



**Kementerian
Perindustrian**
REPUBLIK INDONESIA



Membangun Kemandirian Industri Farmasi Nasional

Buku Analisis Pembangunan Industri - Edisi II 2021

Membangun Kemandirian Industri Farmasi Nasional

Buku Analisis Pembangunan Industri - Edisi II 2021

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	i
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Kondisi Industri Farmasi.....	3
BAB II KINERJA INDUSTRI KIMIA, FARMASI DAN OBAT TRADISIONAL	8
A. Pertumbuhan PDB.....	8
B. Ekspor dan Impor Industri Farmasi.....	13
C. Investasi Industri Farmasi	15
BAB III PERMASALAHAN DAN TANTANGAN INDUSTRI FARMASI NASIONAL	20
A. Kemampuan Industri Farmasi Nasional	20
B. Peran <i>Research and Development</i> Dalam Industri Farmasi.....	21
C. Pengembangan Bahan Baku Obat	28
BAB IV PENUTUP	31
A. Kesimpulan.....	31
B. Rekomendasi Kebijakan	33

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Industri farmasi di Indonesia diawali dengan berdirinya pabrik farmasi pertama di Hindia Timur pada tahun 1817, bernama NV. Chemicalien Rathkamp & Co kemudian NV. Pharmaceutische Handel Vereniging J. Van Gorkom & Co. pada tahun 1865. Dalam kurun waktu 50 tahun, Indonesia kemudian meluncurkan industri farmasi modern pertama, yaitu pabrik kina di Bandung pada tahun 1896.

Walaupun usianya lebih dari satu abad, namun perkembangan industri farmasi di Indonesia terbilang relatif lebih lambat dibandingkan negara lainnya. Perkembangan industri farmasi mulai mencuat pada masa kemerdekaan. Tenaga apoteker pada masa penjajahan umumnya berasal dari Denmark, Austria, Jerman dan Belanda.

Dalam perkembangannya, secara ringkas industri farmasi di Indonesia mengalami beberapa tahapan periode sebagai berikut:

1. Periode Masa Penjajahan.

Periode ini dapat dikatakan sebagai tonggak sejarah kefarmasian di Indonesia. Hal ini diawali dengan pendidikan asisten apoteker semasa pemerintahan Hindia Belanda.

2. Periode Setelah Kemerdekaan.

Setelah dijajah lebih dari 3,5 abad, industri farmasi mulai berkembang setelah kemerdekaan Indonesia. Periode setelah perang kemerdekaan

sampai dengan tahun 1958, jumlah tenaga asisten apoteker mulai bertambah dengan jumlah yang relatif lebih besar. Di tahun ini jumlah apoteker mengalami peningkatan yang luar biasa. Apoteker Indonesia juga bukan hanya berasal dari pendidikan dalam negeri saja, tetapi juga dari luar negeri.

3. Periode 1958-1967.

Pada periode ini perkembangan industri farmasi di Indonesia mengalami peningkatan yang cukup signifikan, karena dikeluarkannya Undang-Undang Penanaman Modal Asing (PMA) pada tahun 1967 dan Undang-Undang Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) pada tahun 1968. Undang-undang inilah yang telah mendorong perkembangan industri farmasi Indonesia hingga saat ini. Dewasa ini, industri farmasi di Indonesia merupakan salah satu industri yang berkembang cukup pesat dengan pasar yang terus berkembang dan merupakan pasar farmasi terbesar di kawasan ASEAN.

Namun sayangnya dengan peraturan dalam undang-undang penanaman modal tersebut, industri farmasi masih menghadapi berbagai hambatan yang cukup berat. Hal ini disebabkan karena adanya sistem penjatahan bahan baku obat, sehingga industri yang dapat bertahan hanyalah industri yang memperoleh bagian jatah bahan

baku, atau mereka yang mempunyai relasi kuat dengan luar negeri.

4. Periode Tahun 1980

Melihat keterpurukan yang sempat terjadi dalam industri farmasi, Pemerintah mengeluarkan Peraturan Pemerintah Nomor 25 tahun 1980 tentang perubahan atas PP No. 26 Tentang Apotek. Juga mengeluarkan Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian. Tak hanya itu, Pemerintah juga mengeluarkan peraturan yang mengatur tentang pemberian izin Apotek. Peraturan ini terus berubah mulai dari UU No.3/1953 tentang pembukaan apotek sampai dengan Keputusan Menteri Kesehatan No.1332/Menkes/SK/X/2002 tentang perubahan PERMENKESRI No.922/Menkes/PER/X/1992 tentang ketentuan dan tata cara pemberian izin apotik sesuai dengan perkembangan dunia bisnis dan ilmu serta teknologi yang berkembang saat itu.

5. Periode 2014 – sekarang

Diluncurkan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) pada tahun 2014, sejak tahun 2014 pasar farmasi Indonesia mengalami evolusi secara signifikan. Karena sebenarnya JKN dinilai cukup mengganggu industri farmasi dalam negeri, meskipun mampu memperluas cakupan pasar dan menyediakan akses layanan dan perawatan kesehatan bagi masyarakat luas. Hal ini disebabkan karena pemerintah menetapkan harga yang cukup ketat untuk obat-obatan yang diterima

dalam JKN, dan bahkan sebagian obat-obatan ini kemudian disediakan secara gratis untuk warga negara yang memenuhi syarat saat berobat.

Akibatnya, jumlah pasien JKN terus meningkat pesat sedangkan jumlah pasien yang menanggung biaya pengobatannya sendiri justru menjadi cenderung stagnan. Walaupun pada akhirnya banyak pasien yang akhirnya lebih memilih menanggung biaya kesehatan sendiri karena tak ingin berlama-lama menunggu saat memanfaatkan JKN.

6. Perkembangan Industri Farmasi di Saat Pandemi Covid-19

Wabah COVID-19 ini sebenarnya menciptakan peluang untuk mendorong produksi farmasi dalam negeri. Namun akibat ketergantungan pada bahan baku impor yang sekitar 60 persennya diimpor dari Cina, maka pandemi Covid 19 justru menurunkan produksi industri farmasi Indonesia hingga 60 persen di bulan Mei 2020. Efek positif pandemi Covid-19 bagi industri farmasi adalah adanya relaksasi aturan yang sangat membantu industri farmasi.

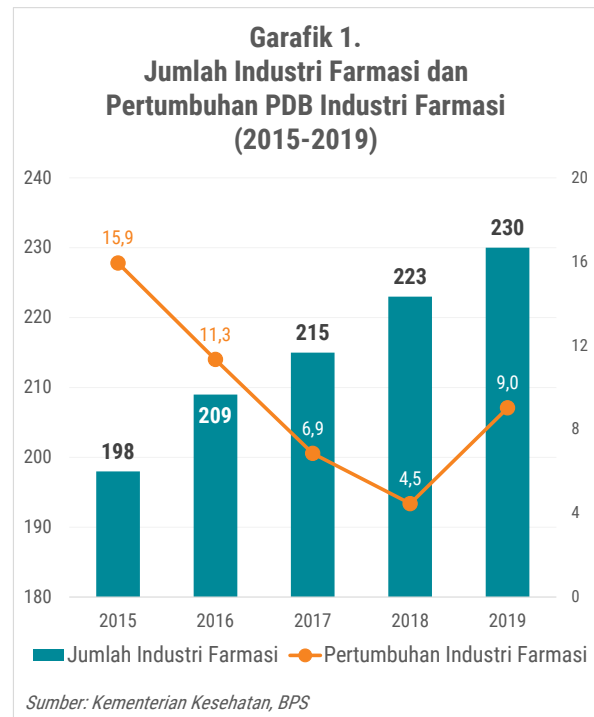
Pandemi COVID-19 yang terjadi mulai awal tahun 2020 menjadikan kebutuhan akan vitamin, suplemen dan obat herbal untuk meningkatkan daya tahan tubuh secara umum meningkat, sehingga industri farmasi yang bermain di sektor tersebut memperoleh pertumbuhan yang cukup besar, ditandai dengan PDB Industri Kimia, Farmasi dan Obat Tradisional yang tumbuh paling tinggi di antara 15

(lima belas) kelompok Industri Pengolahan Nonmigas pada 2020, yaitu mencapai 9,39% (yoy), pertumbuhan ini juga meningkat dibandingkan tahun 2019 yaitu sebesar 8,48% (yoy). Kontribusi Industri Kimia, Farmasi dan Obat Tradisional juga meningkat pada 2020 sebesar 10,75% terhadap PDB Industri Pengolahan Nonmigas dibanding kontribusi sebesar 9,56% di tahun 2019. Sepanjang tahun 2020, permintaan komoditas farmasi dan alat kesehatan mengalami peningkatan signifikan sebagai respon dari masyarakat maupun pemerintah untuk mengantisipasi dan mengatasi Pandemi COVID-19. Peningkatan penjualan tertinggi yaitu pada komoditas *personal protective* sebesar 50,3% dari sebelumnya hanya sebesar 0,1%. Sedangkan peningkatan permintaan terbesar komoditas kesehatan yaitu untuk masker sebesar 12,6%, *hand sanitizer* 3,1% dan *hand soap* 2,1%.

B. Kondisi Industri Farmasi

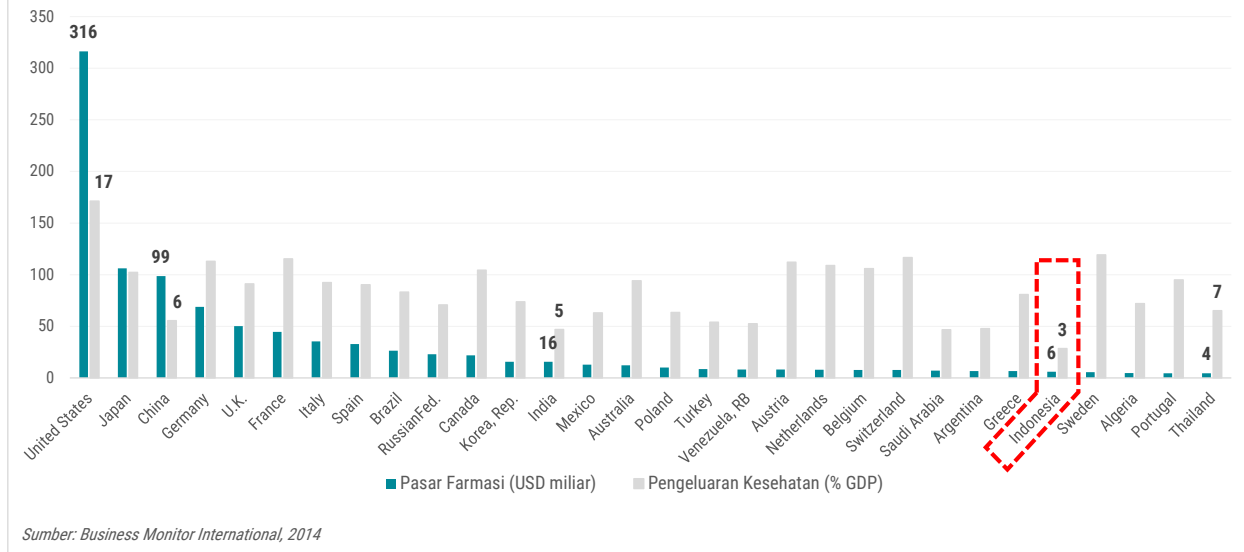
Industri Farmasi di Indonesia memiliki peluang yang besar untuk tumbuh, ditandai dengan semakin bertambahnya jumlah industri farmasi di Indonesia, di mana dalam periode 5 tahun terakhir (2015 – 2019), industri farmasi dalam negeri telah bertambah sebanyak 132 industri baru, yakni dari sejumlah 198 industri pada tahun 2015 meningkat menjadi 230 industri pada tahun 2019, sedangkan industri bahan baku obat juga meningkat dari sejumlah 8 industri pada

2016 menjadi 14 industri di tahun 2019. Dari seluruh industri tersebut terbagi menjadi tiga jenis perusahaan yaitu Badan Usaha Milik Negara (BUMN), swasta domestik dan *Multi-National Company* (MNC), di mana sebagian besar merupakan perusahaan swasta domestik.



Sementara itu, dengan jumlah penduduk sebesar 270 juta jiwa, merupakan yang terbesar di Asia Tenggara dan menjadi terbesar keempat dunia, Indonesia memiliki ukuran pasar farmasi yang sangat besar. Indonesia merupakan pangsa pasar farmasi terbesar di kawasan ASEAN, yaitu mencapai 27,8% dari total pangsa pasar ASEAN atau mencapai USD 5,93 miliar pada tahun 2014. Secara global pasar farmasi dikuasai oleh negara maju seperti Amerika Serikat, Jepang, Tiongkok, serta negara-

Grafik 2.
Pasar Farmasi Terbesar Dunia (USD Miliar)

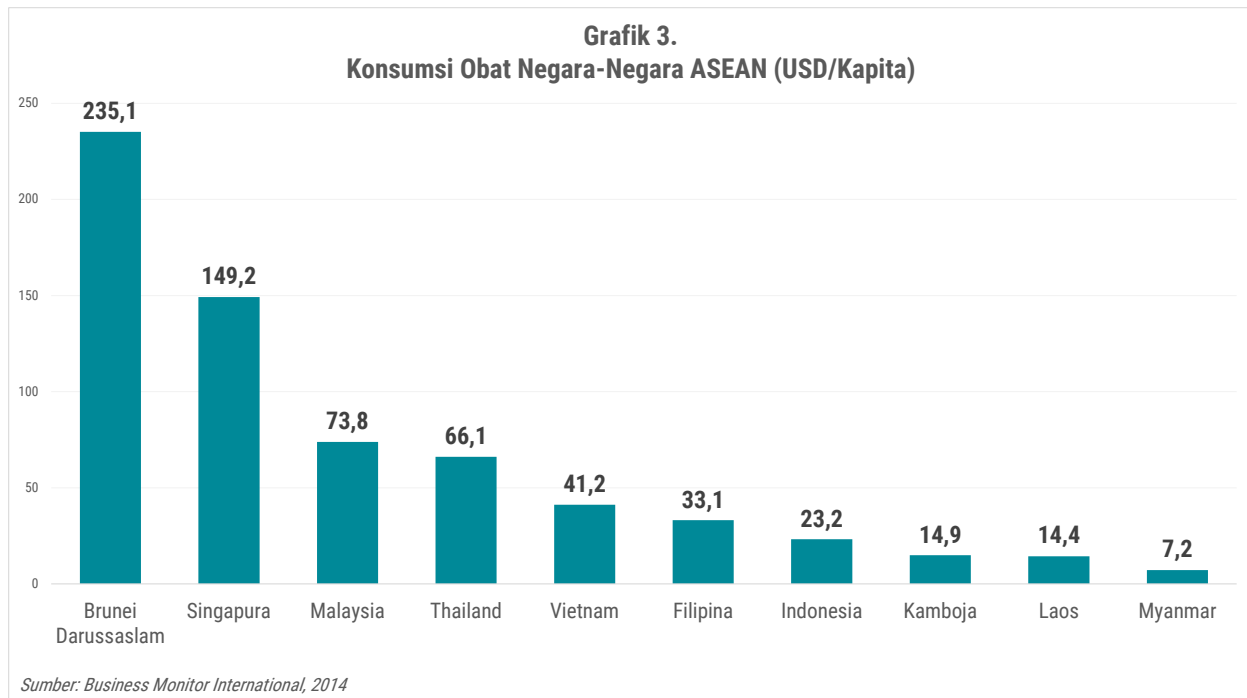


negara di kawasan Eropa, sedangkan pasar farmasi Indonesia berada di peringkat ke-26 dunia.

Sementara 73% pangsa pasar farmasi nasional didominasi oleh perusahaan farmasi lokal. Kondisi ini merupakan hal yang sangat membanggakan karena hanya satu-satunya negara di kawasan ASEAN di mana perusahaan lokal mendominasi pangsa pasar. Negara lain seperti Singapura, Malaysia dan Thailand pangsa pasar farmasinya dikuasai oleh Perusahaan Asing/*Multi-National Company*.

