

## DAFTAR PUSTAKA :

- Anonim, 2021, *Membangun Kemandirian Industri Farmasi Nasional Buku Analisis Pembangunan Industri* - Edisi II 2021, Jakarta: Kemenkes RI
- Herder, Matthew, 2019, *Pharmaceutical Drugs of Uncertain Value, Lifecycle Regulation at the US Food and Drug Administration, and Institutional Incumbency*, *National Library of Medicine* , PMID: 31407412, PMCID: [PMC6739605](#), DOI: [10.1111/1468-0009.12413](#)
- Ernawati, Diana, 2019, *Dampak Regulasi Obat-Obat Tertentu Terhadap Respon Industri Farmasi di Indonesia*, *Jurnal Kebijakan Ekonomi*, 1, Jakarta: BPOM
- Jordana, Jaint & Faur, David Levi, 2004, *The Politics of Regulation in the Age of Governance*, 123, <https://www.researchgate.net/publication/281549725>
- Kurniawan, Adin Hakim, dan Setiawan, Yayan, 2018, *Pemasaran Farmasi*, Jakarta: Badan Pengembangandan Pemberdayaan Sumber Daya Manusia, 13, Kementrian Kesehatan
- Levy M, & Rizansky Nir A, 2014, *The Pricing of Breakthrough Drugs: Theory and Policy Implications*, *PLoS ONE* 9 (11): e113894. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0113894>
- Milne, CP & Kaitin KL, *Impact of the New US Health-Care-Reform Legislation on the Pharmaceutical Industry: Who Are the Real Winners?*, 2010, *National Library Medicine*, PMCID: PMC3017719, NIHMSID: NIHMS257838, PMID: [20959844](#)
- Murteira, et.all., 2013, *Drug reformulations and repositioning in pharmaceutical industry and its impact on market access: reassessment of nomenclature*, 1-2, *Journal of Market Access & Health Policy*
- Pamolango, Steven A, dan Ida Musfiroh, 2019, *Penerapan Regulasi ICH Q3D dan Pengaruhnya bagi Industri Farmasi*, *Pharmacy Medical Journal*, Vol.2 No.1, 2019
- Rivera, Victor M, 2019, *Biosimilar Drugs for Multiple Sclerosis: An Unmet International Need or a Regulatory Risk?*, *National Library Of Medicine*, PMID: 31313222, PMCID: [PMC6858917](#), DOI: [10.1007/s40120-019-0145-0](#)
- Savage, L.M. dan Beall, J.W., Woolley, T.W., 2009, *Factors That Influence the Career Goals of Pharmacy Students*. *Am J Pharm Educ.* 73(2): 28.
- Santoso, Adi dan Lisdiyanti, Puspita, 2021, *Pegembangan Obat Biologi: Bioteknologi, Biosimilar, dan Reverse Engineering*, 24, Jakarta: Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia.

*Rahayu, Utami, Eka 2012, Antibiotika, Resistensi dan Rasionalitas Terapi, Malang: UIN Maliki.*

*Vogler, Sabina, Zimmerman, Nina, Claudia Hbl, Pissnegger Jutta, Bucsics Anna, 2012, Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries, National Library Of Medicine, PMID: 23093898, PMCID: [PMC3471187](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/PMC3471187/)*

*USA, e-CFR Title 21 tentang Makanan dan Obat*

*USA, e-CFR Title 21 Part 26 subpart A 26.1 (1) tentang definisi Good Manufacturing Practices (CPOB)*

*USA, e-CFR Title 21 Part 26 Sub Part A 26.1 (2) tentang cakupan Good Manufacturing Practices (CPOB)*

*USA, e-CFR Title 21 Part 201.57 tentang keamanan obat pada ibu hamil*

*Indonesia, Fatwa MUI No. 40 tahun 2018 tentang Penggunaan alkohol/etanol untuk bahan obat , Komisi Fatwa Majelis Ulama Indonesia, Jakarta.*

*Indonesia, Fatwa MUI No. 2 tahun 2021 tentang Produk Vaksin Covid-19 dari Sinovac Life Sciences, Co. Ltd China dan PT Biofarma, , Komisi Fatwa Majelis Ulama Indonesia, Jakarta.*

*Indonesia. Fatwa MUI No. 14 tahun 2021 tentang Hukum Penggunaan Vaksin Covid 19 Astrazeneca, , Komisi Fatwa Majelis Ulama Indonesia, Jakarta.*

*Indonesia, Instruksi Presiden No. 6 tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, Sekretariat Negara, Jakarta.*

*Indonesia, Instruksi Presiden No. 3 tahun 2017 tentang Peningkatan Pengawasan Obat dan Makanan, Sekretariat Negara, Jakarta*

*Indonesia, Peraturan Kepala BPOM No. 20 tahun 2016 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala BPOM No.32 tahun 2013 tentang Persyaratan dan Tatacara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan Dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 No. 1122, Kementerian Hukum dan HAM, Jakarta.*

*Indonesia, Peraturan Kepala BPOM No. 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 No. 1131, Kementerian Hukum dan HAM, Jakarta*

*Indonesia, Peraturan Kepala BPOM No. 34 tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik , Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 No. 1600, Kementerian Hukum dan HAM, Jakarta*

