

Benchmarking Kondisi Industri Bahan Baku Obat di Dunia

Anwar Wahyudi¹, Iha Haryani Hatta², Shirly Kumala³

¹ Universitas Pancasila, anwarw.fm@gmail.com

² Universitas Pancasila, iha.haryani@yahoo.com

³ Universitas Pancasila, fskumala@yahoo.com

Info Artikel

Article history:

Received Jun, 2023

Revised Jun, 2023

Accepted Jun, 2023

Kata Kunci:

Industri Bahan Baku Obat,
Investasi, Lembaga Riset, Pasar,
Pemerintah

Keywords:

Government, Investment, Market,
Medicinal Raw Material Industry,
Research Institute

ABSTRAK

Pengembangan industri bahan baku obat perlu melihat berbagai aspek penting dalam rangka mendapatkan pembelajaran penting untuk mengembangkan industri didalam negeri. Kunci keberhasilan dibeberapa negara dapat menjadi contoh berharga dan tahapan yang harus dipelajari untuk diterapkan dalam negara-negara berkembang. Metode yang diterapkan deskriptif komparatif, hal ini ditujukan untuk memberikan gambaran secara lengkap dan komprehensif dari setiap negara yang melakukan pengembangan industri bahan baku obat. Hasil akhirnya memberikan suatu gambaran bahwa terdapat empat komponen penting yang berperan dan perlu menjadi perhatian dalam proses pengembangan industri bahan baku obat yaitu 1) Pemerintah, 2) Pasar, 3) Lembaga riset dan 4) Investasi.

ABSTRACT

The development of the drug raw material industry needs to look at various important aspects in order to get important lessons to develop the domestic industry. The key to success in some countries can be valuable examples and stages that must be learned to be applied in developing countries. The method applied is comparative descriptive, it is intended to provide a complete and comprehensive picture of each country that undertakes the development of the drug raw material industry. The final result illustrates that there are four important components that play a role and need attention in the development process of the drug raw material industry, namely 1) Government, 2) Market, 3) Research institutions and 4) Investment.

This is an open access article under the [CC BY-SA](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/) license.



Corresponding Author:

Name: Anwar Wahyudi

Institution: anwarw.fm@gmail.com

Email: anwarw.fm@gmail.com

1. PENDAHULUAN

Dunia saat ini dihadapkan dengan ketergantungan bahan baku obat, hal ini disebabkan karena hanya terdapat beberapa negara yang telah mencapai *economic of scale*. Diketahui bahwa ketergantungan bahan baku obat adalah salah satu tantangan yang dihadapi oleh dunia saat ini. Sebagian besar produksi bahan baku obat terpusat di beberapa negara, seperti India, Tiongkok, dan Amerika Serikat. Negara-negara ini memiliki infrastruktur dan keahlian yang kuat dalam produksi bahan baku obat. Ketergantungan pada negara-negara ini meningkatkan risiko pasokan jika terjadi gangguan produksi atau kebijakan perdagangan yang mempengaruhi pasokan global.

Kemampuan produksi bahan baku obat / *Active Pharmaceutical Ingredient* (API) saat diketahui masih sangat kecil. Hal ini disebabkan oleh adanya ketergantungan yang besar pada impor bahan baku. Berdasarkan *report* dari ASEAN Pharma, terdapat ketergantungan impor yang besar pada China dan India masing-masing sekitar 60% dan 47%. Dalam riset yang lain, impor bahan baku dari Eropa juga sangat kuat, yakni sebesar 40%. Selain itu, 20% *manufacturer* juga menyatakan bahwa bahan bakunya bersumber dari Amerika Serikat dan 5% dari Jepang. Secara signifikan, hanya 27% dari perusahaan yang mengambil bahan-bahannya di dalam negeri (CPhI, 2020).

Saat ini diketahui bahwa terdapat berbagai tantangan untuk melakukan pengembangan industri bahan baku obat. Diketahui bahwa produksi bahan baku obat melibatkan rantai pasokan yang kompleks, termasuk pengadaan bahan mentah, produksi *intermediate*, dan pabrikasi akhir. Setiap tahap produksi ini dapat memiliki ketergantungan pada sumber daya dan bahan baku dari berbagai negara. Gangguan dalam salah satu tahap produksi dapat menyebabkan ketidakstabilan pasokan bahan baku obat.

Beberapa negara mengalami penurunan produksi bahan baku obat di tingkat lokal. Hal ini bisa disebabkan oleh berbagai faktor, termasuk persaingan harga dari negara-negara produsen utama atau pergeseran fokus industri farmasi lokal ke sektor lain. Penurunan produksi lokal meningkatkan ketergantungan pada impor bahan baku obat. Disisi lain kebijakan perdagangan yang berubah-ubah dapat mempengaruhi pasokan bahan baku obat. Tarif impor yang tinggi, pembatasan ekspor, atau perubahan regulasi dapat mengganggu aliran bahan baku obat antarnegara. Hal ini dapat mempengaruhi stabilitas pasokan dan harga bahan baku obat.

