



Perkumpulan Organisasi Perusahaan Alat-Alat Kesehatan & Laboratorium (GAKESLAB) Indonesia



Pengembangan Industri Alkes Dalam Negeri (Gambaran Umum)

Dr. Randy H.Teguh, MM

Pertemuan Koordinasi Pengembangan
Industri Alkes Dalam Negeri
13 Juni 2017

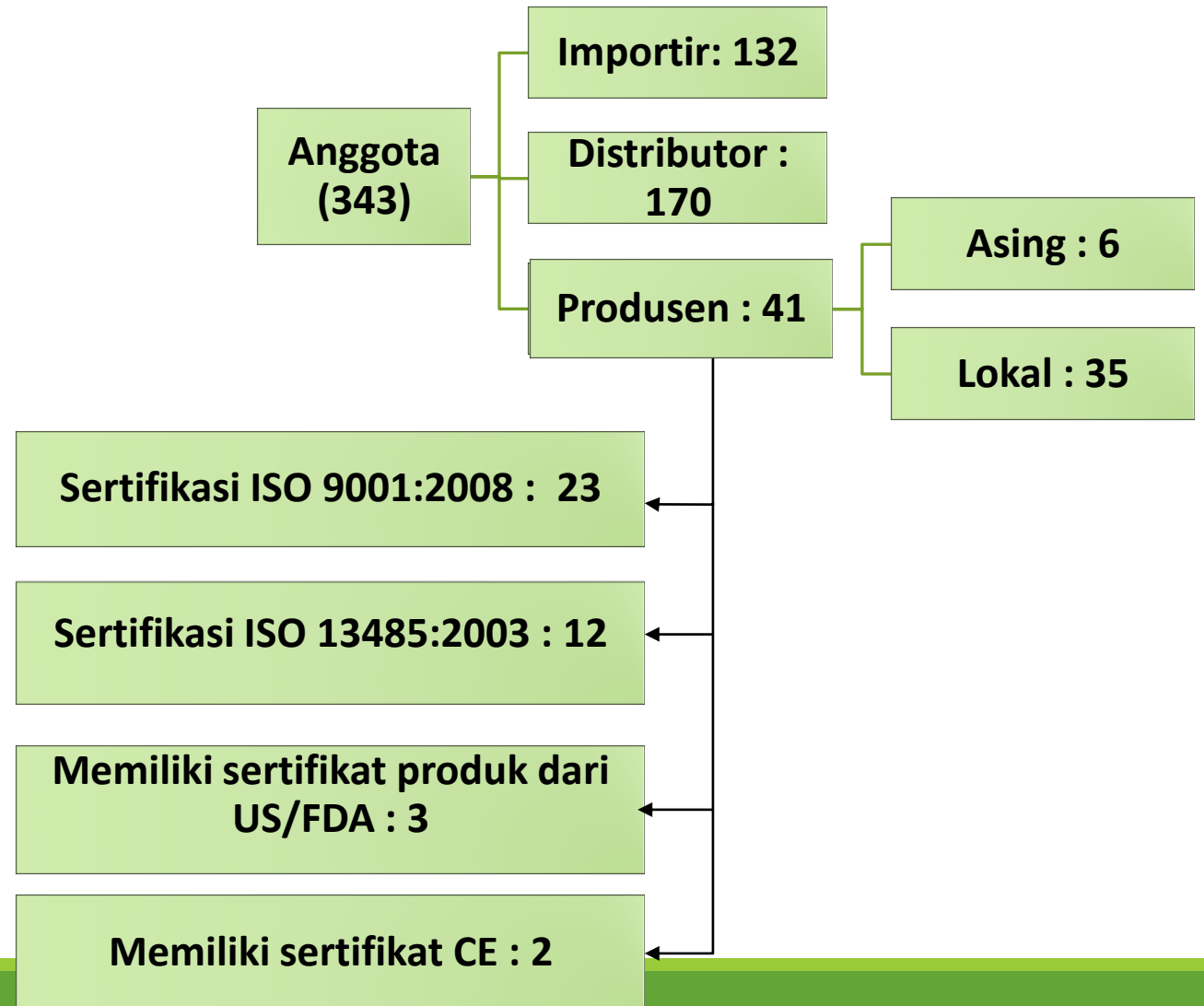


Tentang Gakeslab Indonesia (1)

