
PENGEMBANGAN DAN PERLINDUNGAN OBAT/JAMU TRADISIONAL MENUJU INDUSTRI OBAT HERBAL DI JAWA TENGAH DAN JAWA TIMUR¹

**Oleh: Endang Purwaningsih², Rika Yuliwulandari³,
Soenyono⁴, Jarot Tri Bowo Santoso⁵**

Fakultas Hukum Universitas Yarsi Jakarta
Jl. Letjen Suprpto, Cempaka Putih, Jakarta
Email: e.purwaningsih@yarsi.ac.id

Abstrak

Pengrajin obat dan jamu tradisional harus diberdayakan dan produknya dilindungi. Tujuan penelitian ini untuk mengidentifikasi dan menganalisis potensi, prospek dan arah pengembangan industri jamu/obat tradisional menuju obat herbal. Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan penelitian yang bersifat analisis deskriptif kualitatif dengan memanfaatkan pendekatan *participatory* (PRA), dan pendekatan sosiologis yuridis. Berdasarkan hasil penelitian disimpulkan bahwa dewasa ini permasalahan pengusaha jamu/OT belum sampai pada seberapa besar kekuatan motivasi menuju peningkatan ke herbal terstandar (OHT), namun masih berkuat pada masalah pemenuhan CPOTB demi lolosnya ijin edar. Perlu uluran kepedulian berbagai pihak mengingat urgensi kepentingan ekonomi (kelanjutan produksi, modal, pemasaran/promosi, kerjasama/*networking*, manajemen), sosiologi humaniora (pemberdayaan), Kesehatan (higinitas dan uji lab, standarisasi CPOTB), Hukum (regulasi, kebijakan, merek, perlindungan konsumen) Perlu upaya serius untuk jembat bola (disertai pembenahan SDM), pelatihan dan pendampingan dari instansi terkait, yakni Badan POM (dan Bala Besar POM), Dinas Perindag, Dinas Kesehatan, Dinas Koperasi &UMKM, Ditjen HKI (dan Kanwil), Dinas Pertanian, Kampus, dan peran aktif organisasi GP Jamu (model *empowerment, promote and protect* bisa diterapkan).

Kata Kunci: Potensi, strategi, jamu, tradisional, herbal.

Abstract

Herb and traditional remedy makers should be empowered and their products should be protected. The objectives of this research are to identify and analyze the potential, the prospect, and the development course of herbs/traditional remedies to finally attain herbal medicine label. In this research, the method applied is analytical descriptive qualitative by making use of participatory (PRA) and sociological-juridical approaches. The research findings suggest that so far, instead of working on a bigger cause that is achieving OHT (standardized herbal medicine) label, traditional herbs producers are

¹ Artikel ini merupakan bagian dari hasil penelitian dengan skim dana dari MP3EI Ditjen Pendidikan Tinggi Kemdikbud RI Tahun Anggaran 2014 (Tahun I), berdasarkan SK Ditjen Dikti No. 184/K3/KM/2014, dengan Surat Perjanjian Pelaksanaan Penelitian Dosen PTS Kopertis III Nomor 006/INT/WRII/UY/VI/2014.

² Pengajar Fakultas Hukum, Universitas Yarsi

³ Pengajar Fakultas Kedokteran, Universitas Yarsi

⁴ Pengajar Fakultas Pascasarjana, Universitas Wisnuwardana

⁵ Pengajar Fakultas Ekonomi, Universitas Negeri Semarang

still striving for CPOTB merely to get distribution permit. It is clear that they need help from related parties considering their economy (product sustainability, capital, marketing/promotion, networking, management), sociological humanities (empowerment), health (hygiene and lab test, CPOTB standardization), and legal aspects (regulation, policy, brand, consumer protection). Related parties—the Food and Drug Monitoring Agency (BPOM), the Industry and Trade Service, Health Service, Cooperatives and SME Service, Directorate General of HKI (Intellectual Rights) and its regional office, the Department of Agriculture, universities, and the herbs producers association—should work together and take serious measures to pro-actively involve herbs makers, build the capacity of the existing human resources, hold trainings and mentoring program. The empowerment model—promote and protect—may seem to work.

Keywords: *Potential, strategy, herbs, traditional, herbal.*

A. Pendahuluan

Jawa Tengah dan Jawa Timur sebagai koridor ekonomi Jawa memiliki fokus koridor sebagai: "Pendorong Industri dan Jasa Nasional"; sangat potensial menjadi aset investasi bidang industri makanan dan minuman khususnya jamu dan obat tradisional. Jamu dan obat tradisional ini sejak berabad-abad dilestarikan, dijual secara apa adanya, belum dikelola serius baik dari sisi ekonomi, kesehatan dan hukum sehingga muncullah pesaing obat paten dan merek terkenal, juga yang mendaku sebagai obat herbal dari manca negara yang mungkin saja mengambil sari pati pengetahuan tradisional warisan bangsa ini. Sungguh tidak adil bagi kepentingan Indonesia yang seharusnya memperoleh *royalty* atas pemanfaatan *genetic resources* yang telah dilindungi hak kekayaan intelektual tersebut, hanya menjadi konsumen 'mahal' saja. Bahkan akhir-akhir ini banyak pula yang telah distandarisasi dengan uji klinis dan ijin Departemen Kesehatan menjadi obat herbal kemudian dijual bebas, dengan harapan akan memberi nilai jual lebih. Jika saja secara ekonomi masyarakat mendapat area pemasaran dan kepercayaan yang luas, secara kesehatan memenuhi standar uji klinis obat herbal, serta secara hukum dilindungi oleh hak kekayaan intelektual, baik merek maupun hak kekayaan intelektual lainnya, jamu dan obat tradisional ini tentu akan menjadi ikon investasi di Pulau Jawa, khususnya area Jawa Tengah dan Jawa Timur, yang selama ini menjadi basis ramuan tradisional, baik Madura maupun Solo.

Sangat penting bagi kekayaan hayati (*genetic resources*) segera dilindungi baik dengan regulasi nasional maupun kesepakatan internasional, dieksploitasi manfaat ekonomisnya dengan strategi yang bijak, bahkan dijadikan ikon perlindungan terhadap

warisan bangsa. Herbal atau pun fitofarmaka yang semula berasal dari obat dan jamu tradisional harus diberdayakan dan dilindungi dengan motto *promote and protect*, bahkan dalam rangka melawan adagium negara maju bahwa *traditional knowledge* adalah *common heritage of mankind*, sehingga dengan asas keadilan akan tercapai kepastian hukum akan terlindunginya milik asli masyarakat Indonesia. Guna menunjang eksploitasi sumber daya alam yang melimpah, perlu diimbangi oleh sumber daya manusia yang kompeten, yang 'melek' hukum, ekonomi dan higienitas; untuk melestarikan, melakoninya dari obat/jamu gendong dan *home industry* ditingkatkan baik secara kualitas maupun kuantitas, dengan pemberdayaan masyarakat, ditunjang uluran bantuan untuk memperluas area pemasaran, membantu pengurusan ijin edar dan mendaftarkan mereknya, atau pun kemungkinan hak kekayaan intelektual lainnya.

B. Metode Penelitian

Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan penelitian yang bersifat analisis deskriptif kualitatif untuk menggambarkan dan menganalisis potensi dan prospek, serta arah pengembangan obat/jamu tradisional di Jawa Tengah dan Jawa Timur. Pendekatan *participatory* (PRA), dan pendekatan sosiologis yuridis juga dilakukan agar dicapai tujuan pemberdayaan yang *promote and protect*. Sumber data diperoleh dari (1) teknik penelusuran dokumentasi dan pencatatan data sekunder dari berbagai instansi baik pemerintah daerah maupun Badan Pemberdayaan Masyarakat (BAPERMAS); (2) pengumpulan data langsung dari masyarakat melalui kuesioner; dan (3) pengumpulan data melalui wawancara dan diskusi kelompok (*Focus Group Discussion/FGD*) dengan pelaku usaha, pimpinan organisasi, dan pejabat pemerintah baik di tingkat Kabupaten/Kota maupun Provinsi yang berwenang mengambil kebijakan yang berhubungan dengan obat dan jamu tradisional.

3. Kerangka Teori

Traditional medicine merupakan salah satu bentuk *Traditional knowledge*. *Traditional knowledge* adalah karya masyarakat tradisional/adat (*indigenous people*) baik berupa makanan, jamu, obat, seni dan teknologi yang telah turun temurun digunakan sejak nenek moyang. Pengetahuan tradisional menjadi milik bersama masyarakat adat yang dijaga dan dilestarikan, belum dilindungi secara tepat dalam

hukum kekayaan intelektual. Banyaknya pengetahuan tradisional Indonesia yang telah dipatenkan oleh orang asing, telah membuka mata bangsa Indonesia untuk berupaya melindunginya dan mengeksploitasinya secara adil. Pada kondisi yang sangat ironis, masyarakat adat/asli/tradisional menjaga secara turun temurun bahkan dengan bangga memberikan informasi setiap saripati khasiat tanaman maupun cara meraciknya.⁶

Kelompok Kerja Sumber Daya Genetis, Pengetahuan Tradisional dan Ekspresi Folklor Kementerian Hukum dan HAM memiliki lingkup tugas/fungsi kelompok kerja: (1) menginventarisasi berbagai dokumentasi mengenai sumber daya genetis dan pemanfaatannya, pengetahuan tradisional dan ekspresi folklor yang telah menjadi *public domein*, (2) mengupayakan penyebarluasan dan pertukaran informasi secara elektronik yang dapat dimanfaatkan oleh masyarakat luas mengenai sumber daya genetis dan pemanfaatannya, pengetahuan tradisional dan ekspresi folklor yang telah menjadi *public domein* sehingga tidak dapat dipatenkan, (3) mempersiapkan masukan untuk penyusunan rancangan peraturan perundang-undangan mengenai mekanisme untuk memperoleh sumber daya genetis, keterkaitannya dengan masalah kekayaan intelektual, serta pembagian keuntungan yang adil atas pemanfaatannya, dan (4) mendukung kegiatan penyelesaian permasalahan yang terkait dengan hak kekayaan intelektual mengenai pemanfaatan sumber daya genetis dan pembagian keuntungan atas pemanfaatan tersebut secara adil.

Berbagai masalah mengenai kemungkinan *Traditional medicine* dipatenkan; pada dasarnya masih menjadi polemik karena hak Merek dan hak Paten dan perlindungannya merupakan konstruksi hukum yang diadopsi dari negara liberal untuk melindungi hak-hak individual karya mereka. Tujuan utamanya adalah untuk menjamin monopoli pemanfaatannya. Dengan konsep liberal maka kepemilikan individu menjadi ditonjolkan (absolut), berbanding terbalik dengan konsep kolektivisme hukum Adat Indonesia. Pada hukum Adat harta berfungsi sosial dan bersifat milik umum, bahkan masyarakat tradisional akan berbangga hati bila hasil karyanya dikagumi dan digunakan oleh masyarakat adat lainnya. Demikian pula Hukum Adat menganut harta terang

⁶ Endang Purwaningsih, "Pengaruh Kesadaran Hukum, Sosialisasi tentang *Bio Piracy*, dan Budaya Hukum terhadap Motivasi Produsen Jamu dan Obat Tradisional untuk Memperoleh Perlindungan Hukum HKI," *Laporan Penelitian di Madura penelitian*, (Jakarta: Universitas Yaris, 2007).