2. METODE PENELITIAN

Penelitian ini dilakukan studi komparasi pada berbagai dokumen terkait pengembangan industri bahan baku obat di berbagai. Pendekatan yang diterapkan untuk menjawab permasalahan adalah statistik deskriptif. Pada dasarnya studi komparasi dilakukan untuk mencari jawaban secara mendasar tentang sebab-akibat dengan menganalisa faktor penyebab terjadinya suatu fenomena (Nazir, 2005). Studi ini berfokus pada *variable* yang bersifat makro dan sistemik. Dari hasil studi komparasi diperoleh faktor-faktor yang mempengaruhi pengembangan industri farmasi dan industri bahan baku obat di ketiga negara tersebut.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Studi komparasi terhadap negara China, India dan Bangladesh yang secara lengkap diuraikan pada lampiran 1, dapat disimpulkan beberapa faktor determinan yang mempengaruhi perkembangan industri bahan baku obat di suatu negara yaitu: 1) Peran pemerintah, 2) Pasar, 3) Lembaga riset dan 4) Investasi. Setiap *factor determinant* tersebut diuraikan dalam ringkasan hasil.

1. Peran Pemerintah

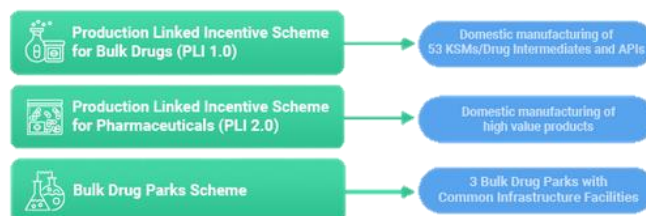
a. China

China memiliki dua kebijakan kuat yaitu “*Drug Administration Law of the People’s Republic of China*” dimana berisikan terkait dengan penelitian, pengembangan, produksi, pengoperasian, penggunaan dan pengawasan, pengelolaan obat, bisnis farmasi, administrasi kefarmasian, manajemen pasca pemasaran obat, aturan harga dan iklan, aturan cadangan dan pasokan kefarmasian. Hal ini diperkuat dengan adanya “*Chinese Medicine and Pharmacy Development Act*” yang dikeluarkan oleh *Ministry of Health and Welfare China*, dimana kebijakan tersebut ditujukan dan berfokus pada pengembangan berkelanjutan pengobatan dan kefarmasian serta ditujukan untuk melindungi kesehatan dan kesejahteraan semua negara (Fang, 2017).

Pada tahun 2019 China mengumumkan Rencana Lima Tahun yang menguraikan enam tugas utama untuk sektor farmasi China: 1) Membangun sistem pelayanan medis yang berjenjang ilmiah dan rasional, 2) Menerapkan sistem manajemen rumah sakit modern yang ilmiah dan efektif, 3) Meningkatkan efisiensi sistem jaminan kesehatan dasar universal, 4) Penyederhanaan sistem pengamanan persediaan obat, yang menjamin ketersediaan penuh dan mengutamakan penggunaan obat-obatan esensial, 5) Membangun sistem regulasi yang ketat dan efisien. Dan 6) Melakukan reformasi terkait dengan peningkatan kapasitas dan pelatihan sumber daya manusia, pendanaan penyediaan medis, dan pembangunan infrastruktur pelayanan kesehatan masyarakat (Shao et al., 2016).

b. India

Departemen farmasi telah meluncurkan 3 skema pendukung untuk memberi insentif kepada pemain global dan domestik untuk meningkatkan investasi dan produksi dalam kategori produk. Skema diharapkan untuk memastikan ketahanan yang lebih besar dari industri farmasi India terhadap guncangan eksternal dan berkontribusi secara signifikan untuk mencapai tujuan yang lebih tinggi dari perawatan kesehatan yang terjangkau di negara dan secara global secara berkelanjutan.



Gambar 1. Dukungan Kebijakan Pemerintah India

Pemerintah India memperkenalkan skema *products linked incentive* (PLI) pada Maret 2020 untuk menjadikan India pemain yang kompetitif di pasar global dan mendorong manufaktur domestik & ekspor. Skema PLI bertujuan untuk memberikan insentif kepada perusahaan atas peningkatan penjualan produk yang diproduksi di unit dalam negeri. Skema mengundang perusahaan asing untuk mendirikan unit di India; Namun, juga bertujuan untuk mendorong perusahaan lokal yang akan didirikan atau perluas yang sudah ada unit manufaktur, menghasilkan lebih banyak lapangan kerja dan mengurangi ketergantungan negara pada impor. Tujuan utama skema PLI diumumkan pada Maret 2020 diantaranya: 1) Lindungi area produk yang teridentifikasi, 2) Memperkenalkan tindakan non-tarif yang membuat impor lebih mahal, 3) Mengakui relevansi ekspor dalam strategi pertumbuhan secara keseluruhan, dengan fokus baru pada pasar domestik, 4)

Mempromosikan manufaktur dalam negeri dengan menawarkan insentif produksi dan mendorong investasi modal, 5) Menarik kompetensi pengetahuan inti dan teknologi mutakhir, 6) Menciptakan skala ekonomi dan memastikan efisiensi, 8) Mempromosikan penciptaan lapangan kerja dan lapangan kerja, 9) Membangun pusat ekspor tingkat kabupaten, 10) Mengurangi beban kepatuhan dan 11) Meningkatkan kemudahan berbisnis, 12) Mengurangi biaya logistik dan 13) Meningkatkan *output* manufaktur domestik sebesar Rs. 3.763.150 (US\$ 520 miliar) dalam lima tahun.