Perkumpulan Organisasi Perusahaan Alat-alat Kesehatan & Laboratorium



- ❑ 343 anggota
- ❑ Cabang di 31 propinsi (18 di antaranya aktif)





Tentang Gakeslab Indonesia (2)

Asosiasi yang bernaung pada Gakeslab Indonesia

1. Penyalur Alat Kesehatan
2. Cabang Penyalur Alat Kesehatan
3. ILKI (Ikatan Laboratorium Kesehatan Indonesia)
4. ASPAKI (Asosiasi Produsen Alat Kesehatan Indonesia)
5. PERIGI (Perkumpulan Industri Kesehatan Gigi dan Mulut Indonesia)
6. GAPOPIN (Gabungan Perusahaan Optik Indonesia)
7. IKKESINDO (Ikatan Konsultan Kesehatan Indonesia)
8. ALFAKES (Asosiasi Perusahaan Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi Fasilitas Kesehatan Indonesia)



Badan Inkubator

- Mendukung Program Pemerintah Paket Kebijakan Ekonomi XI, INPRES No.6 / 2016 dan PERMENKES 17/2017
- Dibentuk atas saran dari Kementerian Kesehatan RI
- Disahkan dengan SK GAKESLAB Indonesia tanggal 24 Mei 2017 (039/SURKEP/PENG.PUS/GAKESLAB/V/2017)
- Tujuan: melakukan fasilitasi untuk distributor & importir yang berminat menjadi produsen Alkes serta produsen yang berminat mengembangkan industrinya

Pendahuluan

- Susunan Pengurus

Pembina: Erlyn Rommel
Ary Gunawan Murtomo

Penasehat: Daan Ahmadi
Rd. Kartono Dwidjosewojo
Isep Gojali
Ade Tarya Hidayat
Cristina Sandjaja