(berwujud) dan kontan (tunai), jadi hak Paten merupakan sesuatu yang asing bagi masyarakat tradisional.⁷

Secara konseptual pemberdayaan masyarakat dengan pendekatan partisipatif⁸ dapat dijelaskan: (1) pemetaan potensi wilayah, yang meliputi potensi SDA, SDM, kondisi sosial budaya, ketersediaan sarana prasarana sosial ekonomi serta potensi perekonomian, (2) melakukan analisis dari hasil pemetaan potensi untuk menentukan beberapa alternatif pengembangan usaha, (3) analisis kelayakan dari berbagai pilihan usaha yang telah ditetapkan sebagai dasar dalam menentukan usaha yang akan dijadikan fokus (usaha inti), usaha pendukung, usaha terkait, usaha hulu dan hilir serta lembaga-lembaga yang akan melakukan *support* pada pengembangan usaha, (4) *output* yang diharapkan dengan konsep ini adalah penyerapan tenaga kerja, pertumbuhan ekonomi wilayah, pertumbuhan investasi dan penurunan angka kemiskinan. Ciri utama memberdayakan masyarakat adalah menitikberatkan pada kebijakan "*indigenous development*" menggunakan potensi sumber daya manusia, lembaga dan fisik setempat/lokal. Dengan demikian, memberdayakan masyarakat dapat dilakukan dengan mengintegrasikan upaya mobilisasi para aktor, mengorganisir sumberdaya, mengoptimalkan lembaga-lembaga yang ada dan membentuk lembaga baru serta pemilihan kegiatan-kegiatan yang strategis dalam mendukung pengembangan wilayah.

Dalam memfokuskan pembangunan pada pembangunan regional dan sektoral, berdasarkan teori Basis Ekonomi bahwa faktor penentu utama pertumbuhan ekonomi suatu daerah adalah berhubungan langsung dengan permintaan barang dan jasa dari luar daerah. Teori Lokasi juga sering digunakan untuk penentuan dan pengembangan kawasan industri, bahwa pengusaha akan memilih lokasi usaha yang memaksimalkan keuntungannya dan meminimalkan biaya produksinya, yakni lokasi yang dekat dengan bahan baku dan pasar. Sedangkan faktor penyumbang daya tarik industri meliputi faktor pasar, persaingan, ekonomi dan faktor T yakni kompleksitas, dan hak kekayaan intelektual.⁹

⁷ Endang Purwaningsih, 2012, "Model Pemberdayaan *Indigenous People* dalam rangka Perlindungan Hukum terhadap *Traditional Knowledge* Indonesia," *Laporan Penelitian HIKOM peneliti 2012*, (Jakarta: Dirjen Dikti, DP2M, 2012), hal. 64.

⁸ Soenyono, *Pemberdayaan Masyarakat Miskin*, (Surabaya: Jengala Pustaka Utama, 2011), hal. 101.

⁹ Tulus TH. Tambunan, *Perekonomian Indonesia, Beberapa Permasalahan Penting*, (Jakarta: Ghalia Indonesia, 2003).

Selama ini usaha industri makanan dan minuman khususnya obat/jamu tradisional banyak dikelola oleh usaha perorangan dan bersifat *home industry*. Usaha kecil ini dijalankan secara kekeluargaan dan bergotongroyong. Karakteristik usaha kecil (Kuncoro, 2006) adalah tidak adanya pembagian tugas yang jelas antara bidang administrasi dan operasi, rendahnya akses industri kecil terhadap lembaga kredit, belum dipunyainya status badan hukum dan hampir semuanya bergerak pada usaha industri makanan, minuman dan tembakau. Sebagian telah beranjak dari UMKM menuju perusahaan yang jelas *profit oriented* berbentuk badan hukum (Perseroan Terbatas). Meski tertatih, mereka harus bangkit, mengingat pangsa pasar yang selalu bertambah secara signifikan. Jamu/OT juga bisa digunakan sebagai obat alternatif dan suplemen yang aman jika dikonsumsi sesuai standar higienitas. Perlu uluran tangan pemerintah baik melalui Pemerintah Daerah, Disperindag, KemenkumHAM, BPOM, Dinkes dan Ditjen HKI serta organisasi jamu itu sendiri untuk bersama-sama bangun dari ‘tidur’. Masalah ‘berat’ Cilacap dengan BKO nya saat ini tengah ditangani oleh BPOM bahkan upaya jempot bola telah dilakukan, namun perlu perhatian yang lebih serius dan simultan untuk merangkul mereka. Beberapa produk Koperasi Aneka Sari Desa Gentasari Cilacap saat ini sedang dalam tahap ijin edar BPOM. Sebaiknya BPOM lebih persuasif dan tidak menonjolkan sikap eksekutornya (dengan inspeksi), namun secara partisipatif mencoba memahami keluhan para pengrajin. Jamu Cilacap saat ini bahkan ibarat mati suri, menunggu ijin edar kelar, dengan pelbagai kendala biaya uji lab dan keharusan adanya apoteker juga CPOTB, namun di sisi lain perlu diperhatikan beberapa produk yang beredar di pasaran tanpa ijin edar, *boro-boro* merek terdaftar, perlu diperhatikan juga jamu di sekitar Madura. Di Madura ada beberapa produk jamu yang telah dilindungi dengan merek terdaftar dan ijin edar. Keterkenalan ramuan Madura mungkin saja bisa menutup ketiadaan legalitas dan higienitas, jadi organisasi jamu pun perlu diberdayakan, supaya mereka ‘melek hukum’ dan ‘melek sehat’.

Pengembangan usaha kecil dan koperasi sebagai basis ekonomi kerakyatan merupakan salah satu langkah strategik yang perlu ditindaklanjuti. Strategi pemberdayaan yang tepat¹⁰ adalah meliputi (1) aspek managerial meliputi peningkatan produktivitas, pemasaran dan pengembangan sumber daya manusia; (2) aspek

¹⁰ Mudrajad Kuncoro, *Ekonomi Pembangunan, Teori, Masalah dan Keajaiban*, (Yogyakarta: UPP STM YKPN, 2006).

permodalan; (3) mengembangkan pola kemitraan; (4) mengembangkan sentra industri kecil dan pembinaan untuk bidang usaha dan daerah tertentu lewat KUB (Kelompok Usaha Bersama); KOPINKRA (Koperasi Industri Kecil dan Kerajinan). Menurut penulis, organisasi jamu dalam wadah Gabungan Pengusaha (GP) Jamu dapat didayagunakan untuk menumbuhkan agregasi yang lebih kuat, daripada berjalan sendiri menghadapi kebuntuan yang sering dihadapi ketika berhadapan dengan administrasi dan birokrasi. Beberapa pengrajin mengeluhkan ketika memasukkan berkas ke BPOM yang bertugas menangani berkas tidak sama (petugasnya berbeda-beda), sehingga ketika hari ini direvisi dan besok lagi dipenuhi, diterima revisinya oleh (petugas) orang lain, maka akan direvisi lagi dengan pertanyaan yang berbeda. Perlu duduk bersama dan belajar bersama, menjadikan pembelajaran bersama untuk memecahkan masalah ‘besar’ mereka dengan mencari solusi terbaik.

Berangkat dari usaha kecil dan komunal ini, produk jamu/obat tradisional seharusnya ditingkatkan melalui uji laboratorium agar dapat dikategori sebagai obat herbal. Dengan standarisasi obat herbal tersebut, dibarengi peningkatan area pasar dan kualitas, serta pemberian merek dagang, akan sangat mungkin melaju ke pasar domestik dan manca negara. Suatu produk ekspor baru yang terjamin kualitas, higienitas, memiliki daya saing dengan obat herbal dari luar negeri dan perlindungan kekayaan intelektual, akan dapat menembus pasar ekspor. Produk ekspor Indonesia dikenal tidak berubah dari tahun ke tahun, tidak ada inovasi produk baru. Para pelaku bisnis harus lebih jeli dan kreatif dalam melihat potensi pasar di negara tujuan ekspor. Riset pasar harus lebih diperkuat agar para pelaku bisnis dapat mengeksport produk baru (yang tidak biasa diekspor oleh pengusaha Indonesia) ke pasar negara yang ekonominya akan tumbuh dengan baik. Selain itu para pelaku bisnis yang tadinya hanya melakukan kegiatan ekspor saja perlu mulai memperhatikan pasar domestik. Dengan pertumbuhan ekonomi yang kuat dan daya beli masyarakat yang terus meningkat, pasar domestik adalah pasar yang tak dapat diabaikan. Para pelaku bisnis juga perlu mewaspadaikan meningkatnya persaingan karena serbuan produk luar negeri ke pasar Indonesia. Juga dalam menghadapi persaingan global yang ketat, yang akan terjadi juga di pasar dalam negeri, para pelaku bisnis harus senantiasa meningkatkan efisiensi dan daya saing produknya.¹¹

¹¹ Komite Ekonomi Nasional, *Prospek Ekonomi Indonesia 2012: Terus Tumbuh di Tengah Ketidakpastian Global*. (Jakarta: Komite Ekonomi Nasional, 2012), hal. 17.

Jamu/Obat Tradisional (OT) sangat diminati konsumen dalam negeri bahkan kenaikan omzet per tahun diharapkan bisa menembus pasar manca negara. Pelbagai persyaratan edar dengan (CPOTB sebagai jaminan higinitas) dan kebutuhan akan keterkenalan merek tentu perlu diperhatikan oleh para pengusaha jamu.

Berdasarkan Surat Edaran nomor ST.04.03.43.12.13.4439 tentang Percepatan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional yang telah mempertimbangkan perbedaan regulasi yang cukup signifikan antara Permenkes nomor 246 tahun 1990 dengan Permenkes nomor 006 tahun 2012 terutama dalam ketentuan bentuk sediaan yang dapat diproduksi oleh UKOT dan ketentuan penerapan CPOTB, maka diperlukan tenggang waktu yang cukup bagi UKOT untuk mempersiapkan diri, sehingga perlu dilakukan langkah terobosan untuk percepatan penyesuaian izin UKOT sebagai berikut.

1. Usaha Kecil Obat Tradisional yang memproduksi bentuk sediaan kapsul dan cairan obat dalam (UKOT 1). Berdasarkan Permenkes 006/2012, UKOT 1 harus memenuhi persyaratan CPOTB dan dibuktikan dengan sertifikat CPOTB yang dikeluarkan oleh Kepala Badan POM. Dalam rangka penyesuaian izin, UKOT 1 harus melampirkan persyaratan Surat Persetujuan Denah Bangunan UKOT. Pemeriksaan pemenuhan CPOTB oleh BBPOM/Badan POM dilakukan berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM nomor HK.03.1.23.06.11.5629 tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik. UKOT 1 yang belum melakukan pembangunan atau masih dalam tahapan proses pembnagunan berdasarkan surat Pesrsetujuan Denah Bangunan UKOT serta dalam persiapan penyusunan dokumen sistem mutu CPOTB dapat diberikan Rekomendasi Pemenuhan CPOTB dengan syarat melampirkan surat pernyataan (*Letter of Commitment*) penyelesaian pembangunan UKOT dan sistem mutu CPOTB yang dilampiri jadwal penyelesaian keduanya. Maksimal 2 tahun. Selain itu UKOT 1 wajib melakukan permohonan sertifikasi CPOTB paling lambat 1 Januari 2016.
2. Usaha Kecil Obat Tradisional yang memproduksi sediaan selain COD dan kapsul (UKOT2). UKOT 2 yang mengajukan permohonan penyelesaian izin/permohonan izin baru dilakukan pemeriksaan terhadap kesiapan/pemenuhan CFPOTB oleh BBPOM/BPOM setempat berdasarkan petunjuk Penerapan Sanitasi dan Higiene dan Dokumentasi yang diterbitkan oleh BPOM tahun 2013.

