

Strategi Pengembangan Industri Bahan Baku Aktif Obat (*Active Pharmaceutical Ingredient*) sintetis di Indonesia

Siti Dalfa Azzahra¹, Lamia Bawazir², Alfi Nuraeni³, Rosanna Aulia Fitri Sagita⁴, Nur Khulasoh Anadhifah⁵, Salsadila Aldinata Maharani⁶

Jurusan Farmasi, Fakultas Ilmu-Ilmu Kesehatan, Universitas Jenderal Soedirman, Indonesia

ABSTRACT

Industri *Active Pharmaceutical Ingredient* (API) merupakan komponen penting dalam kemandirian farmasi nasional, namun Indonesia masih bergantung hingga hampir 90% pada impor bahan baku obat. *Narrative review* ini bertujuan menganalisis perkembangan industri API sintetis di Indonesia, meliputi kapasitas produksi, peran investasi Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) dan Penanaman Modal Asing (PMA), jenis API yang dikembangkan, serta tantangan utama yang menghambat pertumbuhan industri lokal. Literatur yang terbit pada periode 2015-2025 diseleksi untuk mengidentifikasi data terkait perkembangan industri bahan baku obat. Hasil review menunjukkan bahwa saat ini hanya terdapat sekitar 13 industri yang memproduksi API, dengan fokus utama pada API sintetis seperti paracetamol, amoksisilin, clopidogrel, dan golongan statin, dan golongan lainnya. Meskipun investasi dan dukungan regulasi mulai meningkat, pengembangan API masih terhambat oleh keterbatasan industri hulu, minimnya inovasi dan kapasitas riset, tingginya biaya produksi, serta persaingan harga dengan produk impor dari China dan India. Upaya penguatan industri API membutuhkan strategi terintegrasi melalui peningkatan teknologi dan sumber daya manusia perluasan rantai pasok domestik, optimalisasi kebijakan seperti Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN), prioritas pasar nasional, serta kolaborasi antara akademisi, industri, dan pemerintah. Secara keseluruhan, Indonesia memiliki peluang besar untuk meningkatkan kemandirian bahan baku obat, namun memerlukan komitmen berkelanjutan dari seluruh pihak terkait.

Keywords: bahan baku obat, API sintetis, industri farmasi Indonesia

Copyright@author



PENDAHULUAN

Active Pharmaceutical Ingredient (API) merupakan zat kimia atau campuran zat yang memberikan efek farmakologis langsung dalam diagnosis, pengobatan, mitigasi, maupun pencegahan penyakit (Kumar et al., 2022). Indonesia melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mengadopsi definisi serupa, menetapkan API sebagai bahan aktif obat yang wajib memenuhi standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) (BPOM, 2023). Regulasi terbaru, yaitu Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2024 tentang Sertifikat CPOB, menegaskan bahwa API harus memenuhi persyaratan kualitas, keamanan, efikasi, serta standar evaluasi global, termasuk pengawasan ketat terhadap kontaminan dan stabilitas.

API dapat berasal dari sumber sintetis maupun biologis yang memiliki karakteristik berbeda dari bahan baku herbal atau nonsintetis. API sintetis diperoleh melalui proses kimia yang menghasilkan senyawa murni dengan struktur konsisten, sebagaimana terlihat pada aspirin atau parasetamol (Rahmi et al., 2025). API biologis, seperti antibodi monoklonal, vaksin, enzim, dan insulin, dihasilkan dari organisme hidup (Jahan et al., 2024). Sementara itu, bahan baku herbal seperti jamu mengandung campuran kompleks yang sulit distandarisasi sehingga berpotensi memiliki variabilitas kualitas yang lebih tinggi (Sugiharta et al., 2024).

Kontribusi API terhadap industri farmasi global sangat signifikan karena dapat menyumbang hingga 65% dari total biaya produksi obat (Wahyudi et al., 2023). Peran API memungkinkan terciptanya obat inovatif maupun generik yang terjangkau dan dapat diakses secara luas oleh pasien. Tren manufaktur modern seperti *green chemistry* juga telah mulai diadopsi untuk menekan dampak lingkungan tanpa mengurangi efikasi produk farmasi (Guibelondo, 2025). Pandemi COVID-19 semakin menekankan pentingnya ketersediaan API, terlihat dari percepatan produksi obat, vaksin, alat pelindung diri, serta teknologi kesehatan darurat yang sangat bergantung pada industri bahan baku yang kuat (Adak, 2024).

