AHKAM
Jurnal Hukum Islam dan Humaniora

p-ISSN: 2964-6332
e-ISSN: 2964-6340

Terindeks: Dimensions, Scilit, Lens, Semantic, Crossref Garuda, Google, Base, etc.

https://doi.org/10.58578/ahkam.v5i1.8732

# PENYEBAB PENGHAMBAT SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK DALAM IMPLEMENTASI LEGALITAS OBAT TRADISIONAL: STUDI PADA INDUSTRI OBAT TRADISIONAL DI KALIMANTAN SELATAN

## Causes Hindering Good Traditional Medicine Manufacturing Practice Certification in Implementing Traditional Medicine Legality: Study at the Traditional Medicine Industry in South Kalimantan

**Muhammad Rafif Ridwan & Yulia Qamariyanti**
Universitas Lambung Mangkurat
lybraridwan@gmail.com; yuliaqamariyanti@yahoo.com

**Article Info:**

| Submitted: | Revised: | Accepted: | Published: |
|---|---|---|---|
| Nov 27, 2025 | Dec 22, 2025 | Jan 3, 2026 | Jan 8, 2026 |

**Abstract**

This study was motivated by the need to understand inhibiting factors in obtaining the Good Traditional Medicine Manufacturing Practices (CPOTB) certificate as a legal prerequisite for traditional medicines in South Kalimantan, given that the CPOTB certificate is an official document confirming that traditional medicine industries have met quality and safety standards in accordance with the regulations of the Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). This study aimed to analyze the main barriers faced by business actors in the CPOTB certification process. The study employed an empirical legal approach with a case study of several traditional medicine industries in South Kalimantan classified under KBLI 21022. The findings showed that of 281 business actors, only 7 successfully obtained CPOTB certification. The main barriers identified included limited capital to meet the requirements for constructing permanent production facilities and procuring standard-compliant


AHKAM is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License

equipment, a shortage of competent human resources for quality management and documentation, and the complexity of administrative procedures and compliance with technically demanding requirements. These findings indicate that the current configuration of CPOTB regulations and technical requirements tends to burden micro and small enterprises, thereby constraining the expansion of legal compliance for traditional medicines. The study concludes that more adaptive and phased certification policies are needed so that micro and small enterprises can realistically meet CPOTB standards without excessive burden, while safeguarding the quality and safety of traditional medicine products.

**Keywords:** CPOTB; Traditional Medicine; Legality; Micro and Small Enterprises; South Kalimantan

**Abstrak:** Penelitian ini dilatarbelakangi oleh kebutuhan untuk memahami faktor-faktor penghambat dalam memperoleh sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) sebagai prasyarat legalitas obat tradisional di Kalimantan Selatan, mengingat sertifikat CPOTB merupakan dokumen resmi yang menegaskan bahwa industri obat tradisional telah memenuhi standar mutu dan keamanan sesuai regulasi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Penelitian ini bertujuan menganalisis hambatan utama yang dihadapi pelaku usaha dalam proses sertifikasi CPOTB. Pendekatan yang digunakan adalah hukum empiris dengan studi kasus pada beberapa industri obat tradisional di Kalimantan Selatan yang memiliki klasifikasi usaha KBLI 21022. Hasil penelitian menunjukkan bahwa dari 281 pelaku usaha, hanya 7 yang berhasil memperoleh sertifikat CPOTB. Hambatan utama yang teridentifikasi meliputi keterbatasan modal untuk memenuhi tuntutan pembangunan fasilitas produksi permanen dan pengadaan peralatan sesuai standar, kekurangan sumber daya manusia yang kompeten dalam pengelolaan mutu dan dokumentasi, serta kerumitan prosedur administrasi dan pemenuhan persyaratan teknis yang kompleks. Temuan ini menegaskan bahwa konfigurasi regulasi dan persyaratan teknis CPOTB saat ini cenderung membebani pelaku usaha mikro dan kecil, sehingga menghambat perluasan legalitas obat tradisional. Penelitian ini menyimpulkan perlunya kebijakan sertifikasi yang lebih adaptif dan bertahap agar usaha mikro dan kecil dapat secara realistis memenuhi standar CPOTB tanpa terbebani secara berlebihan, sekaligus menjaga mutu dan keamanan produk obat tradisional.

**Kata Kunci:** CPOTB; Obat Tradisional; Legalitas; Usaha Mikro dan Kecil; Kalimantan Selatan

## PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan hal utama dalam kehidupan manusia. Sehat didapatkan dengan cara memelihara tubuh dengan baik secara rutin dan konsisten (Aulia dkk., 2021). Kesehatan merupakan kebutuhan mendasar manusia yang setara dengan sandang, pangan, dan papan. Tanpa kondisi tubuh yang sehat, aktivitas hidup akan terhambat karena seseorang tidak mampu menjalankan kegiatan sehari-hari secara optimal. Dalam keadaan sakit, manusia tidak dapat menyembuhkan dirinya sendiri, sehingga diperlukan bantuan tenaga medis. Tenaga kesehatan kemudian melakukan upaya penyembuhan melalui

pelayanan kesehatan yang diberikan kepada pasien (Chandrawila, 2001). Kesehatan memiliki keterkaitan yang erat dengan penggunaan obat. Ketika seseorang mengalami sakit, obat diperlukan agar dapat kembali pulih. Oleh karena itu, obat menjadi salah satu kebutuhan penting manusia yang dibutuhkan saat menghadapi gangguan kesehatan atau penyakit (Sibuea, 2016).

Berdasarkan komposisi penyusunnya, klasifikasi obat yang lazim digunakan oleh masyarakat dalam intervensi medis terbagi menjadi dua kategori utama. Kategori pertama adalah obat tradisional, yang mencakup jamu, Obat Herbal Terstandar (OHT), serta fitofarmaka. Jenis ini didefinisikan sebagai sediaan hasil ekstraksi bahan alam—baik nabati, hewani, mineral, maupun kombinasinya—yang pemanfaatannya didasarkan pada bukti empiris secara turun-temurun. Sementara itu, kategori kedua adalah obat sintetik kimia atau obat modern, yakni produk farmasi yang dihasilkan melalui proses sintesis kimiawi atau pengolahan bahan alam menggunakan teknologi mutakhir. Secara umum, obat modern ini menjadi standar dalam praktik klinis yang diresepkan oleh tenaga medis profesional untuk penanganan patologi tertentu (Lau dkk., 2019). Pengobatan dengan obat tradisional maupun obat kimia sintetis menjadi solusi jika terjadi gangguan kesehatan (Aulia dkk., 2021).

Dalam sektor kesehatan, obat memegang peranan krusial sebagai instrumen utama untuk meningkatkan efikasi penyembuhan pasien. Obat didefinisikan sebagai zat tunggal, campuran, atau produk biologi yang diformulasikan untuk mengintervensi maupun mengkaji sistem fisiologis dan kondisi patologis individu. Secara fungsional, penggunaan obat mencakup spektrum medis yang luas, mulai dari penegakan diagnosis, upaya preventif (pencegahan), kuratif (penyembuhan), rehabilitatif (pemulihan), hingga optimalisasi derajat kesehatan masyarakat secara menyeluruh (Sari, 2018). Penggunaan obat sintetis lebih dominan di masyarakat karena tenaga medis di Indonesia cenderung merekomendasikan dan meresepkannya. Hal ini disebabkan obat sintetis telah melalui uji klinis yang dapat dibuktikan kebenarannya, berbeda dengan obat tradisional yang sebagian besar belum teruji secara klinis. Akibatnya, tenaga kesehatan tidak dapat menjamin efektivitas penyembuhan melalui obat tradisional. Meski demikian, banyak masyarakat masih memanfaatkan obat tradisional sebagai sarana pengobatan, walaupun aspek keamanan dan kepastian khasiatnya belum sepenuhnya terjamin.