UKOT2 yang masih dalam proses penyusunan dokumen CPOTB dapat diberikan rekomendasi pemenuhan CPOTB oleh kepala BBPOM/BPOM setempat dengan syarat melampirkan surat pernyataan (*Letter of Commitment*) pemenuhan CPOTB yang dilampiri jadwal penyelesaian penyusunan dokumen dan penerapannya maksimal dalam waktu 1 tahun. Surat pernyataan yang ditandatangani oleh kepala BBPOM/BPOM setempat dapat digunakan sebagai persyaratan pendaftaran obat tradisional.

Berdasarkan surat edaran nomor Badan POM PN.03.4.41.411.02.14.574 tertanggal 6 Februari 2014 tentang Registrasi Ulang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, bahwa dengan diberlakukannya registrasi ulang secara elektronik (*e-registration*) dan telah ditetapkannya Peraturan Kepala Badan POM RI nomor 39 tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM yang diundangkan pada 15 Juli 2013, maka registrasi ulang tersebut yang dimaksud dalam SE ini adalah registrasi perpanjangan masa berlaku izin edar produk tanpa perubahan, dengan pengajuan paling cepat 60 hari kerja dan paling lambat 10 hari kerja sebelum berakhirnya izin edar. Obat tradisional dan suplemen kesehatan yang telah habis masa berlaku izin edarnya dan tidak didaftarkan kembali dianggap sebagai obat tradisional dan suplemen kesehatan yang tidak memiliki izin edar atau *illegal*.

Berdasarkan Surat Edaran Badan POM RI nomor HK.05.02.43.01.14.382 tertanggal 24 Januari 2014 tentang Percepatan izin Industri obat tradisional (IOT) dan Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA), berdasar *database* BPOM, jumlah industri obat tradisional adalah 82 industri. mempertimbangkan perbedaan regulasi yang cukup signifikan antara Permenkes nomor 246 tahun 1990 dengan Permenkes nomor 006 tahun 2012 terutama dalam ketentuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) dan CPOTB, maka diperlukan tenggang waktu yang cukup bagi IOT dan IEBA untuk mempersiapkan diri, sehingga perlu dilakukan langkah-langkah terobosan untuk percepatan penyesuaian izin IOT dan IEBA sebagai berikut.

1. IOT dan IEBA yang telah memiliki sertifikat CPOTB untuk seluruh bentuk sediaan yang diproduksi: (1) berdasarkan Permenkes 006/2012 Pasal 17, salah satu persyaratan izin IOT adalah rekomendasi pemenuhan CPOTB dari Kepala Badan POM dengan melampirkan Berita Acara Pemeriksaan (BAP). IOT dan IEBA yang telah memiliki sertifikat CPOTB dapat diberikan rekomendasi

- pemenuhan CPOTB berdasarkan sertifikat tersebut, (2) untuk mempersiapkan sertifikasi ulang, IOT dan IEBA harus mengajukan permohonan persetujuan RIP dan sistem Tata Usaha serta menyusun sistem mutu CPOTB
2. IOT dan IEBA yang telah memiliki sertifikat CPOTB untuk sebagian bentuk sediaan yang diproduksi dapat diberikan rekomendasi pemenuhan CPOTB untuk seluruh bentuk sediaan berdasarkan sertifikat tersebut.
 3. Bagi IOT dan IEBA yang belum memiliki sertifikat CPOTB harus mengajukan permohonan persetujuan RIP dan sistem Tata Usaha serta menyusun sistem mutu CPOTB sesuai Peraturan Badan POM nomor HK.03.1.23.06.11.5629 tehaun 2011 tentang Penyusunan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.

Berdasarkan pengumuman nomor 03.41.411.03.13.905 tentang tahapan implementasi registrasi elektronik obat tradisional, agar seluruh industri di bidang obat tradisional melakukan registrasi akun perusahaan. Pendaftaran akun perusahaan tidak terbatas pada industri yang memiliki produk yang masuk tahap 1. Pendaftaran akun perusahaan bagi industri yang telah memiliki nomor izin edar produk dilakukan paling lambat September 2013. Untuk melakukan registrasi akun, pendaftaran dapat dilakukan melalui *website asrot.pom.go.id*. pendaftar yang telah berhasil melakukan pendaftaran melalui *online* akan mendapatkan informasi melalui email pendaftar untuk menyerahkan sejumlah dokumen ke badan POM cq. Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik untuk dilakukan verifikasi dokumen.

Sejarah ekonomi dunia menunjukkan bahwa industrialisasi merupakan suatu proses interaksi antara pengembangan teknologi, inovasi, spesialisasi produksi, dan perdagangan antar negara, yang pada akhirnya sejalan dengan meningkatnya pendapatan masyarakat. (Tambunan, 2003). Pembangunan Indonesia tidak lepas dari upaya industrialisasi, merangkak dari basis pertanian menuju basis industri, sehingga tercapai *techno state*. Dalam rangka mencapai keberhasilan tujuan pembangunan, pembangunan regional dan sektoral lebih diefektifkan guna peningkatan pendapatan masyarakat. Pembangunan regional berupaya mengoptimalkan pendayagunaan potensi sumber daya alam dan sumber daya manusia setiap daerah. Pendekatan sektoral (Azis 1994) dalam perencanaan dimulai dengan tujuan tentang sektor-sektor yang perlu dikembangkan untuk mencapai suatu tujuan pembangunan nasional, jumlah produk

yang dihasilkan, teknologi dan waktu kapan produksi dimulai. Dengan pendekatan regional, tujuan dititikberatkan pada daerah yang perlu mendapat prioritas dan perlu dikembangkan sesuai dengan potensi daerah tersebut.

Dalam memfokuskan pembangunan pada pembangunan regional dan sektoral, berdasarkan teori Basis Ekonomi bahwa faktor penentu utama pertumbuhan ekonomi suatu daerah adalah berhubungan langsung dengan permintaan barang dan jasa dari luar daerah. Teori Lokasi juga sering digunakan untuk penentuan dan pengembangan kawasan industri, bahwa pengusaha akan memilih lokasi usaha yang memaksimalkan keuntungannya dan meminimalkan biaya produksinya, yakni lokasi yang dekat dengan bahan baku dan pasar. Sedangkan faktor penyumbang daya tarik industri meliputi faktor pasar, persaingan, ekonomi dan faktor T yakni kompleksitas, dan hak kekayaan intelektual (Tulus TH Tambunan, 2003).

Selama ini usaha industri makanan dan minuman khususnya obat/jamu tradisional banyak dikelola oleh usaha perorangan dan bersifat *home industry*. Usaha kecil ini dijalankan secara kekeluargaan dan bergotongroyong. Karakteristik usaha kecil (Kuncoro, 2006) adalah tidak adanya pembagian tugas yang jelas antara bidang administrasi dan operasi, rendahnya akses industri kecil terhadap lembaga kredit, belum dipunyainya status badan hukum dan hampir semuanya bergerak pada usaha industri makanan, minuman dan tembakau.

Pengembangan usaha kecil dan koperasi sebagai basis ekonomi kerakyatan merupakan salah satu langkah strategik yang perlu ditindaklanjuti. Strategi pemberdayaan yang tepat (Kuncoro, 2006) adalah meliputi (1) aspek managerial meliputi peningkatan produktivitas, pemasaran dan pengembangan sumber daya manusia; (2) aspek permodalan; (3) mengembangkan pola kemitraan; (4) mengembangkan sentra industri kecil dan pembinaan untuk bidang usaha dan daerah tertentu lewat KUB (Kelompok Usaha Bersama); KOPINKRA (Koperasi Industri Kecil dan Kerajinan).

Berangkat dari usaha kecil dan komunal ini, produk jamu/obat tradisional harus ditingkatkan melalui uji laboratorium agar dapat dikategori sebagai obat herbal. Dengan standarisasi obat herbal tersebut, dibarengi peningkatan area pasar dan kualitas, serta pemberian merek dagang, akan sangat mungkin melaju ke pasar domestik dan manca negara. Suatu produk ekspor baru yang terjamin kualitas, higienitas, memiliki daya saing

dengan obat herbal dari luar negeri dan perlindungan kekayaan intelektual, akan dapat menembus pasar ekspor.

Produk ekspor Indonesia dikenal tidak berubah dari tahun ke tahun, tidak ada inovasi produk baru. Para pelaku bisnis harus lebih jeli dan kreatif dalam melihat potensi pasar di negara tujuan ekspor. Riset pasar harus lebih diperkuat agar para pelaku bisnis dapat mengeksport produk baru (yang tidak biasa diekspor oleh pengusaha Indonesia) ke pasar negara yang ekonominya akan tumbuh dengan baik. Selain itu para pelaku bisnis yang tadinya hanya melakukan kegiatan ekspor saja perlu mulai memperhatikan pasar domestik. Dengan pertumbuhan ekonomi yang kuat dan daya beli masyarakat yang terus meningkat, pasar domestik adalah pasar yang tak dapat diabaikan. Para pelaku bisnis juga perlu mewaspadaikan meningkatnya persaingan karena serbuan produk luar negeri ke pasar Indonesia. Juga dalam menghadapi persaingan global yang ketat, yang akan terjadi juga di pasar dalam negeri, para pelaku bisnis harus senantiasa meningkatkan efisiensi dan daya saing produknya. (Komite Nasional Ekonomi, 2012).

Traditional medicine merupakan salah satu bentuk *Traditional knowledge*. *Traditional knowledge* adalah karya masyarakat tradisional/adat (*indigenous people*) baik berupa makanan, jamu, obat, seni dan teknologi yang telah turun temurun digunakan sejak nenek moyang. Pengetahuan tradisional menjadi milik bersama masyarakat adat yang dijaga dan dilestarikan, belum dilindungi secara tepat dalam hukum kekayaan intelektual. Banyaknya pengetahuan tradisional Indonesia yang telah dipatenkan oleh orang asing, telah membuka mata bangsa Indonesia untuk berupaya melindunginya dan mengeksploitasinya secara adil. Pada kondisi yang sangat ironis, masyarakat adat/asli/tradisional menjaga secara turun temurun bahkan dengan bangga memberikan informasi setiap sari pati khasiat tanaman maupun cara meraciknya (Purwaningsih, 2006).

Kelompok Kerja Sumber Daya Genetis, Pengetahuan Tradisional dan Ekspresi Folklor Kemneterian Hukum dan HAM memiliki lingkup tugas/fungsi kelompok kerja: (1) menginventarisasi berbagai dokumentasi mengenai sumber daya genetis dan pemanfaatannya, pengetahuan tradisional dan ekspresi folklor yang telah menjadi *public domein*, (2) mengupayakan penyebarluasan dan pertukaran informasi secara elektronik yang dapat dimanfaatkan oleh masyarakat luas mengenai sumber daya genetis dan

pemanfaatannya, pengetahuan tradisional dan ekspresi folklor yang telah menjadi *public domein* sehingga tidak dapat dipatenkan, (3) mempersiapkan masukan untuk penyusunan rancangan peraturan perundang-undangan mengenai mekanisme untuk memperoleh sumber daya genetik, keterkaitannya dengan masalah kekayaan intelektual, serta pembagian keuntungan yang adil atas pemanfaatannya, dan (4) mendukung kegiatan penyelesaian permasalahan yang terkait dengan hak kekayaan intelektual mengenai pemanfaatan sumber daya genetik dan pembagian keuntungan atas pemanfaatan tersebut secara adil.

Berbagai masalah mengenai kemungkinan *Traditional medicine* dipatenkan; pada dasarnya masih menjadi polemik karena hak Merek dan hak Paten dan perlindungannya merupakan konstruksi hukum yang diadopsi dari negara liberal untuk melindungi hak-hak individual karya mereka. Tujuan utamanya adalah untuk menjamin monopoli pemanfaatannya. Dengan konsep liberal maka kepemilikan individu menjadi ditonjolkan (absolut), berbanding terbalik dengan konsep kolektivisme hukum Adat Indonesia. Pada hukum Adat harta berfungsi sosial dan bersifat milik umum, bahkan masyarakat tradisional akan berbangga hati bila hasil karyanya dikagumi dan digunakan oleh masyarakat adat lainnya. Demikian pula Hukum Adat menganut harta terang (berwujud) dan kontan (tunai), jadi hak Paten merupakan sesuatu yang asing bagi masyarakat tradisional. (Purwaningsih, 2012).