Skema ini awalnya dirancang untuk TA 2019-2020 untuk beberapa industri tertentu seperti telepon seluler dan manufaktur peralatan terkait, bahan farmasi, dan perangkat medis. Ini dilaksanakan oleh Kementerian Elektronika dan Teknologi Informasi (MEITY) dan Departemen Farmasi dengan pengeluaran keuangan Rs. 51.311 *crore* (US\$ 7.089 juta) akan digunakan selama periode lima tahun. Pada TA 2020, skema tersebut menguntungkan ~150 unit manufaktur, menghasilkan penjualan tambahan sebesar Rs. 46.400 *crore* (US\$ 6.187 juta) dan menunjukkan potensi yang signifikan untuk pekerjaan tambahan selama delapan tahun ke depan.

Skema PLI dirancang untuk diterapkan oleh industri dan departemen tertentu untuk setiap sektor dengan tujuan ganda untuk meningkatkan kemampuan manufaktur dan ekspor barang India. Skema farmasi diharapkan dapat mendorong pembuatan produk bernilai tinggi di dalam negeri dan meningkatkan nilai tambah ekspor. Skema untuk sektor ini akan dikelola oleh Departemen Farmasi. Total volume insentif keuangan yang dialokasikan untuk sektor ini adalah Rs. 15.000 *crore* (US\$ 2.073 juta). Saat ini, India mengekspor produk farmasi ke 200 negara di seluruh dunia tetapi mengimpor obat paten bernilai tinggi untuk konsumsi dalam negeri. Skema ini bertujuan untuk membuat industri India kompetitif secara global dan mengurangi tagihan impor obat-obatan. Skema tersebut telah menguraikan tiga kategori lini produk berikut untuk sektor ini: 1) Kategori 1: Biofarmasi, obat generik kompleks, obat paten atau obat yang hampir kadaluwarsa, produk berbasis sel atau terapi gen, obat yatim piatu, kapsul kosong khusus dan eksipien kompleks, 2) Kategori 2: Bahan farmasi aktif (API), bahan awal utama (KSM) dan perantara obat (Dis), 3) Kategori 3: Obat *repurpose*, auto-imun, anti-kanker, anti-diabetes, anti-infeksi, kardiovaskular, psikotropika dan anti-retroviral; perangkat diagnostik *in-vitro* (IVD); dan fitofarmaka (IBEF, 2020).

c. Bangladesh

Komite Ahli (1982) merekomendasikan intervensi kebijakan baik untuk sektor formulasi maupun sektor API. Pemerintah menerima rekomendasi untuk bidang formulasi dan mengeluarkan Ordonansi Obat 1982 pada bulan Juni 1982 untuk menerapkan dua langkah berikut:

1. Pembuatan, impor, dan penjualan obat-obatan yang diidentifikasi oleh Komite Ahli sebagai obat-obatan yang berbahaya, tidak perlu, dan tidak diinginkan, dilarang.
2. Pemasaran obat oleh MNC yang diproduksi berdasarkan kontrak untuk MNC dilarang jika MNC tidak memiliki pabrik di negara tersebut dan jika obat ini atau penggantinya diproduksi secara lokal.

Kebijakan 1982 mengubah sektor formulasi. NS Ordonansi menghilangkan sebagian besar pasar MNC. Ini adalah langkah yang sangat radikal. Kebijakan lain yang diyakini telah membantu perusahaan-perusahaan lokal adalah bahwa impor produk-produk dibatasi jika produk-produk tersebut atau produk-produk penggantinya dibuat secara lokal. Setiap impor harus mendapat persetujuan dari Komite Tetap Direktorat Jenderal Pengawasan Obat (DJP) impor bahan baku dan produk jadi.

Pemerintah menyetujui pada tahun 2008 pembangunan Taman API dengan semua fasilitas infrastruktur di atas tanah seluas 200 hektar di Munshiganj dekat Dhaka melalui Perusahaan Industri Kecil & Pondok Bangladesh di bawah Kementerian Perindustrian. Kerja dimulai pada tahun yang sama tetapi setelah penundaan yang cukup lama, 42 plot telah diserahkan kepada 28 perusahaan lokal pada tahun 2017. Ini akan memakan waktu lebih lama untuk semua fasilitas berada di tempatnya dan taman beroperasi penuh. Asosiasi Industri Farmasi Bangladesh telah mengambil tanggung jawab untuk mendirikan pabrik pengolahan limbah umum dan tempat pembuangan limbah.

Dalam NDP 2016, pemerintah telah menyatakan niatnya untuk mengurangi ketergantungan impor negara terhadap bahan baku dengan memberikan fasilitas dan insentif. Pada Januari 2018, obat-obatan dinyatakan sebagai "*Product of the Year*" oleh Perdana Menteri. Pada Mei 2018 (Chaudhuri, 2020). Fasilitas dan insentif yang diberikan antara lain sebagai berikut :

- Serratus persen (100%) *tax holiday* untuk semua produsen API selama lima tahun pertama
- Di luar lima tahun pertama, pembebasan pajak 100% berlanjut hingga 2032 bagi mereka yang memproduksi setidaknya lima molekul per tahun. Untuk mereka yang memproduksi setidaknya tiga molekul, 75% *tax holiday* akan diberikan selama periode yang sama
- Pembebasan PPN dan Pengurangan PPN di sumber untuk produsen API atas pembelian dan penjualan API, bahan baku dan suku cadang mesin
- Pembebasan Pajak Penghasilan di Muka dan pengurangan pajak pada sumbernya hingga 2023
- Memberikan insentif pajak 20% untuk ekspor API
- Fasilitas keuangan seperti pinjaman dari dana luar negeri; tenor lebih lama 12 tahun, bukan enam tahun untuk pinjaman berjangka untuk pabrik dan peralatan; surat kredit bolak-balik dan lain-lain.
- Prioritas mendapatkan lahan di kawasan industri dan kawasan ekonomi.