Meskipun penggunaan obat tradisional untuk pengobatan mandiri (*self-medication*) masih lazim di kalangan masyarakat Indonesia, terdapat kecenderungan bahwa tenaga medis maupun praktisi klinis belum mengadopsi penggunaan sediaan tersebut dalam praktik peresepan secara luas. Kondisi ini menunjukkan adanya disparitas jika dibandingkan dengan beberapa negara seperti Cina, Korea, dan India, yang telah berhasil melakukan integrasi secara komprehensif antara metode pengobatan tradisional ke dalam sistem pelayanan kesehatan formal (Dewoto, 2007). Profesi kesehatan umumnya enggan meresepkan atau menggunakan obat tradisional karena bukti ilmiah terkait efektivitas dan keamanan penggunaannya pada manusia masih terbatas (E., 2002).

(Aulia dkk., 2021) menyebutkan, pengetahuan masyarakat mengenai penggunaan obat tradisional tergolong baik pada 64 responden (83,3%), cukup baik pada 12 responden (15,6%), dan kurang baik pada 1 responden (1,3%). Sementara itu, pengetahuan tentang obat kimia sintetis berada pada kategori baik untuk 56 responden (72,7%), cukup baik untuk 19 responden (24,7%), dan kurang baik untuk 2 responden (2,6%). Dengan demikian, tingkat pengetahuan masyarakat terhadap obat tradisional (83,3%) lebih tinggi dibandingkan dengan obat sintetis (72,7%).

Meskipun pengetahuan masyarakat mengenai obat tradisional lebih tinggi dibandingkan obat sintetis. Namun, dari perspektif medis, obat tradisional masih memerlukan uji klinis untuk menjamin keamanan penggunaannya. Selain itu, bahan alam juga dapat diolah menjadi suplemen kesehatan yang tidak membutuhkan uji klinis. Suplemen hanya diperbolehkan menyatakan manfaat sebagai penunjang nutrisi dan pemeliharaan kesehatan dengan regulasi yang lebih longgar, sedangkan obat tradisional ditujukan untuk pengobatan penyakit dan harus didukung oleh bukti uji klinis.

Sebelum obat tradisional dapat dipasarkan secara luas, produk tersebut harus melewati serangkaian uji dan tahapan yang ditetapkan pemerintah. Di Indonesia, distribusi obat tradisional diatur melalui berbagai regulasi, termasuk Undang-Undang, peraturan Kementerian Kesehatan, ketentuan dari BPOM, serta standar resmi seperti Farmakope Edisi VI. Seluruh regulasi ini bertujuan untuk memastikan keamanan dan efektivitas produk agar masyarakat terlindungi dari obat yang tidak aman atau belum terbukti secara ilmiah.

Salah satu tahapan yang paling penting dan menjadi aspek utamanya adalah pada tahapan sertifikasi CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik). Menurut

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 Tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Pasal 1 Ayat 2 menyatakan:

Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Obat Tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Sementara Pada Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 Tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Pasal 1 Ayat 5 menyatakan sertifikat CPOTB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri Obat Tradisional telah memenuhi seluruh persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan Obat Tradisional.

Sertifikat CPOTB merupakan dokumen resmi yang menegaskan bahwa industri obat tradisional telah memenuhi persyaratan teknis dalam memproduksi suatu bentuk sediaan. Namun, proses memperoleh sertifikasi ini tidaklah mudah karena membutuhkan waktu panjang dan biaya besar. Kondisi tersebut menjadi salah satu faktor penghambat peredaran obat tradisional secara legal dan aman. Saat ini, banyak produk berbahan alam yang telah memiliki sertifikat CPOTB, tetapi umumnya berasal dari perusahaan besar dengan modal kuat. Sebaliknya, pelaku usaha mikro dan kecil seringkali kesulitan memenuhi persyaratan tersebut. Dengan demikian, penelitian ini bertujuan untuk mengetahui faktor penghambat sertifikasi cara pembuatan obat tradisional yang baik dalam implementasi legalitas obat tradisional pada industri obat tradisional di Kalimantan Selatan serta peran pemerintah dalam mengatasi sertifikat cara pembuatan obat tradisional yang baik yang menghambat legalitas obat tradisional pada industri obat tradisional di Kalimantan Selatan.

## METODE

Penelitian ini merupakan penelitian hukum empiris (Suyanto, 2023). Sifat penelitian yang digunakan pada penelitian ini adalah metode penelitian deskriptif (Sahir, 2021). Pendekatan penelitian yang digunakan pada penelitian ini adalah pendekatan studi kasus (Hidayat, 2021). Jenis dan sumber data yang digunakan pada penelitian ini adalah data primer dan data sekunder (Hafizah dkk., 2025). Sumber data dalam penelitian ini diklasifikasikan menjadi dua kategori utama. Data primer diperoleh melalui teknik wawancara mendalam dengan pihak Badan POM Kalimantan Selatan, Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan

Terpadu Satu Pintu (PMPTSP) Provinsi Kalimantan Selatan, serta PT Attadawi. Sementara itu, data sekunder mencakup bahan hukum primer yang terdiri dari Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan serta serangkaian regulasi teknis dari Badan POM terkait persyaratan mutu, penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), dan tata laksana registrasi obat tradisional. Selain itu, digunakan pula bahan hukum sekunder yang meliputi literatur buku, artikel jurnal ilmiah, referensi digital, serta laporan hasil penelitian terdahulu.

## HASIL

### Penyebab Penghambat Sertifikasi CPOTB dalam Implementasi Legalitas Obat Tradisional pada Industri Obat Tradisional di Kalimantan Selatan

Sebelum sebuah produk obat tradisional dapat diproduksi dan dapat diedarkan ke masyarakat luas, haruslah produk tersebut sudah terdaftar di Badan POM dan sudah memenuhi standar Badan POM. Hal ini dikarenakan jika suatu produk obat tradisional tidak atau belum memenuhi standar yang berikan oleh pemerintah, maka produk tersebut dilarang untuk diproduksi, disimpan, dipromosikan, dan/atau diedarkan, sebagaimana yang telah di atur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan pada Pasal 138 Ayat 2 yang menyatakan setiap orang dilarang mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi standar dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu.

Setiap pelaku industri obat tradisional hendaklah memenuhi perizinan berusaha dari pemerintah dan setiap produk obat tradisional yang telah dan akan diproduksi haruslah memenuhi standar yang berikan olah pemerintah, sebagaimana yang telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan tepatnya pada Pasal 143 Ayat 1 dan 2 yang menyatakan setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan PKRT wajib berizin, serta akan dikenai sanksi administratif bila produk berizin terbukti tidak aman, tidak bermanfaat, atau tidak bermutu

Adapun sanksi administraif yang dimaksud pada peraturan di atas, diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 Tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Pasal 5 Ayat 1 yang menyatakan bahwa setiap IOT dan/atau IEBA yang melanggar ketentuan akan dikenai sanksi administratif berupa peringatan tertulis, penghentian sementara kegiatan, atau pencabutan Sertifikat CPOTB.

Setiap pelaku industri obat tradisional yang melanggar ketentuan yang berlaku tidak hanya diberikan sanksi administratif saja, melainkan juga diberikan sanksi kurungan penjara dan denda. Sebagaimana yang telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan Pasal 435, yang menyatakan setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu dipidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.O00.000.00O,00 (lima miliar rupiah).

