

DAFTAR PUSTAKA

- Agustino, L. (2019) *Dasar Dasar Kebijakan Publik*. Bandung: Alfabeta.
- Akhmadi, H. (2017) 'Assessment the Impact of ASEAN Free Trade Area (AFTA) on Exports of Indonesian Agricultural Commodity', *AGRARIS: Journal of Agribusiness and Rural Development Research*, 3(1). doi: 10.18196/agr.3139.
- Akib, H. (2010) 'Implementasi Kebijakan: Apa, Mengapa, dan Bagaimana', *Jurnal Administrasi Publik*, 1(1), pp. 1–11.
- Alamsyah, K. (2016) *Kebijakan Publik Konsep dan Aplikasi*. Bandung: Media Citra Mandiri Press.
- Anand, K. *et al.* (2010) 'To Recognize the Use of International Standards for Making Harmonized Regulation of Medical Devices in Asia-Pacific', *Journal of Young Pharmacists*, 2(3), pp. 321–325. doi: 10.4103/0975-1483.66804.
- Anugrah, I. S. (2016) 'ASEAN Free Trade Area (AFTA), Otonomi Daerah dan Daya Saing Perdagangan Komoditas Pertanian Indonesia', *Forum penelitian Agro Ekonomi*, 21(1), p. 1. doi: 10.21082/fac.v21n1.2016.1-11.
- Archana, V. (2020) 'Does Trade Liberalization Improve Public Health? The Effect of Free Trade Agreements and Multilateralism in Pharmaceutical Sector in India', *International Journal of Health Services*, 50(2), pp. 137–146. doi: 10.1177/0020731419896693.
- Arini, W. E. (2019) *Analisis Implementasi Kebijakan Kemandirian dan Pengembangan Bahan Baku Obat dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2017*. Universitas Indonesia.
- Ayuningtyas, D. (2018) *Analisis Kebijakan Kesehatan Prinsip dan Aplikasi*. Depok: Rajagrafindo Persada.
- Badan Standardisasi Nasional (2018) *Peraturan Badan Standardisasi Nasional Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2018 tentang Pedoman Kaji Ulang Standar Nasional Indonesia*. Indonesia.
- Bakhtiar, A. (2012) 'Kualitas Versus Standar', *Teknik*, 29(2), pp. 104–109. doi: 10.14710/teknik.v29i2.1930.
- Dhruva, S. S. and Redberg, R. F. (2012) 'Medical Device Regulation: Time to Improve Performance', *Plos Medicine*, 9(7), pp. 1–3. doi: 10.1371/journal.pmed.1001276.
- Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (2020) *Daftar Info Alat Kesehatan, Aplikasi Info Alat Kesehatan*. Available at: <http://infoalkes.kemkes.go.id/> (Accessed: 5 November 2020).
- Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (2020) *Laporan Kejadian Tidak Diinginkan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Tahun 2017 - 2019*. Jakarta.
- Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (2020a) *Certificate of Free Sale 2016-2019*. Jakarta.
- Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (2020b) *Laporan Kinerja Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Tahun 2019*. Jakarta.
- Fitriani, Y. (2018) 'Analisis Implementasi Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2017 dalam Peningkatan Jumlah Industri dan Kapasitas Produksi Alat Kesehatan Substitusi Impor', *Universitas Indonesia*.
- Food and Drug Administration (2018) *Medical Device Overview, September 14, 2018*.

Available at: <https://www.fda.gov/industry/regulated-products/medical-device-overview> (Accessed: 25 March 2020).

French-Mowat, E. and Burnett, J. (2012) 'How are medical devices regulated in the European Union?', *Journal of the Royal Society of Medicine*, 105 Suppl, pp. 22–28. doi: 10.1258/jrsm.2012.120036.

Ginting, A. M. (2013) 'Pengaruh Nilai Tukar Terhadap Ekspor Indonesia', *Buletin Ilmiah Litbang Perdagangan*, pp. 1–18.

