rata-rata adalah 90%. Kendala yang dihadapi PT. Kimia Farma dalam peningkatan hasil produksi kina, adalah peralatan yang sudah tua, teknologi lama, supply kulit kina (sekarang impor) dan masalah pencemaran lingkungan.

Sejak tahun 2011, Kimia Farma menambah penyertaan modal ke PT. Sinkona Indonesia Lestari (SIL) dan menjadi pemegang saham mayoritas. Dengan demikian maka saat ini kapasitas produksi Kina menjadi lebih kurang 150 ton pertahun, dimana 140 ton sebagai produk Kina (Kinin HCl, Kinin Di HCl dan Kinin Sulfat), Sinkonin sebanyak 6 ton dan Sinkonidin sebanyak 4 ton.

Sebagian besar produksi Kina Kimia Farma diperuntukan bagi Pasar Internasional, karena kebutuhan Kina dalam negeri relatif kecil. Untuk produk Kina kebutuhan Industri Farmasi dalam negeri hanya sekitar 2,5 ton pertahun. Sedangkan Sinkonin dan Sinkonidin hanya diperuntukan pasar ekspor.

Dengan kapasitas produksi 150 ton pertahun, Kimia Farma menjadi manufacturer terbesar di dunia yang men-supply produk Kina dan turunannya. Sedangkan pasar produk Kina dunia saat ini masih cukup besar, pada tahun 2011 transaksi penjualan produk Kina di dunia mencapai nilai USD 565 juta.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 24 -

Untuk meningkatkan kapasitas produksi Kina di *Plant* Bandung, dapat dilakukan beberapa langkah strategis, sebagai berikut:

- 1) Menggunakan fasilitas baru di PT. SIL dimana PT. Kimia Farma sudah menjadi pemegang saham terbesar.
- 2) Memakai teknologi baru yang diterapkan di PT. SIL, yaitu teknologi ekstraksi dan isolasi menggunakan toluene. Dibutuhkan rehabilitasi fasilitas produksi di PT. SIL untuk memenuhi standar Internasional.
- 3) Program swa sembada kulit kina mandiri dengan mengoptimalkan pemakaian lahan di KTO Bintang ataupun bekerjasama dengan pihak ketiga (PTPN VIII), dengan pendanaan bersama KF dengan Mitra melalui Joint Venture Company.
- 4) Pemanfaatan ampas kina menjadi pupuk. Ini sedang diteliti oleh R & D Kimia Farma di Kebun Tanaman Obat Bintang.

b. Yodium

PT. Kimia Farma *Plant* Watudakon memiliki kapasitas produksi yodium terpasang 120 ton pertahun, sedangkan kapasitas terpakai baru 50%.

Kendala dalam meningkatkan kapasitas produksi Yodium sehingga tercapai tingkat produksi yang optimal adalah :

- 1) Jumlah "brine water" yang semakin berkurang karena tidak ada/kurangnya sumur baru.
- 2) Teknologi yang dipakai memakai Carbon, dengan tingkat absorpsi yang rendah.

Disamping Yodium, produk turunan yang bisa dihasilkan di *Plant* Watudakon adalah Kalium Yodat, dengan kapasitas terpasang 60 ton pertahun, tetapi baru terpakai sekitar 9%. Produk Yodium ini sebagian besar diekspor ke India dan China.

Kebutuhan Yodium dalam negeri tahun 2012 hanya sekitar 1 ton saja, sedangkan kebutuhan Kalium Yodat untuk program yodisasi garam mencapai 50 ton dan Kimia Farma belum bisa memenuhi kebutuhan Kalium Yodat tersebut.

Pasar Yodium dunia saat ini masih besar dan luas. Kimia Farma hanya mensupply kebutuhan Yodium di India dan China dengan transaksi senilai Rp. 26 Milyar pada tahun 2012 ini, setara dengan 41 ton Yodium Crude.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 25 -

Peningkatan kapasitas, efisiensi & efektifitas produksi Yodium di *Plant* Watudakon dapat dilakukan dengan:

- 1) Penggalan sumur baru
KF bekerjasama dengan Konsorsium Perusahaan Jepang (JP), terdiri dari : Mitsui, Gohdo dan Kanto untuk menggali sumur baru dengan target produksi 500 ton Yodium pertahun.