Maka dari itu pemerintah menerbitkan lagi peraturan yang membahas mengenai pelaksanaan pemenuhan standar produk obat tradisional tersebut guna memberikan pedoman bagi para pelaku industri obat tradisional yang diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 31 Tahun 2022 Tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara Bertahap. Peraturan tersebut memberikan kejelasan bagi pelaku industri obat tradisional dalam menstandarisasi produk mereka. Hal ini didukung dengan pernyataan dari PT. Unggul Barokah Attadawi mengenai kepastian hukum dalam proses legalitas produk obat tradisional tersebut, yaitu saat mengetahui ada peraturan yang mengatur tentang larangan bagi pelaku industri obat tradisional yang memproduksi dan mengedarkan produk obat tradisional apabila tidak memenuhi standar, saya terdorong untuk melakukan standarisasi dari produk obat tradisional saya. Akan tetapi saat saya mencoba mencari tahu mengenai prosesnya saya mengalami kesulitan bagaimana cara agar saya dapat menstandarisasi produk saya secara legal. Lalu saya menemukan sebuah peraturan dari BPOM, yaitu Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 31 Tahun 2022 Tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara Bertahap, yang mana peraturan inilah yang menjadi pedoman bagi para pelaku industri obat tradisional dalam menstandarisasai produk mereka. Peraturan ini memberikan kejelasan dan kepastian hukum yang sangat jelas mengenai produk obat tradisional secara legal (Mahyuni, komunikasi pribadi, Desember 2025).

Teori yang mendukung pernyataan pelaku industri obat tradisional tersebut yaitu teori kepastian hukum. Teori kepastian hukum adalah konsep yang menyatakan bahwa hukum harus bersifat jelas, tetap, dan dapat diprediksi agar masyarakat tahu pasti apa yang dilarang dan apa yang diperbolehkan. Kepastian hukum adalah perlindungan dari tindakan sewenang-wenang yang mana seseorang dapat memperoleh haknya dan bahwa putusan

dapat dilaksanakan (Valentine dkk., 2023). Tanpa kepastian, hukum akan kehilangan maknanya sebagai pedoman perilaku karena masyarakat tidak tahu konsekuensi dari tindakan mereka. Dan kepastian hukum mengenai legalitas obat tradisional ini sudah memberikan kejelasn hukum yang sudah baik. Tujuan dari kepastian hukum adalah untuk melindungi individu dari tindakan sewenang-wenang, sehingga mereka dapat memperoleh sesuatu yang diharapkan dalam situasi tertentu (Valentine dkk., 2023).

Asas kepastian hukum mensyaratkan implementasi dan kepatuhan hukum yang rigid terhadap setiap peristiwa hukum tanpa adanya deviasi atau penyimpangan. Prinsip ini berfungsi sebagai instrumen perlindungan bagi masyarakat terhadap tindakan sewenang-wenang sekaligus menjadi fondasi dalam memelihara ketertiban sosial. Dalam kerangka regulasi obat tradisional di Indonesia, kepastian hukum telah diwujudkan melalui klasifikasi yang tegas mengenai batasan normatif terkait hal-hal yang dilarang dan diperbolehkan. Untuk memperoleh legalitas yang berkekuatan hukum tetap, produk obat tradisional harus melalui prosedur sistematis sebagai berikut: (1) verifikasi legalitas badan usaha; (2) proses pendaftaran produk; (3) pemenuhan standar kualifikasi fasilitas produksi; serta (4) registrasi akun melalui platform terintegrasi e-BPOM.

Sebelum suatu sediaan obat tradisional didistribusikan kepada masyarakat, produsen diwajibkan secara yuridis untuk memiliki izin edar. Prasyarat utama dalam perolehan izin edar tersebut adalah kepemilikan sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Meskipun sertifikasi ini bersifat imperatif, pemenuhannya sering kali menjadi kendala signifikan bagi sebagian pelaku usaha karena kompleksitas standar yang dinilai memberatkan secara operasional maupun finansial. Sebagaimana diatur dalam Pasal 1 Ayat 2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021, CPOTB didefinisikan sebagai seluruh rangkaian kegiatan produksi yang bertujuan untuk menjamin bahwa produk yang dihasilkan secara konsisten memenuhi standar mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Penggunaan frasa ‘seluruh aspek’ dalam ketentuan tersebut menegaskan adanya kewajiban komprehensif bagi produsen untuk mengimplementasikan standar CPOTB dalam setiap tahapan produksi obat tradisional tanpa pengecualian. Hal ini dipertegas kembali dalam Pasal 1 Ayat 5 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021, yang mendefinisikan sertifikat CPOTB sebagai instrumen hukum autentik. Sertifikat tersebut berfungsi sebagai bukti pemenuhan seluruh persyaratan teknis oleh

industri obat tradisional dalam memproduksi bentuk sediaan tertentu, sehingga menjamin validitas kepatuhan produsen terhadap standar mutu yang telah ditetapkan.

CPOTB atau Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik bertujuan memastikan bahwa obat tradisional diproduksi secara konsisten, sesuai dengan standar yang berlaku, serta aman dan bermanfaat bagi pengguna. Prinsip ini mencakup keseluruhan proses mulai dari produksi, pengendalian mutu, pengembangan produk, hingga penerapan manajemen risiko mutu.

Berdasarkan regulasi yang ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), kerangka kerja CPOTB mengintegrasikan berbagai dimensi krusial yang wajib diimplementasikan oleh industri obat tradisional. Dimensi tersebut mencakup sistem manajemen mutu, kualifikasi sumber daya manusia, standarisasi bangunan dan fasilitas, hingga kelaikan peralatan teknis. Lebih lanjut, CPOTB menetapkan protokol ketat dalam proses produksi, penyimpanan, distribusi, pengawasan mutu, serta mekanisme audit dan inspeksi berkala. Standarisasi ini juga mewajibkan adanya prosedur sistematis dalam penanganan keluhan konsumen, penarikan produk dari peredaran (*product recall*), dokumentasi administratif, kegiatan alih daya, serta kualifikasi dan validasi sistem komputerisasi. Selain itu, aspek teknis lainnya meliputi kepatuhan pembuatan bahan aktif, pengelolaan sampel pembanding dan pertinggal, serta penerapan manajemen risiko mutu sebagai upaya preventif dalam menjaga integritas produk.

Pasal 2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2022 mengenai Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek CPOTB Secara Bertahap menetapkan bahwa kewajiban implementasi standar tersebut berlaku secara spesifik bagi Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) dan Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT). Melalui regulasi ini, pelaku usaha UKOT dan UMOT diberikan ruang untuk mengadopsi seluruh aspek CPOTB secara proporsional dengan merujuk pada pedoman teknis yang telah ditetapkan.

Sedangkan untuk usaha mikro obat tradisional, penerapan dilakukan lebih sederhana. Tahap awal berfokus pada sanitasi dan higiene, kemudian dilanjutkan dengan dokumentasi serta verifikasi bahwa tahap pertama telah dijalankan dengan benar.

Dengan demikian, aturan ini menegaskan bahwa penerapan CPOTB harus dilakukan secara bertahap, dimulai dari aspek paling mendasar hingga aspek yang lebih kompleks, sesuai dengan skala usaha yang dijalankan

Pelaku usaha di sektor obat tradisional memiliki kewajiban konstitutif untuk mengimplementasikan aspek CPOTB dalam seluruh rangkaian operasionalnya. Penerapan standar ini merupakan prasyarat fundamental (*baseline requirement*) dalam mewujudkan sistem jaminan mutu serta keamanan produk yang dipersyaratkan oleh regulator. Bagi pemegang izin Industri Obat Tradisional (IOT), produk harus diformulasikan secara presisi agar selaras dengan tujuan penggunaan, memenuhi ketentuan Izin Edar atau Persetujuan Uji Klinik, serta memitigasi risiko yang dapat membahayakan konsumen akibat defisit keamanan, mutu, maupun efektivitas. Dalam struktur organisasi IOT, Manajemen Puncak memegang peranan strategis untuk mengendalikan entitas dengan otoritas penuh dalam mobilisasi sumber daya guna mencapai kepatuhan regulasi secara menyeluruh.