Dewasa ini terdapat isu adanya *misappropriation* atas GRTKF dalam konteks Indonesia dan perdagangan internasional, serta digulirkannya implementasi pasar *ASEAN-China Free Trade Agreement (ACFTA)* yang membuat para pengusaha jamu merasa khawatir akan masuknya jamu dan obat Cina dengan leluasa dan menguasai pasar Indonesia. Diperlukan pemberdayaan Fitofarmaka dengan Perlindungan hukum yang menjunjung tinggi keadilan dan kepastian hukum melalui penelitian dan tindakan hukum yang berkesinambungan, dari regulasi, sosialisasi dan implementasi serta penegakan hukum, juga upaya perlindungan hukum sumber daya genetika dilakukan dengan mengembangkan budaya *promote and protect* serta membangkitkan kesadaran serta partisipasi masyarakat sebagai pewaris dan ahli waris pengetahuan tradisional. Selain itu perlu setiap langkah pemanfaatan/eksploitasi sumber daya genetika harus melibatkan masyarakat dan menimbulkan *impact* positif bagi kesejahteraan masyarakat pemilikinya. Artinya setiap transaksi apapun tentang hal tersebut, dilakukan dengan

kesepakatan masyarakat dan ditujukan bagi kemakmuran rakyat banyak. Dalam upaya pemberdayaan tentu saja dapat dimulai dengan membuka wawasan keilmuan, sosialisasi tentang program kerja, kemudian dilanjutkan dengan upaya memacu motivasi dan memberi pembekalan untuk ‘berdaya’ dalam menemukan atau menciptakan suatu prestasi yang baru. Memberdayakan adalah merupakan suatu proses yang biasa dilakukan oleh Pemerintah dan/atau kelompok berbasis komunitas untuk mengelola sekaligus melindungi potensi yang dimilikinya. Salah satu strategi yang dapat dikembangkan dalam memberdayakan masyarakat dalam mengelola dan melindungi adalah dengan konsep partisipatif. Pemberdayaan masyarakat dengan pendekatan partisipatif diarahkan untuk mengelola sekaligus melindungi hak yang seharusnya diperoleh oleh anak-anak jalanan dan masyarakat pemangkunya.

Secara konseptual pemberdayaan masyarakat dengan pendekatan partisipatif (Soenyono, 2007) dapat dijelaskan: (1) pemetaan potensi wilayah, yang meliputi potensi SDA, SDM, kondisi sosial budaya, ketersediaan sarana prasarana sosial ekonomi serta potensi perekonomian, (2) melakukan analisis dari hasil pemetaan potensi untuk menentukan beberapa alternatif pengembangan usaha, (3) analisis kelayakan dari berbagai pilihan usaha yang telah ditetapkan sebagai dasar dalam menentukan usaha yang akan dijadikan fokus (usaha inti), usaha pendukung, usaha terkait, usaha hulu dan hilir serta lembaga-lembaga yang akan melakukan *support* pada pengembangan usaha, (4) *output* yang diharapkan dengan konsep ini adalah penyerapan tenaga kerja, pertumbuhan ekonomi wilayah, pertumbuhan investasi dan penurunan angka kemiskinan. Ciri utama memberdayakan masyarakat adalah menitikberatkan pada kebijakan "*indigenous development*" menggunakan potensi sumber daya manusia, lembaga dan fisik setempat/lokal. Dengan demikian, memberdayakan masyarakat dapat dilakukan dengan mengintegrasikan upaya mobilisasi para aktor, mengorganisir sumberdaya, mengoptimalkan lembaga-lembaga yang ada dan membentuk lembaga baru serta pemilihan kegiatan-kegiatan yang strategik dalam mendukung pengembangan wilayah.

Kadang dalam masyarakat awam dijumpai ‘klaim’ mengobati kanker dengan stadium parah, dengan makin maraknya pengobatan alternatif asal Cina mendapat dukungan dari ACFTA. Industri jamu sangat berkepentingan terhadap hal ini. Selain mengganggu industri dalam negeri, legalitas pengobatan alternatif asal China

dipertanyakan apalagi adanya klaim-klaim berlebihan yang bisa menyesatkan konsumen dan keselamatan konsumen. <http://www.surabayapost.co.id> diakses 19 September 2011. Pemerintah dalam hal ini *Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan* (Dirjen POM) yang kemudian beralih menjadi Badan POM mempunyai tanggung jawab dalam peredaran obat tradisional di masyarakat. Obat tradisional Indonesia semula hanya dibedakan menjadi 2 kelompok, yaitu obat tradisional atau jamu dan fitofarmaka. Namun, dengan semakin berkembangnya teknologi, telah diciptakan peralatan berteknologi tinggi yang membantu proses produksi sehingga industri jamu maupun industri farmasi mampu membuat jamu dalam bentuk ekstrak, namun sayang pembuatan sediaan yang lebih praktis ini belum diiringi dengan penelitian sampai dengan uji klinik. Dengan keadaan tersebut maka obat tradisional sebenarnya dapat dikelompokkan menjadi 3, yaitu jamu, obat ekstrak (Herbal), dan fitofarmaka.

Tujuan utama **produksi** suatu industri OT adalah: 1) Menghasilkan produk jadi dari suatu bahan / kombinasi bahan awal, 2) Menyimpan dengan baik semua bahan yang dapat berpengaruh terhadap produk jadi, dan 3) Memenuhi Pedoman CPOTB dalam produksi OT agar menghindari terjadinya penolakan produk ('reject') atau penarikan produk dari edaran ('recall').

Secara definisi, produksi adalah semua kegiatan mulai dari penyiapan bahan awal, pengolahan sampai ke pengemasan untuk mendapatkan produk jadi siap didistribusi. Penyiapan Bahan adalah bagian dari siklus produksi mulai dari pengadaan bahan awal sampai ke penimbangan dan penyerahan bahan untuk digunakan diproduksi. Pengolahan adalah bagian dari siklus produksi mulai dari pengolahan bahan awal untuk mendapatkan produk antara, dilanjutkan ke pengisian atau pengemasan primer untuk mendapatkan produk ruahan. Pengemasan adalah bagian dari siklus produksi di mana produk ruahan dari penemasan primer dikemas akhir untuk mendapatkan produk jadi. Bahan Awal terdiri dari bahan baku aktif dan tidak aktif yang digunakan bersama bahan pengemas (primer dan sekunder) dalam pembuatan produk OT

Penyiapan bahan awal simplisia meliputi:

1. Sortasi basah – pisahkan dan buang pengotor yang kelihatan.
2. Pencucian – Hilangkan tanah, mikroba dan pengotor lain yang melekat pada simplisia.
3. Penirisan – Menghilangkan atau mengurangi kandungan air di permukaan bahan.

4. Perajangan – memperkecil ukuran bahan simplisia mentah agar memudahkan proses pengeringan.
5. Pengeringan-Turunkan kadar air bahan simplisia sampai ke tingkat yang dipersyaratkan, sehingga bahan dapat disimpan dalam jangka waktu yang lama.
6. Sortasi kering-Turunkan kadar air bahan simplisia sampai ke tingkat yang dipersyaratkan, sehingga bahan dapat disimpan dalam jangka waktu yang lama.
7. Ekstraksi – perkolasi, maserasi → ekstraksi lanjut → EKSTRAK

Pengadaan bahan awal meliputi: 1) bahan baku harus dibeli dari pemasok yang bertanggung jawab. Disarankan untuk membeli bahan baku langsung dari pembuatnya atau pemasok bahan yang ditunjuk, dan 2) bahan baku harus memiliki spesifikasi kualitas yang disetujui bagian Pengawasan mutu dan pengirimannya menjamin keutuhan dan kualitas sampai ke tempat.

Pemeriksaan bahan yang baru diterima dari pemasok meliputi:

1. Bahan baku harus diperiksa, bila perlu diuji kesesuaiannya terhadap spesifikasi mutu.
2. Semua bahan baku yang diterima harus dibersihkan dan diperiksa keadaan pembungkus / wadahnya untuk menghindari tidak terjadi kebocoran, kerusakan atau paparan terhadap lingkungan.
3. Bahan baku harus diberi label dengan jelas mengenai identitas dan statusnya.
4. Penerimaan bahan baku yang tidak memenuhi persyaratan harus segera dipisahkan dan ditangani pemusnahannya sesuai Prosedur Tetap (PROTAP).

Bahan yang ditolak (Reject):

1. Ditandai dengan jelas. Bahan yang ditolak harus ditandai dengan jelas “Ditolak”
2. Disimpan pada area yang khusus terpisah dan terkunci, akses ke area ini harus dibatasi.
3. Tindak lanjut: a) bahan yang ditolak harus dikembalikan ke pemasok, dimusnahkan atau di proses ulang, b) kegiatan ini harus diterangkan dan diberi batasan dengan suatu prosedur, c) kegiatan yang diambil harus mendapatkan persetujuan dari petugas yang berwenang, dan d) kegiatan dan persetujuan pelulusan harus dicatat.

B. Hasil dan Pembahasan

Sebagai koridor ekonomi, Jawa memiliki fokus koridor sebagai: “Pendorong Industri dan Jasa Nasional”; sangat potensial menjadi aset investasi khususnya jamu dan obat tradisional (OT). Selama ini pengelolaan obat/jamu tradisional dilakukan secara turun temurun, bahkan hingga saat ini masih banyak yang menjajakan jamu gendong di Jawa Tengah dan banyak *home industry* di Madura (Jawa Timur) dan Cilacap (Jawa Tengah), juga daerah sentra jamu lain yang dikelola secara apa adanya. Jamu dan obat tradisional ini dalam ramuan dan racikan (*suguhan*) apa adanya sejak berabad-abad dilestarikan, dijual tanpa jaminan kesehatan dan hukum, juga belum maksimal potensi faktor produksi, sehingga muncullah pesaing obat paten dan merek terkenal, juga yang mendaku sebagai obat herbal dari manca negara yang mungkin saja mengambil sari pati pengetahuan tradisional warisan bangsa ini. Jika dirunut aspek keadilan sebagai bagian *rechts idee*, sungguh tidak adil bagi kepentingan Indonesia yang seharusnya memperoleh *royalty* atas pemanfaatan *genetic resources* yang telah dilindungi hak kekayaan intelektual tersebut, hanya menjadi konsumen ‘mahal’ saja. *Bio Piracy* memang telah mengemuka sejak lama, namun bagaimanakah sikap kita sebagai teoritis (akademisi) dan praktisi, juga keberpihakan pemerintah serta kepanjangan tangannya instansi terkait, perlu duduk bersama untuk mengangkat kepentingan komunal masyarakat asli (*indigenous people*) ini.

Sejalan dengan *back to nature*, akhir-akhir ini menyeruak obat herbal dengan peminat yang lumayan banyak, beberapa telah distandarisasi dengan uji klinis sebagai Obat Herbal Terstandar (OHT) dan ijin edar Departemen Kesehatan (dalam hal ini oleh BPOM) menjadi obat herbal kemudian dijual bebas, didaftarkan mereknya, dengan harapan akan memberi nilai jual lebih. Jika saja secara ekonomi masyarakat mendapat area pemasaran dan kepercayaan yang luas, secara kesehatan memenuhi standar uji lab (pre dan klinis) obat herbal, CPOTB, serta secara hukum dilindungi oleh hak kekayaan intelektual, baik merek maupun Paten (bagi yang memenuhi *patentable invention*), jamu dan obat tradisional ini tentu akan menjadi ikon investasi di Pulau Jawa, khususnya area Jawa Tengah dan Jawa Timur, yang selama ini menjadi basis ramuan tradisional, baik Madura maupun Solo, bahkan daerah lain.

