

# Analisis Implementasi Peraturan Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional pada UMKM di Tiga Provinsi Indonesia = Analysis of the Implementation of Regulation Safety and Quality Requirements Traditional Medicine on MSMEs in Three Provinces of Indonesia

Widha Dianasari, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20522684&lokasi=lokal>

---

## Abstrak

Latar belakang: Pemerintah menetapkan Peraturan BPOM No.32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional yang dalam praktiknya mendorong semua produsen obat tradisional (OT) melakukan pengujian produk terhadap sepuluh parameter keamanan dan mutu obat tradisional. Sepuluh parameter tersebut antara lain organoleptik; kadar air; cemaran mikroba; jumlah aflatoksin; cemaran logam berat; kesamaan berat; waktu hancur; volume terpindahkan; kadar alkohol; dan pH. Namun demikian, pengujian terhadap kesepuluh parameter tersebut membutuhkan SDM, fasilitas (laboratorium) dan dana yang besar. Pemerintah memberikan kelonggaran terhadap produsen kelompok UMKM dalam bentuk sertifikat CPOTB Bertahap dimana produsen tetap dapat memproduksi OT meskipun tidak memiliki fasilitas lengkap (termasuk laboratorium). Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis implementasi Peraturan tentang Keamanan dan Mutu OT tahun 2019 oleh Produsen OT di level UMKM. Mengingat peraturan ini merupakan peraturan tingkat nasional tetapi dilaksanakan di level daerah maka factor komunikasi, disposisi menjadi perlu diperhatikan. Selain itu, karena peraturan ini diharapkan dapat diimplementasikan oleh seluruh produsen OT di Indonesia maka variabel lingkungan social dan ekonomi juga perlu diperhatikan. Metode: Dalam menganalisis implementasi peraturan persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional tahun 2019 melalui pelaksanaan pengujian sepuluh parameter uji, studi dengan pendekatan kualitatif ini menggunakan data dari berbagai sumber. Kuesioner dibagikan kepada seluruh UMKM di Provinsi Sumatera Utara, Jawa Tengah dan Sulawesi Selatan untuk mendapatkan gambaran kinerja UMKM dalam hal keamanan dan mutu obat tradisional. Ketiga provinsi dipilih secara purposive dengan memperhatikan representasi tiap regional, temuan kasus TMS, serta jumlah UMKM terbanyak sehingga penelitian ini dapat menggambarkan implementasi kebijakan (Peraturan No.32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional) di Indonesia, dengan kondisi yang beragam. Untuk analisa mendalam, data tersebut didukung dengan hasil wawancara terhadap UMKM, Balai POM, Badan POM serta Gabungan Pengusaha Jamu. Adapun kinerja implementasi kebijakan dianalisis menggunakan model variabel karakteristik badan pelaksana, komunikasi antar badan pelaksana, disposisi dan lingkungan social dan ekonomi. Hasil: Dari sepuluh parameter uji keamanan dan mutu obat tradisional yaitu organoleptik; kadar air; cemaran mikroba; jumlah aflatoksin; cemaran logam berat; keseragaman bobot; waktu hancur; volume terpindahkan; kadar alkohol; dan pH., hanya tiga di antaranya yang diuji oleh sebagian besar UMKM di tiga provinsi yaitu organoleptis, kadar air dan keseragaman bobot. Sumber daya manusia dan fasilitas, terutama tidak adanya laboratorium, menjadi faktor internal yang menjadi penghambat UMKM untuk melakukan pengujian keamanan dan mutu OT sebelum diedarkan. Di Provinsi Jawa Tengah, komunikasi antara Balai POM dengan UMKM berperan penting sehingga UMKM memahami tujuan peraturan ini dan mengupayakan keamanan dan mutu produk OT. Di Provinsi Sumatera Utara, komunikasi tidak berjalan baik akan tetapi lembaga Pendidikan di daerah mendukung upaya penjaminan