Mengingat perolehan sertifikasi CPOTB memerlukan investasi modal dan durasi waktu yang signifikan, regulasi memberikan ruang bagi pelaku usaha melalui skema sertifikasi bertahap. Hal ini bertujuan untuk mereduksi beban finansial dan operasional industri sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2022. Berdasarkan Pasal 5 Ayat 1 dalam peraturan tersebut, Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap didefinisikan sebagai instrumen hukum autentik yang membuktikan bahwa unit usaha terkait telah memenuhi persyaratan teknis spesifik pada setiap fase produksi untuk bentuk sediaan tertentu.

Meskipun dapat dilakukan secara bertahap bukan berarti sertifikasi CPOTB ini dapat dipenuhi oleh tiap pelaku industri obat tradisional tanpa hambatan. Pada fakta di lapangannya dari sekian tahapan-tahapan dalam penglegalitasaan obat tradisional di Indonesia, hanya CPOTB ini sajalah yang memiliki tingkat kesulitan yang paling tinggi. Hal ini dikarenakan dalam pemenuhan sertifikasi CPOTB memerlukan biaya yang tidak murah dan memakan waktu yang lama dalam pemenuhannya. Tentu jika pelaku industri obat tradisional tersebut memiliki modal usaha yang besar persoalan tentang biaya tidak akan menjadi masalah besar bagi mereka, akan tetapi bagaimana jika pelaku industri obat tradisional tersebut tidak memiliki modal yang besar, seperti pelaku usaha yang tidak memiliki modal usaha yang besar dan pelaku usaha yang menjadikan industri obat tradisional ini sebagai penghasilan utama mereka.

Dalam pemenuhan sertifikasi CPOTB mengharuskan pelaku usaha membuat bangunan permanen yang memiliki aliran udara, ruang kebersihan, pemisahan area produksi, gudang, dan pengemasan yang harus sesuai dengan standar yang dimiliki oleh Badan POM. Selain bangunan, sertifikasi CPOTB juga mengharuskan pelaku usaha

memiliki alat produksi, alat kebersihan, hingga pakaian pegawai yang higenis dan sesuai dengan standar yang dimiliki oleh Badan POM.

Selain keterbatasan pada modal usaha, para pelaku usaha industri obat tradisional juga mengalami kendala dalam memenuhi setifikasi CPOTB, yaitu kendalam pada Sumber Daya Manusia (SDM). Hal ini mengakibatkan para pelaku industri obat tradisional mengalami kesulitan dalam memahami dan menerapkan aspek-aspek CPOTB yang kompleks, terutama terkait sanitasi higiene dan dokumentasi yang detail dan rumit.

Untuk beberapa pelaku usaha, sertifikat CPOTB ini menjadi sangat memberatkan dan jadi beban bagi mereka pelaku industri obat tradisional ini. Pada CPOTB ini mengharuskan pelaku usaha untuk memiliki bangunan permanen yang didesain dan di kontruksi sedemikian rupa sehingga dapat memudahkan sanitasi dan perawatan, sebagaimana yang tercantum dalam Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 31 Tahun 2022 Tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara Bertahap Poin 1.11.

Memiliki bangunan permanen yang hanya dikhususkan untuk produksi obat tradisional hanyalah sedikit dari banyaknya persyaratan CPOTB yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha obat tradisional, masih banyak lagi persyaratan atau tahapan-tahapan dalam pemenuhan CPOTB yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha obat tradisional demi memiliki sertifikat CPOTB. Persoalan inilah yang menyebabkan mengapa peneliti dapat menyimpulkan bahwa pemenuhan sertifikat CPOTB ini menjadi salah satu faktor penghambat legalitas obat tradisional di Kalimantan Selatan. Sebagaimana hasil wawancara dengan PT. Unggul Barokah Attadawi yang menyatakan dari sekian aspek-aspek pemenuhan sertifikat CPOTB ini, pemenuhan bangunan permanen inilah yang sangat memberatkan kami. Bagaimana tidak, kami bukanlah usaha yang bermodal besar dan usaha kami juga tidak lama berproduksi, akan tetapi kami dipaksa untuk membuat bangunan permanen untuk dapur produksi. Di sisi lain jika kami tidak melakukan pemenuhan sertifikasi CPOTB ini kami akan mendapatkan sanksi, sementara di sisi lain jika kami melakukan pemenuhan sertifikasi CPOTB ini kami memerlukan modal yang tidak sedikit. Hal seperti ini sangatlah mempersulit dan menghambat kami dalam melegalkan produk kami (Mahyuni, komunikasi pribadi, Desember 2025).

Karena untuk memenuhi Sertifikat CPOTB industri obat tradisional harus memenuhi dari keseluruhan aspek yang sudah ditentukan oleh pemerintah demi mencapai

standarisasi dari suatu produk obat tradisional, sebagaimana dengan yang tercantum pada Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 Tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Pasal 3 Ayat 2. Hal ini diperkuat dengan data yang didapat oleh peneliti dari Balai Besar Badan POM Kalimantan Selatan, di Banjarbaru dan Dinas PMPTSP Provinsi Kalimantan Selatan, di Banjarbaru. Adapun data yang didapat oleh peneliti dari Balai Besar Badan POM di Banjarbaru sebagai berikut:

Tabel 1. Beberapa Pelaku Usaha yang Sudah Memiliki Sertifikat CPOTB di Kalimantan Selatan

| No | Nama Badan Usaha | KBLI | Tanggal Terbit Sertifikat CPOTB |
|---|---|---|---|
| 1 | PJ Pucuk Sirih | 21022 | 13 Oktober 2023 |
| 2 | PT Sarigading Pusaka Kalimantan | 21022 | 29 Mei 2023 |
| 3 | PT Makin Jaya Agung | 21022 | 30 Desember 2024 |
| 4 | CV Nanggala Perkasa | 21022 | 21 Februari 2023 |
| 5 | CV Lima Saudara Intan | 21022 | 7 Januari 2025 |
| 6 | PT Unggul Barokah Attadawi | 21022 | 17 November 2025 |
| 7 | AHA Mufti 50 | 21022 | 19 Januari 2022 |

Sumber: Data dari Balai Besar Badan POM di Banjarbaru pada 11 Desember 2025

Tabel 2. Daftar Pelaku Usaha Yang Masih Aktif Menggunakan KBLI 21022

| KBLI | Judul KBLI | Jumlah Pelaku Usaha |
|---|---|---|
| 21022 | Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia | 281 |

Sumber: Data dari Dinas PMPTSP Provinsi Kalimantan Selatan pada 10 Desember 2025

Dari data di atas, dapat dilihat jarak antara industri obat tradisional yang sudah memiliki sertifikat CPOTB dengan industri obat tradisional yang belum memiliki sertifikat CPOTB sangatlah terpaut jauh sekali. Dari total 281 pelaku usaha yang memiliki kegiatan usaha dengan KBLI 21022, hanya terdapat 7 pelaku usaha saja yang sudah memiliki sertifikasi CPOTB ini. Fakta ini memberikan tanda tanya besar mengapa hal ini sampai terjadi? Mengapa dari 281 pelaku usaha yang menjalankan KBLI 21022, hanya ada 7 pelaku usaha saja yang sudah memiliki sertifikat CPOTB di Kalimantan Selatan.