Mengingat obat-obatan (farmasi) merupakan kebutuhan utama dengan tingkat urgensi kebutuhan yang tinggi, sehingga kebutuhan terhadap produk farmasi akan meningkat seiring dengan bertambahnya jumlah penduduk dan tidak terpengaruh dengan pasang surutnya kondisi ekonomi di suatu negara. Tren total *market share* sektor farmasi di Indonesia mengalami

peningkatan yaitu dari Rp. 65,9 triliun pada 2016 menjadi Rp. 88,36 triliun pada 2019 menunjukkan meningkatnya permintaan dan konsumsi terhadap obat-obatan. Hal ini disebabkan karena kesadaran masyarakat Indonesia yang terus meningkat tentang pentingnya kesehatan dan perlunya obat-obatan. Selain itu juga didorong oleh peningkatan pendapatan masyarakat kelas menengah yang juga meningkat, yang meningkatkan daya beli mereka terhadap obat-obatan dan suplemen kesehatan. Pasar sektor farmasi diperkirakan juga akan terus meningkat beberapa tahun mendatang dengan adanya implementasi Jaminan Kesehatan Nasional - Kartu Indonesia Sehat (JKN-KIS). Program ini terus ditingkatkan untuk menjangkau masyarakat luas dan ditargetkan akan memberikan jaminan kesehatan bagi seluruh masyarakat Indonesia, sehingga jumlah peserta JKN-KIS akan semakin bertambah dari tahun ke tahun. Dengan bertambahnya kepesertaan, maka



permintaan obat-obatan juga meningkat untuk memenuhi kebutuhan pasar.

Indonesia diperkirakan masih mempunyai pertumbuhan yang cukup tinggi di sektor farmasi, mengingat konsumsi obat per kapita Indonesia paling rendah di antara negara-negara ASEAN. Rendahnya konsumsi obat per kapita Indonesia tidak hanya disebabkan karena rendahnya daya beli tapi juga pola konsumsi obat di Indonesia berbeda dengan di negara-negara ASEAN lainnya. Di Malaysia misalnya, pola penggunaan obat lebih mengarah pada obat paten. Harga obat paten jauh lebih mahal dibandingkan dengan harga obat *branded generic*.

Dengan makin membaiknya pendapatan per kapita dan sistem jaminan kesehatan Indonesia yang semakin berkembang, maka nilai peredaran obat di Indonesia akan besar. Keadaan ini tentu akan mempunyai korelasi positif dengan

pertumbuhan industri farmasi Indonesia di masa mendatang. Berdasarkan potensi tersebut, Industri Farmasi Indonesia berada pada posisi ke 20 besar di dunia pada tahun 2017 serta diperkirakan meningkat pada posisi ke 19 pada tahun 2020.

Secara global, perdagangan produk farmasi dunia terus mengalami peningkatan, selama 4 tahun (2016–2019), ekspor produk farmasi seluruh dunia menunjukkan tren peningkatan 7,8% dari USD 492 miliar pada tahun 2016 menjadi USD 611 miliar pada tahun 2019. Pasokan produk farmasi di pasar dunia didominasi oleh negara-negara Eropa dan Amerika Serikat. Negara-negara Eropa Barat menguasai perdagangan farmasi secara dominan, hal ini dikarenakan banyaknya pemain di sektor farmasi yang berasal dari kawasan tersebut, seperti Swiss, Belanda dan Belgia, kemudian baru diikuti Amerika Utara dan Asia. Tiongkok

dan India merupakan dua *big player* Asia berdasarkan pangsa pasar jumlah volume produk farmasi.

Pada tahun 2019, sepuluh negara eksportir produk farmasi terbesar memasok sekitar 77% dari total permintaan dunia. Jerman menduduki peringkat pertama dengan nilai ekspor sekitar USD 89,6 miliar pada tahun 2019, kemudian disusul Swiss dan Amerika Serikat, dengan nilai ekspor masing-masing USD 83,0 miliar dan USD 53,6 miliar. *Big player* Asia yaitu India dan Tiongkok masing-masing berada di peringkat 11 dan 15 dengan kontribusi 2,7% dan 1,5%. Sedangkan Indonesia hanya menguasai kurang dari 0,1% pangsa pasar dunia atau sebesar USD 556 juta pada 2019, dan menunjukkan tren penurunan ekspor produk farmasi ke seluruh dunia sebesar 0,8% selama 2016-2019. Keadaan ini menyebabkan Indonesia hanya menempati urutan ke-44 pada tahun 2019.

Research and Development (R&D) merupakan kunci utama pengembangan farmasi sehingga mengakibatkan suatu negara dapat meningkatkan penetrasi pasar produk farmasinya. Kenyataan inilah yang mendorong negara-negara Eropa dan Amerika Serikat menjadi pemasok utama produk farmasi di pasar dunia. Hal ini ditunjukkan dengan tren positif peningkatan ekspor pada masing-masing negara pemasok utama (kecuali Inggris). Selain itu, kemampuan melakukan penetrasi pasar juga didukung oleh kemampuan menyajikan dan mengikuti kepatuhan peraturan dalam pasar tersebut. Standardisasi

produk di Uni Eropa dan Amerika Serikat cukup tinggi dan memberikan tambahan biaya yang tidak sedikit. Uni Eropa sudah memiliki *like standards* dengan Amerika Serikat sehingga Uni Eropa dapat mengembangkan pasarnya dengan pesat di antar Uni Eropa sendiri dan di pasar Amerika Serikat.

Peningkatan penjualan farmasi dunia juga didukung oleh data IQVIA (perusahaan yang menyediakan data dan analitik untuk industri kesehatan), yang menunjukkan bahwa penjualan farmasi dunia meningkat sebesar 4,6% selama periode 5 tahun terakhir (2016-2020), dan diperkirakan akan terus meningkat mencapai USD 1,6 triliun pada tahun 2025. Pertumbuhan pasar farmasi ini disebabkan oleh berbagai macam permintaan akan kesehatan dunia, peningkatan kelayakan hidup di dunia juga mengakibatkan peningkatan permintaan produk farmasi.

Peningkatan pasar farmasi juga didorong oleh respon terhadap penanganan pandemi COVID-19. Total pengeluaran kumulatif untuk vaksin COVID-19 sampai dengan tahun 2025 diperkirakan mencapai USD 157 miliar, yang didorong oleh gelombang awal pelaksanaan vaksinasi yang diharapkan akan selesai pada tahun 2022 (mencapai sekitar 70% populasi dunia). Pada tahun-tahun berikutnya, suntikan penguat akan dilakukan setiap dua kali setahun untuk meningkatkan daya tahan dan kekebalan terhadap kemunculan varian virus baru. Pengeluaran untuk vaksin pada tahun 2021 diperkirakan menjadi yang tertinggi mencapai USD 54 miliar dengan

kampanye vaksinasi besar-besaran yang sedang dilakukan di seluruh dunia. Selanjutnya pengeluaran untuk vaksin diperkirakan akan menurun hingga menjadi USD 11 miliar pada tahun 2025,

yang disebabkan oleh meningkatnya persaingan dan volume vaksin.

Tabel 1.
Pasar Ekspor Produk Farmasi Dunia

Rank	Negara Eksportir	Nilai Ekspor (USD Miliar)				Share	Cumulative Share	Trend
		2016	2017	2018	2019			
1	Jerman	75,2	83,0	95,7	89,6	14,7%	14,7%	6,9%
2	Swiss	67,1	70,4	75,2	83,0	13,6%	28,2%	7,3%
3	Amerika Serikat	46,8	44,9	48,3	53,6	8,8%	37,0%	4,9%
4	Irlandia	31,8	38,3	53,5	53,4	8,7%	45,7%	20,8%
5	Belgia	41,9	42,6	47,5	52,7	8,6%	54,4%	8,3%
6	Perancis	30,5	31,5	33,9	35,6	5,8%	60,2%	5,5%
7	Italia	21,2	25,5	27,8	33,6	5,5%	65,7%	15,7%
8	Inggris	32,6	32,7	30,1	27,1	4,4%	70,1%	-6,1%
9	Belanda	16,6	23,6	22,1	24,9	4,1%	74,2%	12,2%
10	Denmark	12,5	12,9	14,4	17,5	2,9%	77,0%	11,9%
11	India	13,0	12,9	14,3	16,3	2,7%	79,7%	8,0%
12	Spanyol	10,9	11,4	11,6	12,8	2,1%	81,8%	5,2%
13	Austria	8,6	9,0	9,9	11,2	1,8%	83,6%	9,3%
14	Swedia	7,2	7,8	8,7	10,2	1,7%	85,3%	12,5%
15	Tiongkok	7,0	7,4	8,9	9,2	1,5%	86,8%	10,4%
⋮								
44	Indonesia	0,6	0,6	0,5	0,6	0,1%		-0,8%
⋮								
Dunia		492,0	525,6	579,9	611,3	100%	100%	7,8%

Sumber: Trademap, diolah Pusdatin

BAB II

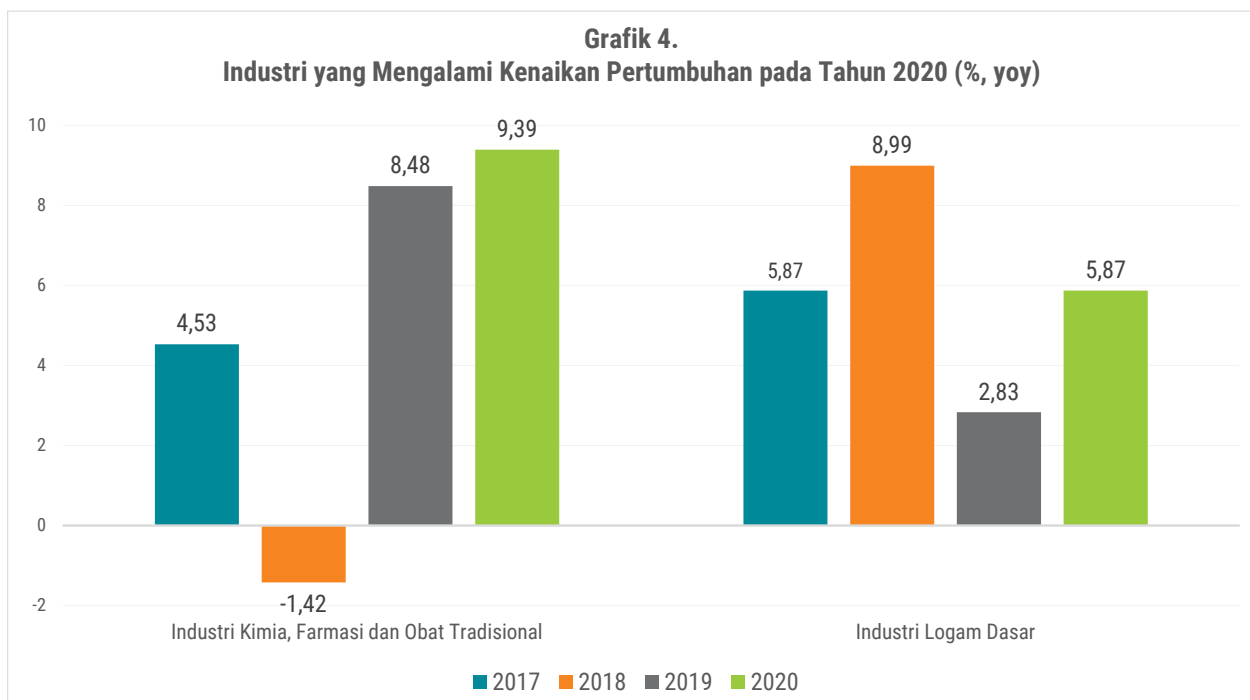
KINERJA INDUSTRI KIMIA, FARMASI DAN OBAT TRADISIONAL

A. Pertumbuhan PDB

Akibat pandemi Covid-19 pada tahun 2020, pertumbuhan industri nonmigas di Indonesia mengalami kontraksi sebesar 2,52%, sementara pada tahun 2019 pertumbuhan industri ini mencatatkan pertumbuhan positif sebesar 4,34%. Terjadinya kontraksi pertumbuhan Industri Nonmigas pada tahun 2020 disebabkan karena terjadinya kontraksi pertumbuhan pada sebagian besar kelompok industri. Dari total lima belas (15) kelompok industri, sebagian besar sebanyak sebelas (11) kelompok industri mengalami pertumbuhan negatif (kontraksi), dan hanya empat (4) kelompok industri yang mencatatkan pertumbuhan positif. Dan dari empat industri yang mengalami pertumbuhan positif, terdapat dua (2) kelompok

industri yang mengalami perlambatan pertumbuhan secara sangat berarti, dan dua kelompok industri lainnya mengalami kenaikan pertumbuhan, yaitu Industri Kimia, Farmasi dan Obat Tradisional; serta Industri Logam Dasar.

Pada tahun 2020, pertumbuhan kelompok Industri Kimia, Farmasi dan Obat Tradisional mencapai sebesar 9,39% (yoy), yang tidak saja meningkat dari pertumbuhan sebesar 8,48% (yoy) pada tahun 2019, tetapi juga merupakan pertumbuhan kelompok industri tertinggi di antara kelompok industri lainnya. Oleh karena itu Industri Farmasi, yang tercakup di dalam Industri Kimia, Farmasi, dan Obat Tradisional, saat ini dianggap merupakan bagian yang cukup penting bagi keberlangsungan Sektor



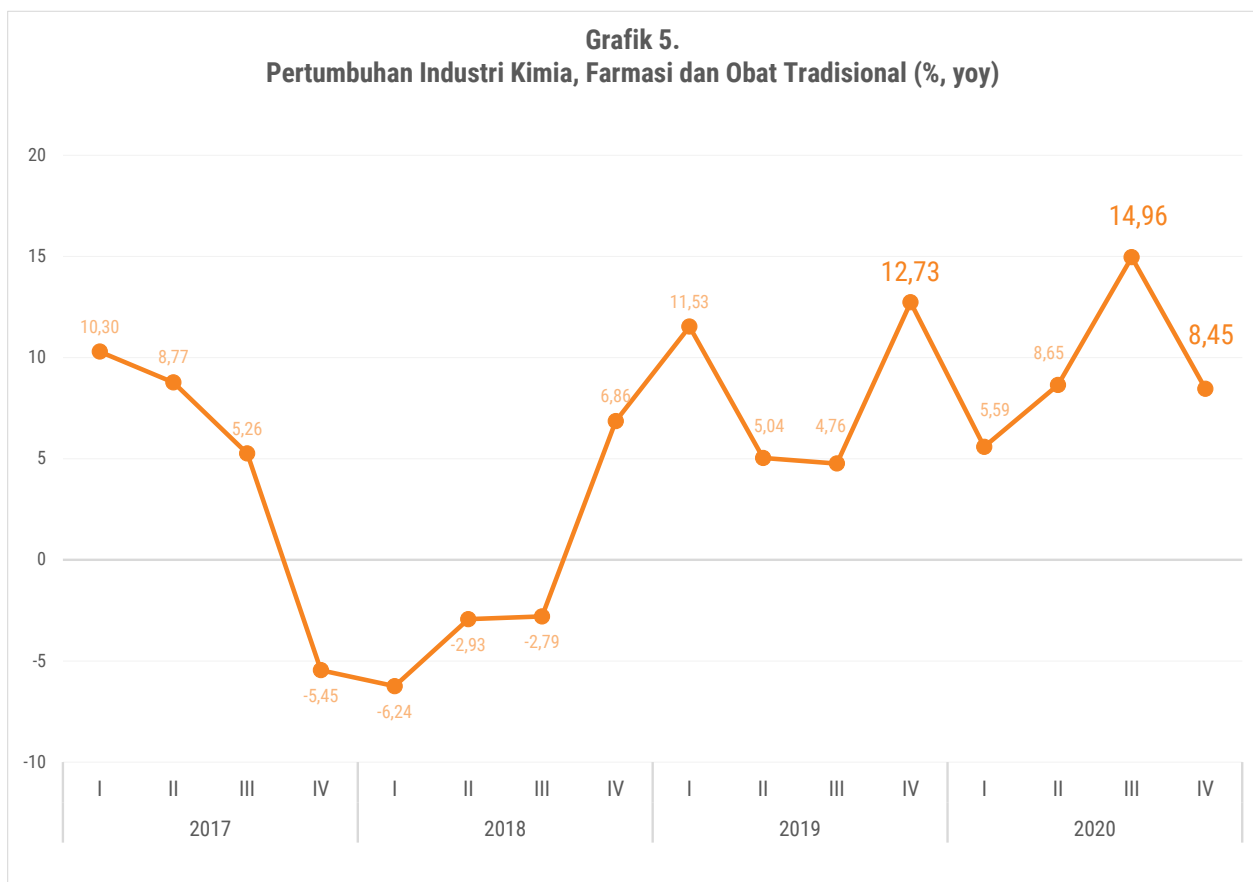
industri Pengolahan di Indonesia, dan menyebabkan industri farmasi dimasukkan ke dalam industri strategis yang menjadi fokus pengembangan industri secara keseluruhan.