Pendanaan untuk kerjasama ini menggunakan penanaman modal bersama KF-JP dengan pembentukan JVC.

Kerjasama tersebut belum dapat direalisasikan karena belum dikeluarkannya Ijin Usaha Penambangan dari Kementerian ESDM.

- 2) Penggantian teknologi yang dipakai, misalnya dengan memakai teknologi resin yang mempunyai daya absorpsi yang lebih tinggi dibandingkan dengan karbon dan biaya perawatannya juga lebih murah.

Saat ini teknologi dengan resin sudah dilakukan trial pada skala pilot, memberikan hasil/output yang lebih baik dibandingkan dengan karbon. Hasil trial skala pilot menunjukkan kelebihan teknologi menggunakan resin, yaitu:

1. Waktu operasional lebih cepat dan suhu operasional bisa dilakukan pada suhu kamar.
2. Umur resin lebih lama dibandingkan karbon. Resin bisa lebih dari 10 tahun sedangkan karbon harus diganti setiap 6 – 8 bulan.
3. Jumlah pemakaian bahan kimia lain lebih sedikit.
4. Efisiensi recovery/ekstraksi resin bisa mencapai 98,30%.
5. Lebih ramah lingkungan.

c. Garam Farmasetis

Garam farmasetis belum diproduksi di dalam negeri, sehingga keseluruhan produsen cairan infus, vaksin dan cairan cuci darah melakukan impor untuk memenuhi kebutuhan garam farmasetis, terutama dari Jerman.

Sesuai Permendag No. 58 tahun 2012, PT. Garam ditunjuk sebagai Importir Terdaftar untuk melakukan importasi garam, termasuk garam farmasetis. Kebutuhan garam farmasetis dalam negeri, yang diimpor melalui PT. Garam



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 26 -

lebih kurang 3.000 ton pertahun dengan pertumbuhan sekitar 5-10%. Kebutuhan terbesar garam farmasi adalah PT. Otsuka dan Widatra yakni sekitar 300 ton pertahun untuk produksi Infus. Jika berhasil mensuplai ke Otsuka Indonesia, maka tidak menutup kemungkinan dapat mensuplai garam farmasetis ke PT. Otsuka di negara lain, seperti di Bangladesh dan Afrika.

Kimia Farma bekerjasama dengan BPPT dalam pembuatan garam farmasi dengan teknologi menggunakan prinsip proses yang relatif sederhana, dengan peralatan yang bisa diperoleh di dalam negeri.

Tahap pertama akan dibangun fasilitas produksi 120 ton pertahun, menggunakan fasilitas di *Plant Watudakon*. Bila tahap pertama tersebut berhasil dengan baik, akan dilanjutkan dengan pembangunan fasilitas produksi berkapasitas 5.000 ton pertahun, sehingga kebutuhan garam farmasetis dalam negeri dapat terpenuhi. Untuk produksi 5.000 ton pertahun ini KF akan menggandeng Mitra (PN Garam), dengan pendanaan dari KF dan Mitra melalui pembentukan *Joint Venture Company (JVC)*.

d. Ferro Sulfat

Kebutuhan Ferro Sulfat dalam negeri diperkirakan 50 ton pertahun. PT. Kimia Farma memproduksi Ferro Sulfat di *Plant Watudakon* dengan kapasitas 60 ton pertahun.

Pasar Ferro Sulfat saat ini masih cukup besar, terutama pasar ekspor dimana tahun 2011 terdapat transaksi penjualan Ferro Sulfat sebesar USD 100 juta.

PT. Kimia Farma akan mengembangkan ke pasar Internasional dan harus membangun fasilitas produksi dengan kapasitas yang lebih besar dan fasilitas memenuhi standar Internasional, dengan nilai investasi sebesar Rp5 M. Dari fasilitas berstandar Internasional ini akan dikembangkan untuk memproduksi Ferro Fumarat dan Ferro Glukonat yang mempunyai nilai jual lebih baik.

e. Parasetamol

Kimia Farma bersama Indofarma dan PT. Askes pernah memiliki saham di PT. Riasima Abadi Farma (RAF) yang memproduksi beberapa bahan baku obat (API), diantaranya Parasetamol.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 27 -

Pada tahun 1981-1982, RAF mampu membuat Parasetamol dengan teknologi dari Taiwan dan mesin dari Jepang, tetapi sulit untuk menjual karena harga yang relatif mahal.