Peraturan pemerintah mengenai legalitas obat tradisional di Indonesia sudah memberikan kejelasan hukum yang sudah jelas mengenai apa saja yang dilarang dan apa saja yang diperbolehkan, akan tetapi dalam penerapannya peraturan yang sudah disahkan pemerintah tentang legalitas obat tradisional ini memiliki kerumitan dalam pelaksanaanya. Seperti yang terjadi pada proses pemenuhan sertifikat CPOTB ini, dalam pemenuhan ini memiliki proses yang sangat panjang dan sangat rumit dan sulit untuk dipahami masyarakat. Sebagaimana hasil wawancara dengan PT. Unggul Barokah Attadawi yang menyatakan dalam proses penglegalitasan produk obat tradisional ini kami sudah mencoba untuk mematuhinya dan melakukannya karena sesuai dengan Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan tepatnya pada Pasal 138 Ayat 2 yang melarang kami untuk memproduksi dan mengedarkann produk yang belum tersandarisasi dari pemerintah. Akan tetapi, dalam proses penglegalitasan obat tradisional ini terutama pada proses pemenuhan sertifikat CPOTB kami mendapati hambatan yang sangat besar dalam proses oemenuhannya. Hal ini disebabkan karena dalam proses pemenuhan sertifikat CPOTB ini memiliki proses yang sangat panjang dan sangat rumit (Mahyuni, komunikasi pribadi, Desember 2025).

Berdasarkan uraian di atas, kerangka teoretis yang relevan untuk menganalisis fenomena tersebut adalah teori kepatuhan hukum. Kepatuhan didefinisikan sebagai manifestasi sikap yang bersumber dari tanggung jawab fundamental individu sebagai warga negara. Secara substantif, kepatuhan hukum merupakan refleksi dari kesadaran akan kemanfaatan hukum yang menumbuhkan loyalitas masyarakat terhadap norma-norma yang berlaku. Hal ini terwujud dalam perilaku faktual yang selaras dengan nilai-nilai hukum dan dapat diobservasi secara kolektif.

Teori kepatuhan hukum menitikberatkan pada aspek motivasi dan rasionalitas di balik kesediaan subjek hukum untuk menaati regulasi. Kepatuhan hukum yang ideal tidak dikonstruksi melalui paksaan (*coercion*), melainkan melalui kesadaran hukum yang mendalam. Pada tahap internalisasi, hukum tidak lagi dipandang sebagai beban kewajiban yang bersifat restriktif, melainkan bertransformasi menjadi kebutuhan esensial demi terpeliharanya ketertiban sosial yang berkelanjutan.

Pada kasus di atas terjadi proses kepatuhan hukum yang dilakukan oleh PT. Unggul Barokah Attadawi yang sudah mencoba dan melakukan tindakan untuk mematuhi peraturan pemerintah yang memberikan larangan untuk memproduksi dan mengedarkan produk obat tradisional di Indonesi. Maka dari PT. Unggul Barokah Attadawi mencoba

untuk melakukan penglegalitasan produk obat tradisional merek dengan melakuka pemenuhan sertifikat CPOTB untuk menstandarisasi produk obat tradisional mereka. Pada hasil wawancara di atas PT. Unggul Barokah Attadawi menyatakan bahwa mereka melakukan penglegalitasan produk mereka karena mereka merasa takut dengan sanksi yang diberikan oleh pemerintah jika produk mereka tidak memenuhi persyaratan yang disyaratkan oleh pemerintah. Lalu dari rasa takut akan sanksi tersebut munculah rasa kesadaran dari PT. Unggul Barokah Attadawi untuk melakukan standarisasi dari produk yang mereka miliki (Mahyuni, komunikasi pribadi, Desember 2025).

Akan tetapi, pada saat PT. Unggul Barokah Attadawi melakukan proses standarisasi produk mereka yang didapati oleh PT. Unggul Barokah Attadawi bukanlah kemudahan saat melakukan proses pemenuhan ini melainkan justru mendapatkan hambatan. Hambatan yang dihadapi oleh PT. Unggul Barokah Attadawi bukanlah berupa peraturan yang tidak jelas ataupun peraturan yang tumpang tindih, melainkan hambatan berupa kerumitan regulasi dari pemenuhan sertifikat CPOTB ini dan biaya yang diperlukan untuk pemenuhan sertifikat CPOTB ini. Hal ini selaras dengan apa yang dinyatakan oleh Balai Besar BPOM di Banjarbaru dalam hasil wawancaranya yang menyatakan bahwa kendala dari pelaku usaha industri obat tradisional yang pernah melakukan pengurusan CPOTB ke Balai Besar BPOM di Banjarbaru adalah kesulitan pemenuhan bangunan produksi bangunan yang mana industri obat tradisional harus terpisah dari aktifitas rumah tangga dan memenuhi prinsip sertifikasi CPOTB, kesulitan memenuhi persyaratan PJT (Penanggung Jawab Teknis) yang kompeten, terkadang Penanggung Jawab Teknis kurang aktif, kesulitan pemenuhan dokumen mutu CPOTB (L. Syanjaya, komunikasi pribadi, Desember 2025).

## PEMBAHASAN

### Peran Pemerintah dalam Mengatasi Sertifikasi CPOTB yang Menghambat Legalitas Obat Tradisional pada Industri Obat Tradisional di Kalimantan Selatan

Sebelum terdapatnya hambatan dalam pemenuhan sertifikat CPOTB ini pemerintah sudah terlebih dahulu melakukan berbagai langkah-langkah demi memberikan kemudahan dan keringanan bagi para pelaku usaha industri obat tradisional dalam memenuhin sertifikasi CPOTB. Adapun langkah-langkah tersebut sebagai berikut:

1. Kebijakan Pro-UMKM: Sertifikasi CPOTB Secara Bertahap

Pemerintah melalui kebijakan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara bertahap berupaya agar pelaku usaha obat tradisional tidak terbebani. Implementasi kebijakan ini diatur dalam Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2021, yang ditujukan khusus bagi Usaha Kecil (UKOT) dan Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT). Selanjutnya, Peraturan BPOM No. 31 Tahun 2022 menegaskan bahwa pemenuhan aspek CPOTB dilakukan bertahap sesuai skala usaha, sehingga pelaku tidak wajib memenuhi seluruh 11 aspek sekaligus.

Pada UKOT, tahap awal menekankan kebersihan, sanitasi, dan pencatatan; tahap berikutnya mencakup pengelolaan mutu, produksi, pengawasan, penyimpanan, dan distribusi; sedangkan tahap akhir berfokus pada kesiapan tenaga kerja, fasilitas, peralatan, serta mekanisme penanganan keluhan, penarikan produk, dan pemeriksaan internal. Untuk UMOT, penerapan lebih sederhana, dimulai dari sanitasi dan higiene, lalu dilanjutkan dengan dokumentasi serta verifikasi tahap awal.

Pelaku usaha yang berhasil memenuhi tahapan tersebut akan memperoleh Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap, yang menjadi bukti legalitas sekaligus prasyarat memperoleh Izin Edar (IE).

2. Sosialisasi, Pembinaan dan Pendampingan

Pemerintah mendukung edukasi bagi pelaku usaha obat tradisional melalui sosialisasi dan bimbingan teknis (Bimtek). Balai Besar POM Banjarbaru aktif menyelenggarakan pembinaan, pelatihan, serta pendampingan teknis, khususnya bagi pelaku usaha dengan KBLI 21022 industri obat tradisional untuk manusia. Sosialisasi dilakukan melalui berbagai media, seperti pertemuan luring maupun daring, akun media sosial, serta pembelajaran mandiri di platform *IDEAS*.