Ketergantungan Indonesia terhadap impor bahan baku obat (BBO) masih sangat tinggi. Mayoritas pasokan diperoleh dari China dan India, masing-masing sekitar 60% dan 47%, disusul negara-negara Eropa (40%), Amerika Serikat (20%), dan Jepang (5%). Hanya sekitar 27% perusahaan farmasi yang mampu memanfaatkan BBO produksi dalam negeri (CPhI, 2020). Keberadaan Perusahaan Modal Dalam Negeri (PMDN) dan Perusahaan Modal Asing (PMA) yang mulai memproduksi API belum dapat memenuhi kebutuhan nasional karena kapasitas dan fasilitas yang masih terbatas.

Ketergantungan impor yang mencapai sekitar 90% meningkatkan risiko ketidakstabilan pasokan, volatilitas harga, serta kerentanan rantai distribusi obat. Tantangan yang dihadapi industri nasional meliputi keterbatasan penguasaan teknologi, minimnya anggaran penelitian dan pengembangan, tingginya biaya produksi, dan kurangnya insentif inovasi (Hermawan et al., 2023). Harga BBO lokal menjadi kurang kompetitif karena skala produksi kecil dan persaingan harga dari negara pemasok seperti China dan India. Faktor regulasi, seperti masa berlaku sertifikat Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) yang singkat serta proses perizinan yang kompleks, turut memperlambat akseleksi industri. Kondisi ini diperparah oleh rendahnya pengeluaran kesehatan nasional yang hanya mencapai 3,1% dari PDB (Wahyudi et al., 2023).

Pemerintah Indonesia menjalankan berbagai strategi untuk menekan ketergantungan impor BBO melalui program change source yang meningkatkan penggunaan bahan baku lokal di industri farmasi (Kemenkes, 2022). BPOM memperkuat kualitas API domestik melalui regulasi CPOB terbaru yang memberikan kepastian mutu untuk memperluas akses pasar nasional dan global (BPOM, 2024). Pemerintah menyediakan insentif fiskal, fasilitas bea masuk, dan kemudahan investasi guna menurunkan biaya produksi API serta menarik investasi di sektor kimia farmasi (Kemenperin, 2023). Perusahaan BUMN berperan sebagai anchor industry dalam perluasan fasilitas dan transfer teknologi, sedangkan pemerintah menetapkan API prioritas untuk mempercepat substitusi impor (Hermawan et al., 2023). Penerapan percepatan sertifikasi dan penyederhanaan perizinan memperkuat pemanfaatan BBO lokal dan mendukung kemandirian farmasi nasional.

China memperkuat dominasinya sebagai produsen API dunia melalui integrasi industri kimia hulu, efisiensi biaya, serta kapasitas besar dalam produksi intermediate dan prekursor API yang memastikan harga rendah dan pasokan stabil (Yang et al., 2024). Kebijakan industrialisasi jangka panjang yang mencakup pembangunan kawasan industri kimia dan insentif ekspor meningkatkan daya saing manufaktur farmasi (Liu & Song, 2025). Reformasi regulasi sejak 2018 melalui harmonisasi standar dengan ICH meningkatkan mutu API China sehingga mampu menembus pasar global bernilai tinggi. Kapasitas produksi antibiotik dalam jumlah besar semakin memperkuat posisi China sebagai pemasok utama API dunia (Yang et al., 2024).

India membangun kapasitas API global melalui kekuatan industri obat generik yang mendorong kebutuhan API dalam jumlah besar dan memacu ekspansi fasilitas produksi (Cherian et al., 2021). Pemerintah meluncurkan program Production Linked Incentive dan menetapkan 56 API kritis untuk substitusi impor yang disertai dukungan investasi dan pembangunan bulk drug parks (DoP, 2021). Insentif ekspor serta biaya produksi yang kompetitif memperkuat kemampuan India mengekspor sekitar 20% obat generik dunia, sekaligus mempertahankan posisinya sebagai produsen API terbesar kedua setelah China.

Tujuan *narrative review* ini adalah mengkaji perkembangan industri BBO di Indonesia dengan fokus pada API sintetis. Pembahasan mencakup jumlah serta peran PMDN dan PMA dalam produksi API, tantangan yang dihadapi, peluang pengembangan, serta strategi untuk memperkuat daya saing nasional. Kajian literatur dari 10 tahun terakhir diharapkan mampu menghasilkan gambaran komprehensif mengenai peran strategis BBO terhadap kemandirian farmasi nasional, sekaligus memberikan arah strategis yang diperlukan untuk memperkuat rantai pasok dan meningkatkan akses masyarakat terhadap obat yang bermutu.