Jika dilihat dari perkembangannya, kenaikan pertumbuhan pada kelompok Industri Kimia, Farmasi dan Obat Tradisional sudah terjadi sejak tahun 2019, yaitu dari pertumbuhan negatif sebesar 1,42% pada tahun 2018. Secara triwulanan, industri ini pada triwulan I 2019 kembali mencatatkan pertumbuhan yang relatif tinggi, yaitu sebesar 11,53% (yoy), lebih tinggi dari pertumbuhan sebesar 6,86% (yoy) pada triwulan IV 2018. Sebelumnya, selama tahun 2015 hingga triwulan II 2017 industri ini selalu mencatatkan pertumbuhan yang tinggi,

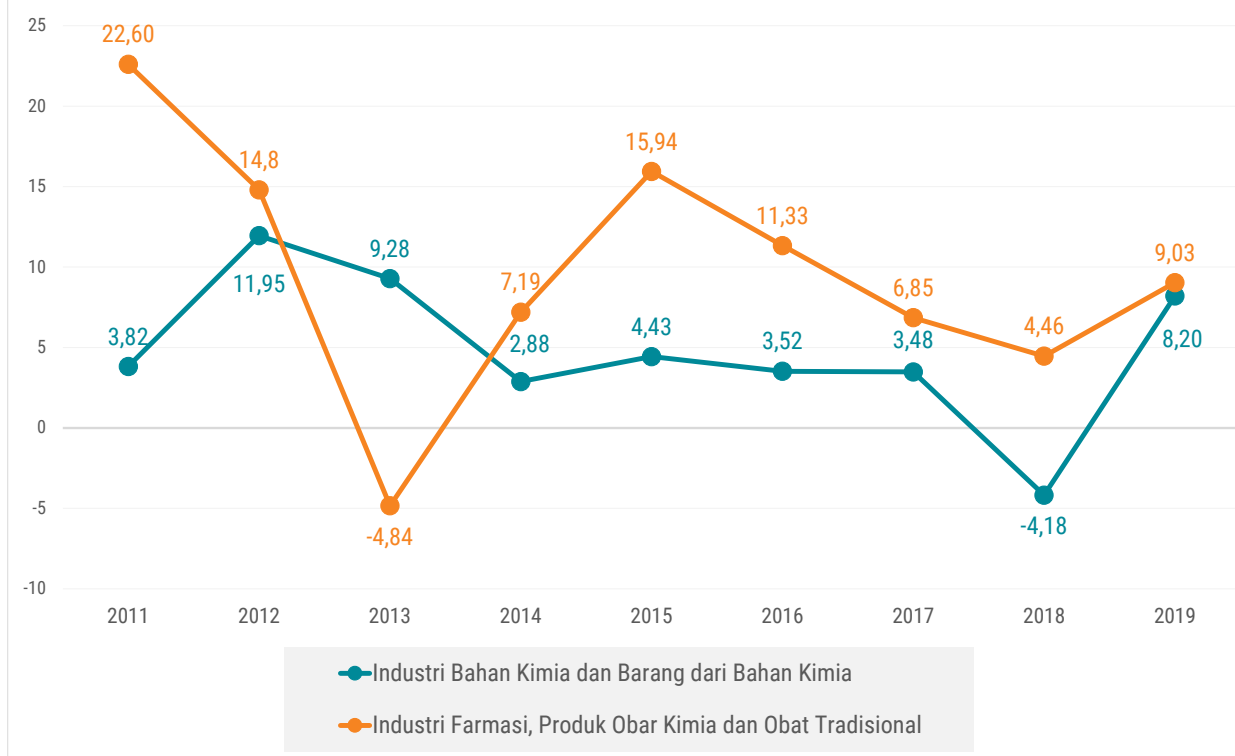
namun sejak triwulan IV 2017 hingga triwulan III 2018 industri ini sempat mengalami kontraksi pertumbuhan (penurunan) rata-rata sebesar 4,4% (yoy).

Jika dilihat berdasarkan KBLI 2 digit, pada tahun 2019 kenaikan pertumbuhan Industri Kimia, Farmasi dan Obat Tradisional terutama terjadi pada Industri Bahan Kimia dan Barang dari Bahan Kimia yang naik dari pertumbuhan negatif sebesar 4,18% pada tahun 2018 menjadi pertumbuhan positif sebesar 8,2% pada tahun 2019. Sedangkan Industri Farmasi, Produk Obat Kimia dan Obat Tradisional naik dari pertumbuhan positif sebesar 4,46% pada tahun 2018 menjadi pertumbuhan positif sebesar 9,03% pada tahun 2019. Kecuali pada

Grafik 5.
Pertumbuhan Industri Kimia, Farmasi dan Obat Tradisional (% , yoy)



Grafik 6.
Pertumbuhan Industri Kimia, Farmasi dan Obat Tradisional KBLI 2 Digit (% , yoy)



tahun 2013, kenaikan pertumbuhan Industri Farmasi, Produk Obat Kimia dan Obat Tradisional cenderung selalu lebih tinggi sejak tahun 2011, yang berdampak pada semakin berkurangnya dominansi Industri Bahan Kimia dan Barang dari Bahan Kimia dalam Industri Kimia, Farmasi dan Obat Tradisional (IKFOT) secara keseluruhan. Jika pada tahun 2014 kontribusi Industri Bahan Kimia dan Barang dari Bahan Kimia pada IKFOT masih sebesar 72,42% dan Industri Farmasi, Produk Obat Kimia dan Obat Tradisional sebesar 27,58%, maka pada tahun 2019 kontribusi Industri Bahan Kimia dan Barang dari Bahan Kimia pada IKFOT turun menjadi sebesar 65,97% dan Industri Farmasi, Produk Obat Kimia dan Obat Tradisional naik menjadi sebesar 34,03%

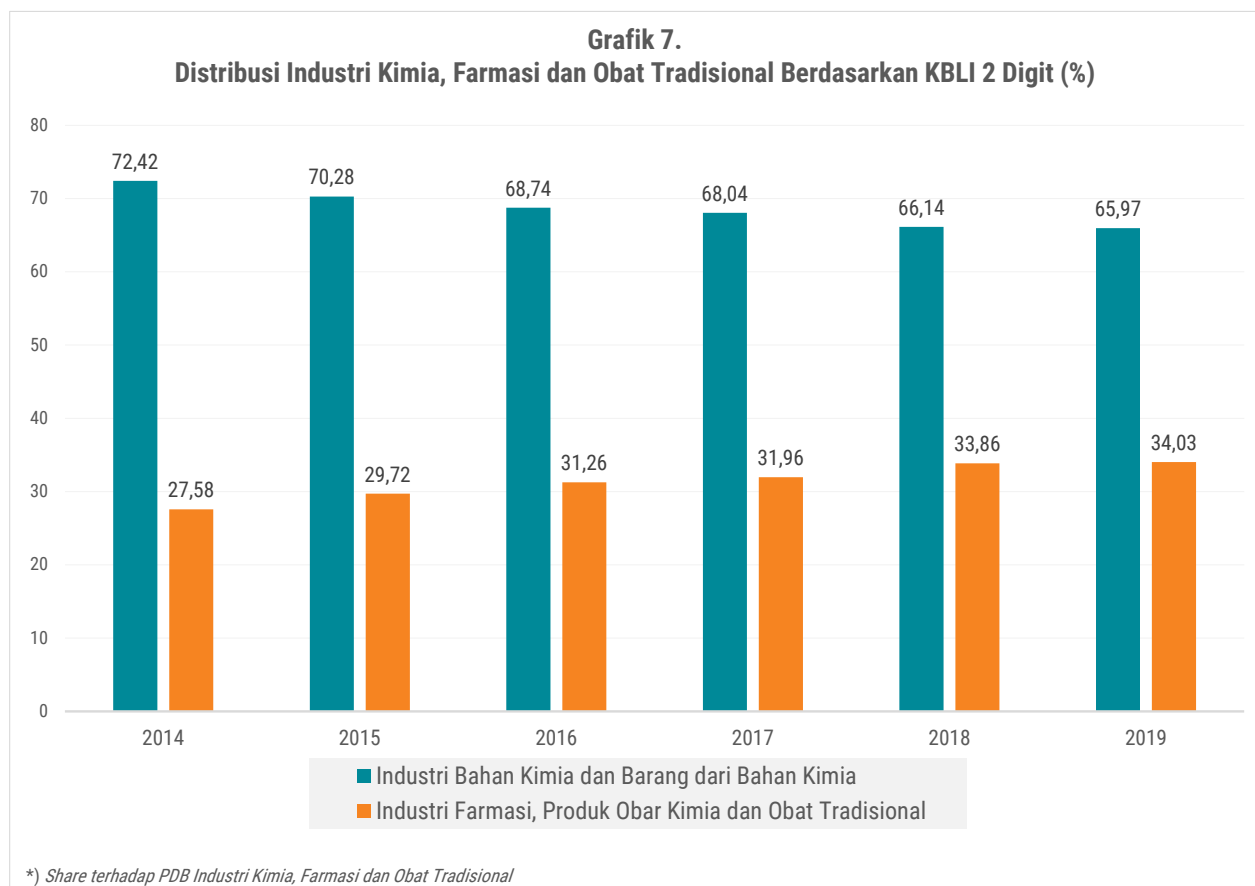
Begitu juga dengan pertumbuhan yang tinggi pada tahun 2020 diperkirakan sangat didukung oleh pertumbuhan Industri Farmasi, Produk Obat Kimia dan Obat Tradisional, yang di masa pandemi Covid 19 ini mengalami peningkatan permintaan. Karena dengan adanya pandemi, kebutuhan vitamin, suplemen dan obat herbal untuk meningkatkan kekebalan tubuh secara umum meningkat, sehingga industri farmasi yang bermain di sektor tersebut memperoleh pertumbuhan yang cukup besar.

Namun, di lain pihak, adanya pandemi menyebabkan turunnya kunjungan pasien ke fasilitas kesehatan karena adanya kekhawatiran pasien akan terinfeksi COVID-19 ketika berkunjung ke

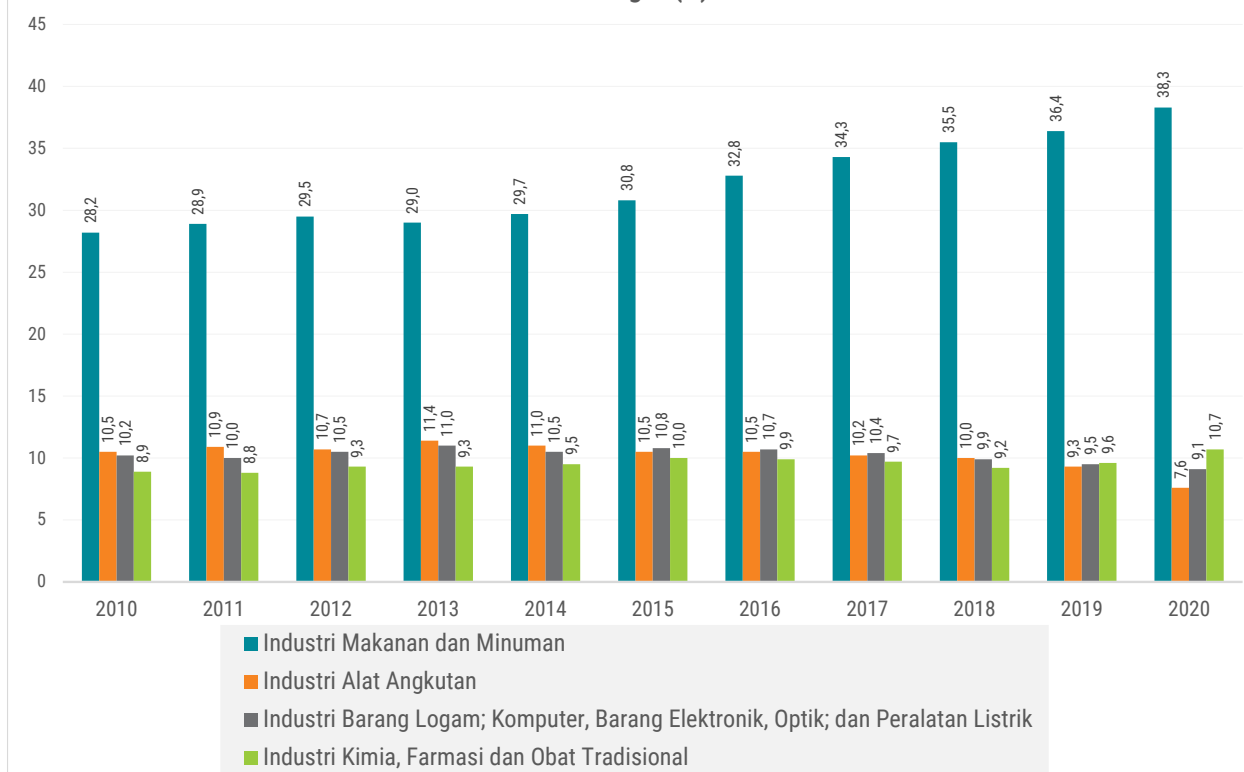
fasilitas kesehatan. Masyarakat lebih memilih untuk melakukan konsultasi secara daring (online), dan obat-obatan dikirim ke tempat tinggal lewat apotek. Bahkan ada juga masyarakat yang memilih untuk menunda penanganan penyakit mereka. Hal ini telah membuat permintaan obat-obatan dari rumah sakit berkurang secara signifikan hingga 50-60%, yang selanjutnya berdampak terhadap menurunnya kapasitas dan utilitas produksi industri farmasi. Gabungan Perusahaan (GP) Farmasi Indonesia memprediksikan bahwa ada sekitar 2.000 - 3.000 karyawan yang dirumahkan sebagai dampak dari menurunnya kapasitas dan utilitas produksi di Industri Farmasi. Selain itu, akibat pandemi, pasokan bahan baku obat impor yang bertumpu pada supplier

asal Cina dan India, mengalami hambatan yang cukup berarti karena adanya lockdown, sehingga berdampak kepada pertumbuhan produksi industri ini.

Untuk menghadapi kesulitan di industri, pemerintah memberikan insentif pajak dan subsidi untuk memicu pertumbuhan industri, termasuk industri farmasi. Insentif pajak barang dan jasa yang dipergunakan untuk penanganan pandemi dari Kementerian Perekonomian diberikan melalui Peraturan Menteri Keuangan (PMK) Nomor 143/PMK.03/2020, yang ditetapkan pada 1 Oktober 2020. Peraturan menteri tersebut menyatakan bahwa insentif pajak yang diberikan diantaranya adalah pajak penghasilan (PPh) pasal 21 ditanggung pemerintah,



Grafik 8.
Perkembangan Distribusi Kelompok Industri Terbesar Terhadap Industri Pengolahan Nonmigas (%)



pembebasan PPh pasal 22 impor, pengurangan angsuran PPh pasal 25, serta percepatan pengembalian pajak pertambahan nilai.