2. Pasar

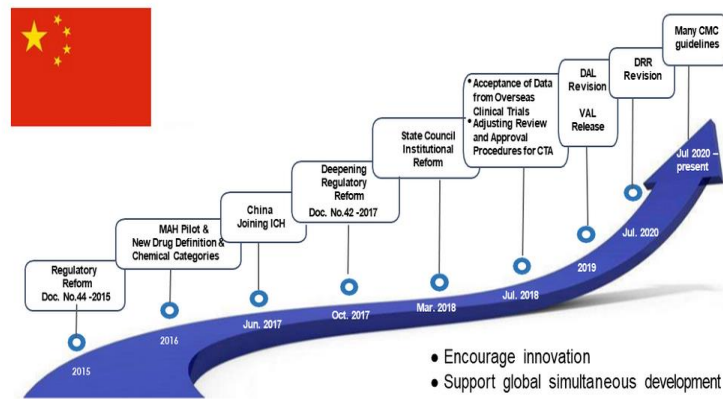
a. China

Dalam beberapa tahun terakhir, pemerintah China telah mengembangkan dan menyetujui banyak kebijakan dan langkah-langkah yang mendorong pengembangan obat inovatif dan global serta secara signifikan meningkatkan jadwal dan proses peninjauan untuk mendapatkan obat baru dan persetujuan uji klinis. Termasuk dalam reformasi baru-baru ini adalah penerapan pedoman ICH secara bertahap yang ditujukan untuk menyelaraskan persyaratan China dengan standar internasional. Dimana diketahui secara umum bentuk regulasi seperti berikut:



Gambar 2. Tahapan Pengembangan Persyaratan Regulasi

Selama 5 tahun terakhir Pemerintah China semakin menyadari perlunya dukungan yang berlanjut dalam rangka mempertahankan eksistensi industri farmasi China di Global Markets. Selain itu hal ini ditujukan untuk terus mengembangkan bagian-bagian dalam industri farmasi yang perlu dikembangkan. Adapun beberapa kebijakan yang telah berlaku dan dikeluarkan sebagai berikut :

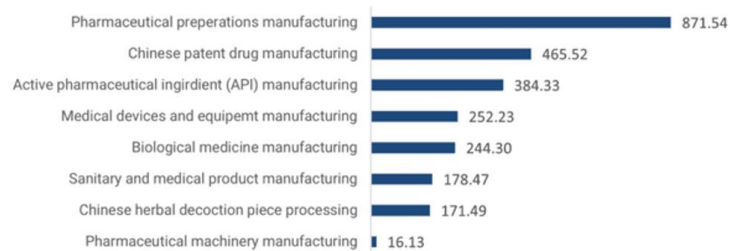


DRR=Drug Registration Regulation, DAL=Drug Administration Law, VAL=Vaccine Administration Law, MAH=Marketing Authorization Holder

Gambar 3. Milestone Perkembangan Dukungan Kebijakan Pemerintah China

Industri farmasi China mengalami kemajuan pesat sejak negara tersebut masuk dalam Organisasi Perdagangan Dunia. Pada tahun 2021, China menguasai 12% pasar farmasi global, mengikuti Amerika Serikat, bertanggung jawab atas 40% dari total pendapatan di seluruh dunia. Pasar farmasi China menghasilkan 708,75 miliar yuan pada tahun 2021, sementara perusahaan farmasi domestik Tiongkok mengumpulkan pendapatan sebesar 502 miliar USD (3,37 triliun RMB). Pertumbuhan besar industri perawatan kesehatan China telah memungkinkannya untuk memulai transisi dari basis manufaktur farmasi menjadi pusat R&D strategis. Hasilnya, China telah memantapkan dirinya sebagai pemain strategis di pasar farmasi global, baik sebagai negara konsumen maupun sebagai platform untuk membangun R&D yang lebih besar. Sektor farmasi lokal didorong untuk tumbuh dengan insentif pemerintah dan asuransi publik tetapi terhalang oleh undang-undang kekayaan intelektual dan peraturan yang membosankan. Produsen farmasi China sebagian besar berfokus pada produksi bahan kimia dasar, zat antara, dan bahan farmasi aktif (API), dengan sekitar 4.000 produsen API di negara tersebut. Dalam waktu yang relatif singkat, China telah menjadi pemasok API global terkemuka dalam hal volume. Baru-baru ini, pabrikan China telah berfokus pada pengembangan dan produksi farmasi produk jadi

(FPP), terutama untuk melayani pasar domestik, tetapi dengan perhatian yang meningkat ke pasar ekspor. Statistik di bawah ini menunjukkan perincian pendapatan operasional utama industri manufaktur farmasi Tiongkok pada tahun 2018, berdasarkan segmen. Pada 2018, total pendapatan sektor farmasi di Tiongkok mencapai 2,6 triliun yuan.