METODE

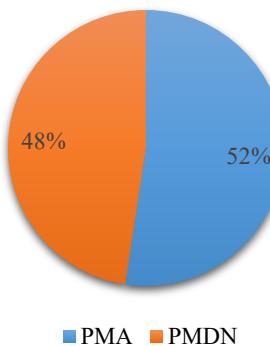
Penelitian ini menggunakan metode pendekatan kualitatif berbasis *narrative review*, diawali dengan pengumpulan jurnal dari berbagai sumber. Sumber penelusuran didapatkan dari artikel nasional dan internasional yang terdapat pada platform jurnal terpercaya dengan jumlah yang berbeda-beda. Sejumlah 40 artikel telah didapatkan dengan filter pencarian tahun 2015-2025 dan kata kunci yang digunakan “Pengembangan industri bahan baku obat”, “*Active Pharmaceutical Ingredient* (API)”, “Bahan baku obat”, “Industri farmasi”. Literatur

ditinjau dan disaring kembali berdasarkan kriteria inklusi yaitu memuat topik pengembangan industri bahan baku aktif obat (API) di Indonesia, dipublikasikan dalam periode 2015–2025, dan berasal dari jurnal atau sumber ilmiah terpercaya serta kriteria eksklusi berupa bahan baku aktif obat non sintetis dan dipublikasikan lebih dari 10 tahun terakhir sehingga didapatkan jumlah akhir artikel sebanyak 6. Tiap artikel dianalisis, kemudian dirangkum dan disusun sistematis sehingga menghasilkan topik tulisan yang sesuai.

DISKUSI

Investasi Asing dan Domestik pada Industri Bahan Baku Aktif Obat di Indonesia

Perkembangan industri bahan baku aktif obat (*Active Pharmaceutical Ingredient/API*) di Indonesia tidak luput dari pengaruh dinamika investasi, baik dari penanaman modal asing (PMA) maupun penanaman modal dalam negeri (PMDN). Menurut Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM), tahun 2023 tercatat total realisasi investasi nasional mencapai Rp1.418,9 triliun, dengan total PMA 52,4% dan PMDN 47,6% (Gambar. 1).



Gambar 1. Total Realisasi Investasi Nasional Tahun 2023

Sektor industri kimia dan farmasi menduduki realisasi investasi lima terbesar yang menandakan bahwa sektor ini memiliki daya tarik tinggi bagi investor (BKPM, 2023). Secara strategis, investasi asing berperan penting dalam menghadirkan perkembangan teknologi dan fasilitas riset untuk produksi berstandar internasional. Sebagai contoh penerapan investasi adalah peningkatan efisiensi proses sintesis bahan baku obat, penyediaan tenaga kerja, peningkatan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN), dan memperkuat rantai pasok lokal seperti penyediaan bahan baku yang buatan lokal, produksi formulasi obat serta distribusi. Dukungan investasi ini diharapkan memberikan dampak terhadap pengurangan ketergantungan impor bahan baku obat di Indonesia dan memperluas kapasitas produksi nasional (Invest, 2025).

Berdasarkan dukungan investasi tersebut, perkembangan industri bahan baku obat di Indonesia menunjukkan peningkatan kapasitas produksi pada berbagai jenis API yang dihasilkan oleh sejumlah industri dalam negeri. Oleh karena itu, Tabel 1. menyajikan data persebaran produksi API di Indonesia beserta industri yang memproduksinya.

Tabel 1. Industri Bahan Baku Obat di Indonesia

No	Golongan Obat	Spesifikasi Nama Obat	Nama PT/Industri	Referensi
1.	Antiplatelet	Klopidogrel	PT Kimia Farma Sungwun Pharmacopia	(Hermawan et al., 2023)
2.	Analgesik dan antipiretik	Paracetamol	PT Riasima Abadi Farma	(Kurnianto et al., 2021)
3.	Antibiotik penisillin	Amoxicillin	PT Mesifarma	(Kartika, 2023)
4.	Calcium channel blockers (CCB)	Amlodipin	PT Kimia Farma Sungwun Pharmacopia	(Muhamarman, 2025)
5.	Beta-blocker	Bisoprolol	PT Kimia Farma Sungwun Pharmacopia	Okatvia et al., 2023
6.	Antibiotik penisilin	Amoxicillin	PT Mesifarma	(Putra et al., 2022)
7.	Statin, antiplatelet, antivirus	Simvastatin, Atrovastatin, Clopidogrel, dan Entecavir	PT Kimia Farma Sungwoon Pharmacopia (KFSP)	(Prihawantoro et al., 2021)
8.	Analgesik dan antipiretik	Paracetamol	PT Riasima Abadi Farma	(BPOM, 2022)
	Antidiare	Koloidal Attapulgit Teraktivasi	PT Monix Indonesia	
	Hematopoietik dan Erythropoiesis-	Eritropoietin Non Steril, Efepoietin Alfa Non Steril	PT Kalbio Global Medika	