Meskipun sebagian besar pengusaha (pengrajin) jamu/OT adalah UMKM, namun potensi dan peluang pengembangan obat/jamu tradisional di Jawa Tengah dan

Jawa Timur menuju industri obat herbal mengindikasikan prospek yang positif ke depan, terkait dengan nilai tambah dan daya saing guna pengembangan obat/jamu tradisional yang berkelanjutan dan sekaligus berkeadilan, agar tidak terjadi *bio piracy*. Obat/jamu tradisional ini juga menghadapi masalah terkait dengan teknologi, ekonomi, kesehatan, hukum, sosial dan tata kelola. Isu eksploitasi terhadap warisan bangsa baik pengetahuan tradisional maupun ekspresi budaya tradisional berawal dari pemanfaatan *genetic resources traditional knowledge and folklore* (GRTKF) oleh negara asing atas obat-obatan yang bahan bakunya berasal dari sumber daya genetika negara berkembang termasuk Indonesia. Dari sudut *economic interest* negara berkembang termasuk Indonesia, tentu sangat tidak adil apabila bahan baku dari Indonesia diambil manfaatnya dan dipatenkan serta diberi merek di luar negeri dan dijual serta dibeli dengan harga mahal oleh masyarakat Indonesia. Ironis sekali.

Sangat penting bagi kekayaan hayati sebagai *genetic resources* segera dilindungi baik dengan regulasi nasional maupun kesepakatan internasional, bahkan dijadikan ikon perlindungan terhadap warisan bangsa ini. Dari jamu/OT pelan tapi pasti harus diberdayakan dan ditingkatkan ke OHT dan akhirnya ke Fitofarmaka. Jamu tradisional layak untuk diangkat, dilestarikan, dan dilindungi dengan motto *promote and protect*, bahkan dalam rangka melawan adagium negara maju bahwa *traditional knowledge* adalah *common heritage of mankind*, sehingga dengan asas keadilan akan tercapai kepastian hukum akan terlindunginya milik asli masyarakat Indonesia. Apalagi dewasa ini terdapat isu adanya *misappropriation* atas GRTKF dalam konteks Indonesia dan perdagangan internasional, serta digulirkannya implementasi pasar *ASEAN-China Free Trade Agreement (ACFTA)*, juga MEA yang membuat para pengusaha jamu merasa khawatir akan masuknya jamu dan obat Cina dengan leluasa dan menguasai pasar Indonesia.

Selain masalah sumber daya alam yang melimpah untuk pembuatan jamu/obat tradisional belum digarap secara maksimal, SDM masyarakat pengrajin jamu/obat tradisional belum diberdayakan agar mampu mengelola usahanya dengan baik, memberikan jaminan kualitas produk, bahkan area pemasaran pun masih sangat terbatas. Untuk itulah perlu diberikan bekal pengetahuan ekonomi dan hukum melalui program pemberdayaan (*empowerment*), disertai bantuan untuk mendapatkan hak kekayaan intelektual, ijin edar Depkes dan jaringan kerjasama yang baik dalam

promosi. Berdasarkan hal tersebut, diperlukan penelitian mengenai prospek dan potensi pengembangan obat/jamu tradisional yang berkelanjutan serta kebijakan dan strategi dalam rangka meningkatkan peran obat/jamu tradisional dalam perekonomian di Jawa Tengah dan Jawa Timur.

1. Pengangkatan dan Keberpihakan

Traditional medicine merupakan salah satu bentuk *Traditional knowledge*. *Traditional knowledge* adalah karya masyarakat tradisional/adat (*indigenous people*) baik berupa makanan, jamu, obat, seni dan teknologi yang telah turun temurun digunakan sejak nenek moyang. Pengetahuan tradisional menjadi milik bersama masyarakat adat yang dijaga dan dilestarikan, belum dilindungi secara tepat dalam hukum kekayaan intelektual. Banyaknya pengetahuan tradisional Indonesia yang telah dipatenkan oleh orang asing, telah membuka mata bangsa Indonesia untuk berupaya melindunginya dan mengeksploitasinya secara adil. Pada kondisi yang sangat ironis, masyarakat adat/asli/tradisional menjaga secara turun temurun bahkan dengan bangga memberikan informasi setiap saripati khasiat tanaman maupun cara meraciknya.¹²

Kelompok Kerja Sumber Daya Genetis, Pengetahuan Tradisional dan Ekspresi Folklor Kementerian Hukum dan HAM memiliki lingkup tugas/fungsi kelompok kerja: (1) menginventarisasi berbagai dokumentasi mengenai sumber daya genetis dan pemanfaatannya, pengetahuan tradisional dan ekspresi folklor yang telah menjadi *public domein*, (2) mengupayakan penyebarluasan dan pertukaran informasi secara elektronik yang dapat dimanfaatkan oleh masyarakat luas mengenai sumber daya genetis dan pemanfaatannya, pengetahuan tradisional dan ekspresi folklor yang telah menjadi *public domein* sehingga tidak dapat dipatenkan, (3) mempersiapkan masukan untuk penyusunan rancangan peraturan perundang-undangan mengenai mekanisme untuk memperoleh sumber daya genetis, keterkaitannya dengan masalah kekayaan intelektual, serta pembagian keuntungan yang adil atas pemanfaatannya, dan (4) mendukung kegiatan penyelesaian permasalahan yang terkait dengan hak kekayaan intelektual mengenai pemanfaatan sumber daya genetis dan pembagian keuntungan atas pemanfaatan tersebut secara adil.

¹² Endang Purwaningsih, "Pengaruh Kesadaran Hukum, Sosialisasi tentang *Bio Piracy*, dan Budaya Hukum terhadap Motivasi Produsen Jamu dan Obat Tradisional untuk Memperoleh Perlindungan Hukum HKI," *Laporan Penelitian di Madura penelitian*, (Jakarta: Universitas YARSI, hal, 2007).

Berbagai masalah mengenai kemungkinan *Traditional medicine* dipatenkan; pada dasarnya masih menjadi polemik karena hak Merek dan hak Paten dan perlindungannya merupakan konstruksi hukum yang diadopsi dari negara liberal untuk melindungi hak-hak individual karya mereka. Tujuan utamanya adalah untuk menjamin monopoli pemanfaatannya. Dengan konsep liberal maka kepemilikan individu menjadi ditonjolkan (absolut), berbanding terbalik dengan konsep kolektivisme hukum Adat Indonesia. Pada hukum Adat harta berfungsi sosial dan bersifat milik umum, bahkan masyarakat tradisional akan berbangga hati bila hasil karyanya dikagumi dan digunakan oleh masyarakat adat lainnya. Demikian pula Hukum Adat menganut harta terang (berwujud) dan kontan (tunai), jadi hak Paten merupakan sesuatu yang asing bagi masyarakat tradisional.¹³

Secara konseptual pemberdayaan masyarakat dengan pendekatan partisipatif¹⁴ dapat dijelaskan: (1) pemetaan potensi wilayah, yang meliputi potensi SDA, SDM, kondisi sosial budaya, ketersediaan sarana prasarana sosial ekonomi serta potensi perekonomian, (2) melakukan analisis dari hasil pemetaan potensi untuk menentukan beberapa alternatif pengembangan usaha, (3) analisis kelayakan dari berbagai pilihan usaha yang telah ditetapkan sebagai dasar dalam menentukan usaha yang akan dijadikan fokus (usaha inti), usaha pendukung, usaha terkait, usaha hulu dan hilir serta lembaga-lembaga yang akan melakukan *support* pada pengembangan usaha, (4) *output* yang diharapkan dengan konsep ini adalah penyerapan tenaga kerja, pertumbuhan ekonomi wilayah, pertumbuhan investasi dan penurunan angka kemiskinan. Ciri utama memberdayakan masyarakat adalah menitikberatkan pada kebijakan "*indigenous development*" menggunakan potensi sumber daya manusia, lembaga dan fisik setempat/lokal. Dengan demikian, memberdayakan masyarakat dapat dilakukan dengan mengintegrasikan upaya mobilisasi para aktor, mengorganisir sumberdaya, mengoptimalkan lembaga-lembaga yang ada dan membentuk lembaga baru serta pemilihan kegiatan-kegiatan yang strategis dalam mendukung pengembangan wilayah.

Dalam memfokuskan pembangunan pada pembangunan regional dan sektoral, berdasarkan teori Basis Ekonomi bahwa faktor penentu utama pertumbuhan ekonomi

¹³ Endang Purwaningsih, "*Model Pemberdayaan Indigenous People dalam rangka Perlindungan Hukum terhadap Traditional Knowledge Indonesia*," Laporan Penelitian HIKOM Peneliti 2012, (Jakarta: Dirjen Dikti, DP2M, 2012), hal.64.

¹⁴ Soenyono, *Pemberdayaan Masyarakat Miskin*, (Surabaya: Jengala Pustaka Utama, 2011), hal. 101.

suatu daerah adalah berhubungan langsung dengan permintaan barang dan jasa dari luar daerah. Teori Lokasi juga sering digunakan untuk penentuan dan pengembangan kawasan industri, bahwa pengusaha akan memilih lokasi usaha yang memaksimalkan keuntungannya dan meminimalkan biaya produksinya, yakni lokasi yang dekat dengan bahan baku dan pasar. Sedangkan faktor penyumbang daya tarik industri meliputi faktor pasar, persaingan, ekonomi dan faktor T yakni kompleksitas, dan hak kekayaan intelektual.¹⁵

Selama ini usaha industri makanan dan minuman khususnya obat/jamu tradisional banyak dikelola oleh usaha perorangan dan bersifat *home industry*. Usaha kecil ini dijalankan secara kekeluargaan dan bergotongroyong. Karakteristik usaha kecil (Kuncoro, 2006) adalah tidak adanya pembagian tugas yang jelas antara bidang administrasi dan operasi, rendahnya akses industri kecil terhadap lembaga kredit, belum dipunyainya status badan hukum dan hampir semuanya bergerak pada usaha industri makanan, minuman dan tembakau. Sebagian telah beranjak dari UMKM menuju perusahaan yang jelas *profit oriented* berbentuk badan hukum (Perseroan Terbatas). Meski tertatih, mereka harus bangkit, mengingat pangsa pasar yang selalu bertambah secara signifikan. Jamu/OT juga bisa digunakan sebagai obat alternatif dan suplemen yang aman jika dikonsumsi sesuai standar higienitas. Perlu uluran tangan pemerintah baik melalui Pemerintah Daerah, Disperindag, KemenkumHAM, BPOM, Dinkes dan Ditjen HKI serta organisasi jamu itu sendiri untuk bersama-sama bangun dari 'tidur'. Masalah 'berat' Cilacap dengan BKO nya saat ini tengah ditangani oleh BPOM bahkan upaya jemput bola telah dilakukan, namun perlu perhatian yang lebih serius dan simultan untuk merangkul mereka. Beberapa produk Koperasi Aneka Sari Desa Gentasari Cilacap saat ini sedang dalam tahap ijin edar BPOM. Sebaiknya BPOM lebih persuasif dan tidak menonjolkan sikap eksekutornya (dengan inspeksi), namun secara partisipatif mencoba memahami keluhan para pengrajin. Jamu Cilacap saat ini bahkan ibarat mati suri, menunggu ijin edar kelar, dengan pelbagai kendala biaya uji lab dan keharusan adanya apoteker juga CPOTB, namun di sisi lain perlu diperhatikan beberapa produk yang beredar di pasaran tanpa ijin edar, *boro-boro* merek terdaftar, perlu diperhatikan juga jamu di sekitar Madura. Di Madura ada beberapa produk jamu yang

¹⁵ Tulus TH. Tambunan, *Perekonomian Indonesia, Beberapa Permasalahan Penting*, (Jakarta: Ghalia Indonesia, 2003).

telah dilindungi dengan merek terdaftar dan ijin edar. Keterkenalan ramuan Madura mungkin saja bisa menutup ketiadaan legalitas dan higienitas, jadi organisasi jamu pun perlu diberdayakan, supaya mereka ‘melek hukum’ dan ‘melek sehat’.

