

# **UPAYA PENGUATAN BIDANG INDUSTRI FARMASI DAN SARANA DISTRIBUSI UNTUK MENDUKUNG KETERSEDIAAN OBAT DI FASYANKES**

Direktur Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian

Sosialisasi Peraturan Perundang-undangan Bidang  
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Batam, 10 Desember 2015

# O U T L I N E

- Pendahuluan
- Kondisi Aktual
- Kebijakan Pemerintah
- Penutup

# KEBIJAKAN OBAT NASIONAL

**KONAS**

1. Aksesibilitas
2. Keterjangkauan
3. Penggunaan obat yang rasional dan alkes yang tepat guna
4. Jaminan keamanan, mutu & manfaat

Pelayanan kesehatan yang prima, merata dan terjangkau, termasuk pelayanan kefarmasian

# KONDISI TERKINI INDUSTRI FARMASI INDONESIA



	BUMN	Lokal	MNC
Jumlah Industri	4	<b>178</b>	24
Nilai (Rp. miliar)	42,620		15,630
Presentase (%)	73.2%		26.8%
Pertumbuhan CAGR dalam 5 tahun(%)	11.3%		11%

Pasar farmasi Indonesia adalah  $\pm$  27% dari total pasar ASEAN. Dari jumlah tersebut, sekitar 70 % didominasi oleh pemain nasional yang menjadikan Indonesia satu-satunya negara di ASEAN yang didominasi oleh industri lokal.

# DEFINISI DAN KARAKTERISTIK INDUSTRI FARMASI

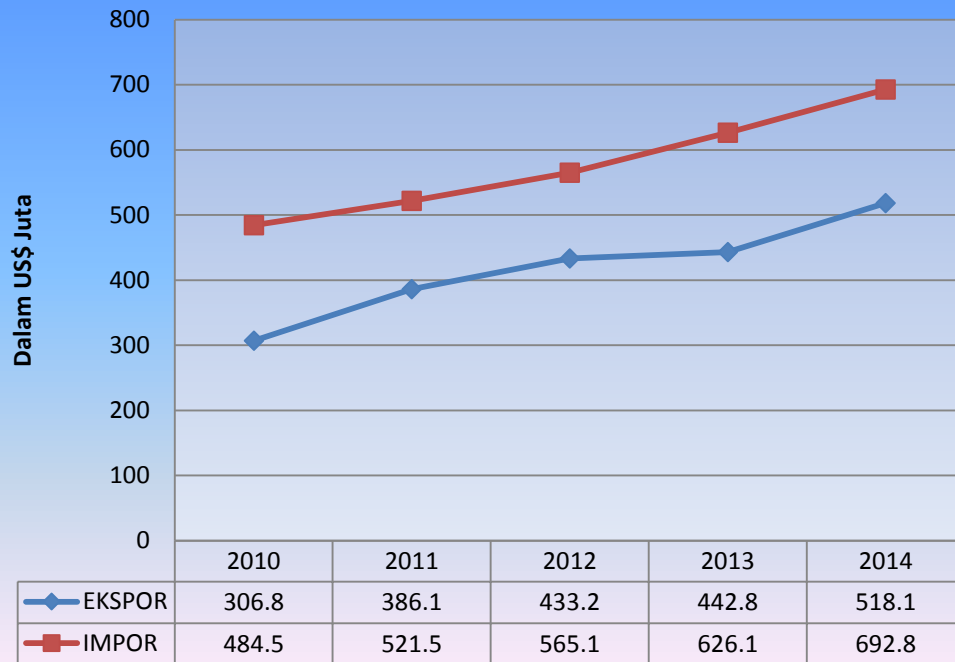
## DEFINISI

- Badan usaha yang memiliki izin dari menteri kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat (Permenkes No. 1799/MENKES/PER/XII/2010).

## KARAKTERISTIK

- Industri yang padat modal, minimal membutuhkan biaya US\$ 10 juta (sepuluh juta USD) untuk membangun pabrik standar cGMP.
- Industri yang memerlukan teknologi tinggi dalam hal *research and development*, studi klinis, manufaktur, maupun pengemasan (*packaging*). Saat ini Indonesia masih sebagai industri peracik saja, sementara untuk menguasai industri hulu memerlukan penguasaan teknologi tinggi.
- Industri yang regulasinya sangat ketat (*highly regulated*) baik peraturan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), etika, perlindungan konsumen, dll.
- Industri yang membutuhkan pekerja dengan spesifikasi dan keahlian tertentu.