Groenvold, W. (2017) 'New Regulations on Notified Bodies and Conformity Assessment of High- Risk Medical Devices in Europe: Impact on Clinical Investigation from an Industry Perspective', *International Journal of Clinical Research & Trials*, 2(1). doi: 10.15344/2456-8007/2017/115.

Guerra-Bretaña, R. M. and Flórez-Rendón, A. L. (2018) 'Impact of regulations on innovation in the field of medical devices', *Research on Biomedical Engineering*, 34(4), pp. 356–367. doi: 10.1590/2446-4740.180054.

Handoyo, R. D., Wibowo, W. and Erlando, A. (2020) 'Impact of Preferential Trade Agreement (PTA) on The Export of ASEAN+4', *Sys Rev Pharm*, 11(12), pp. 197–204.

Ho, C. et al. (2005) 'Use of standards in the review of medical devices', *Journal of Electrocardiology*, 38, pp. 17–24. doi: 10.1016/j.jelectrocard.2005.06.030.

Indiahono (2009) *Kebijakan Publik Berbasis Dynamic Policy Analysis*. Yogyakarta: Gava Media.

Indonesia (2009) *Undang Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan*.

Jain, A., Ganesh, N. and Venkatesh, M. (2014) 'Quality Standards for Medical Devices', *International Journal of Drug Regulatory Affairs*, 2(4), pp. 19–24.

Jeffreys, D. . (2001) 'The Regulation of Medical Devices and the Role of The Medical Devices Agency', *J Clin Pharmacol*, (November 2000).

Kadji, Y. (2015) *Formulasi dan Implementasi Kebijakan Publik. Kepemimpinan dan Perilaku Birokrasi dalam Fakta Realitas*. 1st edn. Gorontalo: Universitas Negeri Gorontalo Press.

Kaushik, A. et al. (2010) 'Harmonized medical device regulation: Need, challenges, and risks of not harmonizing the regulation in Asia', *Journal of Young Pharmacists*, 2(1), pp. 101–106. doi: 10.4103/0975-1483.62221.

Kementerian Kesehatan (2013) *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 86 Tahun 2013 tentang Peta Jalan Pengembangan Industri Alat Kesehatan*. Indonesia.

Kementerian Kesehatan (2015) *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan*. Indonesia.

Kementerian Kesehatan (2017) *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga*. Indonesia.

Kementerian Perdagangan (2020) *Data Realisasi Ekspor - Impor Tahun 2015-2019*. Jakarta.

Kilis, A. P. (2015) 'Penerapan Standar Operasional Prosedur Dalam Pelaksanaan Tugas Pemerintah Kecamatan Malalayang Kota Manado', *Jurnal Politico*, 4(1).

Koh-King, C. W., Liew, V. K.-S. and Arip, M. A. (2017) 'The impact of ASEAN free trade area on intra-ASEAN manufacturing trade', *International Journal of Business and Society*, 18(3), pp. 633–643.

Komala, D. O. et al. (2014) *Pengantar Standardisasi*. 2nd edn. Jakarta: Badan Standardisasi Nasional.

