

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	178	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



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 MENUNJUKKAN TREND KENAIKAN RATA-RATA 9,4 %

Sumber: BPS, diolah Kemendag

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)



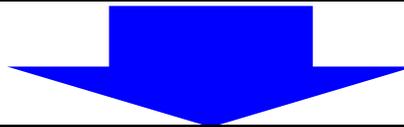
Formulasi



Manufaktur



Distribusi



MASA DEPAN

R&D



UJI
KLINIS



Inter-
mediate



API



Formulasi



Manufaktur



Distribusi dan
Ekspor

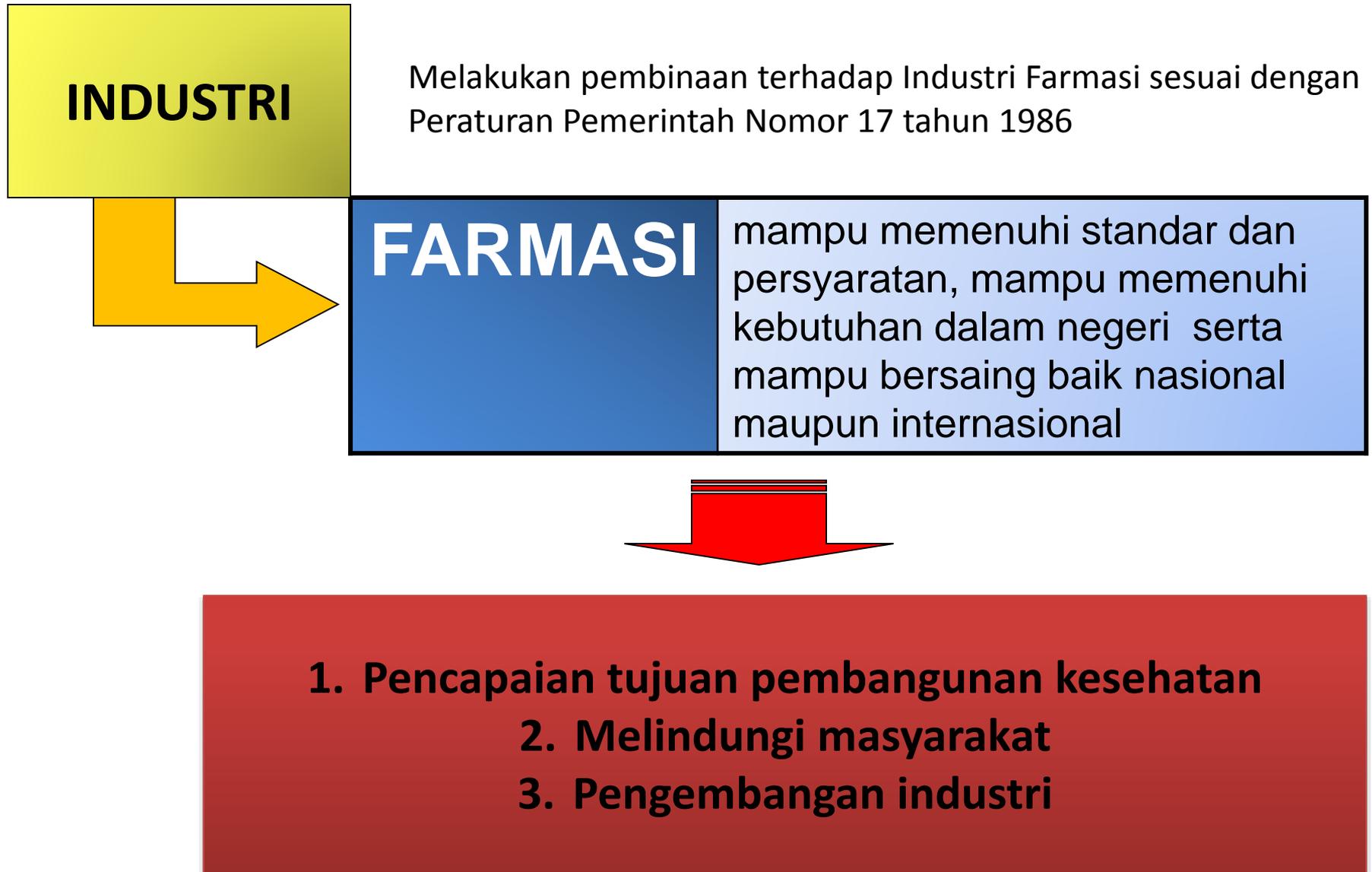


Pengembangan Industri Farmasi Nasional

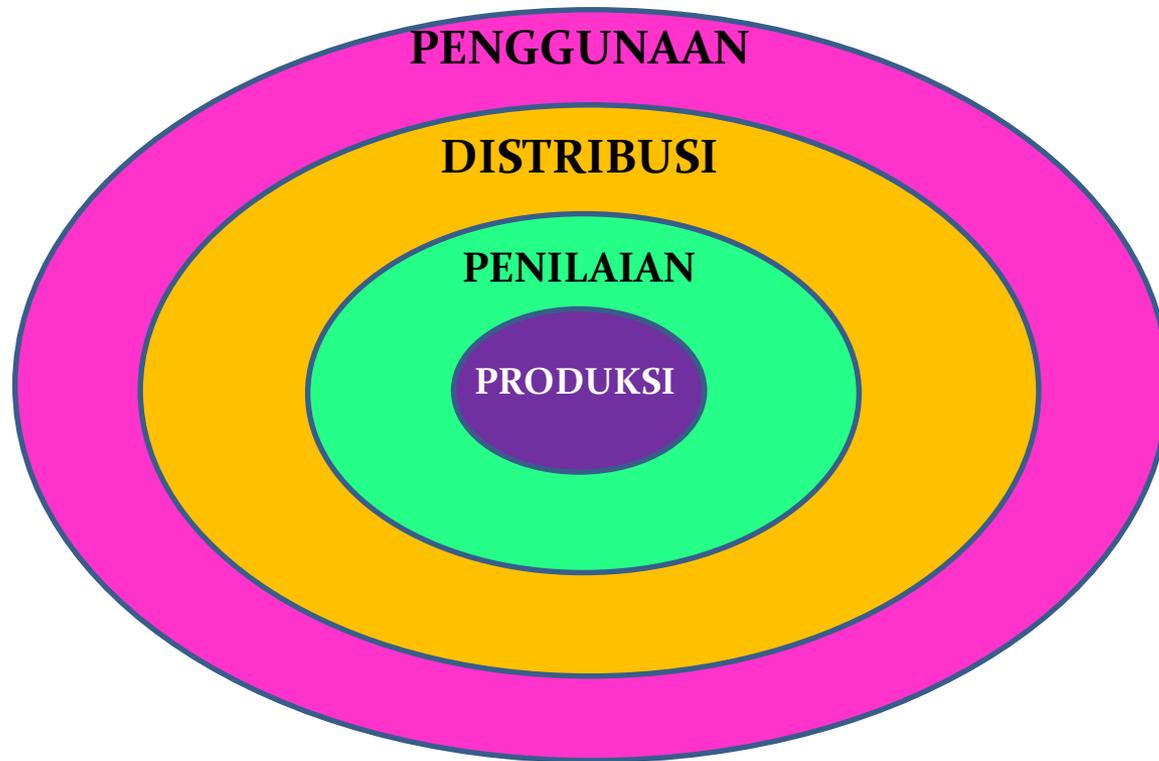
Menjadikan industri farmasi nasional sebagai industri yang mampu bersaing melalui pendekatan :