Pada kurun waktu 1982 – 1990 Parasetamol ex RAF mendapat proteksi 100% dari Pemerintah sehingga RAF bisa menjual Parasetamol ke pasar domestik.

Sejak tahun 1988 RAF bisa membuat Para Amino Phenol (PAP) sendiri, namun kemunduran dialami sejak tahun 1993 dimana datangnya PAP dari China dengan harga yang lebih kompetitif. Dengan harga PAP yang berbeda dengan China mengakibatkan penjualan menurun dan sampai dengan saat ini Parasetamol ex RAF tidak bisa bersaing dengan Parasetamol ex China.

f. Amoxicillin dan Ampicillin

PT. Sandoz Biochemie Farma Indonesia (SBFI) yang berdiri tahun 1987, merupakan Perusahaan Patungan antara Sandoz (Swiss) dan Biochemie (Austria) sebesar 55% saham dengan PT. Anugerah Daya Laksana dan Kimia Farma sebesar 45% saham.

SBFI pada saat awal berdiri merupakan produsen bahan baku terkemuka, terutama Amoxicillin dan Ampicillin, yang diproyeksikan mampu memproduksi sampai 100 ton bahan baku obat. Dalam perkembangannya SBFI harus menyerah karena tingginya biaya produksi dan regulasi yang tidak memihak. SBFI akhirnya tutup karena iklim industri tidak memihak. Produk Amoxicillin dan Ampicillin SBFI tidak bisa bersaing dengan produk sejenis dari China.

g. Produk Kimia Lainnya

Untuk meningkatkan kapasitas dan menambah jenis produk, PT. Kimia Farma mengembangkan beberapa produk kimia sebagai berikut:

1. Sebasic Acid, yang didapat dari minyak jarak;
2. Steviosid, dari tanaman Stevia, untuk pemanis;
3. Sucralose, diolah dari sukrosa, sebagai pemanis;
4. Ekstrak-ekstrak tanaman kualitas ekspor: Ekstrak Kina, Ekstrak Curcuma, Ekstrak Green Tea, Ekstrak Daun Katuk, dll;
5. Simplisia, saat ini sedang dikembangkan simplisia untuk mensuplai kebutuhan domestik yaitu simplisia: Kumis Kucing, Jahe Emprit dan daun Menthae.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 28 -

Pengembangan bahan baku berbasis herbal sekaligus juga peningkatan pemanfaatan lahan Kebun Tanaman Obat Bintang sebagai sumber bahan baku, sedangkan untuk bahan kimia berbasis sintesa dapat dilakukan dengan kerjasama dengan pihak ketiga, yaitu Lembaga Penelitian ataupun Perguruan Tinggi.

h. Vaksin

PT. Biofarma telah memproduksi vaksin yang sudah tersertifikasi PQ WHO sejak tahun 1997 berupa vaksin OPV dan campak. Produk vaksin lainnya yang sudah diproduksi PT. Biofarma adalah DTP, DT, TT, Hepatitis B, mOPV1, dan bOPV. Sejak tahun 2012, dalam rangka mendukung pencapaian MDGs, PT. Biofarma mengembangkan vaksin Pentavalen (DTwP-HB-Hib), Rotavirus (oral), Sabin IPV, dan *Seasonal Flu*. Dalam pengembangan vaksin tersebut, PT. Biofarma melakukan skema kemitraan dan kolaborasi riset dengan Kementerian Riset dan Teknologi, Institusi Penelitian dan Perguruan Tinggi, Kementerian Kesehatan, WHO, UNICEF dan beberapa institusi lain untuk mendapatkan dukungan teknologi dan *financial*. Pada tahun 2016-2021, PT. Biofarma sudah memiliki skema untuk mengembangkan produk vaksin baru diantaranya Tb Recombinant, Pneumococcal, Dengue, Malaria, DNA vaccine, HIV/AIDS dan HPV. Bersama-sama dengan perguruan tinggi dan institusi penelitian PT. Biofarma membentuk *Vaccine Research Working Group* untuk pengembangan vaksin TB, Dengue, dan Hepatitis B.

i. Albumin

PT. Indofarma bekerjasama dengan BPPT telah memproduksi Albumin skala laboratorium yang menunjukkan serapan yang sama dengan albumin standar.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 29 -