Stimulating Agents (ESA)		
Proton Pump Inhibitor (PPI)	Esomeprazole, Omeprazole, Pantoprazole	PT Ferron Par Pharmaceutical
Antibiotik	Serbuk Steril Ampisilin Natrium, Serbuk Steril Benzilpenisilin Kalium, Serbuk Steril Kloksasilin Natrium Hidrat, Serbuk Steril Sulbaktam Natrium	PT Meiji Indonesian Pharmaceutical Industries
Erythropoiesis-Stimulating Agents (ESA)	Eritropoetin	PT Daewoong Infion

Total Industri yang Mengembangkan Bahan Baku Obat di Indonesia

Industri Farmasi berpeluang untuk terus berkembang, terlihat dengan adanya pertambahan jumlah industri bahan baku obat di Indonesia selama tahun 2015– 2019. Industri bahan baku obat bertambah jumlahnya dari sejumlah 8 industri pada tahun 2016 menjadi 13 industri pada tahun 2019. Berdasarkan data BPOM RI tahun 2022, terdapat 13 atau sekitar 5,8% industri yang memproduksi bahan baku obat dari total industri farmasi di Indonesia, yaitu kurang lebih 200 industri farmasi di Indonesia berdasarkan data Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPFI). Dengan adanya industri bahan baku obat lokal bertujuan untuk mengurangi bahan baku obat impor (Kartika, 2023). Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan. Industri-industri ini termasuk PT Kimia Farma Sungwun Pharmacopia (KFSP) yang memproduksi 12 jenis BBO pada tahun 2022 dan ditargetkan mencapai 28 jenis pada 2024, PT Ferron Par Pharmaceutical, PT Riasima Abadi Farma, PT Kalbio Global Medika, dan lainnya seperti yang tercantum dalam Tabel 1. Namun, proporsi yang rendah ini menyoroti ketergantungan tinggi pada impor BBO (sekitar 90%) yang sebagian besar berasal dari Cina dan India. Temuan ini sejalan dengan laporan Kementerian Perindustrian pada tahun 2021 yang menekankan perlunya akselerasi untuk mengurangi ketergantungan eksternal guna menjamin ketahanan kesehatan nasional, terutama pasca-pandemi Covid-19.

Industri bahan baku obat di Indonesia terdiri dari perusahaan dengan status penanaman modal dalam negeri (PMDN) maupun penanaman modal asing (PMA). PT Kimia Farma Sungwun Pharmacopia (KFSP), sebagai hasil kerja sama antara Kimia Farma dan Sungwun Pharmacopia dari Korea Selatan, termasuk dalam kategori PMA, begitu pula PT Daewoong Infion yang merupakan *joint venture* dengan Daewoong Pharmaceutical asal Korea Selatan, serta PT Meiji Indonesian Pharmaceutical Industries yang berpusat di Jepang. Adapun industri lainnya berada dalam kelompok PMDN, seperti PT Ferron Par Pharmaceutical di bawah Dexa Group, PT Riasima Abadi Farma sebagai produsen BBO lokal, PT Kalbio Global Medika yang merupakan bagian dari Kalbe Farma, serta PMDN lainnya seperti PT Mesifarma dan PT Monix Indonesia.

Golongan Bahan baku Obat di Industri Indonesia

BBO yang dikembangkan di Indonesia dapat dikategorikan ke dalam empat golongan utama, yaitu: (1) sintesis kimia (*chemical API*), seperti atorvastatin, clopidogrel, dan paracetamol; (2) natural, seperti attapulgite dan garam kina; (3) *biological*, termasuk erythropoietin dan fraksi protein bioaktif; serta (4) *vaccines*, meskipun pengembangannya masih terbatas pada tahap riset awal. Fokus utama pengembangan saat ini adalah pada golongan sintesis kimia (API) yang mendominasi produksi nasional. Dari data BPOM RI, terdapat lebih dari 50 jenis API yang telah atau sedang dikembangkan, termasuk turunan statin (misalnya Atorvastatin, Simvastatin, Rosuvastatin), golongan proton pump inhibitor/PPI (Omeprazole, Esomeprazole, Pantoprazole), antitrombotik (Clopidogrel), antiviral (Efavirenz, Lamivudine, Tenofovir, Zidovudine), antibiotik (Ampisilin Natrium, Amoksisilin, Seftriakson), antidiabetes (Glimepiride), dan analgesik/antipiretik (Paracetamol). Paracetamol dan Amoksisilin menjadi prioritas riset nasional (PRN) 2020-2024 karena konsumsi tinggi (8.000 ton/tahun untuk Paracetamol dan 1.200 ton/tahun untuk Amoksisilin). Golongan biological juga turut berkembang, seperti Eritropoietin oleh PT Kalbio Global Medika dan PT Daewoong Infion, sementara golongan natural mencakup produk seperti garam kina (PT Sinkona Indonesia Lestari) dan enzim bromelain (PT Bromelain Enzyme). Namun, pengembangan vaksin dan natural masih terbatas, dengan ketergantungan pada impor intermediate seperti 6-APA untuk Amoksisilin. Prediksi kebutuhan BBO hingga 2035 mencapai Rp79 triliun dengan pertumbuhan 7% per tahun menekankan urgensi diversifikasi golongan API untuk memenuhi 75% kebutuhan obat nasional.