Gambar 4. Sumber Pendapatan Terbesar Perusahaan Farmasi di China

Sektor farmasi China memiliki beberapa keunggulan dibandingkan negara asing dalam hal produksi obat-obatan. Karena ukuran populasinya, jumlah pasien yang cukup untuk menguji vaksinasi penyakit langka dapat direkrut untuk pengujian di China, dibandingkan dengan AS dan negara barat lainnya. Hal ini pada gilirannya menghasilkan jumlah data klinis yang lebih besar dan mendorong pengembangan obat-obatan inovatif di China. Namun, data klinis disimpan dan dijual ke perusahaan farmasi di tingkat provinsi, yang mempersulit perusahaan farmasi internasional untuk mendapatkannya. Selain itu, untuk memangkas markup harga obat yang berlebihan, China meluncurkan mekanisme pengadaan berbasis volume untuk tender rumah sakit pada tahun 2020 guna mendorong pembuat obat generik yang tidak paten untuk mengungguli pencetus harga. Menurut Asosiasi Riset Asuransi Kesehatan China, dalam lima putaran pengadaan pertama, harga penawaran obat pencetus paten kadaluwarsa turun rata-rata lebih dari 43% dan produsen asli hanya memenangkan 10 hingga 32% dari semua tender.



Gambar 5. Nilai Penjualan Terbesar Perusahaan Farmasi

b. India

Industri farmasi India adalah pemain utama. India adalah produsen terbesar ketiga di dunia berdasarkan volume dan produsen terbesar keempat belas berdasarkan nilai. Negara ini adalah penyedia obat generik terbesar di dunia, menyumbang 20% dari pasokan di seluruh dunia berdasarkan volume, dan produsen vaksin terkemuka dunia. Di luar Amerika Serikat, India membanggakan jumlah terbesar pabrik farmasi yang disetujui AS-FDA, dengan lebih dari 3.000 bisnis farmasi dan jaringan yang kuat dengan lebih dari 10.500 fasilitas manufaktur, serta tenaga kerja yang sangat terampil. Di India, ada 60.000 produk generik yang tersedia di lebih dari 60 kategori terapi. Obat generik, obat bebas, obat API/bulk, vaksin, penelitian dan pembuatan kontrak, biosimilar, dan biologi adalah semua segmen utama.

- Pemerintah telah mengesahkan insentif sebesar INR 21.940 crore (\$3 juta).
- Pada tahun 2024, diperkirakan akan mencapai \$65 miliar, dan pada tahun 2030, akan menjadi antara \$120 dan 130 miliar.
- Tingkat pertumbuhan 10% sampai 12%.
- Biaya manufaktur 33% lebih murah daripada di pasar Barat.
- Ekspor meningkat 18,7% dari tahun ke tahun.

Jepang, Cina, dan Korea Selatan, India adalah pasar perangkat medis Asia terbesar keempat dan salah satu dari 20 pasar perangkat medis global teratas. Dengan 60% vaksin dunia dan 20% obat generik berasal dari India, bisnis farmasi India telah membangun jejak global, karena daya saing harga dan kualitasnya yang tinggi. Di bawah jalur otomatis untuk obat-obatan *Greenfield*, 100 persen Penanaman Modal Asing (FDI) diperbolehkan di sektor farmasi. Obat-obatan *Brownfield* diizinkan 100 persen FDI di sektor farmasi, dengan 74 persen disetujui dengan metode otomatis dan sisanya melalui izin pemerintah.

c. Bangladesh

Pasar farmasi Bangladesh didominasi oleh pasar generik bermerek. Perusahaan farmasi di Bangladesh dapat menjual ke apotek sektor swasta, kepada pemerintah dan fasilitas perawatan kesehatan publiknya, atau ke organisasi internasional yang beroperasi di Bangladesh (misalnya UNICEF). Industri farmasi Bangladesh terutama didominasi oleh produsen dalam negeri. Dari total pasar farmasi Bangladesh, perusahaan lokal menikmati pangsa pasar mencapai sekitar 97%, sedangkan MNC memiliki pangsa pasar yang buruk. Dari sepuluh perusahaan farmasi teratas di Bangladesh, semuanya adalah perusahaan farmasi lokal.

Dua pabrikan domestik teratas, yaitu *Square* dan *Incepta* Pharma memiliki pangsa pasar gabungan lebih dari 30% dari total pasar farmasi negara tersebut. Asosiasi Industri Farmasi Bangladesh (BAPI) didirikan pada tahun 1972, sejak saat itu BAPI memainkan peran penting dalam membentuk industri tersebut. Anggota asosiasi meliputi perusahaan besar, menengah, kecil, nasional dan asing yang bersama-sama bertanggung jawab atas manufaktur 97% dari produksi farmasi negara. Pemasaran adalah tulang punggung semua industri., Bangladesh menyadari juga membutuhkan pasar tambahan, dimana Menyusun strategi yang agak berbeda dengan karakteristik sebagai berikut:

- Saluran distribusi meliputi sistem faktor, saluran distribusi sendiri.
- Perwakilan medis adalah orang kunci dalam pemasaran.
- promosi, kelompok seperti dokter, ahli bedah menjadi sasaran.
- Strategi promosi utama meliputi materi promosi cetak, sampel fisik, dan materi klinis.
- Insentif khusus diberikan kepada para dokter. Misalnya, para dokter diberi paket bulan madu yang biayanya ditanggung obat-obatan.