Sementara itu, dengan pertumbuhan yang relatif tinggi sejak tahun 2019 lalu, maka kontribusi PDB Industri Kimia, Farmasi dan Obat Tradisional (IKFOT) terhadap PDB Industri Nonmigas juga terus mengalami kenaikan, dan sejak tahun 2019 kontribusi industri ini menempati nomor 2 terbesar setelah Industri Makanan dan Minuman, dengan kontribusi sebesar 9,6%. Sebelumnya pada tahun 2018 kontribusi industri masih nomor 4 terbesar, setelah Industri Makanan dan Minuman; Industri Alat Angkutan; dan Industri Barang Logam; Komputer, Barang Elektronik, Optik; dan

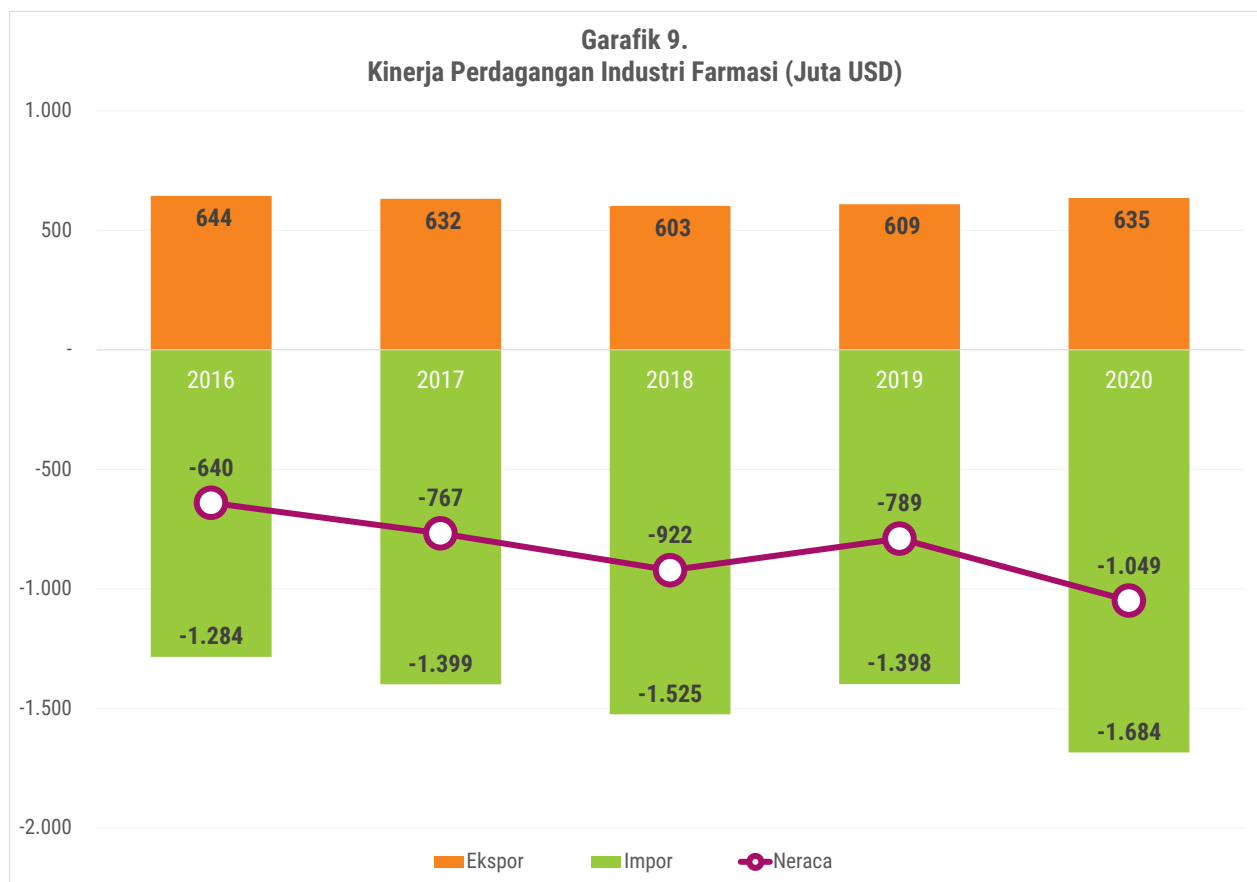
Peralatan Listrik. Selanjutnya, akibat pandemi Covid 19 yang menaikkan produksi Industri Kimia, Farmasi dan Obat Tradisional (IKFOT) sebesar 9,39% pada tahun 2020, menyebabkan kontribusi industri ini juga naik menjadi sekitar 10,7%. Oleh karena itulah industri farmasi dimasukkan ke dalam industri strategis yang menjadi fokus pengembangan sektor industri pengolahan secara keseluruhan.

B. Ekspor dan Impor Industri Farmasi

Ekspor Industri Farmasi, Produk Obat Kimia dan Obat Tradisional mengalami tren peningkatan selama periode 3 tahun (2018 – 2020) sebesar 2,68%, di mana pada tahun 2020, nilai ekspor industri farmasi mencapai USD 635,3 juta dari senilai USD 602,5 juta pada tahun 2018. Sedangkan secara volume, ekspor industri farmasi mengalami tren penurunan sebesar 7,02% yaitu dari 52,6 ribu ton pada 2018 turun menjadi 45,5 ribu ton pada 2020. Berdasarkan negara, lima negara terbesar tujuan ekspor industri farmasi semuanya merupakan negara-negara di Asia, yaitu Singapura, Jepang, Filipina, India dan Thailand, dengan kontribusi ekspor dari kelima negara tersebut mencapai 58% terhadap

nilai ekspor industri farmasi Indonesia ke seluruh dunia.

Sementara itu, perkembangan tren impor Industri Farmasi juga mengalami peningkatan selama 2018 – 2020 secara nilai, akan tetapi mengalami penurunan secara volume pada periode tersebut. Secara nilai, impor Industri Farmasi meningkat dari USD 1,52 miliar pada tahun 2018 menjadi USD 1,68 miliar pada tahun 2020. Sedangkan secara volume, impor Industri Farmasi sebesar 75,46 ribu ton pada tahun 2020, turun dari 75,86 ribu ton pada tahun 2018. Dengan nilai impor yang naik sedangkan secara volume turun, menunjukkan bahwa terjadi kenaikan harga produk-produk farmasi yang diduga dikarenakan kelangkaan barang selama pandemi

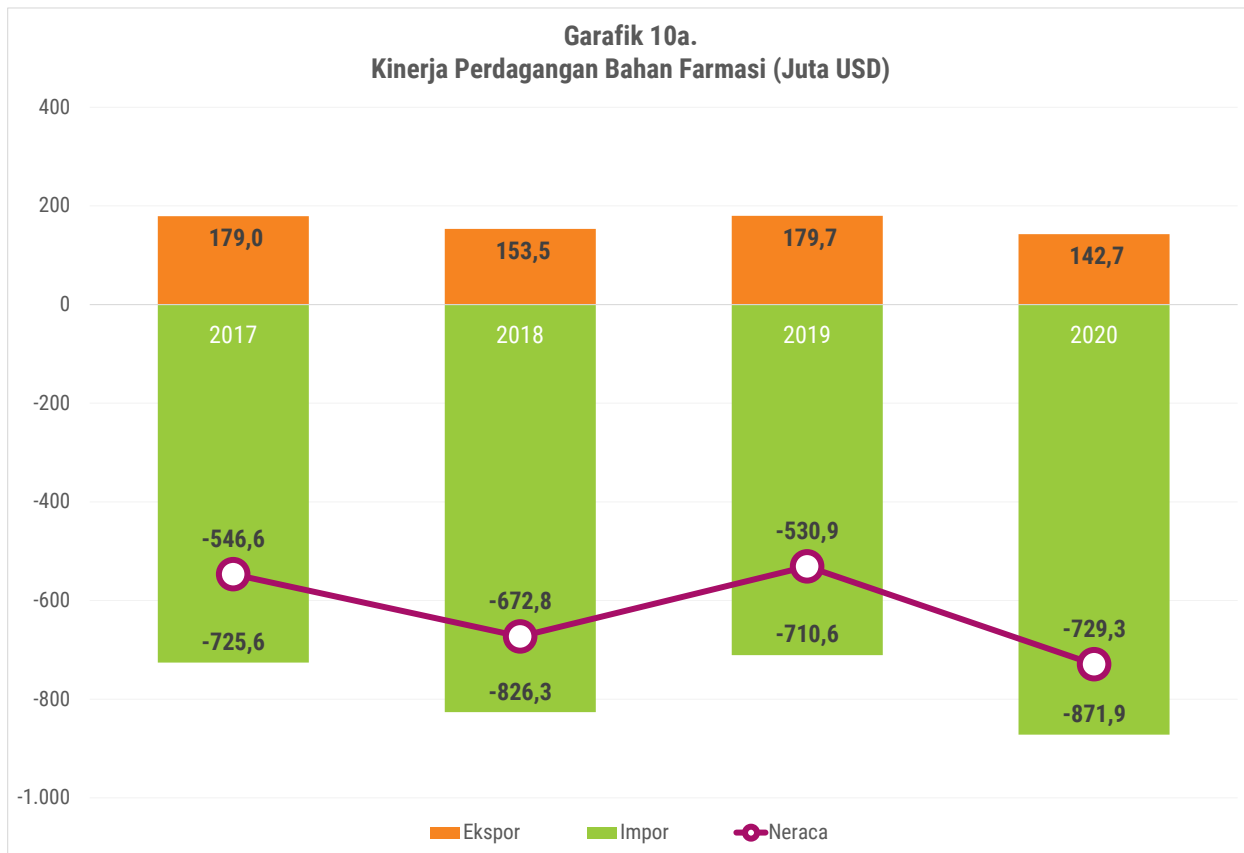


COVID-19 seiring meningkatnya permintaan terhadap obat-obatan dan suplemen kesehatan. Impor Industri Farmasi terbesar berasal dari Tiongkok, Amerika Serikat, Jerman, India, dan Perancis yang memang merupakan *big player* industri farmasi di dunia.

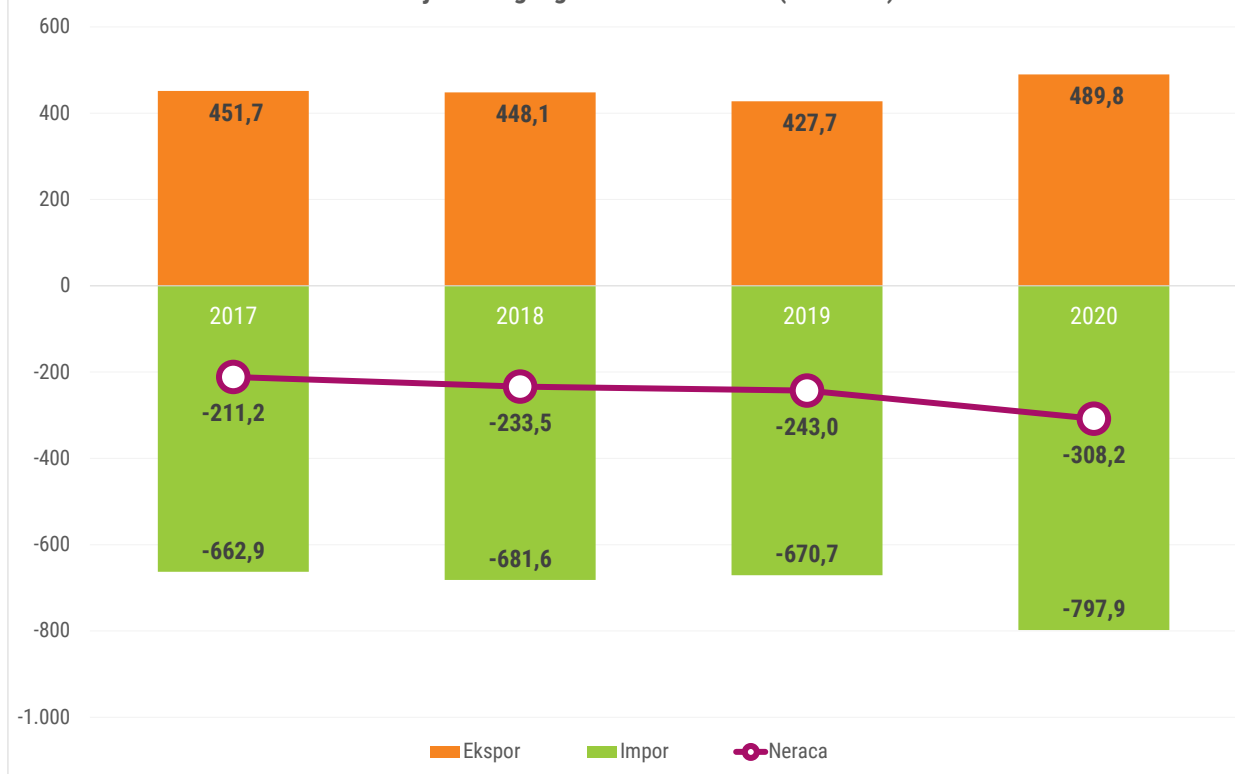
Ketimpangan antara nilai ekspor dan nilai impor Industri Farmasi di mana nilai impor lebih besar daripada eksportnya, hal ini menyebabkan neraca perdagangan Industri Farmasi mengalami defisit dari tahun ke tahun. Selama 2016 – 2018, neraca perdagangan industri farmasi mengalami peningkatan defisit. Setelah pada 2019 defisit neraca perdagangan Industri Farmasi berkurang, maka pada 2020 defisit neraca perdagangan meningkat kembali, hingga mencapai USD 1,05 miliar pada

tahun 2020. Hal ini menunjukkan bahwa kebutuhan farmasi termasuk bahan bakunya sebagian besar masih berasal dari luar negeri (impor). Defisit Industri Farmasi terbesar terjadi dengan Tiongkok mencapai USD 416,9 juta pada tahun 2020. Impor Industri Farmasi dari Tiongkok menunjukkan peningkatan dari tahun ke tahun. Selama 10 tahun terakhir (2011–2020), rata-rata pertumbuhan impor Industri dari Tiongkok hampir mencapai 7% per tahun hingga menjadi USD 1,68 miliar pada 2020.

Defisit ini terutama disumbangkan oleh defisit neraca perdagangan Bahan Farmasi, yang pada tahun 2020 mencapai sebesar USD 729,3 juta atau naik sebesar 37,4% dari defisit sebesar USD 530,9 juta pada tahun 2019, hal ini dikarenakan ekspor bahan farmasi menurun di tahun



Garafik 10b.
Kinerja Perdagangan Produk Farmasi (Juta USD)



2020 dibandingkan 2019, sedangkan impornya justru naik sehingga mengakibatkan defisit yang lebih dalam di tahun 2020. Sementara itu defisit neraca perdagangan Produk Farmasi pada tahun 2020 tercatat sebesar USD 308,2 juta, atau naik dari defisit sebesar USD 243,0 juta pada tahun 2019. Tingginya ketergantungan bahan baku impor merupakan permasalahan penting yang dihadapi oleh industri farmasi di Indonesia. Diperkirakan sekitar 90-95% bahan baku industri farmasi nasional masih didatangkan dari luar negeri.

