

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Jamu adalah ramuan herbal tradisional yang diwariskan dari generasi ke generasi sebagai salah satu bentuk pengobatan secara tradisional (Nareshwari, 2023). Banyak masyarakat Indonesia yang mampu membuat ramuan tradisional tersebut. Sebagai ramuan tradisional yang telah diwariskan nenek moyang, jamu dapat digunakan untuk pengobatan secara tradisional seperti menyembuhkan penyakit ringan serta menjaga daya tahan tubuh supaya terhindar dari paparan penyakit. Jamu bukan hanya sekedar ramuan tradisional, tetapi juga bentuk pengetahuan dari kearifan lokal yang di wariskan nenek moyang. Sehingga sampai saat ini jamu masih dijaga kelestariannya sebagai warisan budaya Indonesia, terutama di Pulau Madura. Masyarakat di Madura, meramu dan mengonsumsi jamu dianggap sebagai bagian dari budaya sekaligus ciri khas mereka (Herlinawati, Mashudi, & Amin, 2024).

Masyarakat Madura menjadikan budaya mengonsumsi jamu sebagai salah satu kebiasaan penting yang melekat dalam kehidupan sehari-hari mereka (Muarif & Satriyati, 2023). Tidak hanya menjadi konsumsi pribadi, masyarakat Madura juga memasarkan ramuan tradisional tersebut untuk dijual. Jamu di Madura menjadi usaha yang menjanjikan dan mampu menyerap tenaga kerja. Pulau Madura sendiri terbagi menjadi empat wilayah Kabupaten, yaitu Bangkalan, Sampang, Pamekasan, dan Sumenep. Produsen jamu terbanyak ada di Kabupaten Pamekasan. Kabupaten Pamekasan memiliki sebanyak 25 produsen, Kabupaten Sumenep sebanyak 11 produsen, Kabupaten Sampang sebanyak 3 produsen, dan Bangkalan sebanyak 8 produsen (Helmi, Hidayat, & Fakhry, 2019). Pada tahun 2015 Badan Pusat Statistik (BPS) menjelaskan bahwa industri jamu di Kabupaten Pamekasan menduduki urutan ke empat berdasarkan jumlah sentra industri, unit usaha, dan tenaga kerja yang tersedia (BPS Pamekasan, 2017). Temuan ini mengindikasikan bahwa Kabupaten Pamekasan memiliki jumlah produsen jamu yang relatif tinggi dan masih produktif dalam menjalankan usahanya hingga saat ini

Meski usaha jamu memiliki fungsi sosial sebagai salah satu mata pencaharian dan mampu menyerap tenaga kerja, produsen jamu di Pamekasan menghadapi sejumlah masalah seperti sulitnya memasarkan produk ke luar daerah karena belum adanya sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional (CPOTB) bertahap dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), rendahnya tingkat kepercayaan pembeli terhadap produk yang dipasarkan, dan ketika penulis melakukan praobservasi pada saat Kuliah Kerja Nyata Tematik (KKNT) mendapatkan temuan berupa keluhan produsen jamu yang masih kesulitan untuk mendapatkan sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional (CPOTB) bertahap dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Oleh karena itu, sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) bertahap menjadi penting untuk dikaji karena menyangkut aspek regulasi, ekonomi, kesehatan, hingga perlindungan konsumen.

Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) merupakan sertifikasi yang wajib dimiliki oleh setiap produsen jamu atau obat tradisional. Melalui Sertifikasi tersebut, produk yang dihasilkan telah dipastikan terkait standar mutu, keamanan, dan khasiat sesuai dengan peruntukannya. Selain itu, Sertifikasi tersebut menjadi bukti resmi bahwa produsen jamu telah melengkapi ketentuan dan persyaratan yang sudah ditetapkan dalam pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional (CPOTB) (Kusnadi & Husni, 2023). Untuk mendukung pelaku usaha dalam melengkapi ketentuan tersebut, Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) menerapkan sistem sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional (CPOTB) secara bertahap. Kebijakan ini dirancang guna mempermudah Usaha Kecil Mikro (UKM) Obat Tradisional, yang mencakup Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) dan Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT), untuk mengubah proses produksi agar memenuhi kriteria yang telah ditetapkan (BPOM, 2021). Bagi UMOT, sertifikasi dilakukan melalui dua tahapan, yaitu pemenuhan aspek sanitasi dan *higiene* serta aspek dokumentasi. Sementara itu, UKOT harus memenuhi tahapan yang lebih kompleks karena memiliki kapasitas produksi yang lebih besar.

Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) bertahap dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), produsen jamu berkewajiban memberikan informasi produk secara detail, jujur, dan transparan. Untuk memenuhi persyaratan

tersebut, produsen jamu harus menerapkan prinsip-prinsip CPOTB yang berfokus pada proses produksi yang menjamin kualitas dari campuran dan komposisi jamu yang diperoleh. Kegiatan penjaminan mutu dimulai dengan pemilihan bahan baku yang memenuhi standar yang telah ditetapkan. Kemudian, bahan baku diracik dengan hati-hati hingga menjadi produk jamu, dan dikemas dengan memperhatikan aspek kebersihan dan higienitas. Melalui penerapan tahapan tersebut, produk jamu tradisional yang dihasilkan diharapkan memiliki kualitas yang terjamin, aman dikonsumsi, serta memberikan khasiat sesuai dengan manfaat yang diharapkan (Sudewi, Budiarta, & Ujianti, 2020). Terdapat 16 aspek yang meliputi penerapan CPOTB yaitu, 1) sistem mutu Industri Obat Tradisional; 2) personalia; 3) bangunan-fasilitas; 4) peralatan; 5) produksi; 6) cara penyimpanan dan pengiriman Obat Tradisional yang baik; 7) pengawasan mutu; 8) inspeksi diri, audit mutu, dan audit persetujuan pemasok; 9) keluhan dan penarikan produk; 10) dokumentasi; 11) kegiatan alih daya; 12) kualifikasi dan validasi; 13) sistem komputerisasi; 14) cara pembuatan bahan aktif Obat Tradisional yang baik; 15) sampel pembandingan dan sampel pertinggal; dan 16) manajemen risiko mutu (BPOM, 2021).

Keamanan dan mutu obat tradisional merupakan aspek yang harus dijamin oleh para produsen, pembuktian atas hal tersebut dilakukan dengan cara menguji produk di laboratorium yang sudah terakreditasi maupun di laboratorium internal milik industri yang telah diakui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pengajuan sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) bertahap harus memenuhi persyaratan administrasi dan teknis seperti, memiliki akun pada sistem e-Sertifikasi BPOM yang didaftar melalui *website* e-sertifikasi.pom.go.id sebagai tahap awal untuk mengurus sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional (CPOTB) bertahap, Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) sebagai ketentuan administrasi perpajakan, Nomor Induk Berusaha (NIB) sebagai pondasi dari perijinan usaha lain yang dibutuhkan, akta pendirian Badan Usaha terkhusus untuk UKOT (Usaha Kecil Obat Tradisional), mengisi surat permohonan sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional (CPOTB) bertahap yang disediakan oleh BPOM dan harus ditandatangani oleh penanggung jawab usaha, surat pernyataan komitmen sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional (CPOTB) Bertahap, memiliki denah bangunan atau tata letak fasilitas produksi (menunjukkan alur produksi, sanitasi,

dan pemisahan area bersih/kotor), dokumen sistem mutu (sanitasi dan higienitas, pengelolaan bahan baku, pengemasan, labeling, penyimpanan), dokumen identitas produk, dokumen personalia (nama penganggung jawab produksi dan pengawasan mutu). Setelah melengkapi persyaratan administrasi dan teknis, langkah selanjutnya yaitu inspeksi ke sarana oleh UPT BPOM. Apabila hasil dari inspeksi memenuhi ketentuan, maka balai akan menerbitkan rekomendasi pemenuhan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) secara bertahap, dan apabila belum memenuhi ketentuan, sarana diminta untuk melakukan tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan (TPTP/CAPA). Sertifikat akan diterbitkan oleh Badan POM ketika semua dokumen administrasi, teknis, dan tahapan-tahapan yang telah ditetapkan memenuhi kriteria (pmpuotsskos, 2022)