# PERKEMBANGAN EKSPOR IMPOR INDUSTRI FARMASI



Sumber: BPS, diolah Kemendag

EKSPOR PRODUK INDUSTRI FARMASI DARI TAHUN 2010 S.D. 2014 MENUNJUKKAN TREND KENAIKAN RATA-RATA 12,58 %

IMPOR PRODUK INDUSTRI FARMASI DARI TAHUN 2010 S.D. 2014 MENUNJUKAN TREND KENAIKAN RATA-RATA 9,4 %

Kinerja ekspor produk industri farmasi dari tahun 2010 s.d. 2014 terus mengalami kenaikan tetapi hal tersebut tidak diimbangi dengan kinerja impor, dimana impor juga terus mengalami kenaikan yang sebagian besar merupakan impor bahan baku obat. Rata-rata defisit antara ekspor-impor Indonesia sebesar US\$ 160,6 juta

# POTENSI PERTUMBUHAN PASAR DAN EKSPOR FARMASI INDONESIA

## Perkiraan Nilai Pasar Farmasi Indonesia



## Perkiraan Nilai Ekspor Farmasi Indonesia



## Sasaran:

1. Pemenuhan kebutuhan domestik
2. Optimalisasi kapasitas penggunaan
3. Peningkatan ekspor dan substitusi impor

# TANTANGAN INDUSTRI FARMASI



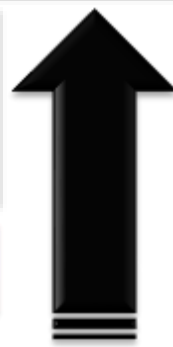
Lingkungan yang dinamis  
Kemajuan pengetahuan dan teknologi  
Perkembangan sosial, politik, ekonomi, kesehatan  
Kondisi demografi

**INDUSTRI FARMASI**



**Global**  
*Research base*  
*Capital and knowledge intensive industry*  
*Innovative*

**Lokal**  
Minim riset  
Formulasi  
Biaya promosi > biaya riset



Produk Baru

*Me too Product*



**PROGRAM STRATEGIS**  
*Kebijakan dan strategi*



# MENUJU INDUSTRI FARMASI YANG TERINTEGRASI

## KONDISI SAAT INI

Impor (API/ *Active pharmaceutical ingredients* & Eksipien)

