



**UNIVERSITAS INDONESIA**

**ANALISIS IMPLEMENTASI KEBIJAKAN  
CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK  
DI PROPINSI DKI JAKARTA TAHUN 2009**

**TESIS**

**IRWAN  
NPM 0706256360**

**FAKULTAS KESEHATAN MASYARAKAT  
PROGRAM STUDI ILMU KESEHATAN MASYARAKAT  
DEPOK  
JULI 2009**



**UNIVERSITAS INDONESIA**

**ANALISIS IMPLEMENTASI KEBIJAKAN  
CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK  
DI PROPINSI DKI JAKARTA TAHUN 2009**

**TESIS**

**IRWAN  
NPM 0706256360**

**Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar  
Magister Kesehatan Masyarakat**

**FAKULTAS KESEHATAN MASYARAKAT  
PROGRAM STUDI ILMU KESEHATAN MASYARAKAT  
DEPOK  
JULI 2009**

## HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

**Tesis ini adalah hasil karya saya sendiri,  
Dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk  
Telah saya nyatakan dengan benar**

**Nama : Irwan**

**NPM : 0706256360**

**Tandatangan :**



**Tanggal : 2 Juli 2009**

## SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini, saya :

Nama : Irwan

NPM : 0706256360

Mahasiswa Program : Ilmu Kesehatan Masyarakat

Tahun Akademik : 2007/2008

Menyatakan bahwa saya tidak melakukan kegiatan plagiat dalam penulisan tesis saya yang berjudul :

**Analisis Implementasi Kebijakan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik di Propinsi DKI Jakarta Tahun 2009**

Apabila suatu saat nanti terbukti saya melakukan plagiat maka saya akan menerima sanksi yang telah ditetapkan.

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya.

Depok, 2 Juli 2009

  
(Irwan)

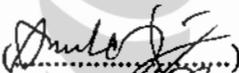
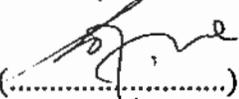
## PENGESAHAN

Tesis ini telah diajukan oleh

Nama : Irwan  
NPM : 0706256360  
Program Studi : Ilmu Kesehatan Masyarakat  
Kekhususan : Kebijakan Kesehatan  
Judul : Analisis Implementasi Kebijakan Cara Pembuatan Obat  
Tradisional yang Baik Di Propinsi DKI Jakarta Tahun  
2009

**Telah berhasil dipertahankan di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Magister Kesehatan Masyarakat pada Program Studi Ilmu Kesehatan Masyarakat, Fakultas Kesehatan Masyarakat, Universitas Indonesia.**

### DEWAN PENGUJI

Pembimbing : Prof. dr. Amal Chalik Sjaaf, SKM, Dr, PH   
Penguji : Pujiyanto, SKM, M.Kes   
Penguji : Dr. Tepy Usia, Apt., M.Phil   
Penguji : Efizal, S.Si., Apt., M.Si 

Di tetapkan di : Depok  
Tanggal : 2 Juli 2009

## KATA PENGANTAR

Puji syukur saya panjatkan kepada Allah SWT, karena atas berkat dan rahmat-Nya, saya dapat menyelesaikan tesis ini. Penulisan tesis ini dilakukan dalam rangka memenuhi salah satu syarat untuk mencapai gelar Magister Kesehatan Masyarakat Departemen Administrasi dan Kebijakan Kesehatan pada Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia. Saya menyadari tanpa bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak, dari masa perkuliahan sampai pada penyusunan tesis ini, sangatlah sulit bagi saya untuk menyelesaikan tesis ini. Oleh karena itu, saya mengucapkan terima kasih kepada:

- (1). Prof. dr. Amal Chalik Sjaaf, SKM, Dr.PH, selaku dosen pembimbing yang telah menyediakan waktu, tenaga dan pikiran untuk mengarahkan saya dalam penyusunan tesis ini;
- (2). Pimpinan dan karyawan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, yang telah memberikan dukungan material dan moral;
- (3) Sahabat yang telah banyak membantu saya menyelesaikan tesis ini; dan
- (4) Yang tersayang Irma Nawangsari dan Alya Jasmin Riansya

Akhir kata, saya berharap Allah SWT berkenan membalas segala kebaikan semua pihak yang telah membantu. Semoga tesis ini membawa manfaat bagi pengembangan ilmu

Depok, 2 Juli 2009

Penulis

**HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
TUGAS AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

---

Sebagai sivitas akademik Universitas Indonesia, saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Irwan  
NPM : 0706256360  
Program Studi : Ilmu Kesehatan Masyarakat  
Departemen : Administrasi dan Kebijakan Kesehatan  
Fakultas : Kesehatan Masyarakat  
Jenis Karya : Tesis

demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Indonesia, **Hak Bebas Royalti Noneksklusif (*Non-Exclusive Royalty Free Right*)** atas karya ilmiah saya yang berjudul :