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

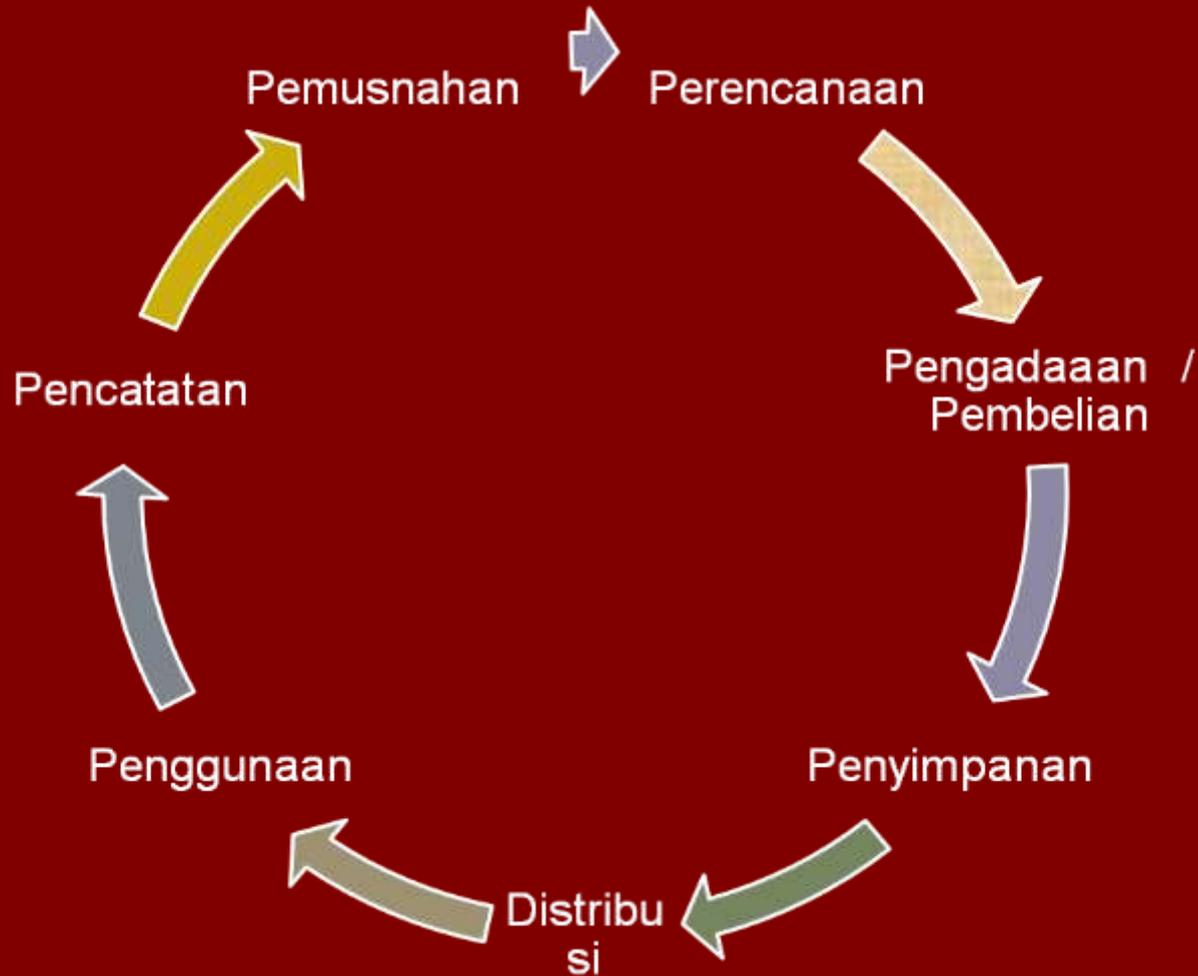
Peran Kemkes Dalam Pengembangan Industri Farmasi Nasional