Ketentuan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 6 Tahun 2021 mengharuskan setiap produsen jamu memiliki apoteker sebagai penanggung jawab serta menyediakan fasilitas produksi yang terpisah dari tempat tinggal. Persyaratan inilah yang menjadi salah satu penghambat perkembangan usaha jamu karena memerlukan biaya yang cukup besar. Sehingga para produsen jamu tersebut memasarkan jamu yang mereka produksi di pasar tradisional, rumah, *Car Free Day*, media sosial *whatsApp*, dan dari mulut ke mulut (Biroli, Afifuddin, Bawono, Bawono, & Nayatul, 2025). Pemasaran dari produk yang mereka produksi hanya ada di pasar yang berskala kecil. Hal tersebut terjadi karena belum adanya sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) bertahap dari BPOM.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan lembaga pemerintah di Indonesia yang bertugas untuk memantau peredaran obat dan makanan (Panjaitan, Martua, & Arbiah, 2020). BPOM bertugas dalam memantau dan memeriksa obat serta makanan yang dipasarkan, sesuai dengan peraturan yang berlaku (Sari & Kemalasari, 2023). Obat dan makanan memainkan peran yang sangat penting dalam memenuhi kebutuhan masyarakat Indonesia, terutama dalam menjaga kesehatan. Kesehatan menjadi hal yang sangat esensial bagi kehidupan masyarakat, maka diperlukan lembaga yang mampu menjamin serta melindungi hak-hak konsumen di Indonesia terkait obat dan makanan. BPOM sebagai lembaga pengawas yang berwenang dalam mengawasi peredaran produk obat dan makanan,

menetapkan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) sebagai skema sertifikasi yang harus dimiliki oleh produsen jamu berskala kecil hingga menengah. Berdasarkan data sekunder dari Peraturan BPOM Nomor 25 tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) menyatakan bahwa Industri Obat Tradisional (IOT) dan Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) wajib menerapkan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dalam setiap proses produksi obat tradisional (BPOM, 2021).

Bagi para produsen jamu di Kabupaten Pamekasan untuk mendapatkan sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional (CPOTB) bertahap dari BPOM tidak mudah. Hal tersebut karena adanya beberapa faktor penghambat yang membuat para produsen jamu kesulitan untuk mendapatkan sertifikasi tersebut. Dengan begitu, para produsen jamu dipengaruhi oleh beberapa kondisi yang menghambat mereka dalam perolehan sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional (CPOTB) bertahap dari Badan Pengawas obat dan Makanan (BPOM). Menurut ketua paguyuban jamu *Potre Madhura* yang juga juga salah satu produsen jamu di Kabupaten Pamekasan, Heri menjelaskan bahwa salah satu tantangan utama dalam usaha jamu terletak pada aspek pemasaran. Produsen jamu harus menghadapi persaingan yang ketat dengan produk jamu pabrik yang memiliki jangkauan pasar lebih luas. Disisi lain, proses pengurusan izin edar juga menjadi hambatan tersendiri karena wajib melewati BPOM, sehingga tahapan tersebut memerlukan waktu dan tenaga ekstra (Wardi, 2015). Selain itu, yang menjadi kendala yaitu terkait ruangan dan pendanaan, karena dibutuhkan ruang produksi yang steril dan ruang produksi yang harus terpisah dengan rumah (Biroli, Afifuddin, Bawono, Bawono, & Nayatul, 2025). Tentunya hal tersebut membutuhkan biaya yang sangat besar, sehingga dapat menghambat para produsen dalam perolehan sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional (CPOTB) bertahap dari BPOM.

