

PERAN INDIA SEBAGAI 'APOTEK DUNIA' DAN ATURAN MEMASUKINYA

Produk farmasi merupakan produk yang terdiri atas obat-obatan, vaksin, maupun sediaan alat farmasi. India merupakan salah satu negara yang berperan penting dalam kancah industri farmasi global. Bahkan negara India mendapat julukan sebagai "Apotek Dunia / *Pharmacy of the World*". Produk farmasi merupakan produk yang memerlukan standar keamanan produk yang ketat. Apalagi untuk masuk ke pasar India yang banyak pabrik farmasinya telah memenuhi standar FDA Amerika Serikat. Eksportir Indonesia perlu senantiasa memenuhi standar produk yang diharapkan *buyer* India dan mematuhi aturan yang berlaku guna mendukung kelancaran proses ekspor.

Di India, impor, manufaktur, penjualan dan distribusi obat diatur berdasarkan Undang-Undang Obat dan Kosmetik tahun 1940 dan Peraturan Obat dan Kosmetika Tahun 1945. Zat apa pun yang termasuk dalam definisi obat (di Pasal 3b Undang-undang) harus didaftarkan sebelum diimpor ke dalam teritori India. Tata cara impor obat yang diproduksi di luar India untuk dijual di dalam negeri harus mengajukan permohonan yang diajukan ke Otoritas Perizinan berdasarkan Formulir 40 Undang-Undang Obat dan Kosmetika, 1940. Untuk informasi resmi mengenai aturan impor produk obat di India, dapat mengunjungi website Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO) pada <https://cliniexperts.com/> atau Central Board of Indirect Taxes and Customs (CBIC) di <https://www.india.gov.in/official-website-central-board-excise-and-customs>

Selain itu, ketentuan terkait *labelling* merupakan pertimbangan penting untuk mengekspor ke India. Bahasa Inggris adalah bahasa pilihan untuk pelabelan di negara ini. Otoritas bea cukai India memastikan bahwa barang impor menyertakan informasi pelabelan yang diwajibkan secara hukum, yang dapat bervariasi untuk produk yang berbeda.

Kementerian Perdagangan India mewajibkan semua komoditas dalam kemasan yang ditujukan untuk penjualan eceran langsung yang diimpor ke India untuk mencantumkan informasi berikut pada labelnya:

- Nama dan alamat importir;
- Nama generik atau umum suatu komoditas;
- Kuantitas netto (berat bersih) dalam satuan standar berat dan ukuran, dan;
- Bulan dan tahun komoditas tersebut diproduksi, dikemas, atau diimpor, tergantung produknya, dan harga jual eceran maksimum (maximum retail sales price/MRP).

ZONA PERDAGANGAN DAN PERGUDANGAN BEBAS

Pemerintah India memfasilitasi pemanfaatan zona perdagangan dan pergudangan bebas (FTWZ) untuk mendorong perusahaan memasuki pasar India. FTWZ dapat meningkatkan efisiensi saluran distribusi di India karena sebagian besar berlokasi di dekat pelabuhan laut, bandara, dan pelabuhan darat, sehingga mempermudah impor, ekspor, dan gudang barang serta memanfaatkan layanan bernilai tambah terkait. Penanaman modal asing hingga 100 persen diperbolehkan dalam pengembangan dan pendirian zona-zona dan fasilitas infrastruktur tersebut.

Semua barang untuk pergudangan dapat diimpor bebas bea ke FTWZ, kecuali barang terlarang seperti senjata dan amunisi, limbah berbahaya, bahan kimia khusus, organisme, bahan, peralatan, dan barang teknologi tertentu. Bea masuk hanya dikenakan setelah barang yang diimpor ke FTWZ terjual di pasar. Jangka waktu maksimum produk yang dapat disimpan di FTWZ adalah dua tahun, setelah itu barang harus diekspor kembali atau dijual. Bea masuk dibebankan dan secara otomatis jatuh tempo setelah jangka waktu dua tahun berakhir kecuali barang tersebut diekspor kembali dalam masa tenggang tiga bulan.

FAKTOR PENDORONG INDUSTRI FARMASI TERUS TUMBUH



Meningkatnya *aging population*: Penduduk lansia akan lebih rentan terkena berbagai penyakit. Hal ini akan meningkatkan permintaan terhadap layanan kesehatan dan obat-obatan.



Inovasi dan kepatuhan atas standar: Industri farmasi memiliki standar yang ketat untuk produk yang dihasilkan. Inovasi yang terus dilakukan serta standar keamanan produk yang ketat akan menimbulkan kepercayaan di pasar dan meningkatkan permintaan pasar akan produk tersebut.



Permintaan terhadap obat-obatan bersifat *inelastic*; Pembelian obat-obatan dianggap sebagai kebutuhan yang penting. Oleh karena itu, meskipun terjadi kenaikan harga, permintaan terhadap produk farmasi tidak akan mengalami penurunan yang signifikan.