Kendala Pengembangan Bahan Baku Obat di Indonesia

Pengembangan BBO di Indonesia menghadapi sejumlah kendala struktural yang bersifat umum, meskipun data spesifik per industri terbatas karena fokus dokumen pada level nasional. Tantangan utama meliputi:

- Kurangnya dukungan dari industri hulu (kimia dasar/petrokimia)

Hal ini menyebabkan ketergantungan pada bahan baku awal dan intermediate impor, sehingga menghambat proses produksi domestik (Hermawan et al., 2023).

- b. Keterbatasan riset dan inovasi serta sinergi antara Academia, Business, dan Government (ABG) Kolaborasi yang dijumpai seperti antara BPPT, ITB, dan UGM masih perlu diperkuat untuk menghasilkan teknologi seperti 6-APA dan penicillin G acylase
- c. Ketidakpastian target pasar domestik Hal ini membuat industri harus bersaing dengan BBO impor yang lebih murah, terutama untuk ekspor (nilai ekspor farmasi Indonesia hanya US\$44,60 juta pada 2021 dibandingkan impor US\$507,14 juta)
- d. Kebutuhan investasi besar dengan margin keuntungan relatif kecil Secara spesifik, industri seperti PT KFSP menghadapi tantangan sertifikasi halal dan CPOB untuk ekspansi 28 jenis BBO, sementara PT Kalbio Global Medika berjuang dengan teknologi biological non-steril yang memerlukan infrastruktur canggih. Kendala lain termasuk proses registrasi ulang di BPOM yang memakan waktu (seperti substitusi BBO impor), serta dampak global seperti pandemi yang mengganggu rantai pasok. Temuan ini konsisten dengan studi Raharni et al. (2018) dan Ruskar et al. (2021) yang menekankan kelemahan sistem kesehatan nasional akibat ketergantungan impor.
- e. Pemanfaatan Biodiversitas yang Belum Optimal Indonesia masih tertinggal dalam produksi Active Pharmaceutical Ingredients (API) jika dibandingkan dengan negara lainnya seperti India dan China, meskipun memiliki biodiversitas yang sangat melimpah. Industri farmasi Indonesia masih bergantung pada impor API lebih dari 90%, yang berdampak pada lead time tidak pasti, biaya produksi tidak stabil, dan meningkatnya risiko kekosongan obat (Nurfauzia, 2025). China telah bertransformasi menjadi salah satu industri farmasi dengan pertumbuhan tercepat di dunia dan kini menjadi pasar obat terbesar kedua. Keberhasilan ini didukung strategi nasional seperti Five-Year Plan dan investasi besar dalam bioteknologi, kecerdasan buatan, serta precision medicine (Wang et al., 2025). India juga menunjukkan performa kuat, negara India memiliki sekitar 1.500 unit API, memasok 20% kebutuhan obat generik global, dan 57% API dalam daftar WHO berasal dari India. Melalui skema Production Linked Incentive (PLI), India memperkuat kemandirian API dan mengurangi ketergantungan pada China. Data kapasitas produksi menunjukkan kesenjangan besar: China mampu memproduksi simvastatin hingga 500 juta ton/tahun, sementara India 150 juta ton/tahun—dan Indonesia jauh di bawah kedua negara tersebut (Singh & Popli, 2021). Meskipun Indonesia memiliki potensi biodiversitas yang besar, tetapi posisi masih tertinggal akibat lemahnya infrastruktur industri, terbatasnya investasi kimia hulu, rendahnya kapasitas riset, serta minimnya insentif industri. Sementara itu, India dan China telah menata kebijakan, pendanaan, dan teknologi manufaktur secara jauh lebih maju (Nurfauzia, 2025).