- Kramer, D. B. *et al.* (2014) 'Ensuring Medical Device Effectiveness and Safety: A Cross - National Comparison of Approaches to Regulation', *Food Drug Law Journal*, 69(1), pp. 1–26.
- Krugman, P. R. and Obstfeld, M. (2012) *International Economics : Theory and Policy*. 9th edn. Boston: Pearson.
- Medhat, N. *et al.* (2008) 'Medical equipment quality assurance for healthcare facilities', in *Cairo International Biomedical Engineering Conference, CIBEC 2008*. doi: 10.1109/CIBEC.2008.4786101.
- Medina, L. A., Okudan, G. E. and Wysk, R. A. (2013) 'Supporting medical device development : a standard product', *Journal of Engineering Design*, 24(2), pp. 83–119.
- Mulyadi, D. (2016) *Studi Kebijakan Publik dan Pelayanan Publik Konsep dan Aplikasi Proses kebijakan Publik Berbasis Bukti untuk Pelayanan Publik*. Bandung: Alfabeta.
- Nugroho, R. (2013) *Metode Penelitian Kebijakan*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar.
- Phanudulkitti, R. (2012) 'Country Overview: Thailand', *Journal of Medical Device Regulation*, (3), pp. 83–89. Available at: www.globalregulatorypress.com.
- Prayitno, L. and Herman, M. J. (2020) 'Perdagangan Bebas Produk Farmasi dan Alat Kesehatan serta Kesiapan Memenuhi Persyaratan Cetak Biru Masyarakat Ekonomi ASEAN Free Trade in Pharmaceutical Products and Medical Devices as well as Readiness to Meet the ASEAN Economic Community Blueprint Requi', *Jurnal Kefarmasian Indonesia*, 10(1), pp. 67–78.
- Putra, N. and Hendarman (2012) *Metodologi Penelitian Kebijakan*. Bandung: Remaja Offset.
- Siahaan, S. *et al.* (2018) 'Analisis Situasi Hak Kekayaan Intelektual Bidang Kesehatan di Indonesia', *Buletin Penelitian Sistem Kesehatan*, 21(2), pp. 97–103.
- Simanjuntak, P. T. H., Arifin, Z. and Mawardi, M. K. (2017) 'Rupiah Terhadap Volume Ekspor Rumpun Laut Indonesia', *Journal of Business Administration*, 50(3), pp. 163–171. Available at: administrasibisnis.studentjournal.ub.ac.id.
- Sugiyono (2010) *Memahami Penelitian Kualitatif*. Bandung: Alfabeta.
- Suyanto, B. (2005) *Metode Penelitian Sosial*. Jakarta: Kencana Prenanda Media Group.
- Taufiqurokhman (2014) *Kebijakan Publik, Pendelegasian Tanggung Jawab Negara Kepada Presiden Selaku Penyelenggara Pemerintahan*. Jakarta: Fakultas Ilmu Sosial Politik Universitas Moestopo Beragama.
- The ASEAN Secretariat (2013) *ASEAN Trade in Goods Agreement*. The ASEAN Secretariat. Available at: https://www.asean.org/wp-content/uploads/images/2013/economic/afta/atiga_interactive_rev4.pdf.
- The ASEAN Secretariat (2015) *ASEAN Medical Device Directive*. Jakarta: The ASEAN Secretariat.
- The Global Harmonization Task Force (2012) *The Principles of Conformity Assesment for Medical Devices*. Available at: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n78-2012-conformity-assessment-medical-devices-121102.pdf> (Accessed: 21 March 2020).
- Usman, N. (2017) 'Implementasi Kebijakan Pengembangan Industri Alat Kesehatan Dalam Negeri', *Universitas Indonesia*.
- Vanhnalat, B. *et al.* (2015) 'Assessment the Effect of Free Trade Agreements on Exports of Lao PDR', *International Journal of Economics and Financial Issues*, 5(2), pp. 365–376.
- Widyasari, I. S. and Yustiawan, T. (2020) 'Manajemen Peralatan Kesehatan Klinik Medical Centre PTN di Jawa Timur', *Universitas Airlangga*.

Winarno, B. (2012) *Kebijakan Publik: Teori, Proses dan Studi Kasus*. Yogyakarta: Media Pressindo.

World Health Organization (2011) *Development of Medical Device Policies (WHO Medical Device Technical Series)*. Geneva: World Health Organization.

Xiaofang, Y., Chunren, W. and Deyu, L. (2012) 'Reviews on Medical Devices Standardization System in China', in *World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering*, pp. 1529–1532.

Zulfian (2014) 'Implementasi Kebijakan Program Pendataan Keluarga Sejahtera Dalam Pendistribusian Alat Kontrasepsi di Kabupaten Sintang', *Jurnal Administrasi Publik dan Birokrasi*, 1(2), pp. 33–43. doi: 10.1016/j.bbapap.2013.06.007.