Adapun Bimtek dilaksanakan secara langsung saat kunjungan ke sarana usaha, mengingat jumlah pelaku yang mengikuti sertifikasi CPOTB tiap tahun relatif sedikit (1–2 usaha). Namun, jika jumlah peserta lebih banyak, Bimtek dapat dilakukan secara kolektif, baik secara luring maupun daring (L. Syanjaya, komunikasi pribadi, Desember 2025).

Bimbingan Teknis (Bimtek) bertujuan mendukung pelaku usaha obat tradisional dalam memahami dan menerapkan aspek CPOTB yang kompleks, seperti dokumentasi, sanitasi, dan tata letak bangunan. Dokumentasi dalam CPOTB bukan sekadar administrasi, melainkan sistem pencatatan yang menjamin legalitas, ketertelusuran, serta konsistensi

mutu produk. Jika terjadi masalah kualitas, dokumentasi memungkinkan penelusuran hingga bahan baku dan proses produksi.

Selain sosialisasi dan Bimtek, Balai Besar BPOM Banjarbaru juga memberikan pembinaan dan pendampingan bagi industri obat tradisional di Kalimantan Selatan. Bentuk pendampingan meliputi: perencanaan tata letak bangunan sesuai prinsip CPOTB dan pemantauan pembangunan/renovasi; Bimtek penerapan CPOTB, sertifikasi, dan registrasi obat tradisional; pendampingan penyusunan dokumen mutu dengan contoh acuan yang disesuaikan kebutuhan industri; caching sertifikasi CPOTB, mulai dari pembuatan akun di laman e-sertifikasi hingga pengajuan dokumen; dan pendampingan penyusunan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (TPP/CAPA) pasca-audit, agar temuan dapat diperbaiki sebelum rekomendasi sertifikat diterbitkan.

Pendampingan dilakukan sejak tahap perencanaan hingga sertifikat CPOTB terbit, termasuk pemantauan progres dan pemberian solusi atas kendala. Mekanisme pendampingan beragam, seperti konsultasi di kantor, kunjungan ke sarana produksi, maupun melalui Zoom, video call, WhatsApp, atau telepon. Seluruh kegiatan ini dibiayai oleh Balai Besar BPOM Banjarbaru dan tidak dikenakan biaya bagi pelaku usaha (L. Syanjaya, komunikasi pribadi, Desember 2025).

Pelaksanaan pendampingan bagi pelaku industri obat tradisional oleh Balai Besar POM Banjarbaru dilakukan dengan berbagai mekanisme yang fleksibel, tidak terbatas pada konsultasi di kantor. Salah satu bentuk utama pendampingan adalah kunjungan langsung ke sarana produksi, terutama pada tahap perencanaan tata letak bangunan. Melalui kunjungan ini, fasilitator dapat meninjau secara nyata rencana bangunan produksi dan memberikan masukan agar denah sesuai dengan prinsip Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).

Selain itu, bimbingan teknis dan pendampingan penyusunan dokumen mutu juga sering dilakukan melalui kunjungan langsung. Namun, dengan mempertimbangkan ketersediaan anggaran, kegiatan tersebut dapat pula dilaksanakan secara daring menggunakan media seperti Zoom atau video call. Pendampingan daring ini biasanya dimanfaatkan untuk memantau proses pembangunan pabrik, pelaksanaan Bimtek, penyusunan dokumen mutu, maupun penyusunan Corrective Action and Preventive Action (CAPA).

Tidak hanya itu, komunikasi jarak jauh melalui WhatsApp maupun telepon juga menjadi sarana penting dalam memantau progres sarana produksi. Dengan berbagai

mekanisme tersebut, pendampingan dapat menjangkau pelaku usaha secara lebih efektif, baik secara tatap muka maupun melalui media daring, sehingga proses penerapan CPOTB dapat berjalan sesuai standar yang ditetapkan (L. Syanjaya, komunikasi pribadi, Desember 2025).

PT. Unggul Barokah Attadawi menyatakan bahwa proses pemenuhan sertifikat CPOTB sangat sulit dan penuh aspek teknis yang tidak mereka pahami. Karena itu, mereka membutuhkan pembinaan serta pendampingan langsung dari BPOM agar proses sertifikasi dapat berjalan lancar (Mahyuni, komunikasi pribadi, Desember 2025). PT. Unggul Barokah Attadawi menegaskan bahwa pemenuhan sertifikat CPOTB membutuhkan pendampingan langsung agar proses lebih mudah dan lancar. Sebagai pelaku usaha baru di bidang obat tradisional, mereka merasa sosialisasi, pembinaan, dan pendampingan dari Balai Besar BPOM Banjarbaru sangat penting dan membantu (Mahyuni, komunikasi pribadi, Desember 2025).

3. Fasilitasi Perizinan dan Akses

Pemerintah mempermudah pengurusan izin usaha, termasuk sertifikasi CPOTB bagi industri obat tradisional, melalui sistem OSS RBA yang aman, cepat, dan real-time. Sistem ini menyederhanakan proses perizinan, memudahkan pengawasan pemerintah, serta memberikan legalitas resmi bagi pelaku usaha yang telah mendaftar.

4. Akses Permodalan

Akses permodalan adalah kemampuan pelaku usaha memperoleh dana untuk memulai dan mengembangkan usaha. Banyak pelaku usaha kesulitan mendapatkan pinjaman karena keterbatasan agunan, pembukuan sederhana, atau syarat kredit yang sulit dipenuhi. Untuk mendukung industri obat tradisional, pemerintah menyediakan fasilitas pinjaman modal yang penting bagi pemenuhan peralatan dan sarana CPOTB.

Melalui program Kredit Usaha Rakyat (KUR), pemerintah mempermudah pelaku usaha obat tradisional dalam memperoleh pinjaman modal untuk memulai, menjalankan, dan mengembangkan usaha. KUR merupakan pembiayaan bagi UMKM-K berupa modal kerja dan investasi dengan dukungan fasilitas penjaminan untuk usaha produktif (Anggraini & Nasution, 2013, hlm. 107). Kredit Usaha Rakyat (KUR) adalah pembiayaan modal kerja atau investasi bagi usaha produktif yang layak namun belum memiliki agunan tambahan. Penyalur KUR ditunjuk pemerintah, meliputi Bank Himbara, Bank Swasta, dan BPR.

Program ini memberikan subsidi bunga dan pinjaman hingga Rp100 juta tanpa agunan tambahan, dengan agunan pokok berupa usaha yang dibiayai.

Di Kalimantan Selatan, pemerintah tidak hanya berperan sebagai regulator, tetapi juga fasilitator dan pembina dalam mendukung sertifikasi CPOTB bagi industri obat tradisional. Melalui kebijakan CPOTB bertahap serta pendampingan dari BPOM, Dinas Kesehatan, dan kementerian terkait, diharapkan pelaku usaha lokal dapat memenuhi standar mutu, memperoleh legalitas, dan bersaing lebih luas. Meski demikian, pelaku usaha menilai bantuan pemerintah sering berbeda dengan kenyataan di lapangan. Adapun fakta lapangan terkait peran yang sudah dilakukan oleh pemerintah adalah sebagai berikut:

1. Kebijakan Pro-UMKM: Sertifikasi CPOTB Secara Bertahap

Meski sertifikasi CPOTB dapat ditempuh secara bertahap untuk meringankan beban pelaku usaha, tetap ada kendala yang dihadapi. Pelaku industri obat tradisional harus menyeimbangkan pemenuhan sertifikasi dengan menjaga omzet penjualan produk mereka. Inilah tantangan yang dialami PT Unggul Barokah Attadawi dalam proses sertifikasi CPOTB. Dalam hasil wawancara dengan PT Unggul Barokah Attadawi (Mahyuni, komunikasi pribadi, Desember 2025) yang menyatakan bahwa: Sejak awal kami mengetahui bahwa produk yang kami produksi harus memiliki sertifikat CPOTB, tentu kami memiliki niat untuk melakukan pemenuhan itu untuk melegalkan produk kami. Akan tetapi kami terkendala pada modal, SDM, dan waktu. Kami mengalami kesulitan saat dimana kami diharuskan memiliki sertifikat CPOTB pada produk kami, sedangkan kami harus membagi keuangan kami untuk keperluan sehari-hari dengan biaya produksi prodak kami dan kami juga harus menyisakan uang untuk melakukan pemenuhan sertifikat CPOTB yang memerlukan modal tidak sedikit

PT Unggul Barokah Attadawi menghadapi kesulitan dalam memenuhi sertifikat CPOTB, terutama karena keterbatasan modal dan pendapatan. Selain itu, mereka juga mengalami kendala teknis karena kurang memahami aspek-aspek yang diperlukan dalam proses sertifikasi.