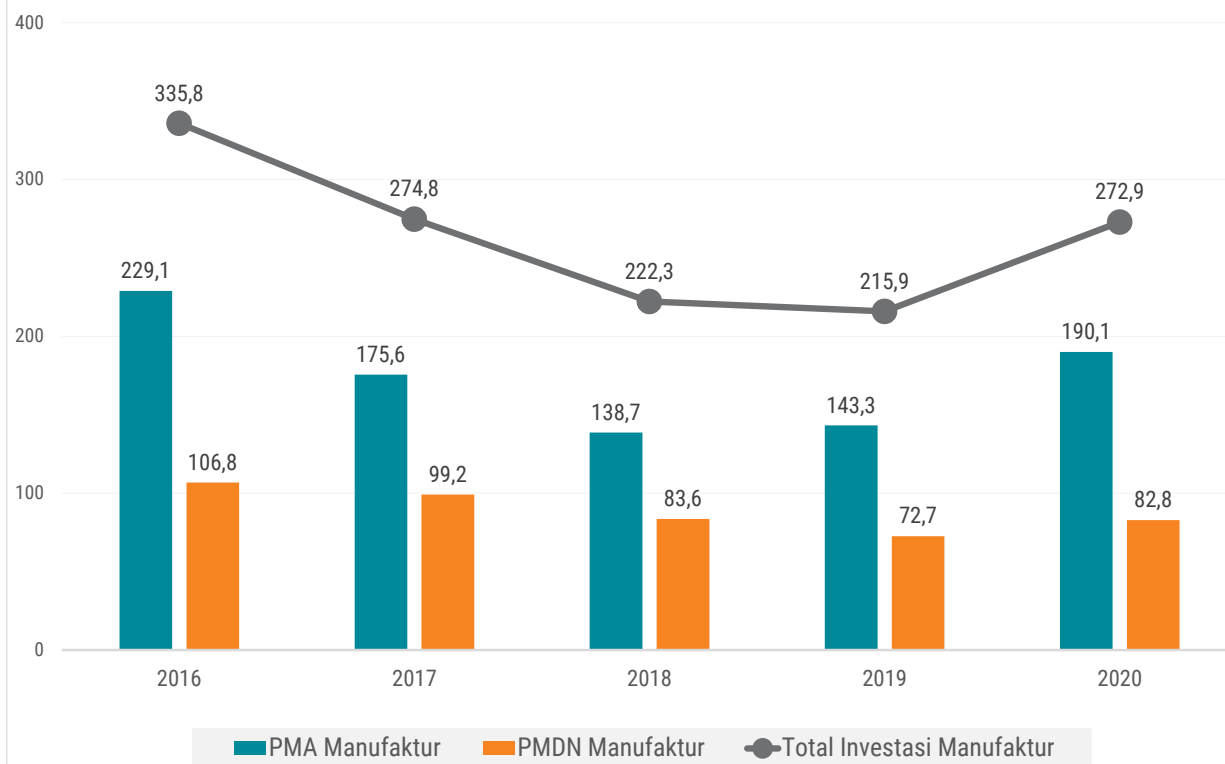
C. Investasi Industri Farmasi

Meskipun pertumbuhan PDB industri pengolahan nonmigas mengalami kontraksi sebesar 2,52% (yoy) di tahun

2020, akan tetapi investasi sektor industri mengalami peningkatan yang cukup signifikan sebesar 26,4%, dari senilai Rp. 215,9 triliun pada 2019 menjadi Rp. 272,9 triliun pada 2020. Capaian nilai investasi sektor industri pada 2020 menyumbang 33% dari total nilai investasi nasional yang mencapai Rp. 826,3 triliun.

Peningkatan investasi sektor industri ini terutama didukung oleh kenaikan investasi penanaman modal asing (PMA) sebesar 32,7% pada tahun 2020 dengan nilai investasi Rp. 190,1 triliun, tumbuh dibanding capaian investasi PMA tahun 2019 yang senilai Rp. 143,3 triliun. Realisasi investasi industri tersebut berkontribusi mencapai 46,1% dari total investasi PMA nasional sebesar Rp. 412,8 triliun pada tahun 2020. Ini menunjukkan

Grafik 11.
Investasi Sektor Manufaktur (Juta Rp.)



Sumber: BKPM, diolah Pusdatin

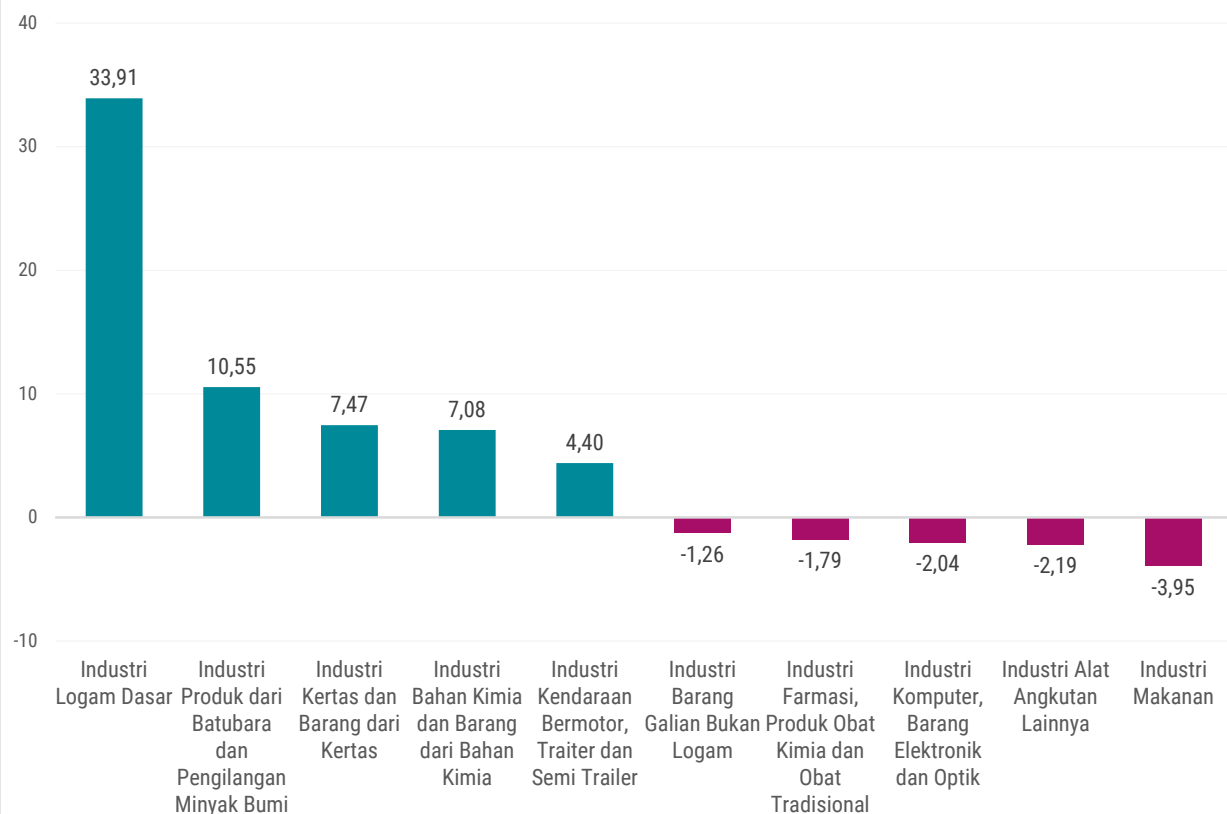
bahwa di tengah pandemi, Indonesia masih menjadi tujuan investasi bagi para pelaku industri global.

Begitu pula dengan kepercayaan diri para pelaku industri nasional untuk terus berekspansi, ditunjukkan dengan nilai capaian penanaman modal dalam negeri (PMDN) sektor industri meningkat sebesar 14,0% dari senilai Rp. 72,7 triliun pada 2019 tumbuh menjadi Rp. 82,8 triliun pada 2020. Capaian investasi PMDN sektor industri ini menyumbang 20% dari total nilai PMDN nasional sebesar Rp. 413,5 triliun pada tahun 2020.

Apabila dilihat menurut jenis industri, sebagian besar mengalami kenaikan investasi pada tahun 2020 bila

dibandingkan dengan tahun 2019. Kenaikan investasi terbesar terjadi pada Industri Logam Dasar dengan peningkatan sebesar Rp. 33,9 triliun atau sebesar 58,2%, sehingga pada tahun 2020 realisasi investasinya mencapai Rp. 92,2 triliun. Investasi Industri Logam Dasar juga memiliki kontribusi terbesar terhadap investasi sektor industri mencapai 33,8% pada tahun 2020. Investasi Industri Logam Dasar didominasi oleh PMA mencapai 92,5% senilai Rp. 85,3 triliun pada tahun 2020. Realisasi PMA Industri Logam Dasar terbesar berada di Sulawesi Tengah dengan nilai investasi mencapai USD 5,6 miliar, disusul oleh Sulawesi Tenggara USD 3,5 miliar, Maluku Utara USD 3,3

Grafik 12.
Kenaikan/Penurunan Terbesar Investasi Sektor Manufaktur Tahun 2020 terhadap 2019 (Triliun Rp.)

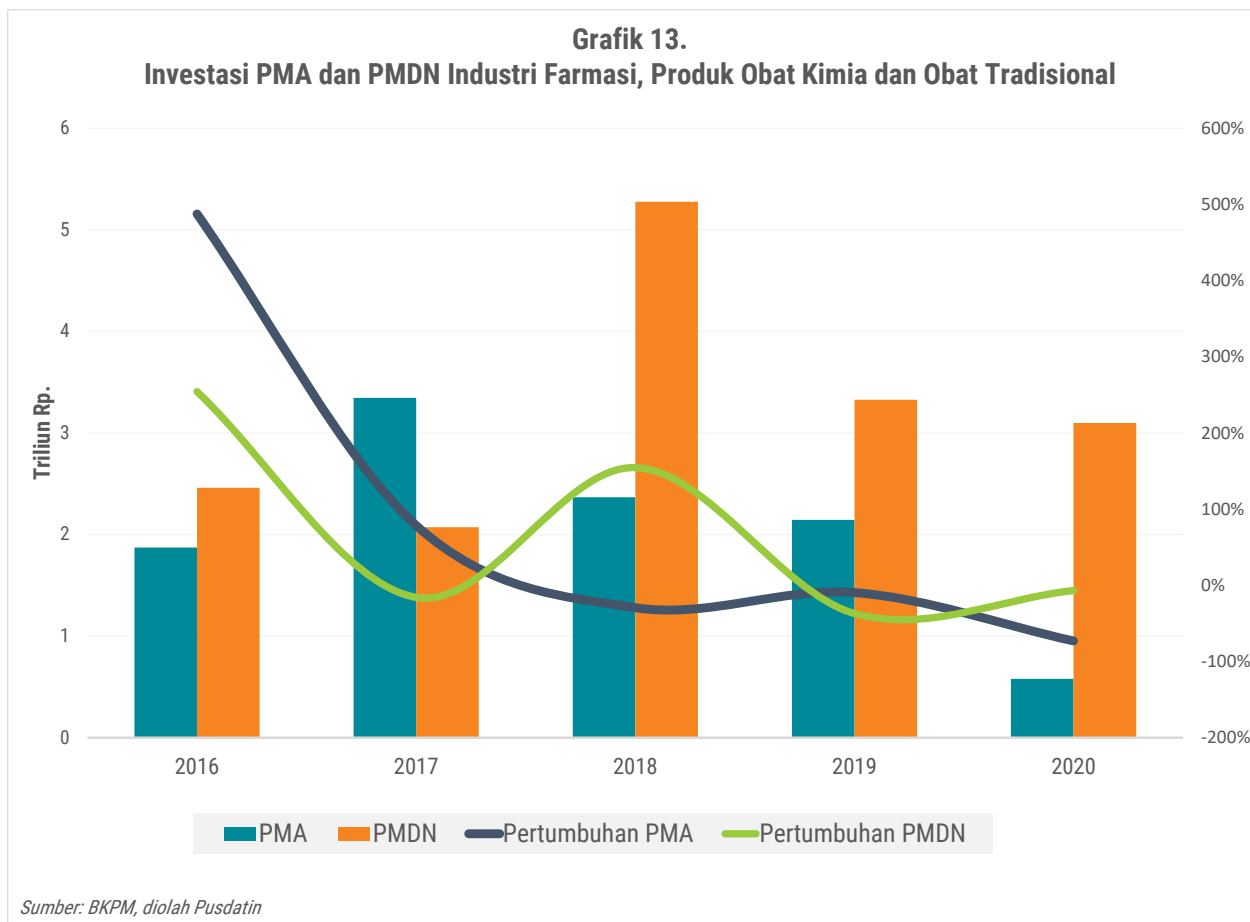


Sumber: BKPM, diolah Pusdatin

miliar, Kepulauan Riau USD 1,6 miliar, dan Banten USD 1,1 miliar, sedangkan realisasi PDMN terbesar berada di Jawa Barat dengan nilai investasi Rp. 9,1 triliun. Kenaikan investasi Industri Logam Dasar ini seiring dengan program pemerintah untuk memperkuat hilirisasi industri.

Sementara itu, investasi Industri Farmasi, Produk Obat Kimia dan Obat Tradisional justru mengalami penurunan di tahun 2020 sebesar 32,7% atau turun Rp. 1,8 triliun sehingga menjadi Rp. 3,7 triliun pada 2020 dari senilai Rp. 5,5 triliun pada 2019. Dengan demikian, maka nilai investasi Industri Farmasi, Produk Obat Kimia dan Obat Tradisional

mengalami penurunan terbesar ke-4 dari seluruh jenis industri pada tahun 2020 setelah penurunan pada Industri Makanan Rp. 4,0 triliun; Industri Alat Angkutan Lainnya Rp. 2,2 triliun; serta Industri Komputer, Barang Elektronik dan Optik Rp. 2,0 triliun. Penurunan investasi Industri Farmasi, Produk Obat Kimia dan Obat Tradisional terutama disebabkan oleh tajamnya penurunan investasi PMA sebesar 72,9% atau turun Rp. 1,6 triliun. Sedangkan investasi PMDN hanya turun 6,8% senilai Rp. 227,8 miliar.

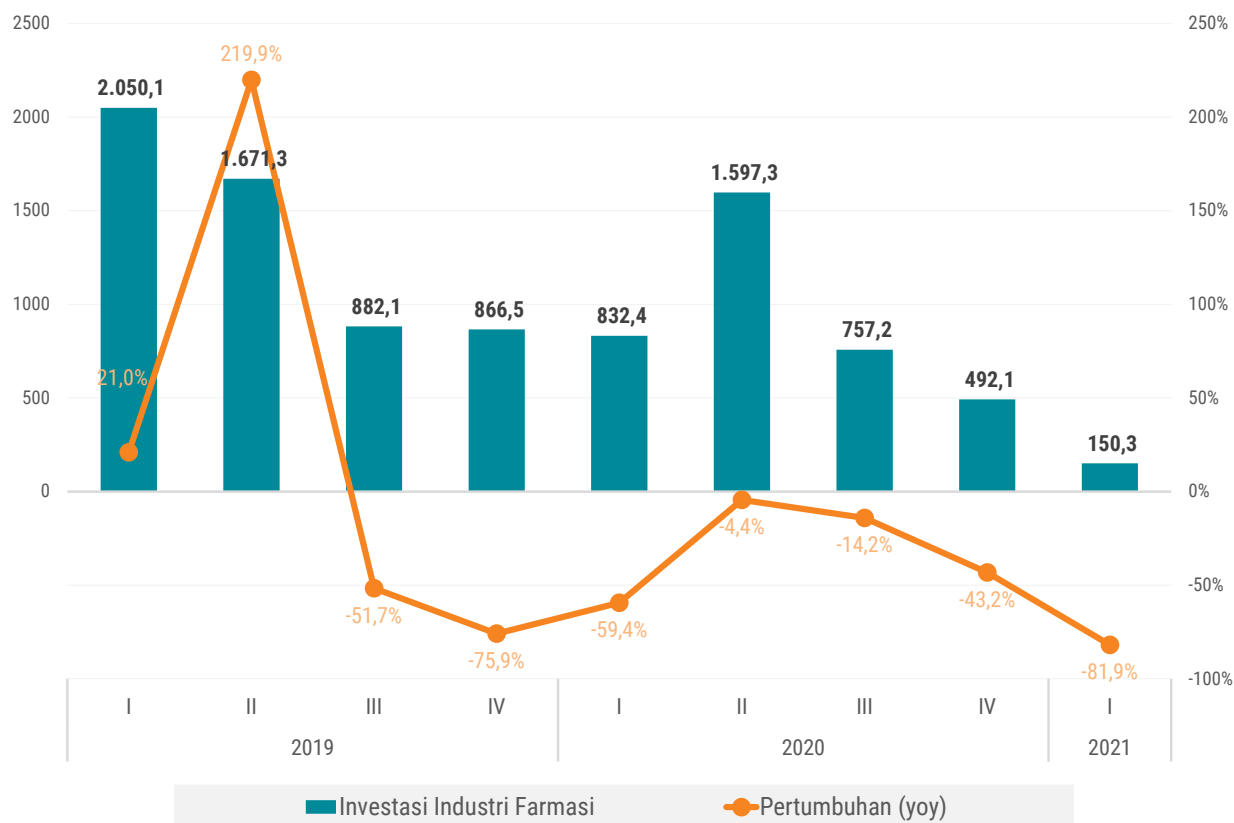


Berdasarkan asal investasi PMA, Belanda berada di urutan teratas dengan kontribusi sebesar 23,2% dari investasi PMA Industri Farmasi, Produk Obat Kimia dan Obat Tradisional pada tahun 2020. Kemudian disusul investasi dari Jepang yang menyumbang 19,3%, Swiss 18,6%, Korea Selatan, 14,2%, dan Amerika Serikat 10,2%.