BAB VI PETA JALAN PENGEMBANGAN BAHAN BAKU OBAT

Pengembangan bahan baku obat baik kimia maupun biologik perlu dilakukan melalui pelaksanaan strategi yang ditetapkan baik jangka pendek, jangka menengah (3-5 tahun) maupun jangka panjang (6-10 tahun). Strategi jangka pendek (1-3 tahun) dilakukan dengan pendekatan *bottom up* melalui penguatan BUMN farmasi sebagai pionir. Pada strategi jangka pendek ini investasi awal dan teknologi yang diperlukan tidak besar, sudah didukung oleh pasar lokal dan *intermediate/raw material* yang tersedia di dalam negeri. Sementara itu, strategi jangka menengah dan jangka panjang (3-10 tahun) dilakukan melalui pendekatan *top-down*. Pelaksanaan strategi jangka menengah dan panjang memerlukan investasi awal besar, pengembangan teknologi, produksi *intermediate* di dalam negeri, dan harus tersedia pasar untuk ekspor.

Berikut adalah pengembangan bahan baku obat dalam skala jangka pendek, jangka menengah dan jangka panjang:

No.	Jangka Pendek (1-3 tahun)	Jangka Menengah (3-5 tahun)	Jangka Panjang (6-10 tahun)
Produk Kimia			
1.	Parasetamol	Derivat Sefalosporin	Antibiotik Generasi Terkini
2.	DFA III	Amilum	
3.	Penisilin		
4.	Citric Acid		
5.	Garam farmasi		
6.	Artemisinin		
7.	Radiofarmasi		
Produk Biologik			
1.	Sabin IPV	TB Recombinant	Dengue
2.	Rotavirus (Oral)	Pneumococcal	Malaria
3.	Pentavalent	Erythropoietin	DNA Vaccine
4.	Seasonal Flu (P Flu)	Albumin	HIV/AIDS
5.			HPV



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 30 -

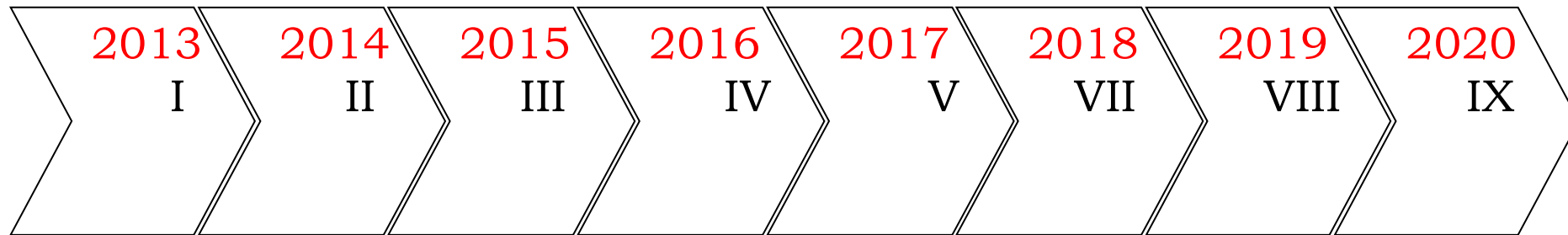
Skema Pengembangan Bahan Baku Obat

No	Langkah-langkah	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Output	Penanggung Jawab	Follow Up	Instansi Terkait
1	Inventarisasi kondisi aktual	√						Peta kondisi aktual	Kemkes	Peta kondisi Indonesia	Masukan <i>stake holder</i>
2	Pemilihan alternatif BBO - Kesiapan R&D - Komitmen pemerintah berupa kebijakan		√					Daftar BBO yang siap dinilai	Kemkes	Pengembangan BBO	Masukan <i>stake holder</i>
3	Studi kelayakan - Pemilihan alternatif teknologi - <i>Finance</i> - Pasar			√				Studi kelayakan	Kemkes		
4	Realisasi industri BBO				√				Kemkes		
5	<i>Trial</i> produksi					√			Kemkes		
6	Rilis ke pasar						√		Kemkes		



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 31 -



Perluasan produk yang ada

Gambar 5. Diagram panah *roadmap* pengembangan bahan baku obat

Keterangan:

- I : Inventarisasi kondisi aktual
- II : Pemilihan alternatif bahan baku obat, diantaranya
 - Kesiapan *research and development*
 - Komitmen dari pemerintah, antara lain berupa kebijakan
- III : Studi Kelayakan
 - Pemilihan alternatif teknologi
 - *Finance*
 - Pasar
- IV : Realisasi industri bahan baku obat
- V : *Trial* produksi
- VI : Rilis ke pasar



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 32 -

Breakdown Peta Jalan Kemandirian Bahan Baku Obat

No.	Langkah-langkah	2013	2014	2016	2018	2020	Output	Penanggung Jawab	Follow Up	Instansi Terkait
1	Mengembangkan kebijakan yang berpihak pada pengembangan BBO							Kemkes		BPOM, Kemenkeu, Kemenperin
	a. Review kebijakan	√					Hasil <i>review</i> dan rekomendasi kebijakan		Akhir 2013 oleh Kemkes	
	b. Penyusunan/revisi kebijakan, termasuk mengutamakan produksi dalam negeri		√				Kebijakan (PP, UU, Perpres, Kepmen atau Permen)		Tengah 2014 oleh Kemkes	
	c. Penyusunan kebijakan operasional		√	√	√	√	Juklak dan Juknis, SOP		2014-2020 oleh Kemkes	
	d. Pemberian insentif riset	√	√	√	√	√	Insentif		2013-2020 oleh Kemenkes	
2	Meningkatkan sinergitas ABG							Kemkes		Perguruan Tinggi, Industri, Kemenkokesra, Kemenkoekuin, Kemenperin, BPPT, LIPI,



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 33 -

No.	Langkah-langkah	2013	2014	2016	2018	2020	Output	Penanggung Jawab	Follow Up	Instansi Terkait
										Bisnis, Kemenristek
	a. Membangun jejaring Pokjanas	√	√	√	√	√	Aliansi yang memiliki payung hukum		2013 - 2020 oleh Kemkes	
	b. Pembentukan Pokja untuk penanganan BBO prioritas	√	√							
	c. Pemetaan kemampuan industri BBO		√	√						
	d. Peningkatan kemampuan industri BBO			√	√	√				
3	Menguatkan riset di bidang BBO yang berorientasi pada kebutuhan							Kemenristek		Kemkes, BPPT, LIPI, Perguruan Tinggi
	a. Inventarisasi kebutuhan BBO yang <i>feasible</i>									
	- Herbal	√	√							
	- Kimia	√	√							
	- Bioteknologi	√	√							



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 35 -

No.	Langkah-langkah	2013	2014	2016	2018	2020	Output	Penanggung Jawab	Follow Up	Instansi Terkait
	- Herbal					√				
	- Kimia					√				
	- Bioteknologi					√				



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 36 -

BAB VII JEJARING KERJASAMA

Upaya kemandirian dalam bidang bahan baku obat ini merupakan tugas berat dan memerlukan partisipasi dari berbagai pihak baik lintas sektor, lintas kementerian dan pihak-pihak lain seperti pengusaha di bidang farmasi. Jejaring kerjasama merupakan syarat mutlak dalam pengembangan bahan baku obat dan bahan baku obat tradisional. Kementerian kesehatan tidak dapat melakukan upaya pengembangan sendiri. Seluruh pihak akan memiliki peran, tugas dan fungsi masing-masing dalam pengembangan bahan baku obat

Diperlukan suatu solusi yang terintegrasi dalam upaya mewujudkan kemandirian bahan baku obat. Koordinasi lintas sektor dan lintas kementerian sesuai alokasi peran dan tupoksi masing-masing stakeholder perlu diupayakan secara maksimal agar pembangunan industri bahan baku obat dapat lebih efektif dan efisien.

Kementerian Kesehatan tidak dapat melakukan pengembangan bahan baku obat sendiri. Diperlukan adanya kerjasama berupa *networking* (jejaring kerja) dengan berbagai stakeholder. Melalui jejaring kerjasama tersebut akan didapat pemetaan potensi dari masing-masing stakeholder, juga pertukaran informasi dan arahan yang jelas bagi seluruh pelaku untuk mencapai tujuan yang sama yaitu terlaksananya pengembangan bahan baku obat di Indonesia dalam upaya mewujudkan kemandirian di bidang bahan baku obat.