Kesenjangan Potensi Biodiversitas dan Realisasi Produksi API Indonesia dengan Negara Lain

Meskipun Indonesia merupakan salah satu negara megabiodiversitas dengan potensi besar sebagai sumber senyawa bioaktif untuk pengembangan bahan baku obat (LIPI, 2014; MOEF, 2020), keunggulan biodiversitas tersebut belum berimplikasi langsung pada kemajuan industri API. Hal ini disebabkan oleh fakta bahwa pemanfaatan biodiversitas memerlukan kapasitas bioprospeksi, penelitian farmakognosi, teknologi ekstraksi-purifikasi, serta fasilitas produksi berskala industri yang sampai saat ini masih terbatas (Kemenkes, 2023). Sementara itu, negara seperti India dan Tiongkok mampu mendominasi pasar API bukan karena kekayaan hayati, tetapi karena penguasaan teknologi sintesis kimia, investasi besar pada industri hulu, dan infrastruktur manufaktur yang sangat terintegrasi (IQVIA, 2023). Dengan demikian, tingginya biodiversitas Indonesia belum dapat dikonversikan menjadi keunggulan kompetitif dalam produksi API karena kesenjangan struktural dalam riset, teknologi, dan kapasitas industri hulu yang masih signifikan.

Di sisi lain, apabila dilihat dari sisi literatur pustaka yang membahas mengenai perkembangan API di Indonesia juga masih relatif sedikit dan cenderung hanya berfokus pada aspek potensi atau analisis kebijakan. Padahal apabila menilik dari penelitian internasional, sudah jauh lebih banyak mengeksplorasi inovasi proses, optimasi produksi, dan dinamika rantai pasok di negara yang telah maju dalam industri API. Kondisi ini menunjukkan adanya kesenjangan pengetahuan yang perlu dijembatani melalui riset lebih intensif, publikasi ilmiah yang lebih luas, dan kolaborasi multidisipliner untuk mendukung penguatan kemandirian bahan baku obat di Indonesia.

Strategi Pengembangan Kemandirian Industri Farmasi di Indonesia

Strategi yang direkomendasikan untuk mengoptimalkan kemandirian BBO mencakup pendekatan multi-sektor yang terintegrasi. Pertama, memperkuat kolaborasi antara Academia, Business, dan Government (ABG) melalui ekosistem inovasi, seperti peningkatan sinergi antara kementerian (Kemenperin, Kemenkes), industri (GP Farmasi), dan akademisi untuk riset prioritas nasional (PRN 2020-2024). Kedua, implementasi kebijakan pemerintah yang lebih efektif, termasuk insentif fiskal (super deduction tax, tax holiday, dan tax allowance hingga 30% dari investasi), Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN) dengan metode *process-based* (pembobotan 50%

untuk bahan aktif), serta pembangunan Kawasan Industri Terpadu (KIT) di Jawa Tengah seluas 4.300 hektar untuk fasilitas KEK. Ketiga, peningkatan kualitas SDM melalui pemahaman ilmu dan teknologi, serta mendorong investasi pada industri petrokimia hulu untuk bahan intermediate domestik. Keempat, memastikan akses pasar melalui prioritas produk domestik di JKN dan *e-catalogue*, guna menjamin ketersediaan obat dan mengurangi impor hingga Rp3,7 triliun (seperti target KFSP). Selain itu, BPOM perlu mempercepat proses perizinan sambil mempertahankan standar keamanan, mutu, dan khasiat, serta mendukung hilirisasi riset melalui program prioritas 2022. Strategi ini diharapkan meningkatkan kontribusi industri farmasi terhadap PDB (6,47% YoY Q1/2022) dan menjadikan Indonesia sebagai pemimpin farmasi ASEAN, dengan proyeksi pertumbuhan 7% per tahun hingga 2035. Namun, implementasi memerlukan monitoring berkelanjutan untuk mengatasi keterbatasan seperti data spesifik per industri, yang dapat menjadi fokus penelitian mendatang. Upaya kemandirian BBO tidak hanya mendukung ketahanan kesehatan nasional tetapi juga memperkuat struktur perekonomian Indonesia. Temuan ini menekankan pentingnya komitmen berkelanjutan dari semua pemangku kepentingan untuk mewujudkan industri farmasi yang mandiri dan berdaya saing global (Kartika, 2023).

KESIMPULAN

Penguatan industri bahan baku aktif obat (API) sintetis menjadi elemen strategis bagi tercapainya kemandirian farmasi Indonesia. Temuan utama dari *narrative review* ini menunjukkan bahwa kapasitas produksi nasional telah berkembang, namun proporsinya masih jauh dari kebutuhan sehingga ketergantungan pada impor tetap tinggi. Keberadaan PMDN dan PMA menunjukkan bahwa minat dan potensi investasi telah terbentuk, tetapi tantangan fundamental seperti keterbatasan industri hulu, teknologi, riset, dan daya saing biaya masih membatasi percepatan pengembangan API lokal. Pemerataan kemampuan produksi API dengan memperkuat rantai pasok domestik, meningkatkan kualitas SDM, serta memperluas pemanfaatan kebijakan strategis seperti TKDN menjadi kunci untuk mengurangi kerentanan pasokan obat nasional. Sinergi antara pemerintah, industri, dan akademisi berperan penting dalam menghadirkan inovasi dan efisiensi produksi yang berkelanjutan. Secara keseluruhan, peluang Indonesia untuk mencapai kemandirian bahan baku obat cukup besar, namun keberhasilan jangka panjang memerlukan komitmen kolektif, implementasi kebijakan yang konsisten, serta pengembangan teknologi yang berorientasi masa depan. Upaya ini tidak hanya mendukung ketahanan kesehatan nasional, tetapi juga meningkatkan daya saing industri farmasi Indonesia di tingkat global.