Penurunan investasi Industri Farmasi, Produk Obat Kimia dan Obat Tradisional berlanjut sampai Triwulan I 2021, di mana total investasi (PMA dan PMDN) tercatat sebesar Rp. 150,3 miliar atau turun bila dibandingkan Triwulan I 2020 sebesar 81,9% (yoy) dan juga turun bila dibandingkan dengan Triwulan IV 2020 sebesar 69,45% (q to q). Penurunan investasi pada Triwulan I 2021 ini

terutama disebabkan oleh menurunnya investasi PMDN yang memiliki porsi lebih besar dibandingkan PMA. Investasi PMDN Industri Farmasi, Produk Obat Kimia dan Obat Tradisional pada Triwulan I 2021 tercatat senilai Rp. 92,9 miliar atau turun 85,7% (yoy) dibandingkan dengan triwulan yang sama tahun sebelumnya, dan juga turun 71,95% (q to q) dibandingkan dengan triwulan IV 2020. Sementara itu, investasi PMA Industri Farmasi, Produk Obat Kimia dan Obat Tradisional pada Triwulan I 2021 yang senilai USD 3,9 juta turun 69,2% (yoy) dibandingkan Triwulan I 2020 dan juga turun 64,8% dibandingkan dengan triwulan sebelumnya.

Grafik 14.
Perkembangan Investasi Industri Farmasi, Produk Obat Kimia dan Obat Tradisional
(Miliar Rp.)



Sumber: BKPM, diolah Pusdatin

BAB III

PERMASALAHAN DAN TANTANGAN INDUSTRI FARMASI NASIONAL

A. Kemampuan Industri Farmasi Nasional

Kondisi positif yang dialami industri farmasi nasional meski berada pada masa pandemi Covid-19 belum dapat menghilangkan beberapa permasalahan dan tantangan yang dihadapi industri farmasi nasional.

Data Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPFI) menunjukkan bahwa terdapat kurang lebih 200 industri farmasi di Indonesia dengan total nilai penjualan pada tahun 2019 sebesar Rp 80 triliun. Angka sebesar itu, terbilang masih rendah dibandingkan dengan industri farmasi lainnya. Selain itu, fakta lainnya adalah bahwa 95 persen bahan baku obat (BBO) di Indonesia adalah masih diimpor. Impor tersebut adalah berasal dari China sebanyak 70%, India 20%, dan sisanya adalah dari Amerika Serikat dan Uni Eropa. Impor terjadi mengingat BBO domestik belum memenuhi standar yang ada.

Ketergantungan akan BBO impor menjadikan industri farmasi nasional belum mampu untuk meningkatkan status peringkatnya dari C1 menjadi B atau A. Dalam pengkategorian industri farmasi dunia, Indonesia berada pada kategori C1 yaitu negara yang sudah mampu melakukan reproduksi bahan baku obat dan obat jadi. Namun belum mampu untuk masuk pada kategori B

yaitu negara dengan industri farmasi yang inovatif, yaitu ditandai dengan banyaknya paten obat yang dihasilkan, serta kategori A yaitu negara dengan kemampuan memproduksi massal obat jadi dan sudah fokus pada riset dan pengembangan.

Tipe Negara	Kategori Kemampuan	Nama-Nama Negara
A	Skala Besar, Fokus R&D	Amerika Serikat, Swiss, Perancis, Inggris, Belanda dan Jepang
B	Industri Farmasi Inovatif	Denmark, India, Spanyol, Kanada, China, Austria
C1	Kemampuan reproduksi bahan baku obat & obat jadi	Indonesia, Kuba, Polandia, dan Mesir
C2	Kemampuan reproduksi obat jadi	Arab Saudi, Iran, Malaysia, Bangladesh
C3	Tanpa Industri Farmasi	Bahrain, Luksemburg, Qatar, dan Suriname

Tantangan lainnya adalah layanan kesehatan di Indonesia yang belum merata. Menurut data Kementerian Kesehatan Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan per Februari 2021, jumlah rumah sakit di seluruh Indonesia sebanyak 2.925. Pulau Jawa sendiri memiliki 1.244 rumah sakit, atau sekitar 45,9% dari seluruh rumah sakit yang ada di Indonesia. Bahkan Kalimantan Utara menjadi provinsi dengan jumlah rumah sakit terendah hanya memiliki 11 rumah sakit. Selain belum meratanya layanan kesehatan seperti rumah sakit, apotek juga masih didominasi di pulau Jawa.

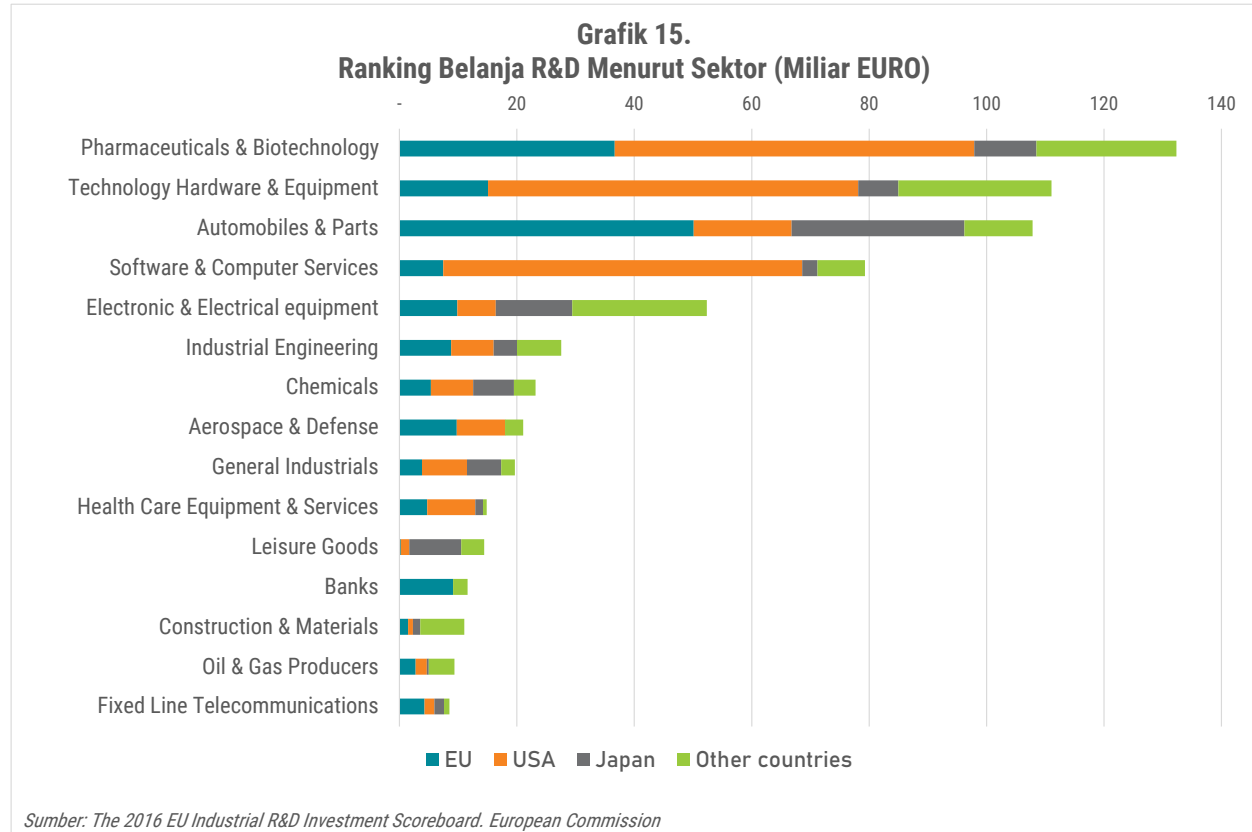
Berdasarkan data rekapitulasi Apotek Indonesia dari Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, jumlah apotek yang tersedia pada tahun 2018 adalah sebanyak 24.874 unit, dengan Jawa Barat sebagai daerah yang memiliki jumlah

apotek terbanyak yaitu 4.298. Dengan masih terkonsentrasinya akses layanan kesehatan seperti rumah sakit dan juga apotek di pulau Jawa, hal ini menjadi tantangan tersendiri sehingga diperlukan inovasi layanan kesehatan agar dapat dirasakan secara merata oleh seluruh masyarakat Indonesia di berbagai daerah.

Penduduk Indonesia yang sangat tersebar luas dan layanan kesehatan yang belum merata telah diikuti pula dengan munculnya peredaran obat palsu. Jaminan kelengkapan dan keaslian obat masih belum terstandar. Menurut *World Health Organization* (WHO), peredaran obat palsu di Indonesia masih sangat tinggi hingga dapat mencapai 25% dari total obat yang beredar.

B. Peran *Research and Development* Dalam Industri Farmasi

Industri farmasi merupakan industri yang padat pengetahuan (*knowledge-based industry*), yang ditandai dengan besarnya biaya yang dikeluarkan untuk keperluan *research and development* (R&D) terutama terkait dengan upaya untuk menemukan obat baru. Sebagaimana data yang dirilis oleh JRC (*European Commission's Joint Research Centre*), belanja R&D di sektor Farmasi dan Bioteknologi menjadi yang terbesar dibandingkan dengan sektor yang lain, dengan kontribusi mencapai 19,1% terhadap total belanja R&D seluruh sektor pada tahun 2016. Lebih lanjut, menurut laporan *Industrial R&D Investment Scoreboard* yang dirilis oleh *Industrial Research and Innovation*



Monitoring and Analysis (IRIMA) menyatakan bahwa 22 dari 50 perusahaan dengan pengeluaran R&D terbesar di dunia di tahun 2016 adalah di sektor farmasi, dengan 6 diantaranya bergerak di bidang biotech (Amgen, Biogen, Celgene bersama AstraZeneca, Bristol-Myers dan Merck US).

R&D pada industri farmasi adalah serangkaian proses penelitian dan pengembangan yang ditujukan untuk menemukan produk farmasi baru atau memperbaiki kualitas produk yang telah ada antar lain meliputi *safety*, *effectiveness*, dan *acceptance*. R&D sangat terkait dengan perkembangan IPTEK yang mutakhir sehingga diperlukan update ilmu & informasi bagi personel R&D. R&D merupakan ujung tombak inovasi produk yang sangat berperan terhadap daya saing produk. Produk yang memiliki *value* yang tinggi adalah *knowledge-based products*, yaitu produk-produk yang memiliki keunggulan dalam penerapan teknologi sehingga produk tersebut akan memiliki keunikan yang sulit ditiru oleh produk lain. Sedangkan Industri farmasi sendiri merupakan sektor yang paling inovatif dan intensif dalam penelitian (Antonakis dan Achilldelis, 2001) dengan karakteristik belanja R&D yang besar dibandingkan dengan industri yang lain (Sampurno, 2007). Sehingga dapat disimpulkan bahwa R&D (Penelitian dan Pengembangan) produk farmasi sangat penting untuk bertahan dalam persaingan industri farmasi.

Proses penemuan obat baru memerlukan jalan yang panjang serta

melalui beberapa langkah yang harus ditempuh serta melibatkan berbagai disiplin ilmu. Secara garis besar, penelitian dan pengembangan suatu obat melewati beberapa tahapan sebagai berikut:

1. Sintetis dan Screening Molekul

Pengembangan bahan obat dapat dilakukan dengan sintesis atau isolasi dari berbagai sumber yaitu dari tanaman, jaringan hewan, kultur mikroba, maupun dengan teknik bioteknologi. Pada tahap ini berbagai molekul atau senyawa yang berpotensi sebagai obat disintesis, dimodifikasi atau bahkan direkayasa untuk mendapatkan senyawa atau molekul obat yang diinginkan. Pada tahap ini, ribuan senyawa mungkin menjadi kandidat potensial untuk dikembangkan sebagai pengobatan medis. Namun, hanya sejumlah kecil senyawa terlihat menjanjikan dan diteruskan untuk studi lebih lanjut. Hasil dari prosedur screening ini disebut sebagai senyawa utama, yaitu merupakan kandidat utama untuk obat baru.

Selanjutnya dilakukan pendekatan senyawa secara komputasi (*in silico*). Salah satunya yaitu penambatan molekul secara kimiawi. Pendekatan secara kimiawi komputasi dapat digunakan untuk memprediksi aktivitas struktur, interaksi yang terjadi antara struktur dengan molekul target atau antara sesama molekul obat.

Setelah mendapatkan senyawa obat yang sesuai, dibuat rancangan formula

agar obat dapat diantarkan dengan baik pada target obat. Sediaan tablet merupakan sediaan yang paling populer karena mudah dalam penanganannya dan cenderung lebih ekonomis. Namun kini mulai bermunculan teknologi penghantaran obat tertarget dalam bentuk inhalasi khususnya untuk gangguan saluran pernapasan.

Kemudian dilakukan percobaan untuk mengumpulkan informasi tentang:

- Cara obat diresep, didistribusikan, dimetabolisme dan diekskresikan
- Manfaat potensi dan mekanisme aksi
- Dosis terbaik
- Cara terbaik rute pemberian obat (seperti melalui mulut atau injeksi)
- Efek samping (sering disebut sebagai toksisitas)

2. Uji Praklinis

Merupakan persyaratan uji untuk calon obat. Dari uji ini diperoleh informasi tentang efikasi (efek farmakologi), profil farmakokinetik dan toksisitas calon obat. Pada mulanya yang dilakukan pada uji praklinis adalah pengujian ikatan obat pada reseptor dengan kultur sel terisolasi atau organ terisolasi (in vitro), selanjutnya pengujian praklinis dilakukan pada hewan utuh (in vivo). Hewan yang baku digunakan adalah hewan dengan galur tertentu dari mencit, tikus, kelinci, marmot, hamster, anjing atau beberapa uji menggunakan primata. Hewan-hewan ini sangat berjasa bagi pengembangan obat. Karena hanya dengan

menggunakan hewan utuh dapat diketahui apakah obat menimbulkan efek toksik pada dosis pengobatan atau obat tersebut aman digunakan. Penelitian toksisitas merupakan cara potensial untuk mengevaluasi:

- Toksisitas yang berhubungan dengan pemberian obat akut atau kronis.
- Kerusakan genetik (genotoksitas atau mutagenisitas).
- Pertumbuhan tumor (onkogenisitas atau karsinogenisitas).
- Kejadian cacat waktu lahir (teratogenisitas).