- Indonesia, *Peraturan Kepala BPOM No. 15 tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala BPOM No. 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat*, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 No. 779, Kementerian Hukum dan HAM, Jakarta
- Indonesia, *Peraturan Kepala BPOM No. 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang diedarkan secara daring*, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 No. 1122, Kementerian Hukum dan HAM, Jakarta
- Indonesia, *Peraturan Menteri Kesehatan No. 1120/Menkes/PER/XII/2008 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan No. 1010 tahun 2008 tentang Registrasi Obat*, Kementerian Kesehatan, Jakarta
- Indonesia, *Peraturan Menteri Kesehatan No. 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi*, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 No. 721, Kementerian Hukum dan HAM, Jakarta
- Indonesia, *Peraturan Menteri Kesehatan No. 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika*, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 No. 396, Kementerian Hukum dan HAM, Jakarta
- Indonesia, *Peraturan Menteri Kesehatan No. 006 tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional*, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012, No. 225, Kementerian Hukum dan HAM, Jakarta
- Indonesia, *Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 10 tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi*, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 No. 178, Kementerian Hukum dan HAM, Jakarta
- Indonesia, *Peraturan Menteri Kesehatan No. 16 tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan No. 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi*, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 No. 442, Kementerian Hukum dan HAM, Jakarta
- Indonesia, *Peraturan Menteri Kesehatan No. 21 tahun 2015 tentang Standar Kapsul Vitamin A Bagi Bayi, Anak Balita, dan Ibu Nifas*, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 No. 441, Kementerian Hukum dan HAM, Jakarta
- Indonesia, *Peraturan Menteri Kesehatan No. 98 tahun 2015 tentang Pemberian Informasi Harga Eceran Tertinggi Obat*, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016, No. 11, Kementerian Hukum dan HAM, Jakarta
- Indonesia, *Peraturan Menteri Kesehatan No. 2 tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Uji Mutu Obat Pada Instalasi Farmasi Pemerintah*, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 No. 189, Kementerian Hukum dan HAM, Jakarta

- Indonesia, *Peraturan Menteri Kesehatan No.2 tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Narkotika*, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 No. 52, Kementerian Hukum dan HAM, Jakarta
- Indonesia, *Peraturan Menteri Kesehatan No. 3 tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika*, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017, No. 53, Kementerian Hukum dan HAM, Jakarta
- Indonesia, *Peraturan Menteri Kesehatan No. 7 tahun 2017 tentang Registrasi Obat Tradisional*, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 No. 221, Kementerian Hukum dan HAM, Jakarta
- Indonesia, *Peraturan Menteri Kesehatan No. 3 tahun 2021 tentang Perubahan Penggolongan, Pembatasan dan Kategori Obat*, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 No. 32, Kementerian Hukum dan HAM, Jakarta
- Indonesia, *Peraturan Menteri Kesehatan No.10 tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi Dalam rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)*, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021, No. 172, Kementerian Hukum dan HAM, Jakarta
- Indonesia, *Peraturan Menteri Lingkungan Hidup No. 5 tahun 2014 tentang Baku Mutu Air Limbah Peraturan Menteri Perindustrian No. 16 tahun 2020 tentang Ketentuan dan Tata Cara Nilai Tingkat Komponen Dalam Negeri Produk Farmasi*, Berita Negara Republik Indonesia Tahun 214, No. 1815, Kementerian Hukum dan HAM, Jakarta
- Indonesia, *Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang No. 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja*, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2022 No. 238, Tambahan Berita Negara Republik Indonesia No. 6841, Sekretariat Negara Republik Indonesia, Jakarta
- Indonesia, *Peraturan Pemerintah No. 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan alat kesehatan*, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 No. 138, Tambahan Berita Negara Republik Indonesia No.3781, Sekretariat Negara Republik Indonesia, Jakarta
- Indonesia, *Peraturan Pemerintah No. 107 tahun 2015 tentang Izin Usaha Industri*, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 No. 329, Tambahan Berita Negara Republik Indonesia No. 5797, Sekretariat Negara Republik Indonesia, Jakarta
- Indonesia, *Peraturan Presiden No.94 tahun 2007 tentang Pengendalian Dan Pengawasan Atas Pengadaan Dan Penyaluran Bahan Obat, Obat Spesifik Dan Alat Kesehatan Yang Berfungsi Sebagai Obat*, Sekretaris Kabinet, Jakarta
- Indonesia, *Peraturan Presiden No. 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan*, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 No. 180, Sekretariat Negara Republik Indonesia, Jakarta

Indonesia, *Undang-Undang Nomor 419 tahun 1949 (Stb 1937 No.541)* tentang *Obat Keras*, Jakarta

Indonesia, *Undang-Undang Nomor 7 tahun 1963* tentang *Farmasi*, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1963 No. 81, Tambahan Berita Negara Republik Indonesia Tahun 1963 No. 2580, Sekretariat Negara Republik Indonesia, Jakarta

(<https://www.kemdikbud.go.id/main/blog/2015/11/paket-kebijakan-ekonomi-jilid-vi-siaran-pers-dan-infografis>) diunduh tanggal 20 Oktober 2022.