3. Lembaga riset

a. China

China, dengan dukungan dari komunitas internasional, telah membuat perubahan besar untuk memperbaiki lingkungannya untuk Litbang farmasi. Pemerintah, industri, dan akademisi bekerja sama untuk meningkatkan kerangka peraturan, kapasitas industri, dan sumber daya manusia yang akan dibutuhkan. Beberapa aktivitas yang dilakukan diantaranya:

- Persetujuan Lebih Cepat untuk Inisiasi Uji Klinis
- Standar Internasional untuk Kualitas
- Perlindungan Kekayaan Intelektual
- Perlindungan lingkungan
- Penelitian dan Pengembangan Industri
- Tindakan Akademik dan Dukungan Internasional.

b. India

Penelitian dan pengembangan (R&D) di industri farmasi selalu menjadi prioritas untuk dipromosikan oleh pemerintah. Unit R&D canggih didirikan di HAL dan IDPL oleh pemerintah saat PSU didirikan. Kemudian untuk mempromosikan R&D di unit-unit swasta terlalu banyak penekanan diberikan pada materi pelajaran oleh Departemen Ilmu Pengetahuan & Teknologi, Departemen Riset Ilmiah dan Industri (DSIR). DSIR diberi mandat untuk melakukan kegiatan yang berkaitan dengan promosi, pengembangan, pemanfaatan dan alih teknologi asli untuk semua jenis industri dan badan hukum lainnya di India. Hal itu membuat upaya untuk mempromosikan R&D oleh industri untuk mengkatalisasi komersialisasi skala lab yang lebih cepat, untuk mendukung lintas unit industri kecil dan menengah yang lebih besar untuk mengembangkan teknologi yang kompetitif secara global, dan untuk memperkuat konsultasi industri dan kemampuan manajemen teknologi. DSIR juga mempromosikan hubungan antara laboratorium ilmiah dan perusahaan industri untuk transfer teknologi melalui *National Research Development Corporation* (NRDC). Promosi penelitian di industri farmasi merupakan tugas penting bagi DSIR. Ini mengimplementasikan programnya secara mandiri maupun melalui Lembaga otonom lainnya seperti Dewan Riset Ilmiah dan Industri, Pusat Pengembangan Konsultasi, Perusahaan Pengembangan Riset *Nasional dan Central Electronics Limited*. Pengeluaran R&D masing-masing unit di industri farmasi disertifikasi oleh DSIR. DSIR telah mengembangkan skema dan prosedur untuk memberikan pengakuan dan persetujuan kepada Unit R&D internal masing-masing perusahaan.

Untuk mengatasi kebutuhan pasien yang tidak terpenuhi di seluruh dunia dan meningkatkan posisi industri global, India harus fokus pada inovasi yang menyumbang dua pertiga dari kolam nilai global. India memiliki beberapa kekuatan untuk dimanfaatkan dan posisi awal yang kuat untuk dibangun karena tampaknya akan berkembang melampaui perjalanannya 'Make in India' menuju visi 'Discover and Make in India'. India meningkatkan peringkatnya dalam laporan *Global Innovation Index* (GII) 2021 naik ke posisi ke-46 dari posisi ke-81 pada tahun 2015 menurut *World Intellectual Property Organization* (WIPO). Secara global, negara-negara yang berhasil memimpin indeks inovasi terutama berfokus pada 4 pilar inovasi berikut.

- Pemberian insentif untuk Inovasi dan R&D

Dalam industri farmasi, periode persiapan dari konsep ke pasar dapat memakan waktu sekitar 10-15 tahun, dengan tingkat pengurangan >90%. Keinginan untuk menerima tingkat kegagalan yang tinggi ini dan mendanai pengembangan tahap menengah hingga akhir telah menjadi tantangan di India. Agar investasi dapat melompati inovasi awal, modal risiko perlu diciptakan di India. Pendanaan industri rata-rata di wilayah tersebut tetap sekitar 10%, dibandingkan dengan 15-20% untuk sebagian besar inovator besar secara global.

- Penguatan Kolaborasi Akademisi & Industri

Memperkuat hubungan akademik-industri dan menarik bakat dari latar belakang digital dan ilmu kehidupan akan sangat penting dalam meningkatkan kemampuan di seluruh rantai nilai industri, mulai dari pengembangan obat baru hingga manufaktur. Secara global, perusahaan farmasi dan biotek telah selaras dengan ekosistem penelitian akademik.

- Membangun Infrastruktur

Konsep inkubator untuk inovasi telah diluncurkan di India dalam beberapa tahun terakhir. Lebih dari seratus inkubator telah didirikan di seluruh negeri untuk menyediakan ruang, infrastruktur, dan terkadang, pendanaan awal bagi dunia pemula. Pemerintah telah menyiapkan beberapa inkubator ini melalui pendanaan BIRAC tidak hanya di kota Tingkat 1 (CCAMP di Bangalore) tetapi juga di kota Tingkat 2 (KIIT di Bhubaneshwar) dan Tingkat 3 (MABIF di Madurai).

- Mengaktifkan Ekosistem Regulasi

CDSCO menerapkan Aturan Obat Baru dan Uji Klinis, 2019 yang memperkenalkan perubahan besar pada kerangka peraturan yang mengatur uji klinis di India. Hal ini menghasilkan sistem transparan yang dapat diprediksi dengan pendaftaran online dan waktu persetujuan yang lebih singkat. Pengabaian uji klinis lokal dalam kondisi tertentu akan memungkinkan akses yang lebih baik ke obat-obatan kritis untuk pasien India.

c. Bangladesh

Bangladesh menyadari bahwa R&D menjadi bagian penting untuk proses pengembangan dan menjaga keberlanjutan industri farmasi. Secara umum model pengembangan R&D yang dilakukan sebagai berikut:

- Dalam satu model, fungsi utama grup R&D adalah mengembangkan produk baru
- Dalam model lain, fungsi utama kelompok R&D adalah untuk menemukan dan menciptakan pengetahuan baru tentang topik ilmiah dan teknologi untuk mengungkap dan memungkinkan pengembangan produk, proses, dan layanan baru yang berharga.