Ketua: Dr. Randy H. Teguh, MM

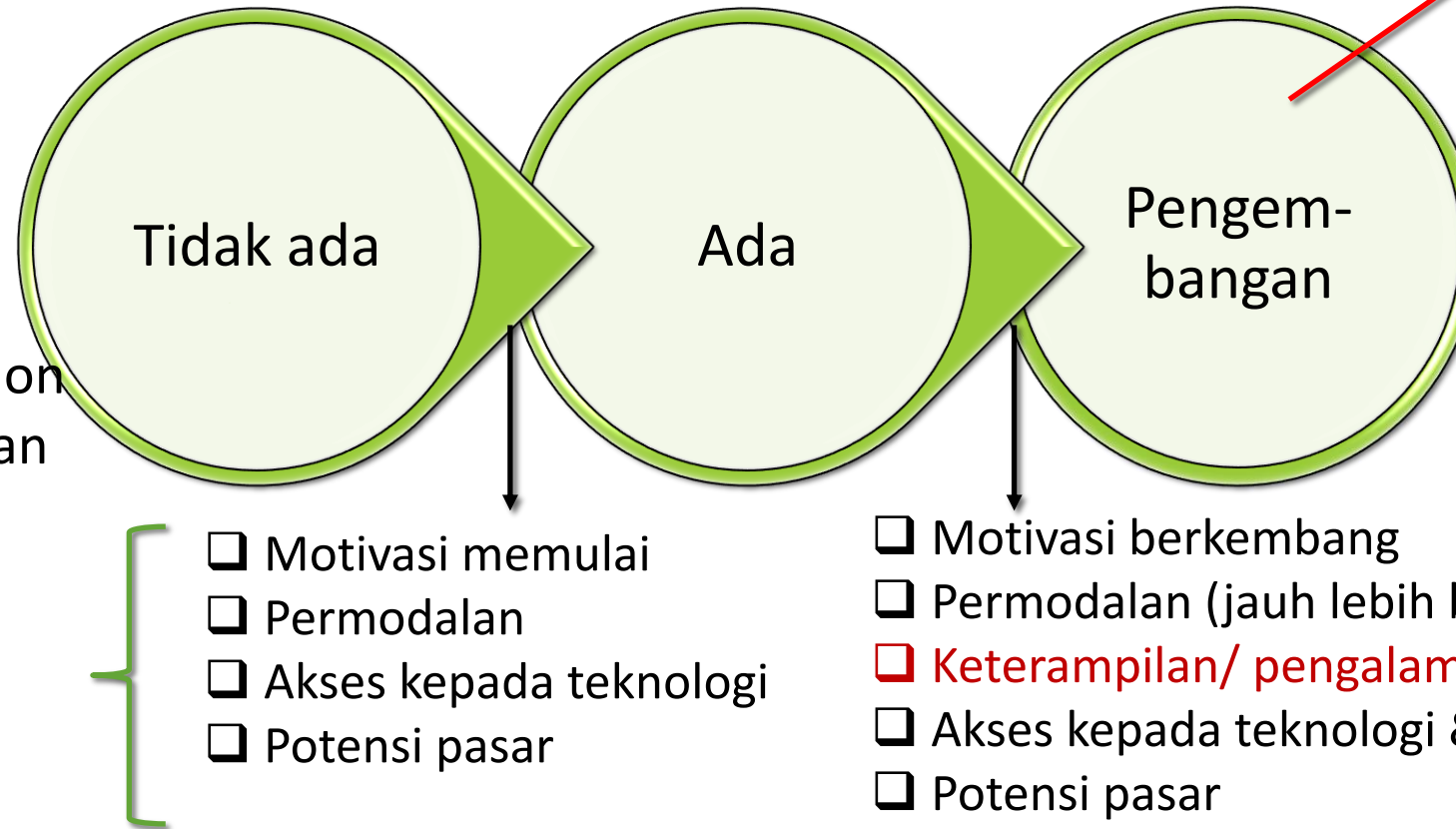
Anggota: Lissa Imelia
Fiametta S. Soenardi
Florian Chris Widjaja
Jason Lie

Gambaran Umum (1)

Tahap pengembangan industri

Hal yang diperlukan

- ☐ Pengelompokkan calon produsen berdasarkan jenis produk
- ☐ Fasilitasi agar hasil penelitian dari Akademia dapat diterapkan



- ☐ Kapasitas
- ☐ Jenis produk
- ☐ Teknologi



Gambaran Umum (2)

Profil Investasi anggota Badan Inkubator

Distributor menjadi pengusaha : 8 perusahaan (3 perusahaan akan menyusul), tahap : mendirikan PT sd. menunggu Sertifikat Produksi Alkes

Perusahaan produsen yang ingin mengembangkan usaha : 1

Total investasi : +/- Rp 300,000,000,000 dengan perkiraan serapan tenaga kerja total > 250 orang di tahap awal

☐ *Multiplier effect* : meningkatkan industri pendukung seperti bahan baku, bahan kemas, komponen, jasa pembasmi hama, jasa boga, jasa pengangkutan, jasa keamanan, dll.

Snow ball effect : menggerakkan distributor & importir lain untuk menjadi produsen dalam negeri

JENIS PRODUK

- *Face Mask, Alcohol Swap, Syringe, IV Catheter , Infusion Set*
- *Surgical Instrument, End Basic Health Equipment*
- *Hospital Furniture, Operation Lamp*
- *Suction Pump*
- *Radiology*
- *Autoclave*
- *Disposable Gown and Drapes (Surgical Pack), other sterile consumables*
- *Dental unit, dental chair*



Gambaran Umum (3)

Tingkat kesulitan produksi Alkes : produk sederhana tetapi fasilitas & proses tidak selalu sederhana



1. Fasilitas minimum sesuai standar CPAKB
2. Sistem manajemen mutu sesuai CPAKB/ ISO 13485
3. Kualitas produk sesuai ISO/ SNI/ standar nasional/ internasional lainnya