Adapun ungkapan dari PT. Unggul Barokah Attadawi (Mahyuni, komunikasi pribadi, Desember 2025) mengenai permasalah teknis ini, yaitu sebagai berikat: Selain dari permasalahan tentang permodalan, kami juga memiliki masalah dalam memahami hal-hal yang berbau teknis mengenai pemenuhan sertifikat CPOTB ini, bagi saya yang tidak memiliki dasar pendidikan dibidang farmasi tentu hal ini juga menjadi masalah besar bagi

saya dalam upaya pemenuhan sertifikat CPOTB ini. Meskipun dari pihak BPOM sudah ada memberikan pendampingan dan arahan saya tetap harus mempelajari mengenai hal-hal teknis dalam pemenuhan sertifikat CPOTB ini dan saya memerlukan waktu lagi untuk mempelajari itu. Dan ini mengakibatkan pemenuhan CPOTB saya menjadi lebih lama juga (Mahyuni, komunikasi pribadi, Desember 2025). Dalam wawancara tersebut, selain permodalan permasalahan selanjutnya yang dihadapai oleh PT Unggul Barokah Attadawi adalah mereka mengalami kesulitan untuk memahami hal-hal teknis dalam pemenuhan sertifikat CPOTB ini.

2. Sosialisasi, Pembinaan dan Pendampingan

Balai Besar BPOM Banjarbaru memiliki program sosialisasi, pembinaan, dan pendampingan untuk memudahkan pelaku industri obat tradisional di Kalimantan Selatan. Namun, pelaksanaannya belum sempurna. Data Dinas PMPTSP menunjukkan ada 281 pelaku usaha dengan kode KBLI 21022, tetapi hanya 7 yang tercatat memiliki sertifikat CPOTB bertahap. Menurut BPOM Banjarbaru, 274 pelaku usaha lainnya bahkan belum pernah mengurus sertifikasi tersebut (L. Syanjaya, komunikasi pribadi, Desember 2025).

Sebanyak 274 pelaku usaha belum memenuhi sertifikasi CPOTB karena kurangnya koordinasi antara Balai Besar BPOM Banjarbaru dan Dinas PMPTSP Kalimantan Selatan terkait data usaha dengan kode KBLI 21022. Menurut Dinas PMPTSP, tidak pernah ada permintaan data maupun koordinasi mengenai pelaku usaha tersebut (R. Maulana, komunikasi pribadi, Desember 2025).

Hasil wawancara menunjukkan adanya ketidaksempurnaan dalam sosialisasi, pembinaan, dan pendampingan oleh Balai Besar BPOM Banjarbaru. Hal ini terlihat dari 274 pelaku usaha di Kalimantan Selatan yang belum memenuhi sertifikat CPOTB, menandakan program belum menjangkau seluruh usaha dengan kode KBLI 21022.

3. Fasilitasi Perizinan dan Akses

Pengurusan izin usaha, termasuk industri obat tradisional, dapat dilakukan melalui sistem OSS RBA yang aman dan real-time. Namun, server OSS RBA kerap terganggu akibat tingginya lalu lintas pada jam operasional, sehingga menghambat proses perizinan. Pemerintah perlu melakukan perbaikan agar layanan lebih lancar, meski gangguan server ini tercatat hanya terjadi sekali.

4. Akses Permodalan

Akses permodalan sangat penting bagi UMKM industri obat tradisional untuk memenuhi sertifikat CPOTB, terutama terkait sarana dan prasarana. Pemerintah mendukung melalui program Kredit Usaha Rakyat (KUR), yang memudahkan pelaku usaha memperoleh pinjaman modal guna memulai, menjalankan, dan mengembangkan usaha.

Peraturan Menteri Koordinator Bidang Perekonomian Nomor 1 Tahun 2023 menyebutkan bahwa pinjaman KUR hingga Rp100 juta hanya membutuhkan agunan pokok berupa usaha yang dibiayai, tanpa agunan tambahan. Namun, di lapangan banyak bank tetap meminta agunan tambahan meski plafon pinjaman di bawah batas tersebut. Contohnya, PT Unggul Barokah Attadawi yang mengajukan KUR Rp70 juta tetap diminta agunan tambahan, sehingga menimbulkan beban dan menunjukkan adanya perbedaan antara aturan resmi dan praktik perbankan (Mahyuni, komunikasi pribadi, Desember 2025).

Agunan tambahan menjadi beban bagi nasabah KUR, padahal aturan membolehkan pinjaman hingga Rp100 juta tanpa agunan tambahan. Selain itu, PT Unggul Barokah Attadawi menghadapi kendala batas usia nasabah. Direktur perusahaan menuturkan bahwa pengajuan KUR ditolak karena usia peminjam saat pelunasan tidak boleh melebihi 60 tahun, sementara beliau berusia 61 tahun meski masih mampu membayar angsuran (Mahyuni, komunikasi pribadi, Desember 2025).

Dalam hal akses permodalan ini pemerintah belum sepenuhnya dapat memberikan kemudahan dan keringanan bagi pelaku industi obat tradisional, yang mana peran yang sudah dilakukan oleh pemerintah masih tidak sesuai dengan fakta yang terjadi dilapangannya.

Pada permasalahan ini peneliti memberikan buah pikiran sebagai salah satu bentuk percobaan dalam pemecahan dari persoalan ini. Adapun saran dan masukan yang diberikan peneliti untuk pemerintah dalam pemecahan persoalan ini, yaitu sebagai berikut:

1. Kebijakan Pro-UMKM: Sertifikasi CPOTB Secara Bertahap

Dalam kebijakan Pro-UMKM, pemerintah dapat membantu pelaku industri obat tradisional melalui program *Penyediaan Sarana Bersama*. Fasilitas produksi yang sudah tersertifikasi CPOTB (atau CPOTB Bertahap) dapat disediakan untuk digunakan bersama oleh beberapa usaha kecil. Kebijakan ini menekan beban modal awal, sehingga pelaku usaha tidak perlu menanggung biaya pembangunan, dokumentasi, maupun tenaga ahli, dan dapat lebih fokus pada mutu produk.

2. Sosialisasi, Pembinaan dan Pendampingan

Untuk memudahkan pelaku industri obat tradisional memenuhi sertifikat CPOTB, Balai Besar BPOM Banjarbaru perlu berkoordinasi dengan Dinas PMPTSP di Kalimantan Selatan. Dengan data usaha berkode KBLI 21022, BPOM dapat melakukan sosialisasi dan bimbingan teknis agar pelaku usaha memahami larangan produksi tanpa sertifikasi. Tanpa koordinasi ini, banyak pelaku usaha berisiko tetap beroperasi tanpa sertifikat CPOTB dan tidak menyadari bahwa produk mereka sebenarnya tidak boleh diproduksi maupun dipasarkan.