Formulasi

Manufaktur

Distribusi



## MASA DEPAN

R&D

UJI  
KLINIS

Inter-  
mediate

API

Formulasi

Manufaktur

Distribusi dan  
Ekspor

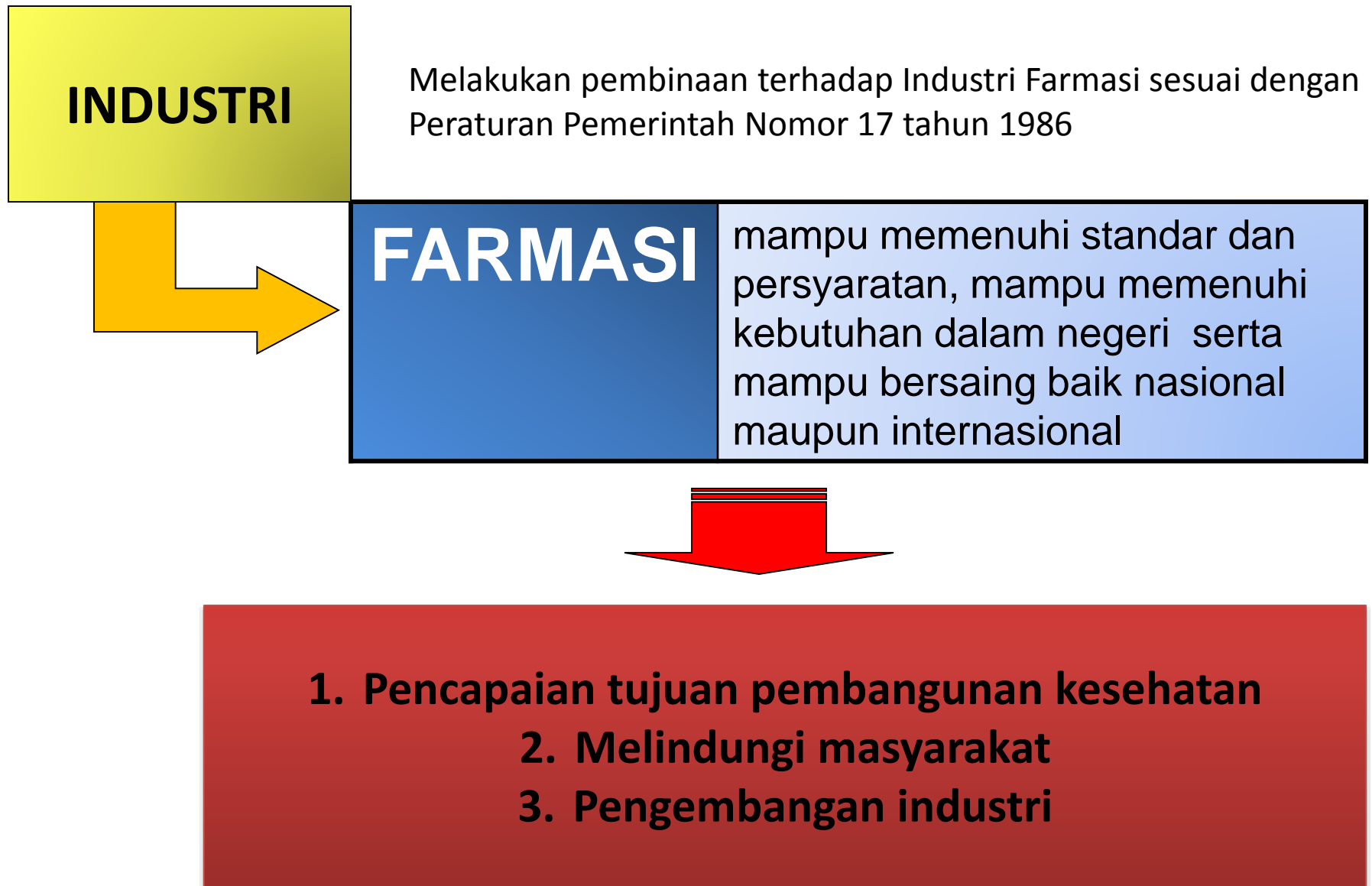


# Pengembangan Industri Farmasi Nasional

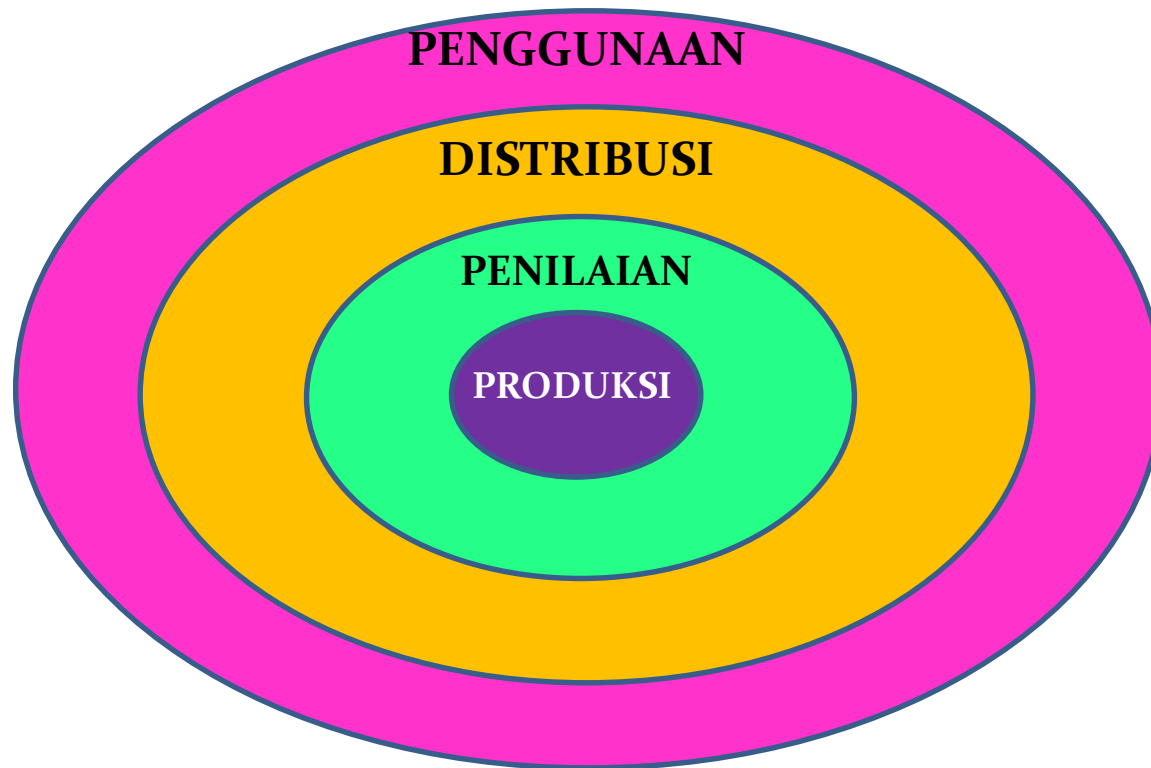
Menjadikan industri farmasi nasional sebagai industri yang mampu bersaing melalui pendekatan :