Pengembangan usaha kecil dan koperasi sebagai basis ekonomi kerakyatan merupakan salah satu langkah strategik yang perlu ditindaklanjuti. Strategi pemberdayaan yang tepat¹⁶ adalah meliputi (1) aspek managerial meliputi peningkatan produktivitas, pemasaran dan pengembangan sumber daya manusia; (2) aspek permodalan; (3) mengembangkan pola kemitraan; (4) mengembangkan sentra industri kecil dan pembinaan untuk bidang usaha dan daerah tertentu lewat KUB (Kelompok Usaha Bersama); KOPINKRA (Koperasi Industri Kecil dan Kerajinan). Menurut penulis, organisasi jamu dalam wadah Gabungan Pengusaha (GP) Jamu dapat didayagunakan untuk menumbuhkan agregasi yang lebih kuat, daripada berjalan sendiri menghadapi kebuntuan yang sering dihadapi ketika berhadapan dengan administrasi dan birokrasi. Beberapa pengrajin mengeluhkan ketika memasukkan berkas ke BPOM yang bertugas menangani berkas tidak sama (petugasnya berbeda-beda), sehingga ketika hari ini direvisi dan besok lagi dipenuhi, diterima revisinya oleh (petugas) orang lain, maka akan direvisi lagi dengan pertanyaan yang berbeda. Perlu duduk bersama dan belajar bersama, menjadikan pembelajaran bersama untuk memecahkan masalah ‘besar’ mereka dengan mencari solusi terbaik.

2. Sertifikasi Produk dan HKI (khususnya Ijin Edar dan Merek)

Berangkat dari usaha kecil dan komunal ini, produk jamu/obat tradisional seharusnya ditingkatkan melalui uji laboratorium agar dapat dikategori sebagai obat herbal. Dengan standarisasi obat herbal tersebut, dibarengi peningkatan area pasar dan kualitas, serta pemberian merek dagang, akan sangat mungkin melaju ke pasar domestik dan manca negara. Suatu produk ekspor baru yang terjamin kualitas, higienitas, memiliki daya saing dengan obat herbal dari luar negeri dan perlindungan kekayaan intelektual, akan dapat menembus pasar ekspor. Produk ekspor Indonesia dikenal tidak berubah dari tahun ke tahun, tidak ada inovasi produk baru. Para pelaku bisnis harus lebih jeli dan kreatif dalam melihat potensi pasar di negara tujuan ekspor. Riset pasar harus lebih

¹⁶ Mudrajad Kuncoro, *Ekonomi Pembangunan, Teori, Masalah dan Keajaiban*, (Yogyakarta: UPP STM YKPN, 2006).

diperkuat agar para pelaku bisnis dapat mengeksport produk baru (yang tidak biasa diekspor oleh pengusaha Indonesia) ke pasar negara yang ekonominya akan tumbuh dengan baik. Selain itu para pelaku bisnis yang tadinya hanya melakukan kegiatan ekspor saja perlu mulai memperhatikan pasar domestik. Dengan pertumbuhan ekonomi yang kuat dan daya beli masyarakat yang terus meningkat, pasar domestik adalah pasar yang tak dapat diabaikan. Para pelaku bisnis juga perlu mewaspadaikan meningkatnya persaingan karena serbuan produk luar negeri ke pasar Indonesia. Juga dalam menghadapi persaingan global yang ketat, yang akan terjadi juga di pasar dalam negeri, para pelaku bisnis harus senantiasa meningkatkan efisiensi dan daya saing produknya.¹⁷ Jamu/Obat Tradisional (OT) sangat diminati konsumen dalam negeri bahkan kenaikan omzet per tahun diharapkan bisa menembus pasar manca negara. Pelbagai persyaratan edar dengan (CPOTB sebagai jaminan higienitas) dan kebutuhan akan keterkenalan merek tentu perlu diperhatikan oleh para pengusaha jamu.

Berdasarkan Surat Edaran nomor ST.04.03.43.12.13.4439 tentang Percepatan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional yang telah mempertimbangkan perbedaan regulasi yang cukup signifikan antara Permenkes nomor 246 tahun 1990 dengan Permenkes nomor 006 tahun 2012 terutama dalam ketentuan bentuk sediaan yang dapat diproduksi oleh UKOT dan ketentuan penerapan CPOTB, maka diperlukan tenggang waktu yang cukup bagi UKOT untuk mempersiapkan diri, sehingga perlu dilakukan langkah terobosan untuk percepatan penyesuaian izin UKOT sebagai berikut.

3. Usaha Kecil Obat Tradisional yang memproduksi bentuk sediaan kapsul dan cairan obat dalam (UKOT 1). Berdasarkan Permenkes 006/2012, UKOT 1 harus memenuhi persyaratan CPOTB dan dibuktikan dengan sertifikat CPOTB yang dikeluarkan oleh Kepala Badan POM. Dalam rangka penyesuaian izin, UKOT 1 harus melampirkan persyaratan Surat Persetujuan Denah Bangunan UKOT. Pemeriksaan pemenuhan CPOTB oleh BBPOM/Badan POM dilakukan berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM nomor HK.03.1.23.06.11.5629 tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik. UKOT 1 yang belum melakukan pembangunan atau masih dalam tahapan proses pembnaganan berdasarkan surat Pesrsetujuan Denah Bangunan UKOT serta

¹⁷ Komite Ekonomi Nasional, *Prospek Ekonomi Indonesia 2012: Terus Tumbuh di Tengah Ketidakpastian Global*. (Jakarta: Komite Ekonomi Nasional, 2012), hal. 17.

dalam persiapan penyusunan dokumen sistem mutu CPOTB dapat diberikan Rekomendasi Pemenuhan CPOTB dengan syarat melampirkan surat pernyataan (*Letter of Commitment*) penyelesaian pembangunan UKOT dan sistem mutu CPOTB yang dilampiri jadwal penyelesaian keduanya. Maksimal 2 tahun. Selain itu UKOT 1 wajib melakukan permohonan sertifikasi CPOTB paling lambat 1 Januari 2016.

4. Usaha Kecil Obat Tradisional yang memproduksi sediaan selain COD dan kapsul (UKOT2). UKOT 2 yang mengajukan permohonan penyelesaian izin/permohonan izin baru dilakukan pemeriksaan terhadap kesiapan/pemenuhan CFPOTB oleh BBPOM/BPOM setempat berdasarkan petunjuk Penerapan Sanitasi dan Higiene dan Dokumentasi yang diterbitkan oleh BPOM tahun 2013. UKOT2 yang masih dalam proses penyusunan dokumen CPOTB dapat diberikan rekomendasi pemenuhan CPOTB oleh kepala BBPOM/BPOM setempat dengan syarat melampirkan surat pernyataan (*Letter of Commitment*) pemenuhan CPOTB yang dilampiri jadwal penyelesaian penyusunan dokumen dan penerapannya maksimal dalam waktu 1 tahun. Surat pernyataan yang ditandatangani oleh kepala BBPOM/BPOM setempat dapat digunakan sebagai persyaratan pendaftaran obat tradisional.

Berdasarkan surat edaran nomor Badan POM PN.03.4.41.411.02.14.574 tertanggal 6 Februari 2014 tentang Registrasi Ulang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, bahwa dengan diberlakukannya registrasi ulang secara elektronik (*e-registration*) dan telah ditetapkannya Peraturan Kepala Badan POM RI nomor 39 tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM yang diundangkan pada 15 Juli 2013, maka registrasi ulang tersebut yang dimaksud dalam SE ini adalah registrasi perpanjangan masa berlaku izin edar produk tanpa perubahan, dengan pengajuan paling cepat 60 hari kerja dan paling lambat 10 hari kerja sebelum berakhirnya ijin edar. Obat tradisional dan suplemen kesehatan yang telah habis masa berlaku izin edarnya dan tidak didaftarkan kembali dianggap sebagai obat tradisional dan suplemen kesehatan yang tidak memiliki ijin edar atau *illegal*.

Berdasarkan Surat Edaran Badan POM RI nomor HK.05.02.43.01.14.382 tertanggal 24 Januari 2014 tentang Percepatan izin Industri obat tradisional (IOT) dan Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA), berdasar *database* BPOM, jumlah industri obat

tradisional adalah 82 industri. mempertimbangkan perbedaan regulasi yang cukup signifikan antara Permenkes nomor 246 tahun 1990 dengan Permenkes nomor 006 tahun 2012 terutama dalam ketentuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) dan CPOTB, maka diperlukan tenggang waktu yang cukup bagi IOT dan IEBA untuk mempersiapkan diri, sehingga perlu dilakukan langkah-langkah terobosan untuk percepatan penyesuaian izin IOT dan IEBA sebagai berikut.

4. IOT dan IEBA yang telah memiliki sertifikat CPOTB untuk seluruh bentuk sediaan yang diproduksi: (1) berdasarkan Permenkes 006/2012 Pasal 17, salah satu persyaratan izin IOT adalah rekomendasi pemenuhan CPOTB dari Kepala Badan POM dengan melampirkan Berita Acara Pemeriksaan (BAP). IOT dan IEBA yang telah memiliki sertifikat CPOTB dapat diberikan rekomendasi pemenuhan CPOTB berdasarkan sertifikat tersebut, (2) untuk mempersiapkan sertifikasi ulang, IOT dan IEBA harus mengajukan permohonan persetujuan RIP dan sistem Tata Usaha serta menyusun sistem mutu CPOTB
5. IOT dan IEBA yang telah memiliki sertifikat CPOTB untuk sebagian bentuk sediaan yang diproduksi dapat diberikan rekomendasi pemenuhan CPOTB untuk seluruh bentuk sediaan berdasarkan sertifikat tersebut.
6. Bagi IOT dan IEBA yang belum memiliki sertifikat CPOTB harus mengajukan permohonan persetujuan RIP dan sistem Tata Usaha serta menyusun sistem mutu CPOTB sesuai Peraturan Badan POM nomor HK.03.1.23.06.11.5629 tahun 2011 tentang Penyusunan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.

Berdasarkan pengumuman nomor 03.41.411.03.13.905 tentang tahapan implementasi registrasi elektronik obat tradisional, agar seluruh industri di bidang obat tradisional melakukan registrasi akun perusahaan. Pendaftaran akun perusahaan tidak terbatas pada industri yang memiliki produk yang masuk tahap 1. Pendaftaran akun perusahaan bagi industri yang telah memiliki nomor izin edar produk dilakukan paling lambat September 2013. Untuk melakukan registrasi akun, pendaftaran dapat dilakukan melalui *website asrot.pom.go.id*. pendaftar yang telah berhasil melakukan pendaftaran melalui *online* akan mendapatkan informasi melalui email pendaftar untuk menyerahkan sejumlah dokumen ke badan POM cq. Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik untuk dilakukan verifikasi dokumen.