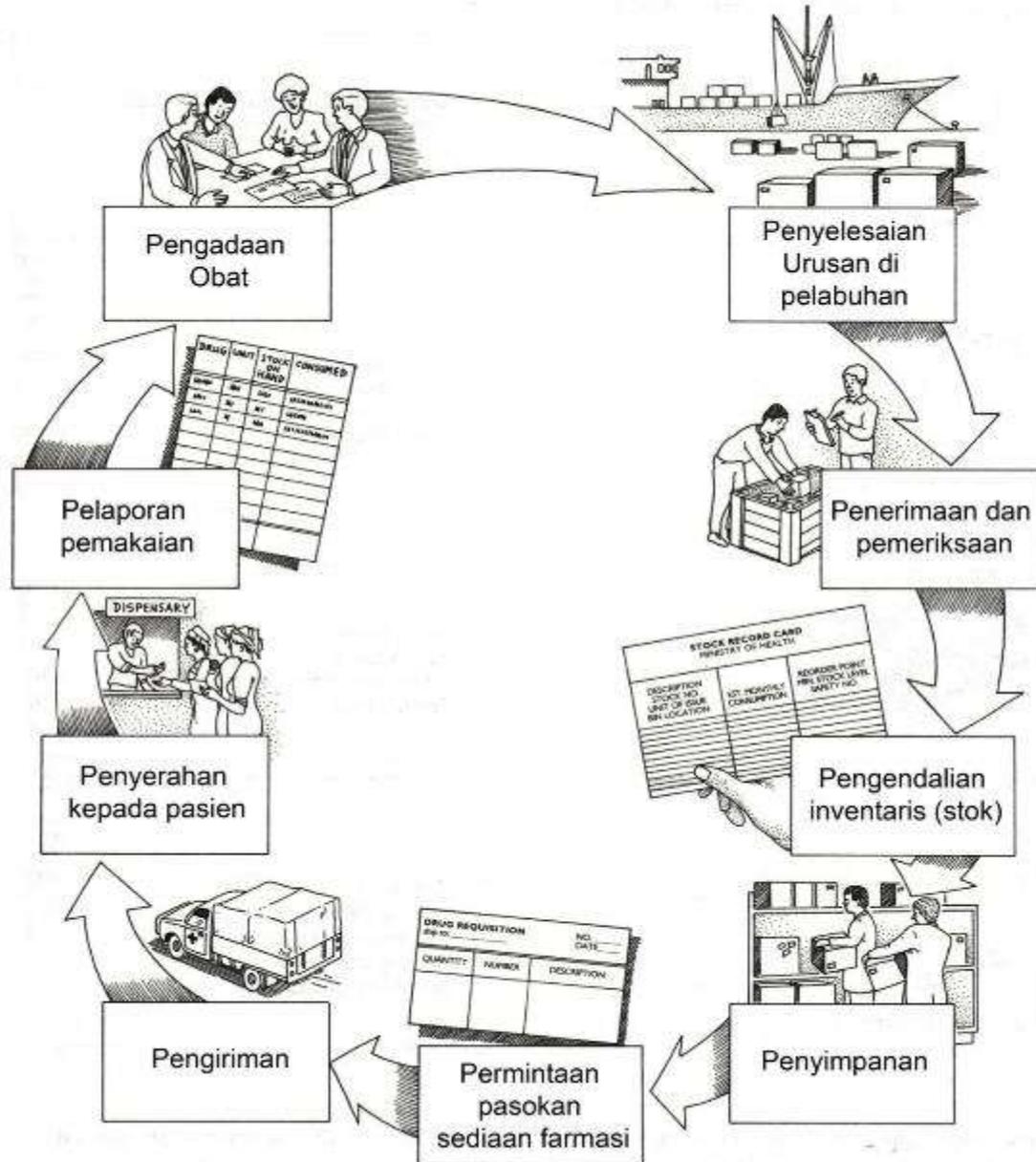
Proses Menjamin Keamanan, Khasiat, dan Mutu



SIKLUS MANAJEMEN SEDIAAN FARMASI

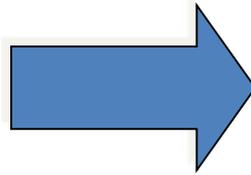


SIKLUS DISTRIBUSI



Good
Distribution
Practice (GDP)

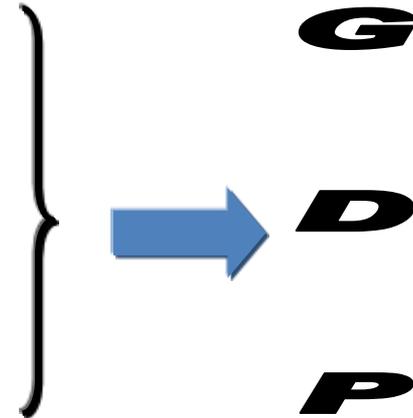
**Cara Distribusi
Obat yang
Baik (CDOB)**



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