Dalam pelaksanaan proses menuju kemandirian bahan baku obat dan bahan baku obat tradisional, perlu adanya kesepakatan dan sinergi serta kerjasama yang kuat antara unsur Akademisi (*Academic, A*), pelaku dunia usaha (*Business Owner, B*), dan Pemerintah (*Government, G*) ABG (*Academic-Business-Government*), yang dinilai merupakan salah satu titik krusial untuk keberhasilan pengembangan bahan baku obat di Indonesia. Beberapa kalangan juga menambahkan unsur ke-4 yaitu keuangan (*Financial, F*) sebagai pelengkap dalam pelaksanaan sinergitas ABG.

A. Peneliti (*Academic-A*)

Kesulitan mendasar dalam pengembangan bahan baku obat dalam negeri salah satunya disebabkan karena kurangnya riset dalam bidang pengembangan bahan baku obat tersebut, sementara untuk mengadakan riset sudah barang tentu dibutuhkan biaya yang besar dengan teknologi yang tinggi yang akan sangat memberatkan industri farmasi maupun industri kimia dan bahan baku obat.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 37 -

Dewasa ini Indonesia memiliki sumber daya manusia intelektual yang cukup dan memiliki kemampuan untuk mengembangkan bahan baku obat dalam negeri. Namun semua kesempatan tersebut kadang tidak dapat dimanfaatkan karena terkendala oleh minimnya anggaran penelitian. Padahal dengan menghasilkan bahan baku obat sendiri diharapkan kemandirian bangsa Indonesia di bidang obat dapat tercapai dalam 10-15 tahun mendatang. Selain itu riset yang dilaksanakan selama ini belum difokuskan pada orientasi produk yang bernilai tambah secara ekonomis.

B. Kalangan Bisnis (*Business* – B)

Kalangan dunia industri membutuhkan dukungan dari hasil riset perguruan tinggi dalam rangka mengembangkan produk baru seperti bahan baku obat, mengingat industri dan kalangan bisnis lain terutama di Indonesia masih fokus pada sisi produksi untuk menghasilkan suatu produk. Kerjasama dengan peneliti akan memberikan banyak kemudahan dan peluang untuk memanfaatkan hasil penelitian yang sudah ada, sehingga industri tidak usah melakukan penelitian sendiri yang membutuhkan waktu yang lama dan biaya yang tidak sedikit. Diperkirakan bahwa untuk menghasilkan suatu penemuan bahan obat baru akan dapat dihasilkan dalam waktu 10-15 tahun.

Dewasa ini seringkali hasil riset yang dihasilkan oleh para peneliti kurang selaras dengan kebutuhan industri yang ada di Indonesia. Seringkali hasil penelitian yang ada terlalu teknis dan tidak dapat dipergunakan dalam segi produksi, sehingga industri tidak berminat menggunakan dan mengembangkan lebih lanjut. Selain itu beberapa kendala dalam ekstrapolasi skala produksi di industri terhambat oleh beberapa hal seperti HAKI, MTA, dan publikasi peneliti itu sendiri dan kebijakan pemerintah yang belum menyediakan payung hukum dalam pelaksanaan lisensi produksi atas hasil penelitian di lembaga riset yang ada.

C. Pemerintah (*Government* – G)

Dalam mendukung pengembangan bahan baku obat di Indonesia pemerintah memiliki peran dan fungsi yang sangat strategis dan vital. Yang dimaksud dengan pemerintah disini adalah pemerintah secara keseluruhan dalam hal ini seluruh instansi yang terkait dan bukan hanya Kementerian Kesehatan tetapi juga Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Koordinator Perekonomian, Kementerian Keuangan, Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM), Badan POM, Kementerian BUMN, serta institusi lain yang terkait langsung maupun tidak langsung.