Untuk anggota GP Jamu Jatim menurut Ita dari PT Balatif¹⁸ masih disibukkan dengan masalah perijinan dan sertifikasi CPOTB. Lanjutnya, menurutnya untuk registrasi OT kategori daftar baru dan variasi akan semi *online* jadi daftar secara *online* dulu melalui akun dan kemudian menyusulkan *hardcopy* ke Badan POM. Badan POM juga telah melakukan sosialisasi.

Meskipun sering pada masyarakat awam dijumpai ‘klaim’ mengobati kanker dengan stadium parah, juga seiring makin maraknya pengobatan alternatif asal Cina mendapat dukungan dari ACFTA, industri jamu menjadi sangat berkepentingan terhadap hal ini. Selain mengganggu industri dalam negeri, legalitas pengobatan alternatif asal China dipertanyakan apalagi adanya klaim-klaim berlebihan yang bisa menyesatkan konsumen dan keselamatan konsumen.¹⁹ Pemerintah dalam hal ini *Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan* (Dirjen POM) yang kemudian beralih menjadi Badan POM mempunyai tanggung jawab dalam peredaran obat tradisional di masyarakat. Obat tradisional Indonesia semula hanya dibedakan menjadi 2 kelompok, yaitu obat tradisional atau jamu dan fitofarmaka, namun dengan semakin berkembangnya teknologi, telah diciptakan peralatan berteknologi tinggi yang membantu proses produksi sehingga industri jamu maupun industri farmasi mampu membuat jamu dalam bentuk ekstrak, namun sayang pembuatan sediaan yang lebih praktis ini belum diiringi dengan penelitian sampai dengan uji klinik. Dengan keadaan tersebut maka obat tradisional sebenarnya dapat dikelompokkan menjadi 3, yaitu jamu/OT, obat ekstrak Herbal/OHT, dan fitofarmaka.

Sertifikasi produk dan perlindungan hak kekayaan intelektual menjadi sangat penting ketika pergerakan arus produk dan modal tidak ada lagi tersekat-sekat (*borderless*), mengalir ke arah mana saja. Para pengusaha jamu yang akan berinvestasi tentu akan membawa modal dalam bentuk aset, baik *tangible* maupun *intangible*. Pengusaha jamu akan nyaman dan aman jika produknya dilindungi dengan regulasi yang ‘berpihak’ dan difasilitasi dengan kemudahan perolehan ijin edar dan merek terdaftar, supaya suatu saat nanti akan menjadi *brandmark*, menjadi merek terkenal (*wellknownmark*) tidak saja merek jamunya, akan tetapi asal-usulnya yakni Indonesia. Pengusaha juga harus mampu memilih sasaran pasar di negara mana jamu akan dijual,

¹⁸ Hasil wawancara 20 Oktober 2014.

¹⁹ Di-download dari <http://www.surabayapost.co.id> tanggal 19 September 2011.

dengan perlindungan hukum yang kuat dan penegakan hukum HKI yang membela *traditional knowledge si indigenous people*.

Guna perlindungan HKI dan sertifikasi produk dalam rangka menyambut ASEAN Economic Community 2015 Amerika Serikat melalui *United States Trade Representative* (USTR) setiap tahun mengevaluasi perlindungan terhadap HKI mitra dagangnya di seluruh dunia. Hasil evaluasi itu kemudian dibagi dalam tiga kategori:

- *Watch list* – berarti, perlindungan dan penegakan hukum terhadap HaKI di suatu negara masih bisa ditolelir, sehingga USTR akan memantau saja perkembangannya.
- *Priority watch list* – berarti, perlindungan dan penegakan hukum terhadap HaKI di suatu negara masih lemah, sehingga perlu mendapat prioritas pengawasan.
- *Foreign priority watch list* – berarti, tingkat pembajakan hak cipta dan pelanggaran terhadap HKI di suatu negara sudah demikian parahnyanya, sehingga AS bisa memberikan sanksi dagang terhadap negara yang masuk dalam kategori ini.

Menurut rilis yang dikeluarkan USTR pada akhir April 2014, Indonesia masih masuk dalam kategori “*priority watch list*”. Di Kawasan ASEAN yang masuk dalam *priority watch list*, yaitu Indonesia dan Thailand. Sementara itu, Malaysia, Filipina, dan Singapura sudah lebih dahulu ke luar dari *priority watch list*.²⁰

Peran merek dan ijin edar secara sinergi sangat mendukung pemberdayaan masyarakat jamu agar supaya ramuan OT yang ada tidak hanya dieksploitasi untuk kepentingan bisnis segelintir orang, akan tetapi demi kemakmuran bersama. Karya nyata bangsa ini memiliki *moral right* dan *economic right*, yang kedua-duanya harus disinergikan demi kepentingan *indigenous people* yakni masyarakat jamu sendiri. Pemerintah dan masyarakat selayaknya mampu memadukan peran untuk membangun dan memperkuat budaya pengembangan jamu, dengan hukum, kesehatan dan teknologi agar saling mengisi demi perlindungan kepentingan pengangkatan jamu ini. Hal ini harus dilakukan secara berkesinambungan dan terus menerus sehingga secara bersinergi dapat menumbuhkan kesadaran hukum yang diinginkan. Peran-peran lain seperti Konsultan, instansi terkait lain secara interaktif saling mengisi, sehingga mampu

²⁰ Di-download dari ngsuyasa.wordpress.com tanggal 10 November 2014.

memberikan landasan yang kuat bagi tumbuhkembangnya pemajuan Ipteks, pemberdayaan SDM jamu, perluasan pasar dan penguasaan manajemen dan hukum.

Pemerintah dalam hal ini instansi yang terkait dalam pengelolaan *traditional knowledge* bertanggungjawab terhadap segala bentuk eksploitasi terhadap *traditional knowledge* khususnya *traditional medicine*. Ini disebabkan selama ini belum ada bentuk perlindungan yang khusus mewadahi masalah ini dan sanksi hukum yang tegas bagi pihak asing yang memanfaatkan kekayaan intelektual ini tanpa izin masyarakat tradisional.

Masyarakat Jamu Jawa Tengah dan Jawa Timur sangat aktif dalam penelitian ini, mereka ingin agar industrinya makin maju dan tidak hanya dikenal di manca negara, akan tetapi juga bisa merajai pasar. Mereka sangat paham dengan persyaratan industrinya akan tetapi masih belum paham cara pengurusannya. Tentang izin edar, merek, dan uji klinis, Cholid pengusaha obat herbal yang hadir pada acara *workshop* pemantapan denah di Surabaya (14-15 Juni 2014) menyatakan bahwa izin edar dan merek tahu tapi uji klinis kurang paham. Pelbagai kendala telah menguatkan motivasi para pengrajin jamu tradisional untuk terus maju, bahkan beberapa ingin sekali meningkatkannya menjadi industri obat herbal. Berkaitan dengan kepemilikan merek terdaftar, para pengrajin jamu ingin sekali memperolehnya.

Tri Agus Kasubag Farmasi Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah²¹ menyatakan bahwa selama ini Dinkes selalu bekerjasama dengan BPOM dan Pengusaha Jamu. Perlu pembenahan antara wewenang BPOM dan Dinas Kesehatan. Misalkan saja tentang pengurusan izin edar dan register harusnya siapa yang berwenang mengeluarkan, mengapa jika izin edar BPOM menimbulkan masalah, tetapi Menteri Kesehatan yang harus menjelaskannya. Dinas Kesehatan juga harus tetap diberi wewenang memberikan rekomendasi untuk kelengkapan izin edar tentang sarana prasarana secara faktual, artinya jangan hanya secara normatif saja, dan hanya meng *ok/acc* saja.

Menurut Carik (Sekretaris Desa) Gentasari Kroya Cilacap,²² saat ini tidak ada yang memproduksi jamu lagi. Agam Fakhara apoteker Koperasi Aneka Sari Gentasari Cilacap menjelaskan kondisi produsen jamu di Gentasari yang hampir semuanya

²¹ Hasil wawancara 19 Mei 2014

²² Hasil wawancara dengan Carik (Sekretaris Desa) Gentasari tanggal 23 Mei 2014.

menggunakan BKO, saat ini benar-benar terhenti produknya. Pelan-pelan mereka bangkit, dengan benar-benar memperhatikan syarat uji lab. Meskipun bangunan koperasi telah dibangun dengan sangat bagus di desa Gentasari, namun masih kosong aktivitas. Koperasi ini mirip gudang dan belum digunakan. Selain itu ketika mengajukan ijin edar dan uji lab, sudah dibuat kemasan etiket merek, yang ternyata setelah diberikan atau proses ijin edar merek tersebut melanggar merek terdaftar. Dengan masalah tersebut, tentu saja pengajuan ijin edar akan terhambat dan mundur lagi, bahkan sampai tahunan, dikarenakan produsen jamu belum paham pembuatan merek. Uji lab yang harus dilakukan oleh produk jamu adalah uji mikropatogen/uji TR, angka kapangkamir, angka lempengttotal, angka kadar air, angka logam berat, identifikasi kandungan/metode TLC, pemeriksaan fisik organoleptik dan keseragaman bobot.

Murtedjo²³ produsen jamu Bisma Sehat Sukoharjo, sekaligus pengurus jamu Solo menyatakan bahwa di Solo terdapat sekitar 89 produsen jamu, namun baru 15 produsen yang memiliki ijin edar. Saat ini mereka sedang berusaha keras memenuhi syarat CPOTB agar memperoleh ijin edar.

Wawancara dengan pedagang jamu Sabdo Palon dan Bisma Sehat di Pasar Nguter Sukoharjo,²⁴ bahwa mereka menjual semua produk dengan merek berupa cap dengan saling memiripkan. Informasinya bahwa pada dasarnya khasiat sama, akan tetapi cap beda karena produsen pun beda. Mereka mengatakan tidak cukup paham dengan ijin edar dan merek.

Eni Yuniati Kasi Layanan Informasi Konsumen Balai Besar POM Jawa Timur²⁵ bahwa untuk jamu tradisional hanyalah diperlukan uji kimia dan mikrobiologi, sedangkan untuk naik ke herbal akan dilakukan uji pra klinis, dan untuk lebih naik lagi ke fitofarmaka akan dilakukan uji klinis. Laboratorium harus diakreditasi oleh KAN agar mendapatkan sertifikat akreditasi sebagai laboratorium pengujian. BPOM selama ini telah bekerjasama dengan Dinas Koperasi & UMKM Kabupaten/Kota, Disperindag dan juga bagian Pangan/Pertanian. BPOM saat ini tidak ingin menerima uji lab untuk ijin edar dikarenakan dimungkinkan kurang independen dan ada *conflict of interest*, karena BPOM yang mengeluarkan ijin edar tetapi juga mengujinya supaya lolos. Saat

²³ Hasil wawancara tanggal 20 Mei 2014

²⁴ Hasil wawancara dengan pedagang jamu Sabdo Palon dan Bisma Sehat tanggal 21 Mei 2014

²⁵ Hasil wawancara tanggal 13 Juni 2014

ini Badan POM Jakarta sudah melakukan electronic register. Tugas Balai Besar POM adalah mengaudit tempat produksi (7 hari semenjak ada surat pengajuan, biasanya untuk perpanjangan ijin edar. Meskipun sudah ditargetkan 7 hari selesai, namun produsen harus rajin dan aktif ke BPOM. BPOM juga mengevaluasi jika harus revisi komposisi rancangan label kemasan. Bedanya dengan *labelling* MUI halal, adalah bahwa MUI mengaudit dengan telusur bahan baku dan prosesnya apakah halal dan *thoyib*, sedangkan BPOM hanya *thoyib* saja. Juga pengusaha tidak wajib mencantumkan label halal. IOT adalah produsen semua jenis obat tradisional, UKOT semua jenis obat tradisional kecuali tablet tertentu dan UMOT hanyalah obat tradisional utk luar, misal parem, pilis. UMOT hanya perlu ke Dinkes Kabupaten, tanpa *lay out*/denah bangunan, ijinnya ke Dinkes Provinsi. Untuk denah perlu rekomendasi BPOM. Untuk CPOTB perlu denah bangunan. Menurut Eni, Disperindag memfasilitasi ijin edar dan merek. Balai Besar POM juga bertugas melakukan pengawasan di *pre market* dan *market*. *Pre market* untuk sampel. Jika terjadi pelanggaran misalnya terdapat BKO, maka akan dilakukan tindakan/ditindak. Demikian pula bagi pengusaha/produsen yang telah mengedarkan produknya akan tetapi belum memiliki ijin edar, maka akan disita produknya dibawa ke gudang BPOM. Selain itu BPOM juga mulai melakukan upaya 'jemput bola' untuk mendaftarkan ijin edar, dari Badan POM Jakarta ke daerah provinsi untu 'jembut bola'.