- Pemenuhan terhadap standar (CPOB) dan standar lainnya
- Efisiensi
- Inovasi

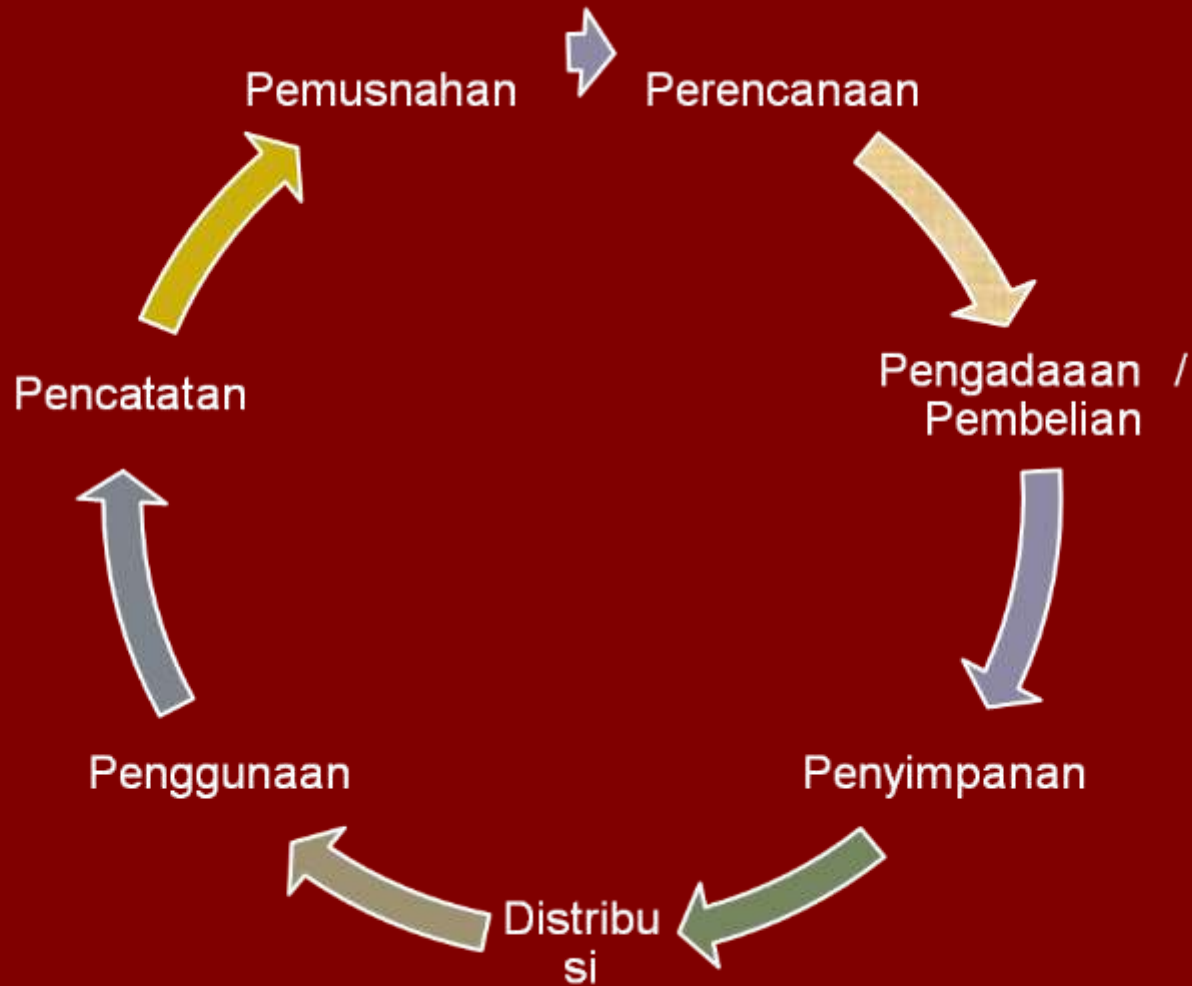
# Peran Kemkes Dalam Pengembangan Industri Farmasi Nasional