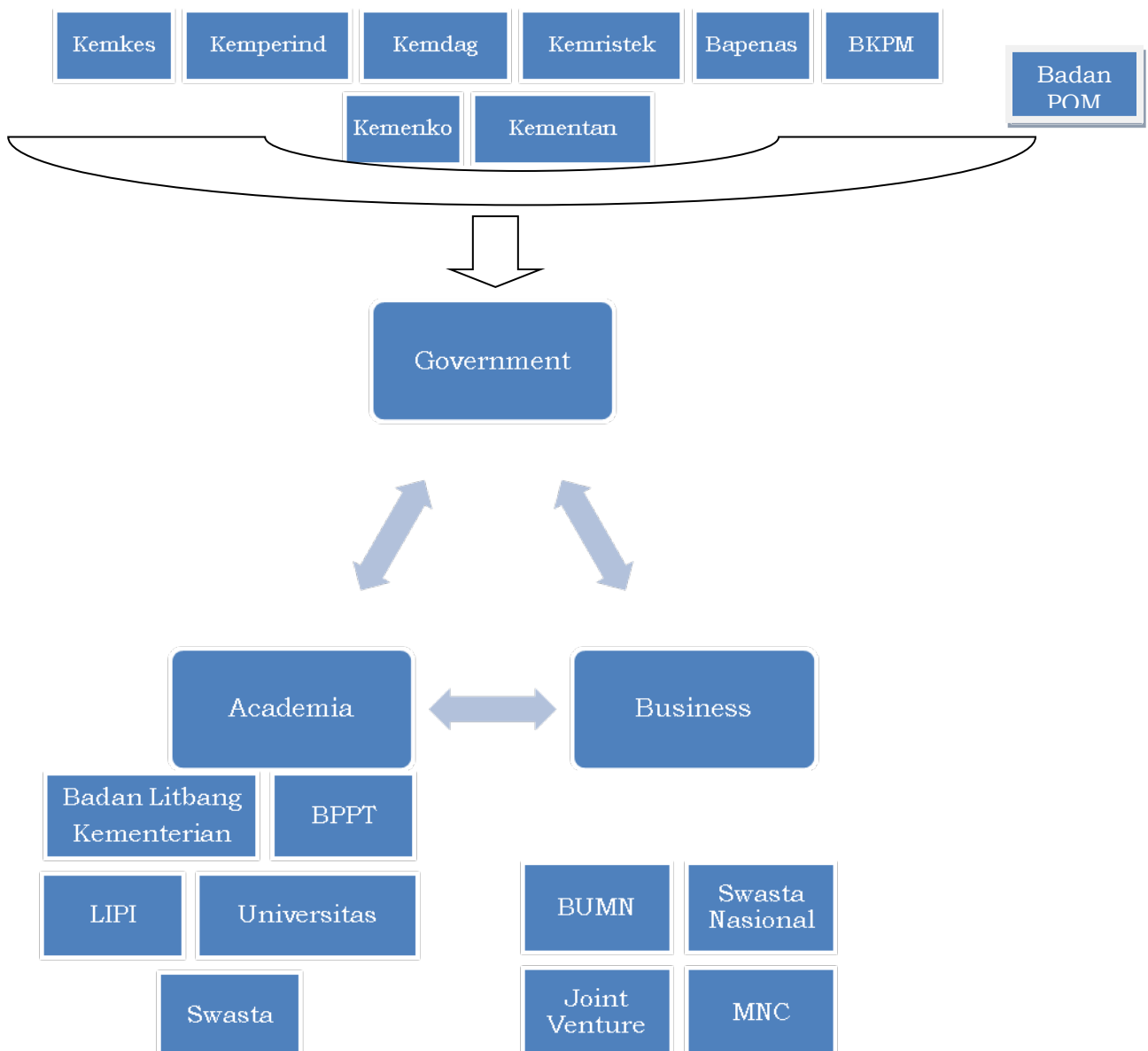


MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 38 -

Peran dan fungsi Kementerian Kesehatan sangat penting terutama dalam pembangunan kebijakan di bidang produksi, riset dan pengembangan, dan pencapaian kemandirian bahan baku obat termasuk dalam kaitannya pengembangan farmasi dilaksanakan dalam rangka menentukan arah tujuan; metode dan strategi pencapaian; lingkup; *timeline*; serta koridor, peran, dan fungsi antar stakeholder. Pembangunan kebijakan ini harus dilaksanakan secara tersinergis, sistematis, dan komprehensif baik secara operasional maupun dalam tatanan kebijakan antar stakeholder terkait.