Di bawah kedua model tersebut, R&D berbeda dari sebagian besar aktivitas perusahaan yang dimaksudkan untuk menghasilkan keuntungan yang hampir seketika atau perbaikan langsung dalam operasi dan melibatkan sedikit ketidakpastian mengenai laba atas investasi (ROI). Model pertama R&D umumnya dikelola oleh para insinyur sedangkan model kedua mungkin dikelola oleh ilmuwan industri. Kegiatan R&D dilakukan oleh perusahaan (bisnis) atau entitas pemerintah Upaya tulus dan tanpa henti dari tim R&D telah membawa perusahaan selangkah lebih maju melalui pengenalan produk Anti-AIDS dan Anti-kanker berteknologi tinggi dalam beberapa tahun terakhir.

Sejumlah APL juga sedang dalam proses pengembangan untuk memastikan ketersediaan bahan baku di era pasca WTO. Dengan investasi berkelanjutan mereka dalam R&D dan teknologi mutakhir, Pharmaceutical bergerak maju untuk memenuhi kebutuhan perawatan kesehatan di masa depan. Poin Kunci Mengenai Penemuan dan Pengembangan Obat:

- Dibutuhkan 10–15 tahun untuk mengembangkan obat atau vaksin.
- Industri farmasi berbasis penelitian saat ini menghabiskan lebih dari USD 135 miliar untuk R&D per tahun.

- Pada tahun 2011, 35 obat baru diluncurkan, dari lebih dari 3.200 senyawa yang sedang dikembangkan.
- Pada 2007–2011, jumlah entitas kimia atau biologi baru yang diluncurkan di pasar dunia turun menjadi 149 dari 196 satu dekade sebelumnya.
- Dibutuhkan biaya rata-rata USD 1,38 miliar untuk mengembangkan satu obat.
- Pada tahun 2011, 5 dari 10 firma R&D global terkemuka adalah perusahaan farmasi
- Pada saat produk obat mencapai pasar, rata-rata 12-13 tahun telah berlalu sejak sintesis pertama zat aktif baru.
- Biaya penelitian dan pengembangan entitas kimia atau biologi baru diperkirakan mencapai €1.172 juta (\$1.506 juta dalam dolar tahun 2011) pada tahun 2012.
- Rata-rata, hanya satu sampai dua dari setiap 10.000 zat yang disintesis di laboratorium akan berhasil melewati semua tahap pengembangan yang dibutuhkan untuk menjadi obat yang dapat dipasarkan.

4. Investasi

a. China

Pada tahun 2009, jumlah produsen farmasi kimia mencapai 2.434, naik 7,5% dari tahun ke tahun. Pada Agustus 2010, China memiliki sekitar 1.200 produsen API yang mampu memproduksi lebih dari 1.500 kategori API. China menduduki peringkat pertama di dunia dalam hal produksi penisilin, vitamin, antipiretik, dan analgesik. Bahan-bahan ini menyumbang 80% dari total nilai ekspor farmasi China pada tahun 2009. Pemerintah menginvestasikan \$761 juta pada produsen API dengan tujuan meningkatkan nilai ekspor produk negara tersebut sebesar \$4 miliar per tahun.

Pemerintah China siap mengeluarkan \$136 miliar USD untuk mengembangkan sistem perawatan kesehatan nasional dan meningkatkan cakupan Asuransi Kesehatan Dasar (BMI) dari sekitar 65% populasi menjadi 90%. Pengeluaran perawatan kesehatan China akan meningkat lebih cepat. Pertumbuhan dramatis permintaan dan pengeluaran perawatan kesehatan di Cina menyiratkan peluang pasar yang luar biasa dalam waktu dekat. Sebagai contoh, prevalensi diabetes di Cina meningkat dari 0,9% pada tahun 1980 menjadi 11,6% pada tahun 2010, dan Cina memiliki jumlah penderita diabetes terbesar di dunia lebih dari 96 juta. Saat ini, perawatan untuk pasien diabetes di Cina menelan biaya sekitar \$ 2,7 milyar setiap tahunnya, dan biaya tersebut akan terus meningkat. Akibatnya, semua tren ini menguntungkan untuk secara signifikan mendorong pengembangan inovasi.

b. India

Sektor farmasi India memiliki karakteristik tertentu yang memastikan posisinya di pasar global. Saat ini India mampu melayani untuk memproduksi jumlah massal obat generik murah, yang terus berkembang dengan jaringan yang kuat dari 3.000 perusahaan obat dan 10.500 unit manufaktur, peringkat di posisi ketiga untuk produksi farmasi oleh volume dan ke-14 berdasarkan nilai secara global.