KONFLIK KEPENTINGAN

Penulis menyatakan bahwa tidak terdapat konflik kepentingan dalam penyusunan artikel/naskah ini. Seluruh proses penulisan, analisis, dan penarikan kesimpulan dilakukan secara independen tanpa adanya pengaruh dari pihak mana pun.

DAFTAR PUSTAKA

- Adak, S. (2024). Impact of covid-19 on the active pharmaceutical ingredient supply chain. *Universal Journal of Pharmacy and Pharmacology*, 6–9.
- BKPM. (2023). *Hilirisasi berikan kontribusi positif pada capaian realisasi investasi triwulan III 2023*. Retrieved from website: <https://www.bkpm.go.id>
- BPOM. (2022). *Data Industri Farmasi dan Sarana Khusus di Indonesia yang memiliki Sertifikat CPOB Terkini*. Retrieved from website: <https://klikcpob.pom.go.id/wp-content/uploads/2022/03/Sertifikat-CPOB-per-21-Maret-2022-Final-Upload.pdf>
- BPOM. (2023). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik*. BPOM.
- BPOM. (2024). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Sertifikat CPOB*. BPOM.
- Cherian, J. J., Rahi, M., Singh, S., Reddy, S. E., Gupta, Y. K., Katoch, V. M., Kumar, V., Selvaraj, S., Das, P., & Gangakhedkar, R. R. (2021). India's road to independence in manufacturing active pharmaceutical ingredients: focus on essential medicines. *Economies*, 9(2), 71.
- CPhI. (2020). *CPhI Annual Report 2020: Pharma trends and innovations*. Informa Markets. Retrieved from website: <https://www.cphi-online.com/the-strong-cphi-annual-report-strong-is-a-file109383.html>
- DoP. (2021). *Department of Pharmaceuticals India Annual Report 2020–2021*. Government of India Ministry of Chemical & Fertilizers Department of Pharmaceutical.
- Guibelondo, D. M. (2025). *Green Pharma Revolution: Eco-Friendly Strategies for API Manufacturing in Modern Medicine*. Pharmafeatures. Retrieved from website: <https://pharmafeatures.com/green-pharma-revolution-eco-friendly-strategies-for-api-manufacturing-in-modern-medicine/>
- Hermawan, E., Hadiyati, N. A., Adiarso, A., Setiyadi, E. D., Zunuraen, S., Hidayat, D., Wahyudi, A., & Ru'yi, H. A. (2023). Challenges and Policy Supports in Indonesian Pharmaceutical Raw Materials Industry. *Indonesian Journal of Health Administration*, 11(2), 196–211.