**Analisis Implementasi Kebijakan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik Di Propinsi DKI Jakarta Tahun 2009**

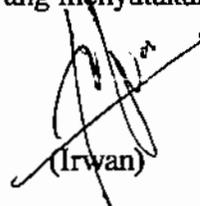
beserta perangkat yang ada (jika diperlukan) Dengan hak Bebas Royalti Noneksklusif ini Universitas Indonesia dapat menyimpan, mengalihmedia/formatkan, mengolah dalam bentuk pangkalan data (data base), merawat, dan memublikasikan tugas akhir saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik hak cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Depok

Pada Tanggal : 2 Juli 2009

Yang menyatakan

  
(Irwan)

## ABSTRAK

Nama : Irwan  
Program Studi : Administrasi dan Kebijakan Kesehatan  
Judul : Analisis Implementasi Kebijakan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik di Propinsi DKI Jakarta Tahun 2009

Tesis ini membahas gambaran permasalahan implementasi kebijakan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik di Propinsi DKI Jakarta tahun 2009, mengingat sampai tahun 2008 secara nasional baru 2,9% industri yang mendapatkan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, sedangkan di Propinsi DKI Jakarta baru 1,9 %. Penelitian ini adalah penelitian kualitatif dengan desain deskriptif. Hasil penelitian menunjukkan bahwa rendahnya implementasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik disebabkan belum optimalnya sosialisasi kebijakan, masih beratnya industri menerapkan kebijakan dan masih lemahnya monitoring kebijakan..

Belum optimal sosialisasi karena belum jelasnya kegiatan pengembangan obat asli Indonesia, minimnya anggaran dan kurangnya koordinasi. Beratnya industri menerapkan kebijakan karena keterbatasan dana dan rendahnya komitmen pemilik. Masih lemahnya monitoring karena keterbatasan anggaran dan data yang terpercaya dan terkini, belum jelasnya koordinasi antar instansi dan belum adanya sanksi yang jelas. Diketahui juga skala penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik sangat dipengaruhi oleh komitmen pemilik yang diwujudkan dengan dana yang dialokasikan untuk menerapkan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.

Kata kunci:  
Implementasi, obat tradisional, CPOTB

## ABSTRACT

Name : Irwan  
Study Program : Health Administration and Policy  
Title : Analysis of Policy Implementation on Practices of Manufacturing Good Traditional Medicine at Province of DKI Jakarta in 2009

This thesis discussed describing problems of policy implementation on practices of manufacturing good traditional medicine at province of DKI Jakarta in 2009, considering until 2008 nationally where almost 2,9% of industries which got certificates on Practices of Manufacturing Good Traditional Medicine, where 1,9% of them was at province of DKI Jakarta. This study was a qualitative research with descriptive design. Study result indicated that low implementation on Practices of Manufacturing Good Traditional Medicine was caused by socialization of policy was not optimal yet, industry was still hard in implementing policies and monitoring policy was still low.

Socialization was not optimal yet because development activities of Indonesian traditional medicine did not be understood yet, inadequate budget and the lack of coordination. Industry was still hard in implementing policies because of limited funds and low commitment of owner. Monitoring was still weak because of limited budget and the latest and trusted data, coordination inter institution was not explained and there was no sanction yet. It also found that scale of implementation on practices manufacturing of good traditional medicine was affected by owner commitment which was implemented by allocated funds to implement practices manufacturing good traditional medicines.