Selain toksisitasnya, uji pada hewan dapat mempelajari sifat farmakokinetik obat meliputi absorpsi, distribusi, metabolisme dan eliminasi obat. Semua hasil pengamatan pada hewan tersebut menentukan apakah calon obat tersebut dapat diteruskan dengan uji pada manusia atau tidak. Ahli farmakologi bekerja sama dengan ahli teknologi farmasi dalam pembuatan formula obat, menghasilkan bentuk-bentuk sediaan obat yang akan diuji pada manusia. Di samping uji pada hewan, untuk mengurangi penggunaan hewan percobaan telah dikembangkan pula berbagai uji in vitro untuk menentukan khasiat obat contohnya uji aktivitas enzim, uji antikanker menggunakan cell line, uji anti mikroba pada perbenihan mikroba, uji antioksidan, uji antiinflamasi dan lain-lain untuk menggantikan uji khasiat pada hewan.

Akan tetapi, belum semua uji dapat dilakukan secara *in vitro*. Uji toksisitas sampai saat ini masih tetap dilakukan pada hewan percobaan, belum ada metode lain yang menjamin hasil yang dapat menggambarkan toksisitas pada manusia. Disamping itu, uji pada hewan percobaan ini juga dirancang dengan perhatian khusus pada kemungkinan pengujian obat itu lebih lanjut pada manusia atau uji klinis. Oleh karenanya, pada uji pra-klinis ini dirancang dengan pertimbangan:

- Lamanya pemberian obat itu menurut dugaan kepada manusia.
- Kelompok umur dan kondisi fisik manusia yang dituju, dengan pertimbangan khusus untuk anak-anak, wanita hamil atau orang lanjut usia.
- Efek obat menurut dugaan pada manusia.

Hasil uji toksisitas tidak dapat digunakan secara mutlak untuk membuktikan keamanan suatu bahan/sediaan pada manusia, namun dapat memberikan petunjuk adanya toksisitas relatif dan membantu identifikasi efek toksik bila terjadi pemaparan pada manusia.

Faktor-faktor yang menentukan hasil uji toksisitas secara *in vivo* dapat dipercaya adalah pemilihan spesies hewan uji, galur dan jumlah hewan, cara pemberian sediaan uji, pemilihan dosis uji, efek samping sediaan uji, teknik dan prosedur pengujian termasuk cara penanganan hewan selama percobaan.

Setelah melewati uji pra klinis, maka senyawa atau molekul kandidat calon obat tersebut menjadi IND (*Investigational New Drug*) atau obat baru dalam penelitian. Setelah calon obat dinyatakan mempunyai kemanfaatan dan aman pada hewan percobaan maka selanjutnya diuji pada manusia (uji klinis).

3. Uji Klinis

Uji klinis pada manusia terdiri dari 4 fase, yaitu:

- a. Fase I, calon obat diuji pada sukarelawan 25 – 50 orang sehat untuk mengetahui apakah sifat yang diamati pada hewan percobaan juga terlihat pada manusia. Pada fase ini ditentukan hubungan dosis dengan efek yang ditimbulkannya dan profil farmakokinetik obat pada manusia.
- b. Fase II, calon obat diuji pada pasien tertentu 100 – 200 orang, diamati efikasi pada penyakit yang diobati. Yang diharapkan dari obat adalah mempunyai efek yang potensial dengan efek samping rendah atau tidak toksik. Pada fase ini mulai dilakukan pengembangan dan uji stabilitas bentuk sediaan obat.
- c. Fase III, melibatkan kelompok besar pasien sekitar ribuan orang, di sini obat yang dikembangkan dibandingkan efek dan keamanannya terhadap obat pembanding yang sudah diketahui. Selama uji klinik banyak senyawa calon obat dinyatakan tidak dapat digunakan. Keputusan untuk mengakui obat baru diberikan oleh

badan pengatur nasional, dengan melampirkan data dokumen uji praklinis dan klinis yang sesuai dengan indikasi yang diajukan, efikasi dan keamanannya harus sudah ditentukan dari bentuk produknya (tablet, kapsul dan lain-lain) yang telah memenuhi persyaratan produk melalui kontrol kualitas. Di Indonesia keputusan hasil pengujian dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), di Amerika Serikat oleh FDA (*Food and Drug Administration*), di Kanada oleh *Health Canada*, di Inggris oleh *Medicine and Healthcare Product Regulatory Agency* (MHRA), di negara Eropa lain oleh *European Agency for the Evaluation of Medicinal Product* (EMA) dan di Australia oleh *Therapeutics Goods Administration* (TGA).

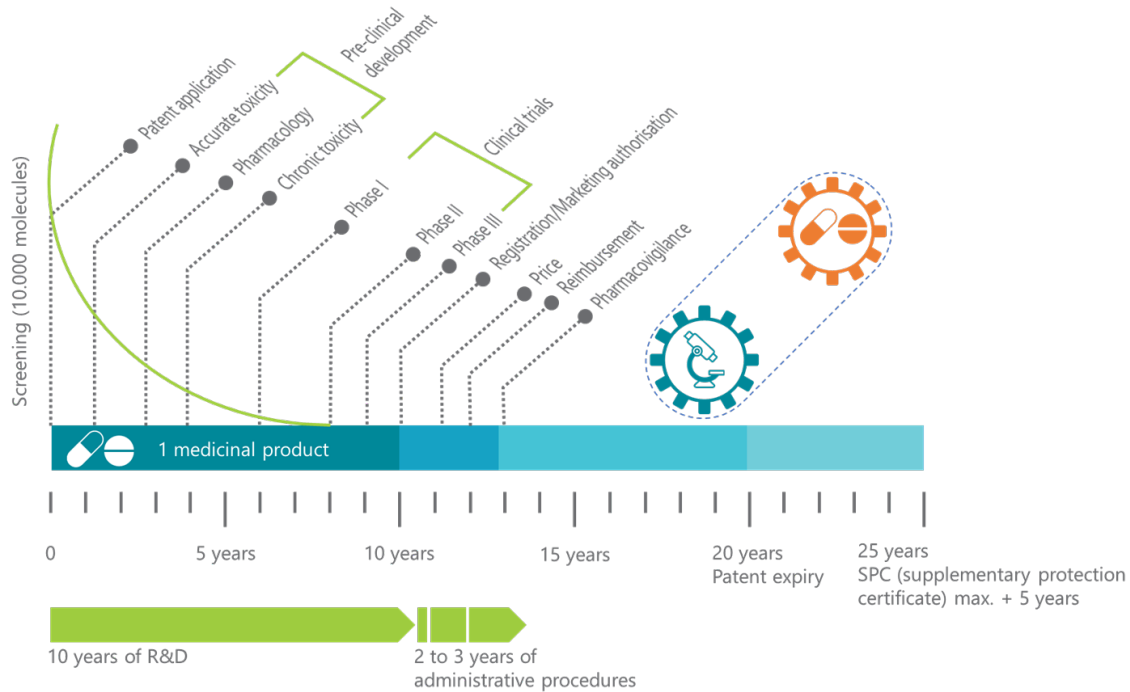
Pengembangan obat tidak terbatas pada pembuatan produk dengan zat baru, tetapi dapat juga dengan memodifikasi bentuk sediaan obat yang sudah ada atau meneliti indikasi baru sebagai tambahan dari indikasi yang sudah ada. Baik bentuk sediaan baru maupun tambahan indikasi atau perubahan dosis dalam sediaan harus didaftarkan ke Badan POM dan dinilai oleh Komisi Nasional Penilai Obat Jadi. Pengembangan ilmu teknologi farmasi dan biofarmasi melahirkan *new drug delivery system* terutama bentuk sediaan seperti tablet lepas lambat,

sediaan liposom, tablet salut enterik, mikroenkapsulasi dan lain-lain.

Kemajuan dalam teknik rekombinasi DNA, kultur sel dan kultur jaringan telah memicu kemajuan dalam produksi bahan baku obat seperti produksi insulin dan lain-lain. Setelah calon obat dapat dibuktikan berkhasiat sekurang-kurangnya sama dengan obat yang sudah ada dan menunjukkan keamanan bagi si pemakai maka obat baru diizinkan untuk diproduksi oleh industri sebagai legal drug dan dipasarkan dengan nama dagang tertentu serta dapat diresepkan oleh dokter.

- d. Fase IV, setelah obat dipasarkan masih dilakukan studi pasca pemasaran (*post marketing surveillance*) yang diamati pada pasien dengan berbagai kondisi, berbagai usia dan ras, studi ini dilakukan dalam jangka waktu lama untuk melihat nilai terapeutik dan pengalaman jangka panjang dalam menggunakan obat. Setelah hasil studi fase IV dievaluasi masih memungkinkan obat ditarik dari perdagangan jika membahayakan sebagai contoh cerivastatin suatu obat antihiperkolesterolemia yang dapat merusak ginjal, Entero-vioform (klorokuinol) suatu obat anti disentri amuba yang pada orang Jepang menyebabkan kelumpuhan pada otot mata (SMON disease), fenil propanol amin yang sering terdapat pada obat flu harus

Gambar 1.
Proses Penelitian dan Pengembangan Obat



Sumber: *The Pharmaceutical Industry in Figures, EFPIA*

diturunkan dosisnya dari 25 mg menjadi tidak lebih dari 15 mg karena dapat meningkatkan tekanan darah dan kontraksi jantung yang membahayakan pada pasien yang sebelumnya sudah mengidap penyakit jantung atau tekanan darah tinggi, troglitazon suatu obat antidiabetes di Amerika Serikat ditarik karena merusak hati.

Obat yang akan diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki Izin Edar. Setelah melakukan serangkaian pengujian penemuan dan pengembangan obat. Selanjutnya dilakukan registrasi demi mendukung keamanan obat yang akan dikembangkan dengan mendapatkan nomor registrasi sehingga keamanan konsumen lebih terjaga.

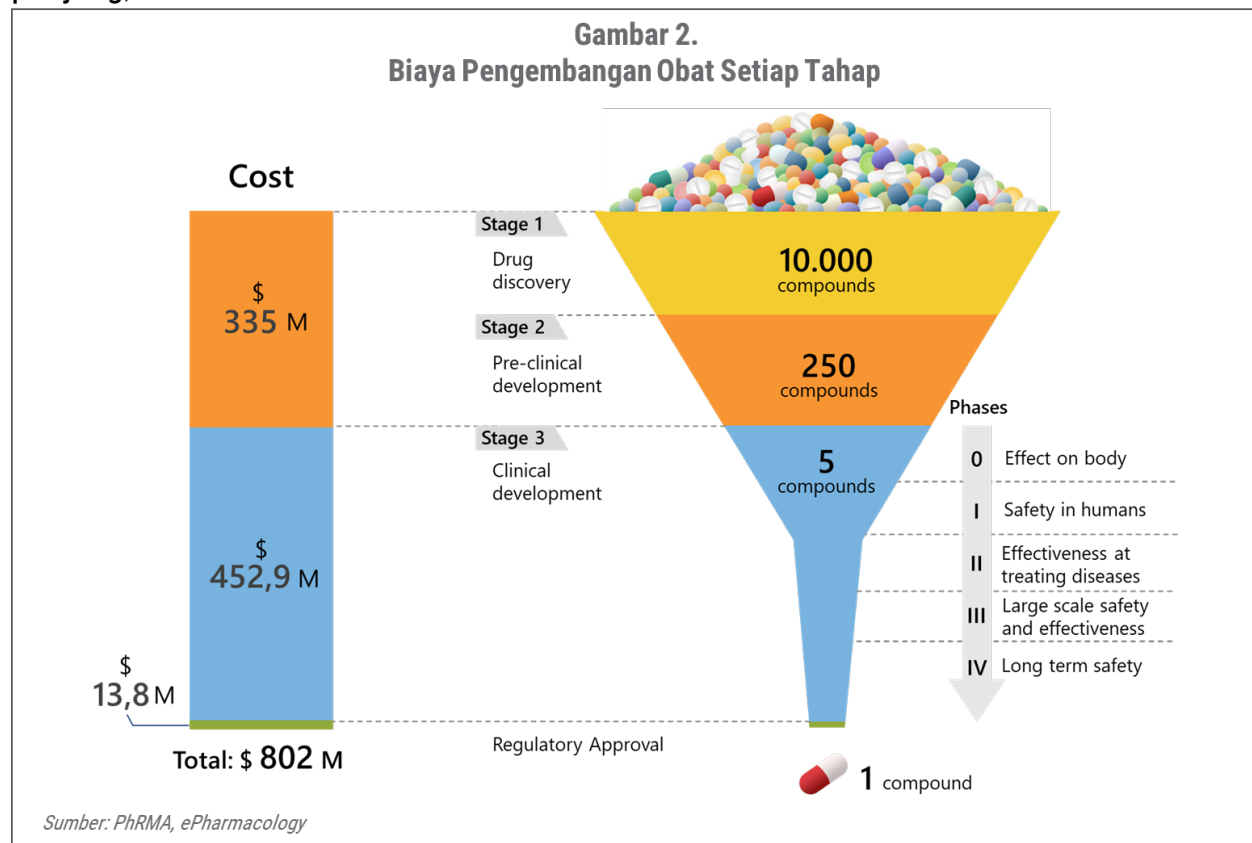
Pasal 106 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan. Industri farmasi sebagai pelaku usaha dalam menjalankan usahanya harus mempunyai kewajiban memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan dari obat yang di produksi serta memberi penjelasan penggunaan, menjamin mutu obat yang diproduksi dan diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu yang berlaku. Semua proses ini semata mata demi menjamin keamanan produk yang akan digunakan oleh masyarakat.

Penemuan obat baru *chemotherapeutica* (*New Chemical Entity*/NCE) saat ini cenderung mengalami penurunan, karena diberlakukannya syarat yang sangat ketat untuk dapat diterima, diregistrasi dan diijinkan beredar sebagai obat. Hal ini berlaku di negara-negara Eropa, Amerika Serikat dan negara-negara maju lainnya. Persyaratan ketat ini memerlukan penelitian farmakologi dan keamanan yang jauh lebih luas dan dengan sendirinya memerlukan biaya yang sangat tinggi. Jangka penemuan obat baru sejak awal ditemukan suatu bahan kimia baru sampai menjadi obat baru yang diijinkan beredar memerlukan waktu 10 – 12 tahun dan biaya penelitian lebih kurang USD 750 – 850 juta (Rp.10,5 – 11,9 Triliun).

Dari sisi biaya, dengan proses yang panjang, menemukan suatu obat baru

sangatlah mahal dan perlu investasi jangka panjang, tidak heran umumnya industri farmasi di Indonesia jarang melakukan riset sampai ditemukan obat baru hingga dipasarkan. Sedangkan hasil pengembangan obat tidak selalu seperti yang diharapkan, tergantung khasiatnya, aman dan tidak menimbulkan efek samping yang membahayakan. Sebagai gambaran, dari 10 ribu senyawa kandidat obat yang diteliti, hanya 1 senyawa obat yang berhasil dipasarkan dan sampai ke pasien. Ketidakpastian inilah yang membuat tidak banyak perusahaan yang berani berinvestasi dalam pengembangan obat.

Selain itu, anggaran penelitian Indonesia yang berasal dari APBN dan non-APBN masih minim, anggaran penelitian di Indonesia hanya berkisar 0,25% dari



produk domestik bruto (PDB) nasional atau sekitar Rp. 30,8 triliun. Anggaran penelitian ini masih lebih rendah dari negara ASEAN lain seperti Vietnam, Thailand dan Malaysia.