- Invest. (2025). *Indonesia pharmaceutical industry opens door for global investors*. Retrieved from website: <https://investindonesia.co.id>.
- IQVIA. (2023). *Domestic Manufacturing in LMICs Part 2: Building Supply Chain Resilience*. IQVIA Asia-Pacific Insights Report.
- Jahan, M., Tamanna, U., & Asaduzzaman, M. (2024). Nature's tiny chemists: Microorganisms as sources of next-gen active pharmaceutical ingredients (APIs). *Journal of Primeasia*, 5(1), 1–9.
- Kartika, A. N. (2023). Upaya Kemandirian Bahan Baku Obat Dalam Pengembangan Industri Farmasi Di Indonesia. *Berkala Ilmiah Mahasiswa Farmasi Indonesia*, 10, 21–32.
- Kemenkes. (2022). *Kick Off Change Source Penggunaan Bahan Baku Obat Dalam Negeri*. Retrieved from website: <https://kemkes.go.id/id/kurangi-ketergantungan-bahan-baku-impor-kemenkes-fasilitasi-change-source-untuk-maksimalkan-penggunaan-bahan-baku-obat-dalam-negeri>
- Kemenkes. (2023). *Peta Jalan Kemandirian Bahan Baku Obat Nasional*. Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
- Kemenperin. (2023). *Kebijakan hilirisasi industri farmasi dan insentif fiskal*. Indonesia Manufacturing Center (IMC) – Balai Pengembangan Produk dan Teknologi Manufaktur Indonesia
- Kumar, V., Bansal, V., Madhavan, A., Kumar, M., Sindhu, R., Awasthi, M. K., Binod, P., & Saran, S. (2022). Active pharmaceutical ingredient (API) chemicals: a critical review of current biotechnological approaches. *Bioengineered*, 13(2), 4309–4327.
- Kurnianto, R. W., Fahrurrozi, M., Ismail, H., Lukitaningsih, R. R. E., Nugraha, I. T., Pudjono, P., Rochmadi, R., Sudarmanto, A., & Susidarti, R. A. (2021). Kinetics study of paracetamol production from para-aminophenol and acetic anhydride. *Jurnal Rekayasa Proses*, 15(1), 49–58.
- LIPI. (2014). *Strategi Pengelolaan Keanekaragaman Hayati Indonesia*. Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia.
- Liu, L. Y., & Song, Z. Y. (2025). The Policy Benefits and Mechanisms of Service Sector Liberalization on the Innovative Development of Beijing's High-End Service Industry. *American Journal of Industrial and Business Management*, 15, 1229–1251.
- MOEF. (2020). *Indonesia Biodiversity Strategy and Action Plan (IBSAP) 2020–2025*. Ministry of Environment and Forestry.
- Muhawarman, A. (2025). *3 Langkah Cepat Produksi Bahan Baku Obat Dalam Negeri*. Kemkes.go.id. Retrieved from website: <https://kemkes.go.id/id/3-langkah-percepat-produksi-bahan-baku-obat-dalam-negeri>
- Nurfauzia, A. (2025). Exploring Challenge and Opportunities of Drug Formulation Manufacturers in Indonesia's Policy Shift. *Journal of Research in Social Science and Humanities*, 5(2).
- Prihawantoro, S. D., Widayastuti, P., Zubair, N., & Manifas & Santosa, J. d. R., Dadang & Ridlo, Aflakhur & Kristiana; Kristiana & Putra; Nurjaman & Anindhita, Fnu & Setiadi, Ermawan & Widiati, Ati & Karnadi, & Gustriani, Nini & Wiryawan, Kusrestuwardhani & P, Alfian & Laili, Nurus Sahari & W, Muhammad & Zunuraen, Siti. (2021). *Outlook Teknologi Kesehatan 2021: Inisiatif Industrialisasi Bahan Baku Obat Amoksisilin*. Pusat Pengkajian Industri Proses dan Energi.
- Putra, N. G., Anafi, A. T., Laili, N. S., Wibisono, M. I., & Widiarto, A. (2022). Potensi Provinsi Jawa Barat Dalam Inisiasi Konsep Klaster Industri Bahan Baku Obat (Bbo) Amoksisilin. *Creative Research Journal*, 8(02), 77–84.
- Raharni, R., Supardi, S., & Sari, I. D. (2018). Kemandirian dan Ketersediaan Obat Era Jaminan Kesehatan Nasional (JKN): Kebijakan, Harga, dan Produksi Obat. *Media Penelitian dan Pengembangan Kesehatan*, 28(4), 219–228.
- Rahmi, S., Harahap, N. D., & Tarigan, R. S. P. B. (2025). Sistem Penghantaran Obat Baru (New Drug Delivery System).
- Ruskar, D., Hastuti, S., Wahyudi, H., Widana, I., & Apriyadi, R. K. (2021). Lafial: Pandemi Covid-19 sebagai momentum kemandirian industri farmasi menuju ketahanan kesehatan nasional. *PENDIPA Journal of Science Education*, 5(3), 300–308.
- Singh, S., & Popli, H. (2021). Indian Active Pharmaceutical Ingredient (API) Industry-An overview on Challenges, Opportunities & Regulatory prerequisites. *International Journal Of Drug Regulatory Affairs*, 9(2), 66–76.
- Sugiharta, S., Gunarti, N. S., Kusumawati, A. H., Frianto, D., Amal, S., & Ridwanulah, D. (2024). Jamu Go International: Seleksi Tanaman Berkhasiat, Pengolahan, Dan Potensi Jamu Sebagai Pharmapreneuship. *J-ABDI: Jurnal Pengabdian kepada Masyarakat*, 4(7), 891–902.
- Wahyudi, A., Hatta, I. H., & Kumala, S. (2023). Benchmarking Kondisi Industri Bahan Baku Obat di Dunia. *Sanskara Ekonomi dan Kewirausahaan*, 1(03), 186–198.
- Wang, J., He, M., Lu, F., Chen, Y., & Wang, H. (2025). Technological and industrial trends in China's pharmaceutical sector. *Frontiers in Pharmacology*, 16, 1579037.
- Yang, Y., Husain, L., & Huang, Y. (2024). China's position and competitiveness in the global antibiotic value chain: implications for global health. *Globalization and Health*, 20(1), 87.