Namun, dari hambatan tersebut tentunya juga ada dukungan dari pemerintah. Pemerintah Kabupaten Pamekasan juga melakukan upaya untuk mendukung produsen jamu dengan mengadakan Pameran dan Bursa Jamu pada acara *Car Free Day* dan *Focus Group Discussion* dengan topik Pengembangan Jamu Tradisional Madura. Tidak hanya itu, adanya acara *Musabaqoh Tilawatil Qur'an XXIX Jawa Timur* yang diadakan di Pamekasan memberikan kesempatan kepada beberapa

produsen jamu untuk membuka *stand* jamu (Zal, 2021). Selain membantu dalam persoalan pemasaran, Dinas Perindustrian dan Perdagangan Kabupaten Pamekasan juga membantu produsen untuk mendapatkan sertifikasi. Yaitu dengan melakukan musyawarah terkait perkembangan industri jamu tradisional di Pamekasan yang dihadiri oleh produsen jamu, Dinas kesehatan, dan Kepala Bagian Perekonomian untuk meninjau terkait kebutuhan para produsen jamu yang nantinya akan difasilitasi dan dibantu untuk proses perizinan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Jakarta (Wardi, 2015).

Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional (CPOTB) bertahap dari BPOM wajib untuk dimiliki produsen jamu. Sertifikasi tersebut diperlukan guna memastikan produk jamu yang dipasarkan memiliki mutu, khasiat, cara pembuatan yang baik, dan juga higienis. Meski pemerintah sudah memberikan bantuan berupa pemasaran dan juga *focus group discussion*, masih banyak produsen yang kesulitan untuk mendapatkan sertifikasi tersebut. Sehingga berakibat pada proses pemasarannya, seperti tidak dapat menjual produk ke luar Madura, menurunnya kepercayaan konsumen terhadap jamu, tidak berkembangnya ekonomi para produsen. Disisi lain, para produsen juga mendapat dukungan dari pemerintah terkait proses perizinan ke BPOM. Persoalan inilah yang menarik perhatian penulis untuk mengkaji masalah yang dihadapi produsen jamu di Pamekasan dengan judul penelitian "Pengaruh Kesiapan Produsen Jamu Di Kabupaten Pamekasan Dalam Memperoleh Sertifikasi Cpotb Bertahap Dari Badan Pengawas Obat Dan Makanan".

1.2 Batasan Masalah

Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) yang diperoleh secara bertahap dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah sertifikat yang harus dimiliki oleh para pelaku usaha untuk memastikan bahwa produk yang dipasarkan memiliki mutu, khasiat, cara pengolahan yang tepat, dan juga higienis. Terdapat ketentuan yang wajib dilakukan untuk mendaftarkan produk jamu agar mendapatkan sertifikasi. Persyaratan tersebut tentunya tidak sedikit, beberapa hal harus disiapkan dengan tepat, baik, dan sesuai prosedur. Sehingga dari banyaknya persyaratan tersebut juga terdapat kesiapan produsen jamu untuk

memperoleh sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional (CPOTB) bertahap dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Batasan pertama penelitian ini adalah fokusnya pada masalah atau persoalan terkait pengaruh kesiapan produsen jamu dalam memperoleh sertifikasi CPOTB dari Badan Pengawas Obat dan Makanan. Kedua, penelitian ini fokus pada produsen jamu yang ada di Kabupaten Pamekasan yang saat ini masih kesulitan dalam memperoleh sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) bertahap dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

1.3 Rumusan Masalah

Apakah terdapat pengaruh antara kesiapan Produsen Jamu di Kabupaten Pamekasan dalam memperoleh sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) bertahap dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)?

1.4 Tujuan

Untuk mengetahui pengaruh kesiapan produsen jamu di Kabupaten Pamekasan dalam memperoleh sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) bertahap dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

1.5 Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Dari aspek teoritis, penelitian ini diharapkan mampu menambah ilmu dan wawasan yang bermanfaat terkait kesiapan produsen jamu tradisional dalam konteks sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) bertahap oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

2. Manfaat Praktis

Secara praktis, hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi informasi bahwa kesiapan produsen jamu di Kabupaten Pamekasan mempengaruhi perolehan dalam memperoleh sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) bertahap oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).