Jejaring Kerjasama Pengembangan Bahan Baku Obat:





MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 39 -

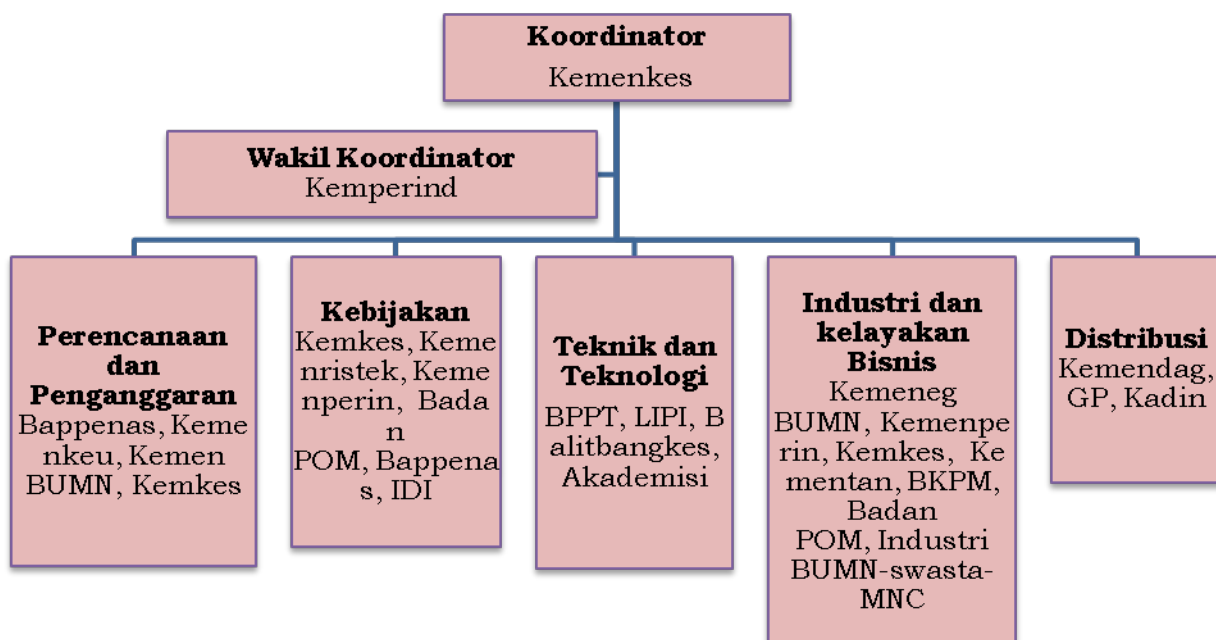
Jejaring yang dibentuk seharusnya meliputi seluruh aspek seperti tertera pada gambar di atas yang melibatkan keseluruhan stakeholder tersebut.

Pembagian Peran dan Fungsi stakeholder:

	Academia	Business	Government
	kepada		
Academia	x	Fasilitasi pengembangan, informasi kebutuhan pengembangan, feed back hasil penelitian	Dukungan kebijakan, insentif penelitian
Business	Alih teknologi, rekomendasi teknologi	x	Dukungan kebijakan, Insentif, Jaminan pasar, fasilitasi pengembangan produk
Government	Rekomendasi teknis pengembangan	Rekomendasi, data dan informasi terutama terkait dengan bisnis dan pengembangan	x

Untuk pengembangan yang lebih efektif perlu dibentuk POKJANAS Pengembangan Bahan Baku Obat yang terdiri antara lain Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Badan POM, Kemenkoekuin, Kemenkokesra, BPPT, LIPI, universitas, dan industri farmasi.

Struktur POKJANAS Pengembangan Bahan Baku Obat:





MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 40 -

BAB VIII PENUTUP

Pengembangan bahan baku obat merupakan hal yang mendesak untuk dikembangkan dalam rangka mengurangi ketergantungan Industri Farmasi Indonesia terhadap bahan baku obat. Peta Jalan Pengembangan Bahan Baku Obat ini disusun untuk digunakan sebagai acuan dalam pelaksanaan pengembangan bahan baku obat. Peta jalan ini juga akan digunakan oleh Kementerian Kesehatan dalam menyusun kebijakan yang terkait dengan pengembangan bahan baku obat.

Peta jalan ini disusun oleh Kementerian Kesehatan dengan melibatkan *stakeholder* terkait, seperti Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Institusi Penelitian, Institusi Pendidikan dan asosiasi pengusaha farmasi.

Pelaksanaan dan penerapan peta jalan ini memerlukan partisipasi dari seluruh *stake holder* serta memerlukan komitmen dan usaha dari seluruh pihak. Melalui penerapan peta jalan ini diharapkan visi, misi dan tujuan yang ditetapkan dapat dicapai dalam rangka kemandirian di bidang bahan baku obat.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NAFSIAH MBOI