Menurut Eni, Dinkes dan BPOM ibarat saudara kandung, saling bekerjasama. Produsen jamu Madura yang aktif dengan kegiatan BPOM sangat sedikit, menurutnya produsen Madura kurang aktif dan kurang partisipatif. Eni juga tidak ingin ada desentralisasi ijin edar, dikarenakan SDMnya belum siap, dan harus ditambah. Selain itu pengawasan terhadap produsen dan perlindungan terhadap konsumen harus dioptimalkan. Jadi diperlukan iktikad baik pengusaha untuk berpartisipasi aktif.

Menurut Ninik Sumarini Kasi Industri Kimia pada Disperindag Jatim,²⁶ Disperindag telah berperan aktif meningkatkan kualitas jamu melalui pendampingan dengan pihak ketiga yakni Farmasi UNAIR dan UBAYA. Pelatihan tentang strategi pasar dan ijin edar juga telah dilakukan, serta pameran produk tanpa bayar, promosi gelar produk, juga pelatihan mandiri. Saran dari Ninik perhatikan keluhan produsen jamu ke BPOM tentang pengajuan ijin edar dan denah bangunan dalam rangka CPOTB.

²⁶ Hasil wawancara tanggal 13 Juni 2014

Manurutnya produsen sudah aktif termasuk yang di Madura. Disperindag juga bekerjasama dengan Dinas pertanian budi daya tanaman.

Minarni Purnomo Ketua GP Jamu Jatim²⁷ menyatakan bahwa peran GP Jamu selama ini adalah mengadakan pelatihan-pelatihan dengan kerjasama dengan BPOM. Renny apoteker PT Kitoshindo Jatim²⁸ tugas apoteker khusus untuk denah ini harus dibantu oleh orang tehnik, misal untuk kalibrasi dan tanda gambar. Nelvia Roza (bu Ninin) Badan POM Pusat²⁹ menyatakan bahwa untuk menjual jamu perlu ijin produksi dan ijin edar, namun sesuai dengan Kepmenkes 006 tentang CPOTB, maka dalam rangka pengurusan dan perpanjangan ijin edar, diperlukan pemenuhan CPOTB antara lain dengan denah bangunan. Nelvia menjelaskan sebenarnya BPOM sudah mulai mau desentralisasi ijin edar ke Balai Besar POM, pelan-pelan dengan insentif ‘jemput bola’ dahulu, pelan-pelan sambil menunggu kepastian kesiapan Balai Besar POM.

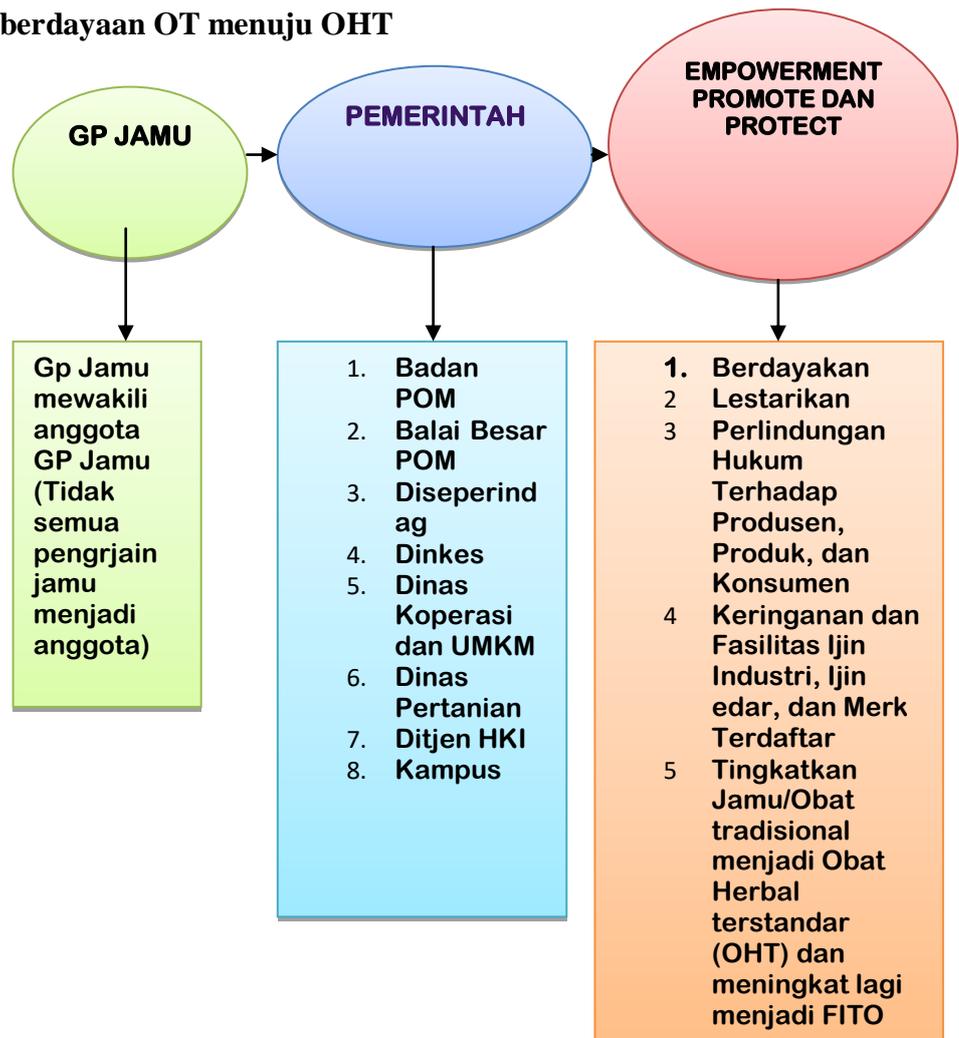
Wawancara dengan Cholid Hasan B dari CV Adas Indonesia produsen obat herbal, yang mana mau ditingkatkan ke herbal, namun kendala tanah dan bangunan yang sempit dan harus pindah, kemudian mesinnya mahal (di atas 1 M), meskipun informasinya bisa BEP (*break event point*) dalam 1 tahun. Selama ini sudah merambah pasar, bahkan sudah ke luar negeri, namun di Thailand terkendala ijin, Thailand meminta dalam bentuk *softgell*. Meski *softgell* dengan mengubah jadi cairan, tapi tidak menggunakan BKO, hanya silika.

²⁷ Hasil wawancara tanggal 14 Juni 2014

²⁸ Hasil wawancara tanggal 14 Juni 2014

²⁹ Hasil wawancara tanggal 14 juni 2014

3. Model pemberdayaan OT menuju OHT



C. Simpulan

Berdasarkan pembahasan di atas, dapatlah ditarik kesimpulan sebagai berikut.

- a. Para pengusaha jamu yang *notabene* sebagian besar UMKM di Jawa Tengah dan Jawa Timur berharap bisa menjalin kerjasama yang signifikan bagi efisiensi dan efektivitas perolehan ijin edar dan merek terdaftar, baik dilihat dari segi waktu, biaya dan insentif pendampingan. Selama ini, Gabungan Pengusaha (GP) jamu telah berupaya mewadahi aspirasi anggota bahkan merangkul pengusaha yang belum menjadi anggota untuk bersama-sama melakukan agregasi demi kepentingan bersama, berharap keberpihakan pemerintah dan instansi terkait beserta kemudahan regulasi serta administrasi birokrasi

- b. Dewasa ini permasalahan pengusaha jamu/OT belum sampai pada seberapa besar kekuatan motivasi menuju peningkatan ke herbal terstandar (OHT), namun masih berkuat pada masalah pemenuhan CPOTB demi lolosnya ijin edar
- c. Upaya menuju merek terkenal belum juga menjadi tujuan utama, karena mereka masih menuju ke pendaftaran ijin edar dan pendaftaran merek
- d. Perlu uluran kepedulian berbagai pihak mengingat urgensi kepentingan ekonomi (kelanjutan produksi, modal, pemasaran/promosi, kerjasama/*networking*, manajemen), sosiologi humaniora (pemberdayaan), Kesehatan (higinitas dan uji lab, standarisasi CPOTB), Hukum (regulasi, kebijakan, merek, perlindungan konsumen)
- e. Perlu upaya serius untuk jembat bola (disertai pembenahan SDM), pelatihan dan pendampingan dari instansi terkait, yakni Badan POM (dan Bala Besar POM), Dinas Perindag, Dinas Kesehatan, Dinas Koperasi &UMKM, Ditjen HKI (dan Kanwil), Dinas Pertanian, Kampus, dan peran aktif organisasi GP Jamu (model *empowerment, promote and protect* bisa diterapkan).

Daftar Pustaka

Buku

Komite Ekonomi Nasional, *Prospek Ekonomi Indonesia 2012: Terus Tumbuh di Tengah Ketidakpastian Global*. (Jakarta: Komite Ekonomi Nasional, 2012).

Mudrajad Kuncoro, *Ekonomi Pembangunan, Teori, Masalah dan Keajaiban*, (Yogyakarta: UPP STM YKPN, 2006).

Soenyono, *Pemberdayaan Masyarakat Miskin*, (Surabaya: Jengala Pustaka Utama, 2011), hal. 101.

Tulus TH. Tambunan, *Perekonomian Indonesia, Beberapa Permasalahan Penting*, (Jakarta: Ghalia Indonesia, 2003).

Laporan Penelitian

Endang Purwaningsih, "Pengaruh Kesadaran Hukum, Sosialisasi tentang *Bio Piracy*, dan Budaya Hukum terhadap Motivasi Produsen Jamu dan Obat Tradisional untuk Memperoleh Perlindungan Hukum HKI," *Laporan Penelitian di Madura penelitian*, (Jakarta: Universitas Yaris, 2007).

Endang Purwaningsih, 2012, "Model Pemberdayaan *Indigenous People* dalam rangka Perlindungan Hukum terhadap *Traditional Knowledge* Indonesia," *Laporan Penelitian HIKOM peneliti 2012*, (Jakarta: Dirjen Dikti, DP2M, 2012).

Wawancara

Hasil wawancara 20 Oktober 2014.

Hasil wawancara 19 Mei 2014

Hasil wawancara dengan Carik (Sekretaris Desa) Gentasari tanggal 23 Mei 2014.

Hasil wawancara tanggal 20 Mei 2014

Hasil wawancara dengan pedagang jamu Sabdo Palon dan Bisma Sehat tanggal 21 Mei 2014

Hasil wawancara tanggal 13 Juni 2014

Hasil wawancara tanggal 13 Juni 2014

Hasil wawancara tanggal 14 Juni 2014

Hasil wawancara tanggal 14 Juni 2014

Hasil wawancara tanggal 14 juni 2014

Website

Di-download dari <http://www.surabayapost.co.id> tanggal 19 September 2011.

Di-download dari ngsuyasa.wordpress.com tanggal 10 November 2014.