C. Pengembangan Bahan Baku Obat

Sebagian besar industri farmasi di Indonesia sampai saat ini masih fokus pada sektor hilir, kebanyakan industri farmasi masih melakukan formulasi produk akhir menjadi sediaan farmasi, sedangkan bahan bakunya sekitar 96% masih didatangkan dari luar negeri, baik untuk bahan baku aktif (*Active Pharmaceutical Ingredients/API*) maupun bahan pembantu (*excipient*). Dari data yang dirilis oleh BPOM tahun 2021, hanya ada sekitar 5,8% atau 13 industri yang memproduksi bahan baku obat dari seluruh industri farmasi di Indonesia.

Industri farmasi telah ditetapkan sebagai salah satu dari sepuluh industri prioritas dalam Rencana Induk Pengembangan Industri Nasional (RIPIN) 2015-2035. Penetapan industri prioritas didasarkan pada kriteria kuantitatif dan kualitatif:

1. Kriteria kuantitatif, terdiri dari:

- a. memenuhi kebutuhan dalam negeri dan substitusi impor, atau memiliki potensi pasar yang tumbuh pesat di dalam negeri;
- b. meningkatkan kuantitas dan kualitas penyerapan tenaga kerja, atau berpotensi dan/atau mampu menciptakan lapangan kerja produktif;
- c. memiliki daya saing internasional, atau memiliki potensi untuk

tumbuh dan bersaing di pasar global;

- d. memberikan nilai tambah yang tumbuh progresif di dalam negeri, atau memiliki potensi untuk tumbuh pesat dalam kemandirian;
- e. memperkuat, memperdalam, dan menyehatkan struktur industri; dan
- f. memiliki keunggulan komparatif, penguasaan bahan baku, dan teknologi.

2. Kriteria kualitatif, terdiri dari:

- a. memperkuat konektivitas ekonomi nasional;
- b. menopang ketahanan pangan, kesehatan dan energi; dan
- c. mendorong penyebaran dan pemerataan industri.

Berdasarkan kriteria tersebut pula, industri farmasi masuk ke dalam kelompok Industri Andalan, yakni industri prioritas yang berperan besar sebagai penggerak utama (*prime mover*) perekonomian di masa yang akan datang. Selain memperhatikan potensi sumber daya alam sebagai sumber keunggulan komparatif, industri andalan tersebut memiliki keunggulan kompetitif yang mengandalkan sumber daya manusia yang berpengetahuan dan terampil, serta ilmu pengetahuan dan teknologi.

Namun, impor di sektor farmasi masih sangat besar, pemenuhan bahan baku obat yang berasal dari impor masih di atas 90%. Impor bahan baku obat terbesar berasal dari Tiongkok (60%), kemudian diikuti impor dari India (30%), sedangkan sisanya berasal dari Amerika Serikat dan negara-negara benua Eropa. Sementara itu, biaya bahan baku (bahan

aktif, bahan tambahan dan bahan pengemas) menyumbang sekitar 25-30% dari seluruh biaya produksi obat yang terdiri dari biaya bahan baku, biaya operasional, biaya marketing dan promosi, biaya distribusi serta biaya lain (administrasi). Dengan besarnya porsi impor bahan baku obat, maka sangat terpengaruh oleh kurs rupiah, apabila rupiah melemah, maka biaya impor akan semakin bertambah.

Pengembangan bahan baku obat di Indonesia terutama terkendala dengan teknologi dan kemampuan sumber daya manusia. Kemandirian bahan baku obat saat ini masih sangat sulit diimplementasikan di Indonesia, dikarenakan masih sangat sedikit sekali bahan baku obat terutama hasil sintesa (berasal dari bahan kimia) yang diproduksi di Indonesia, mengingat kurangnya dukungan dari industri kimia hulu. Peluang yang lebih besar berada pada pengembangan bahan baku obat berbasis bioteknologi, dengan memanfaatkan kekayaan keanekaragaman hayati di Indonesia yang merupakan sumber daya yang potensial di sektor farmasi. Keanekaragaman hayati tanaman, mikro organisme dan biota laut berkorelasi langsung dengan keragaman kimia yang memiliki potensi yang sangat besar bagi pengembangan obat.

Permasalahan yang dihadapi dalam pengembangan bahan baku obat antara lain: ¹

1. Kurangnya dukungan kimia dasar yang digunakan untuk proses sintesis obat serta untuk proses isolasi, pemisahan, pemurnian obat pada obat yang diproduksi secara bioproses.
2. Industri bahan baku obat memerlukan investasi yang besar dengan tingkat kegagalan yang tinggi (ketidakpastian keberhasilan pengembangan bahan baku obat).
3. Perkembangan jenis obat dan turunannya yang sangat cepat, sehingga diperlukan *research and development* yang mumpuni.
4. Kurangnya sinergi antara *Academia – Business – Government* (ABG).
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.

Dalam rangka pengembangan bahan baku obat, dibutuhkan sinergi yang baik antar *Academic, Business* dan *Government* (ABG). Perlu untuk meningkatkan peran masing-masing *stakeholder*. Penelitian di bidang pengembangan bahan baku obat masih sangat sedikit, berdasarkan data Kemenristek Dikti pada tahun 2015, dari total sekitar 13.000 kegiatan penelitian, hanya ada 11 riset yang terkait dengan pengembangan bahan baku obat, dan masih dalam skala laboratorium sehingga belum banyak dapat dimanfaatkan oleh industri. Pelaku industri perlu bekerja sama dengan para peneliti serta membutuhkan investasi

¹ Peta Jalan Pengembangan Bahan Baku Obat, Permenkes Nomor 87 Tahun 2013.

dalam pengembangan obat. Sedangkan peran pemerintah adalah dengan dukungan insentif penelitian, kebijakan

insentif terhadap industri serta adanya jaminan pasar domestik.

Gambar 3.
Roadmap Pengembangan Bahan Baku Obat

Hingga 2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Industri Farmasi Produk Bioteknologi Eritropoietin	Industri Farmasi Produk Bioteknologi - Enoksaparin Sodium <i>Epidemal Growth Factor (EGF)</i> <i>Stem Cell</i> <i>Somatropin</i>	Industri Farmasi Produk Bioteknologi - Plasma Fractionation (albumin, immunoglobulin, faktor VIII) - HyFC EPO	Industri Farmasi Produk Bioteknologi	Industri Farmasi Produk Bioteknologi Insulin	Industri Farmasi Produk Bioteknologi - Trastuzumab - Bevacizumab	Industri Farmasi Produk Bioteknologi <i>Growth Colony Stimulating Factor (GCSF)</i>
Industri Farmasi Produk Vaksin IPV	Industri Farmasi Produk Vaksin nOPV2	Industri Farmasi Produk Vaksin - Vaksin MR - Thypoid Vi-Conj	Industri Farmasi Produk Vaksin - Hepatitis B - Rotavirus - Hepatitis A	Industri Farmasi Produk Vaksin Vaksin BCG	Industri Farmasi Produk Vaksin - Hexavalent - nOPV1 - nOPV3	Industri Farmasi Produk Vaksin <i>Sabin IPV</i> <i>DTAP-HB-HIB</i> <i>New TB Recombinant</i>
Industri Farmasi Produk Natural - Isolat kina dan turunannya - Ekstrak Jahe Merah - Ekstrak Biji Melinjo - Phylantin (ekstrak daun meniran) - Ekstrak <i>Cinnamomum burmanii</i> - Ekstrak <i>Phaleria macrocarpa</i> - Ekstrak <i>Lumbricus rubellus</i>	Industri Farmasi Produk Natural	Industri Farmasi Produk Natural	Industri Farmasi Produk Natural Glukosamin	Industri Farmasi Produk Natural <i>Artemisia annua</i>	Industri Farmasi Produk Natural	Industri Farmasi Produk Natural
Industri Farmasi Produk Bahan Baku Obat Kimia - Omeprazol - Atorvastatin - Klopidogrel - Entekavir - Ampicillin Natrium - Benzil penisilin Kalium - Kloksasilin - Natrium Hidrat - Sulbaktam - Natrium - Parasetamol - Salisinamida - Guaifenesin	Industri Farmasi Produk BB Obat Kimia - Atapulgit - Efavirenz - Lamivudine - Tenofovir - Zidovudin	Industri Farmasi Produk BB Obat Kimia - Amlodipin - Kandesartan - Iodium Povidon - Pantoprazol - Rosuvastatin - Pharma Salt - Niklosamid	Industri Farmasi Produk BB Obat Kimia - Esomeprazol - Rifampisin - Telmisartan - Valsartan - Meloksikam - Glimepirid - Bisoprolol	Industri Farmasi Produk BB Obat Kimia - Seftriakson - Sefadrokasil - Sefiksime - Seftazidim - Sefotaksim - Sefoperazon - Hidrotalsit	Industri Farmasi Produk BB Obat Kimia - Amoksisilin - Penicillin G	Industri Farmasi Produk BB Obat Kimia

Sumber: Kementerian Kesehatan

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

Industri Kimia, Farmasi dan Obat Tradisional menunjukkan pertumbuhan positif sejak tahun 2019, bahkan mengalami kenaikan pertumbuhan pada 2020 menjadi 9,39% dari sebesar 8,48% pada tahun 2019. Industri farmasi juga masih sangat berpotensi untuk dikembangkan, mengingat besarnya pasar domestik di Indonesia, dan juga untuk peningkatan ekspor produk-produk farmasi. Berdasarkan potensi dan kekuatan yang dimiliki, industri farmasi termasuk dalam salah satu industri prioritas yang ditetapkan dalam Rencana Induk Pengembangan Industri Nasional (RIPIN) 2015-2035, di mana salah satu tujuan RIPIN adalah mewujudkan kedalaman dan kekuatan struktur industri, mewujudkan industri yang mandiri, berdaya saing dan maju. Namun, ketergantungan bahan baku obat menjadi salah satu hal yang harus diperhatikan dalam mendukung upaya kemandirian industri farmasi.

Pemerintah telah melakukan berbagai upaya dalam mengembangkan bahan baku obat dalam rangka mendukung kemandirian industri farmasi. Pemerintah telah menyusun Peta Jalan Pengembangan Bahan Baku Obat melalui Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 87 Tahun 2013, kemudian Instruksi Presiden Republik Indonesia Nomor 6 tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan.

Kemenperin juga telah menerbitkan Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 16 Tahun 2020 tentang Ketentuan dan Tata Cara Penghitungan Nilai Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN) Produk Farmasi. Penerapan TKDN bagi industri farmasi juga dipandang sebagai upaya memacu serta merangsang pelaku industri untuk membangun industri bahan baku obat (*Active Pharmaceuticals Ingredients*) di dalam negeri.

Namun, pengembangan industri yang memproduksi bahan baku obat masih sangat lambat, sebagian besar industri farmasi sampai saat ini masih fokus pada sektor hilir, kebanyakan masih melakukan formulasi produk akhir menjadi sediaan farmasi. Secara ringkas gambaran kondisi Industri Farmasi di Indonesia dapat dilihat dari Analisa SWOT di bawah ini:

Kekuatan:

1. Populasi Indonesia yang besar, yaitu sekitar 274 juta penduduk, merupakan yang terbesar di ASEAN, atau nomor empat terbesar di dunia.
2. Terjadi peningkatan total *Market Size* pada sektor farmasi, yang menunjukkan tingginya permintaan dan tingkat konsumsi obat-obatan.
3. Tingkat kesadaran masyarakat Indonesia yang terus meningkat tentang pentingnya kesehatan dan perlunya obat-obatan.

4. Meningkatnya pendapatan masyarakat kelas menengah, yang meningkatkan daya beli mereka terhadap obat-obatan dan suplemen kesehatan.
5. Terjadinya pertumbuhan industri farmasi yang cukup berarti, terutama dipicu oleh permintaan obat imunomodulator dan suplemen kesehatan;

Kelemahan:

1. Industri farmasi membutuhkan 90-95% bahan baku obat (BBO) impor yang meningkatkan harga produksi dan ketergantungan pada dua pemasok bahan baku, yaitu india dan china.
2. Kurang berkembangnya teknologi dan keahlian *human capital* pada industri Farmasi.
3. Kurangnya insentif dari pemerintah untuk mendukung berkembangnya industri bahan dasar farmasi.
4. Kurangnya alokasi biaya untuk *research and development* dan kurangnya ilmuwan yang ahli.

Peluang:

1. Terus meningkatnya penanaman modal investasi pada sektor farmasi dan jasa kesehatan secara keseluruhan;
2. Alokasi APBN 2021 yang berjumlah 169,7 Triliun untuk anggaran kesehatan termasuk di dalamnya untuk program vaksinasi nasional dan program asuransi kesehatan (JKN);
3. Adanya pengembangan industri yang menghasilkan Obat Modern Asli Indonesia (OMAI);

4. Kecuali pandemi COVID-19, terjadi tren peningkatan penyakit tidak menular di Indonesia, sehingga akan mendorong peluang di sektor kesehatan, terutama industri obat-obatan.
5. Program vaksinasi nasional dengan produksi vaksin nasional menggunakan bahan baku vaksin Sinovac dari Tiongkok diproduksi oleh Bio Farma;
6. Industri Farmasi masuk kedalam program "Making Indonesia 4.0", yang ditujukan untuk meningkatkan efisiensi produksi dan daya saing produk dalam negeri, juga untuk membangun kemandirian di sektor kesehatan;
7. Kebijakan baru pemerintah untuk pembebasan bea masuk dan pajak impor barang untuk penanganan pandemi COVID-19, bisa menurunkan biaya bahan baku dan biaya produksi
8. Adanya relaksasi pajak dan subsidi bagi pelaku usaha pada industri Farmasi. Insentif ini ada di Peraturan Kementerian Perindustrian no 16 tahun 2020.

Tantangan:

1. Layanan kesehatan di Indonesia yang belum merata.
2. Keberadaan apotek juga masih terbatas, dan masih didominasi di pulau Jawa.
3. Peredaran obat palsu di Indonesia masih sangat tinggi, hingga dapat mencapai 25% dari total obat yang beredar.

B. Rekomendasi Kebijakan

1. Mendorong peningkatan investasi Industri Farmasi terutama pada industri kimia dasar yang memproduksi bahan baku obat, sehingga dapat mengurangi ketergantungan impor atas bahan baku obat.
2. Memberikan insentif dan fasilitasi untuk menarik investasi, melalui *tax allowance*, *tax holiday*, serta *super deductible tax* yang diberikan bagi industri yang terlibat dalam program vokasi dan inovasi melalui *research and development* (R&D) maupun pengurangan bea masuk.
3. Diperlukan transformasi industri farmasi dari yang semula mengandalkan bahan baku impor baik bahan aktif (*Active Pharmaceutical Ingredients*/API) maupun bahan tambahan (eksipten), menjadi industri farmasi berbasis riset yang dapat melakukan penelitian dan pengembangan obat baru, sesuai dengan karakteristik industri farmasi yang padat pengetahuan (*knowledge-based industry*) yang mengandalkan R&D untuk meningkatkan daya saing.
4. 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.

5. Peningkatan kualitas SDM dalam rangka penguasaan ilmu pengetahuan dan teknologi untuk melakukan penelitian terkait dengan pengembangan obat baru, selain itu juga perlu pengembangan terhadap inovasi untuk mengembangkan industri farmasi. Peningkatan kualitas SDM dilakukan baik di industri farmasi, institusi pendidikan, maupun pemerintah. Penelitian-penelitian yang dilakukan harus sesuai dengan persyaratan/standar yang berlaku terutama di industri, sehingga hasil penelitian tersebut dapat dikomersialisasikan.
6. Adanya jaminan terhadap penyerapan bahan baku obat dalam negeri, dibandingkan dengan bahan baku impor yang lebih murah dikarenakan teknologi yang lebih maju maupun proses yang lebih efisien. Meningkatkan penggunaan bahan baku dalam negeri untuk kebutuhan produksi obat dalam negeri dengan memprioritaskan penggunaan produk sediaan farmasi dalam negeri melalui *e-tendering* dan *e-purchasing* berbasis *e-catalogue*.



Pusat Data dan Informasi
Jl. Jend. Gatot Subroto Kav. 52-53, Lt. 3
Hotline: (021) 5265029
www.kemenperin.go.id