Industri farmasi India bernilai USD 20 miliar pada tahun 2019 dan pendapatan yang dihasilkan hanya dari ekspor selama periode November-Oktober 2020 masing-masing mencapai USD 16,28 miliar dan USD 2,07 miliar. Selama munculnya pandemi COVID-19 yang belum pernah terjadi sebelumnya yang menyebabkan krisis kesehatan di seluruh dunia, pemerintah India mengakui pentingnya industri Farmasi sebagai sektor prioritas meningkatkan alokasi anggaran sebesar 7,95% untuk tahun anggaran 2021-2022. Krisis

seperti itu mengungkap keunggulannya yang menyebabkan perkembangan besar industri ini menarik banyak investor untuk mengeksplorasi peluang tersembunyi. Sektor Farmasi India memberikan beberapa keuntungan bagi para investornya. Beberapa di antaranya disebutkan di bawah ini:

- Penghematan biaya

India dianggap sebagai pusat manufaktur hemat biaya untuk perusahaan farmasi. Perusahaan farmasi di India memiliki keuntungan utama dari biaya rendah yang terlibat dalam produksi, yang memberikan stimulus untuk biaya yang lebih rendah yang terlibat dalam penelitian dan pengembangan, menjadikannya salah satu pilihan terbaik untuk investasi. Ketersediaan kumpulan besar pengetahuan ilmiah bertindak sebagai fitur tambahan yang mendukungnya.

- Penggerak Ekonomi

India menyaksikan lonjakan pertumbuhan ekonominya sebagai akibat dari munculnya skenario pandemi COVID-19, di mana perusahaan farmasi India memainkan peran utama dalam menyediakan vaksin COVID-19 secara global dengan kapasitas canggih mereka untuk memproduksi vaksin secara massal dengan biaya lebih rendah. Hal ini terbukti menjadi katalis dalam meningkatkan perekonomian India yang selanjutnya menyebabkan peningkatan daya beli masyarakat untuk berinvestasi dalam asuransi kesehatan.

- Dukungan Kebijakan Pemerintah

India mendukung pelaku pasar farmasi India melalui pemberlakuan kebijakan yang efektif dari waktu ke waktu. Pharma Vision 2020 bertujuan menjadikan India pemimpin global dalam penemuan dan pengembangan obat end to end bersama dengan produksi massal obat generik berbiaya rendah. Pemerintah India juga menunjukkan kecenderungan terhadap pertumbuhan sektor farmasi India dengan memperkenalkan undang-undang investasi asing yang efektif di sektor farmasi.

c. Bangladesh

Pemerintah dan industri bersama-sama merencanakan pengembangan "Taman API" di Bausia, sekitar 40 km dari Dhaka, untuk memusatkan pengembangan dan produksi proses API di satu lokasi. Layanan dan infrastruktur (seperti insinerator dan pabrik pengolahan limbah), dapat digunakan bersama. Kira-kira 40 bisnis farmasi kemungkinan akan mendirikan produksi API di Taman Nasional. Aktivitas investasi ini memiliki beberapa tujuan yaitu:

- Mendirikan kawasan industri yang berwawasan lingkungan untuk memproduksi Bahan Aktif Farmasi.
- Mencapai swasembada produksi Bahan Aktif Farmasi, substitusi impor dan penghematan devisa.
- Menciptakan lapangan kerja melalui industrialisasi.

4. KESIMPULAN

Perkembangan industri bahan baku obat dapat terealisasi bila didukung oleh empat komponen yaitu dukungan pemerintah, ketersediaan pasar yang dimulai dari dalam negeri, riset untuk pengembangan dan keberlanjutan dan dukungan investasi. Pemerintah dapat memberikan perlindungan dan insentif kepada industri baru dengan memberikan kebijakan seperti tarif proteksi,

kuota impor, subsidi, atau bantuan modal. Langkah-langkah ini membantu melindungi industri bayi dari persaingan yang tidak adil dan memberikan mereka keunggulan kompetitif untuk tumbuh dan berkembang. Jaminan pasar dan membuka akses ke pasar domestik melalui kebijakan pengadaan publik yang mengutamakan produk-produk dalam negeri. Dukungan riset dan pengembangan. Ini melibatkan investasi dalam penelitian dan pengembangan teknologi baru serta memberikan insentif untuk kolaborasi antara industri, universitas, dan lembaga riset. Memberikan kemudahan pada investasi baru dari dalam dan luar negeri dalam rangka meningkatkan kemampuan dan daya saing dalam negeri.

DAFTAR PUSTAKA

- Abdullah, A. R. (2021). *Manajemen Ziswaf*. Malang: PT. Literasi Nusantara Abadi Grup.
- Chaudhuri, S. (2020). *Evolution of the Pharmaceutical Industry in Bangladesh, 1982 to 2020*. Centre for Development Studies.
- CPhI. (2020). *Asean Pharma Report : Opportunities & Threats 2020 and Beyond*. CPhI insights.
- Fang, Y. (2017). Pharmaceutical policy in China. In *Pharmaceutical Policy in Countries with Developing Healthcare Systems* (Issue May). https://doi.org/10.1007/978-3-319-51673-8_9
- IBEF. (2020). *Production Linked Incentive (PLI) Scheme*. India Brand Equity Foundation.
- Nazir, M. (2005). *Metode Penelitian*. Ghalia Indonesia.
- Shao, W., Zhang, H., Liu, J., Yang, G., Chen, X., Yang, Z., & Huang, H. (2016). Data Integration and its Application in the Sponge City Construction of CHINA. *Procedia Engineering*, 154, 779–786. <https://doi.org/10.1016/j.proeng.2016.07.583>