Gambaran Umum (4)

Calon produsen Alkes harus berhadapan dengan banyak tantangan

Waktu terbatas (usaha harus berjalan sebelum modal habis)

Permodalan

Standar produk (mutu, keamanan, kinerja)

Akses kepada teknologi

Sumber daya :

- Bahan baku/ kemas
- Komponen
- Sumber daya manusia



Regulasi :

- Umum (cth : perijinan, kebijakan permodalan, anti monopoli, paten/ merk)
- Kementerian Kesehatan
- Kementerian Perdagangan
- Kementerian Perindustrian
- Komersial (cth : kebijakan pengadaan oleh LKPP)

Pemasaran produk:

- Pemahaman pasar
- Membangun merk
- Optimalisasi harga jual

Dan masih banyak lagi...



Gambaran Umum (5)

Calon produsen Alkes harus berhadapan dengan banyak lembaga Pemerintah



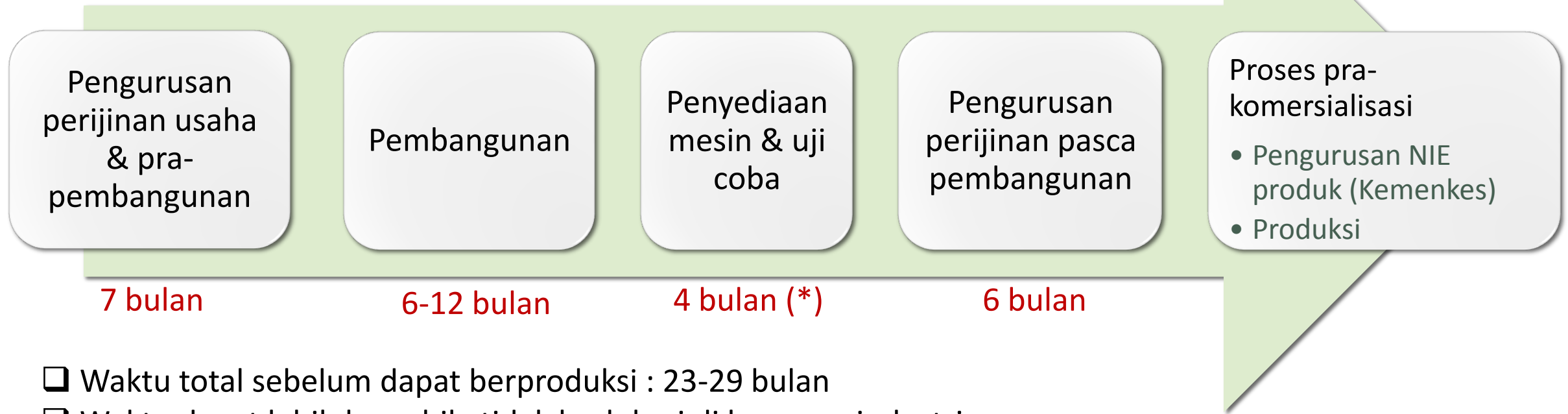
**Sinkronisasi
peraturan &
kebijakan sangat
diperlukan**

No.	Lembaga Pemerintah Terkait	Peranan
1.	Kementerian Keuangan	- Perijinan ekspor & impor (API & NIK) - Peraturan dalam bidang perpajakan
2.	Kementerian Hukum	- Pendirian perusahaan - Pendaftaran Paten & Merek
3.	Kementerian Perdagangan	- Perijinan usaha & perdagangan (SIUP, TDP) - Kebijakan ekspor-impor
4.	Kementerian Perindustrian	- Perijinan perindustrian (IUI) - Pembinaan industri - Kebijakan di bidang perindustrian
5.	Kementerian Kesehatan	- Sertifikat Produksi Alkes & IPAK - Nomor Ijin Edar Produk - Kebijakan di bidang Kesehatan
6.	Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang & Jasa Pemerintah (LKPP)	- Pendaftaran ke e-catalogue - Kebijakan pengadaan
7.	Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM)	Pengurusan pembebasan bea masuk barang modal & jalur hijau
8.	Kementerian Lingkungan Hidup	Peraturan Lingkungan Hidup (UKL/UPL, ijin lingkungan)