keamanan dan mutu obat tradisional. Di Sulawesi Selatan, disposisi kebijakan ini tidak berjalan baik karena komunikasi yang kurang terbangun. UMKM yang tidak mengikuti sosialisasi dari Badan BPOM dan Balai POM dianggap tidak informatif terhadap UMKM. Kesimpulan: Peraturan BPOM No.32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional belum terimplementasi dengan baik di tingkat UMKM tiga provinsi ini. Sebagian besar UMKM tidak memiliki laboratorium dan SDM yang adekuat untuk melakukan pengujian terhadap sepuluh parameter keamanan dan mutu. Faktor komunikasi, disposisi dan lingkungan (ekonomi dan sosial) berkaitan dengan kinerja UMKM dalam mengimplementasi peraturan ini. Saran: Komunikasi yang efektif antara badan pelaksana dan pemerintah perlu dibangun untuk mendorong UMKM mampu melaksanakan jaminan keamanan dan mutu obat tradisional melalui pengujian sepuluh parameter uji. Dikarenakan terbatasnya kemampuan UMKM, diperlukan peraturan turunan yang lebih teknis terkait kebijakan pengujian secara berkala berdasarkan kajian risiko.

.....Background: The government stipulates Regulation of Indonesian FDA No. 32 of 2019 concerning the Safety and Quality Requirements of Traditional Medicines, which encourages all manufacturers of traditional medicines (OT) to conduct product testing on ten parameters of safety and quality of traditional medicines. The ten parameters include: organoleptic, water content, microbial contamination; the amount of aflatoxin; heavy metal contamination; heavy going; ruined time, transferred volume, alcohol content, and pH. However, testing the ten parameters requires human resources, facilities (laboratory), and large funds. The government provides concessions to Micro, Medium, and Small Enterprises (MSME) group producers in the form of Gradual CPOTB certificates where producers can still produce OT even though they do not have complete facilities (including laboratories). This study aims to analyze the performance of the implementation of the Regulation on Safety and Quality of OT by OT Manufacturers at the MSME level. Since this regulation is national but implemented at the regional level, the communication factor and disposition must be considered. In addition, because this regulation is expected to be implemented by all OT producers in Indonesia, the social dan economic environmental variables also need to be considered. Methods: This study uses a combination of quantitative and qualitative approaches using data from various sources. Questionnaires were distributed to all MSMEs in the Provinces of North Sumatra, Central Java, and South Sulawesi to get an overview of MSME performance regarding the safety and quality of traditional medicines. For in-depth analysis, the data is supported by interviews with MSMEs, Indonesia FDA, Indonesian FDA in Provinces, and the Association of Herbal Medicine Entrepreneurs. The performance of policy implementation was analyzed using the Van Meter Van Horn implementation model with variables of the characteristics of the implementing agency, communication, disposition, and social and economic environment. Results: Of the ten parameters of the safety and quality of traditional medicines, namely organoleptic; water content; microbial contamination; the amount of aflatoxin; heavy metal contamination; weight uniformity; ruined time; transferred volume; alcohol content; and pH., only three of which were tested by most MSMEs in three provinces, namely organoleptic, moisture content and weight uniformity. Human resources and facilities, especially the absence of laboratories, are internal factors hindering MSMEs from testing OT safety and quality before being circulated. In Central Java Province, communication between Indonesian FDA in Provinces and MSMEs plays an important role so that MSMEs understand the purpose of this regulation and strive for the safety and quality of OT products. In North Sumatra Province, communication is not very good, but educational institutions in the region support efforts to ensure the safety and quality of traditional medicines. In South Sulawesi, this policy disposition did not work well due to poor communication. MSMEs that do not participate in the socialization from the Indonesian FDA and

Indonesian FDA in Provinces are considered uninformative MSMEs. Conclusion: Regulation of Indonesian FDA No. 32 of 2019 concerning the Safety and Quality Requirements of Traditional Medicines has not been implemented properly at the MSME level in these three provinces. Most MSMEs do not have adequate laboratories and human resources to conduct tests on ten safety and quality parameters. Communication, disposition, and environmental factors (geography, economy, social, and politics) are related to the performance of MSMEs in implementing this regulation. Suggestion: Effective communication between the implementing agency and the government needs to be built to create a common perception about the importance of ensuring the safety and quality of traditional medicinal products. Due to the limited capacity of MSMEs, clearer derivative regulations are needed regarding the policy of periodic testing based on risk assessments.