3. Fasilitasi Perizinan dan Akses

Gangguan server OSS RBA dapat diatasi dengan peningkatan kapasitas melalui teknologi *Cloud Computing* berfitur *Auto-Scaling*. Fitur ini memungkinkan kapasitas server menyesuaikan secara otomatis sesuai lalu lintas, sehingga mencegah situs mengalami *down* akibat beban berlebih.

4. Akses Permodalan

Untuk meringankan beban pelaku industri obat tradisional dalam memenuhi sertifikat CPOTB, pemerintah dapat menerapkan kebijakan *Penundaan Pembayaran Angsuran Kredit*. Kebijakan ini memberi kelonggaran agar pelaku usaha tetap bisa berproduksi sambil menyelesaikan proses sertifikasi, tanpa terbebani cicilan bulanan. Penundaan hanya berlaku hingga sertifikat CPOTB terbit, sehingga pelaku usaha dapat fokus pada pemenuhan standar tanpa tekanan pembayaran kredit.

Kebijakan penundaan angsuran kredit dapat diperkuat dengan pembentukan *Tim Khusus Percepatan Legalitas*. Tim ini menetapkan target dan batas waktu yang jelas, sehingga memberi kepastian bagi bank dalam menerapkan penundaan pembayaran. Dengan adanya tim tersebut, kepercayaan pihak bank meningkat karena ada jaminan waktu yang terukur.

## KESIMPULAN

Penelitian ini menjawab rumusan masalah mengenai faktor penghambat sertifikasi *Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)* dalam implementasi legalitas obat tradisional pada industri obat tradisional di Kalimantan Selatan dengan menunjukkan bahwa kewajiban pemenuhan sertifikasi *CPOTB* menjadi salah satu titik krusial yang memperlambat proses penglegalan produk. Data dari Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu

Pintu Provinsi Kalimantan Selatan dan Balai Besar Badan Pengawas Obat dan Makanan Kalimantan Selatan menunjukkan bahwa dari 281 pelaku usaha dengan kode KBLI 21022 (Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia), hanya 7 pelaku usaha yang telah memiliki sertifikasi *CPOTB*. Meskipun Pasal 1 Ayat 5 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek *Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik* Secara Bertahap membuka ruang sertifikasi bertahap, temuan empiris, termasuk hasil wawancara dengan PT. Unggul Barokah Attadawi menegaskan bahwa pemenuhan sertifikasi *CPOTB* tetap menjadi faktor penghambat utama dalam proses penglegalan produk sediaan obat tradisional.

Studi ini berkontribusi secara ilmiah dengan memperjelas bahwa hambatan legalitas obat tradisional di Kalimantan Selatan tidak hanya bersumber dari aspek kepatuhan regulatif pelaku usaha, tetapi juga dari kompleksitas teknis dan administratif sertifikasi *CPOTB* yang belum sepenuhnya terakomodasi oleh kapasitas industri obat tradisional skala kecil dan menengah. Secara praktis, penelitian ini menegaskan pentingnya peran pemerintah daerah dan otoritas pengawas—melalui kebijakan pro-UMKM, sosialisasi, pembinaan dan pendampingan, fasilitasi perizinan dan akses, serta dukungan permodalan—dalam mengurangi beban regulatif yang dirasakan pelaku usaha, sehingga proses pemenuhan sertifikasi *CPOTB* dapat lebih terjangkau dan terukur bagi industri obat tradisional.

Berdasarkan keterbatasan cakupan wilayah dan fokus kajian yang terpusat pada kondisi di Kalimantan Selatan, penelitian lanjutan disarankan untuk memperluas analisis ke provinsi lain guna membandingkan pola hambatan dan efektivitas kebijakan yang diterapkan. Penelitian berikutnya juga dapat menggunakan desain yang lebih beragam, seperti studi komparatif atau pendekatan *mixed-methods*, untuk menguji secara lebih mendalam faktor-faktor teknis, finansial, kelembagaan, dan regulatif yang memengaruhi keberhasilan pemenuhan sertifikasi *CPOTB*. Selain itu, evaluasi sistematis terhadap efektivitas kebijakan pro-UMKM, model pendampingan, serta skema pembiayaan yang ada penting dilakukan untuk merumuskan intervensi yang lebih tepat sasaran dalam mempercepat legalitas obat tradisional di Indonesia.

## DAFTAR PUSTAKA

Anggraini, D., & Nasution, S. H. (2013). Peranan Kredit Usaha Rakyat (KUR) bagi Pengembangan UMKM di Kota Medan (Studi Kasus Bank BRI). *Jurnal Ekonomi dan Keuangan, 1*(3), 105–116.

Aulia, G., Rizki, A. N., Hidayat, A., & Khofifah, S. (2021). Tingkat Pengetahuan Masyarakat terhadap Penggunaan Obat Tradisional dan Obat Kimia Sintesis di Kelurahan Kedaung Kota Depok. *Edu Masda Journal, 5*(2), 155–161. https://doi.org/10.52118/edumasda.v5i2.130

Chandrawila, W. (2001). *Hukum Kedokteran.* Penerbit Mandar Maju.

Dewoto, H. R. (2007). Pengembangan Obat Tradisional Indonesia Menjadi Fitofarmaka. *Majalah Kedokteran Indonesia, 57*(7), 205–211.

Hafizah, N., P, T. C. P., Sari, M., Winanda, R., Hidayatullah, R., & Harmonedi, H. (2025). Identifikasi Variabel Penelitian, Jenis Sumber Data dalam Penelitian Pendidikan. *QOSIM: Jurnal Pendidikan Sosial & Humaniora, 3*(2), 586–596. https://doi.org/10.61104/jq.v3i2.1025

Hidayat, A. A. (2021). *Studi Kasus Keperawatan; Pendekatan Kualitatif.* Health Books Publishing.

Lau, S. H. A., Herman, & Rahmat, M. (2019). Studi Perbandingan Tingkat Pengetahuan Masyarakat tentang Obat Herbal dan Obat Sintetik di Campagayya Kelurahan Panaikang Kota Makassar. *Jurnal Farmasi Sandi Karsa, 5*(1), 33–37.

Pramono, E. (2002). The commercial use of traditional knowledge and medicinal plants in Indonesia. Paper submitted for multi-stakeholder dialogue on trade, intellectual property and biological resources in Asia.

Sahir. (2021). *Metodologi Penelitian.* Penerbit KBM Indonesia.

Sari, N. (2018). *Perlindungan Konsumen Obat dalam Peraturan Perundang-Undangan di Indonesia* [Disertasi, Universitas Gadjah Mada]. https://etd.repository.ugm.ac.id/penelitian/detail/132324

Sibuea, E. M. (2016). *Perlindungan Hukum terhadap Konsumen atas Peredaran Produk Obat-Obatan yang Tidak Mencantumkan Informasi dan/atau Petunjuk Penggunaan dalam Bahasa Indonesia di Kota Yogyakarta* [Skripsi, Universitas Gadjah Mada]. https://etd.repository.ugm.ac.id/penelitian/detail/96761

Suyanto. (2023). *Metode Penelitian Hukum Pengantar Penelitian Normatif, Empiris dan Gabungan.* Unigres Press.

Valentine, V. L., Eskanugraha, A. P., Purnawan, I. K. W. A., & Sasanti, R. S. B. (2023). Penafsiran Keadaan Tertentu dalam Tindak Pidana Korupsi: Perspektif Teori Kepastian Hukum. *Jurnal Anti Korupsi, 13*(1), 14–27. https://doi.org/10.19184/jak.v13i1.40004