Gambaran Umum (6)

Proses menjadi produsen Alkes



7 bulan

6-12 bulan

4 bulan (*)

6 bulan

- ☐ Waktu total sebelum dapat memproduksi : 23-29 bulan
- ☐ Waktu dapat lebih lama bila tidak berlokasi di kawasan industri
- ☐ Total jumlah ijin utama yang bersifat wajib : 16 ijin

Kemungkinan : (1) kehabisan modal & semangat ; (2) berkompromi dengan kualitas; (3) sulit mendapatkan rekanan (misal perusahaan asing ataupun perusahaan non-alkes yang ingin berinvestasi dalam bidang Alkes



Gambaran Umum (7)

Perijinan untuk dapat menjadi Produsen Alkes

Nama ijin	Pemberi ijin	Nama ijin	Pemberi ijin	Nama ijin	Pemberi ijin	Nama ijin	Pemberi ijin
1. SK Menhukham	Kemen-hukham	5. Tanda Daftar Perusahaan	DPMPTSP Kabupaten/ Kotamadya	9. Ijin Lingkungan	BPLH Kabupaten/ Kotamadya	13. No. Induk Kepabeanan	Ditjen Bea & Cukai
2. Keterangan Domisili	DPMPTSP Kabupaten/ Kotamadya	6. Ijin Usaha Tetap	DPMPTSP Kabupaten/ Kotamadya	10. IMB	DPMPTSP Propinsi	14. Ijin Usaha Industri	DPMPTSP Kabupaten/ Kotamadya
3. NPWP	Kantor Pajak setempat	7. SPPKP	Kantor Pajak setempat	11. UUG	DPMPTSP Kabupaten/ Kotamadya	15. Rekomendasi Dinkes	Dinkes Propinsi
4. Ijin Prinsip	DPMPTSP Kabupaten/ Kotamadya	8. UKL/UPL	BPLH Kabupaten/ Kotamadya	12. API-P	DPMPTSP Propinsi	16. Sertifikat Produksi Alkes	Kemenkes

Perijinan sesudah mendapat Sertifikat Produksi Alkes

1. Nomor Ijin Edar Produk dari Kemenkes (dilengkapi ijin dari kementerian/ lembaga seperti Kemkominfo, Bapeten, dll. sesuai jenis produk)
2. Perijinan terkait Keselamatan Kerja
3. Pendaftaran Paten/Merek → prasyarat pendaftaran ke LKPP
4. Pendaftaran Perjanjian Kerja ke Kemendag → prasyarat pendaftaran ke LKPP
5. Pendaftaran ke LKPP untuk masuk ke e-catalogue