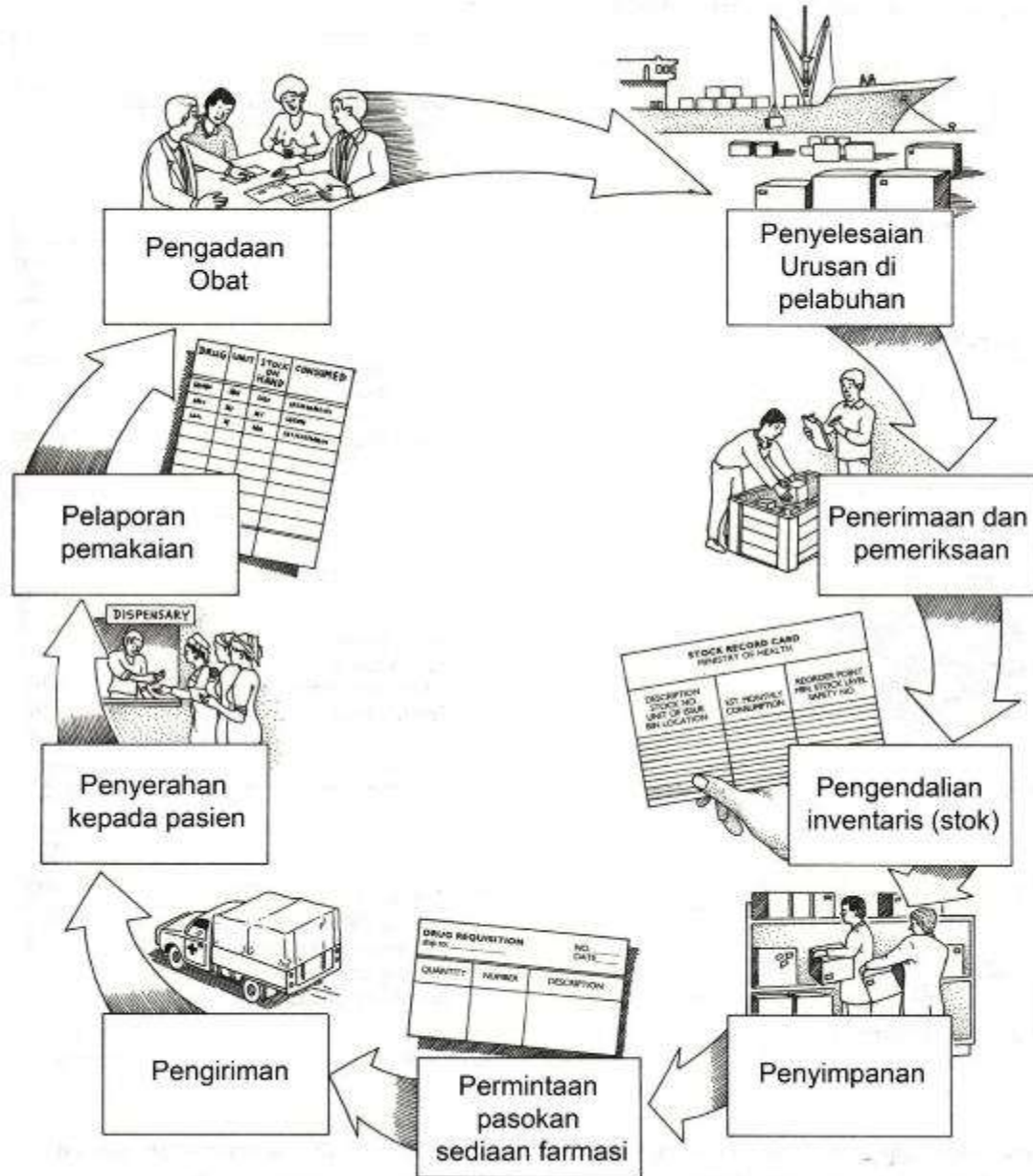
# Proses Menjamin Keamanan, Khasiat, dan Mutu