Pemilihan strategi menjadi penting

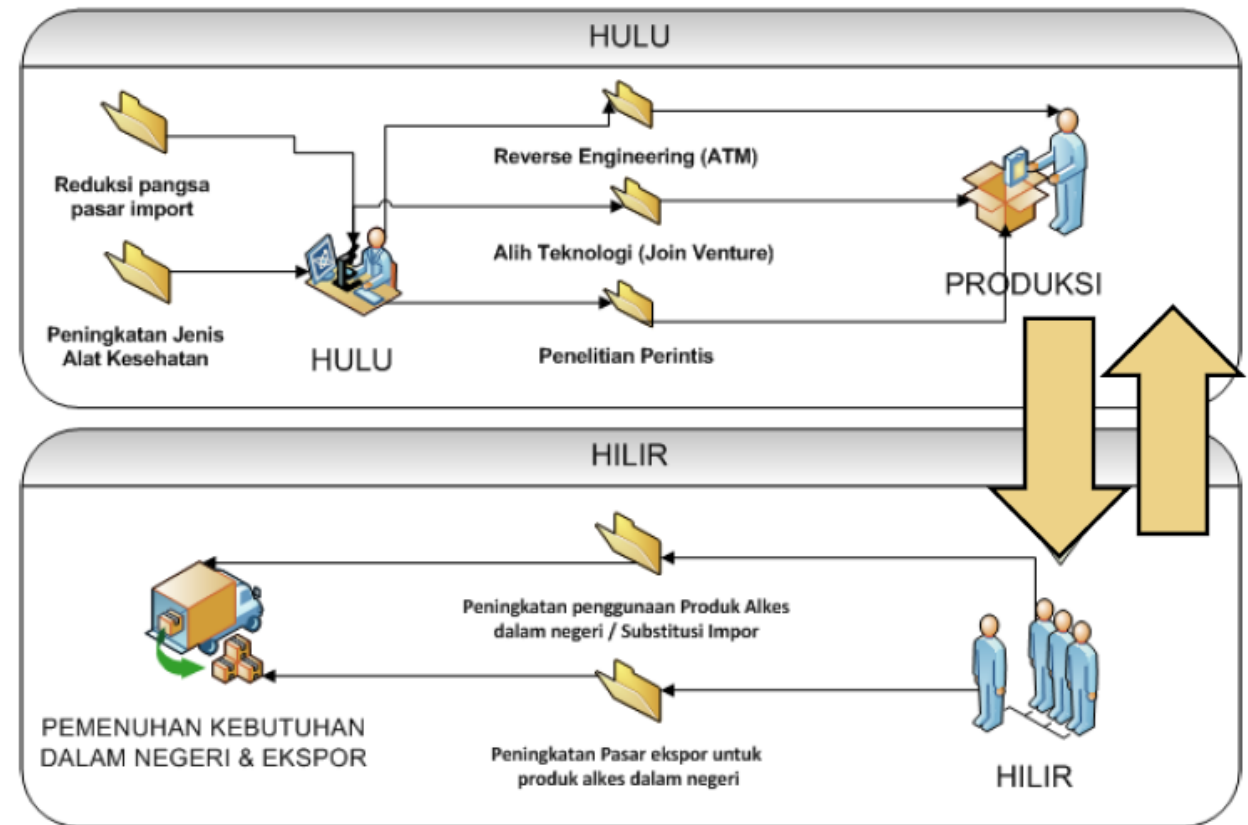
- ☐ *Reverse Engineering*
- ☐ *Alih Teknologi, antara lain melalui Joint Venture*
- ☐ *Penelitian Perintis*

- *Lebih cepat*
- *Mengurangi resiko (keselamatan pasien/ pengguna & finansial)*
- *Perlu didukung oleh minat produsen asing untuk berinvestasi di Indonesia & regulasi yang mendukung*

Gambaran Umum (8)

Permenkes 17/2017

Metode Pengembangan Industri Alat Kesehatan





Rencana Kerja

Mendata distributor & importir yang berminat menjadi produsen

Membangun data kebutuhan strategik pemerintah dalam bidang alkes sebagai referensi bagi calon produsen yang belum menentukan pilihan

Mendata kendala yang dihadapi calon produsen

Diskusi dengan Pemerintah tentang kendala2 yang dihadapi

Sosialisasi/ pelatihan tentang persiapan menjadi produsen & peningkatan produsen kecil (UMKM) ke kelas yang lebih tinggi

- Sosialisasi peraturan terkait dengan bantuan Kemenkes
- Pelatihan aspek-aspek teknis & regulasi

Membangun data industri alkes dalam & luar negeri untuk membentuk jejaring

- ❑ Sejalan dengan Permenkes 17/2017 tentang Renaksi Pengembangan Industri Farmasi & **Alat Kesehatan**
- ❑ Mendukung pengembangan industri Alkes yang menghasilkan produk yang **aman, berkualitas dan terjangkau**



Terima Kasih

GAKESLAB INDONESIA

**Kantor Pusat : Jl. Rawamangun Muka Raya No. 1 A
Jakarta Timur**

No Telepon : +62-21-4722213

No Fax : +62-21-4786433

Website : www.gakeslabindonesia.id