# SIKLUS MANAJEMEN SEDIAAN FARMASI

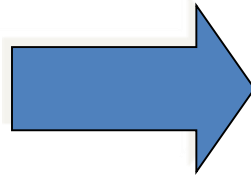


# SIKLUS DISTRIBUSI



Good  
Distribution  
Practice (GDP )

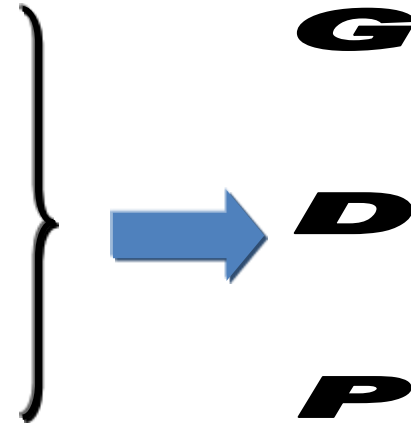
**Cara Distribusi  
Obat yang  
Baik (CDOB)**



Standar distribusi obat yang baik diterapkan untuk memastikan bahwa kualitas produk yang dicapai melalui CPOB dipertahankan sepanjang jalur distribusi

# DISTRIBUSI

1. Produknya baik (punya izin edar).
2. Sumbernya baik dan jelas.
3. Ada sistem yang menjamin produk yang diterima baik / benar.
4. Ada dokumentasi yang baik.
5. Ada penyimpanan yang baik.
6. *Post marketing surveillance / vigilance.*





# KESIMPULAN

- Industri Farmasi Nasional harus bertransformasi dari “Tukang Jahit” menjadi Value Chain yang lengkap dgn mengarahkan pada produksi bahan baku obat, intermediate dan penelitian klinis dan pengembangan obat.
- Pengembangan Industri Farmasi membutuhkan Komitmen jangka panjang dan kerjasama yang erat dari ABGC diberbagai aspek antara lain : Regulasi, Investasi, proteksi, expor, alih teknologi, penelitian, ketersediaan bahan baku dan sumberdaya manusia
- Industri, importir, distributor, sarana pelayanan dan pemerintah terlibat untuk mengawal produk obat mulai dari bahan baku hingga produk jadi
- Cara Distribusi Obat yang Baik (*Good Distribution Practices*) merupakan salahsatu perangkat krusial agar produk obat sampai ke tangan pasien memenuhi standar

# Rekomendasi Fasilitas Pemerintah

- **Memperkuat struktur industri farmasi** (*RnD based company*, kolaborasi ABGC, kluster industri dan infrastruktur, jaminan ketersediaan bahan awal dan penunjang)
- **Pengembangan investasi** (promosi investasi terutama API dan *biological products*, penyiapan infrastruktur dan peraturan yang menarik investasi, evaluasi peraturan, penyediaan lahan/kluster industri)
- **Insentif fiskal dan pembiayaan** (harmonisasi tarif impor, pembatasan kuota impor, insentif pajak dan bea masuk, kemudahan akses pembiayaan dalam dan luar negeri)
- **Peningkatan teknologi dan sumber daya manusia** (pendanaan penelitian, *start up business*, *joint research* dengan universitas, pengembangan paten, dukungan pengembangan SDM, pemanggilan ilmuwan Indonesia, pembangunan pusat uji klinik dan CRO)
- **Pengawasan** (peredaran API, bahan penunjang dan obat ilegal, obat impor, HAKI, *on line product*)
- **Jaminan penggunaan hasil produksi** (JKN dan *long term purchasing*, TKDN, buka tutup impor bahan baku, promosi ekspor, prioritas, perizinan dan registrasi produk)
- **Penunjang lain** (*animal lab*, PMN, industri pendukung dan sarana distribusi)



TERIMA

KASIH