**Keywords:**  
Implementation, traditional medicine, CPOTB

## DAFTAR ISI

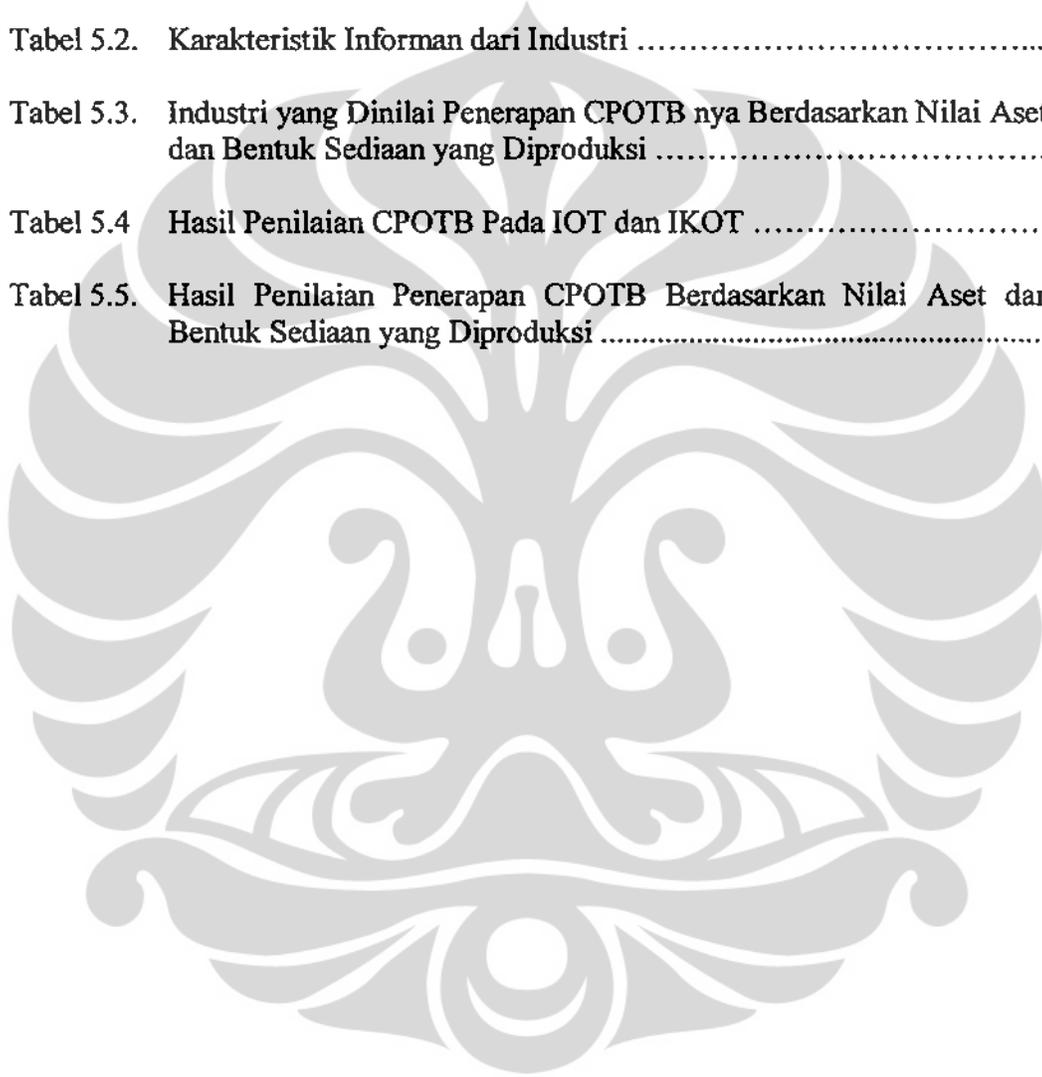
HALAMAN JUDUL .....	i
HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS .....	ii
HALAMAN PENGESAHAN .....	iii
KATA PENGANTAR .....	iv
HALAMAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH .....	v
ABSTRAK .....	vi
DAFTAR ISI .....	viii
DAFTAR TABEL .....	x
DAFTAR GAMBAR .....	xi
DAFTAR LAMPIRAN .....	xii
<b>1. PENDAHULUAN .....</b>	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Perumusan Masalah .....	5
1.3 Pertanyaan Penelitian .....	5
1.4 Tujuan Penelitian .....	6
1.5 Manfaat Penelitian .....	6
1.6 Ruang Lingkup Penelitian .....	7
<b>2. TINJAUAN PUSTAKA .....</b>	<b>8</b>
2.1 Obat Tradisional .....	8
2.2 Program Pembangunan di Bidang Obat Tradisional .....	11
2.3 Industri Di Bidang Obat Tradisional .....	12
2.4 Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik ( CPOTB ) .....	14
2.5 Teori Kebijakan .....	19
2.6 Implementasi Kebijakan .....	25
<b>3. KERANGKA TEORI, KERANGKA KONSEP DAN DEFINISI OPERASIONAL .....</b>	<b>29</b>
3.1 Kerangka Teori .....	29
3.2 Kerangka Konsep .....	31
3.3 Definisi Operasional .....	32
<b>4. METODOLOGI PENELITIAN .....</b>	<b>37</b>
4.1 Desain Penelitian .....	37
4.2 Waktu Dan Lokasi Penelitian .....	37
4.3 Informan .....	37
4.4 Pengumpulan Data .....	39
4.5 Manajemen Data .....	39
4.6 Analisis Data .....	41
<b>5. HASIL PENELITIAN .....</b>	<b>42</b>
5.1 Gambaran Umum Wilayah Propinsi DKI Jakarta .....	42
5.2 Kerangka Penyajian .....	44
5.2 Karakteristik Informan .....	44

5.3	Elemen Proses .....	47
5.4	Elemen Output .....	64
<b>6.</b>	<b>PEMBAHASAN .....</b>	<b>69</b>
6.1	Sosialisasi Kebijakan .....	70
6.2	Penerapan Kebijakan .....	74
6.3	Monitoring Kebijakan .....	77
6.4	Skala Penerapan CPOTB Pada Industri .....	79
<b>7.</b>	<b>KESIMPULAN DAN SARAN .....</b>	<b>81</b>
7.1	Kesimpulan .....	81
7.2	Saran .....	83
	<b>DAFTAR REFERENSI .....</b>	<b>85</b>



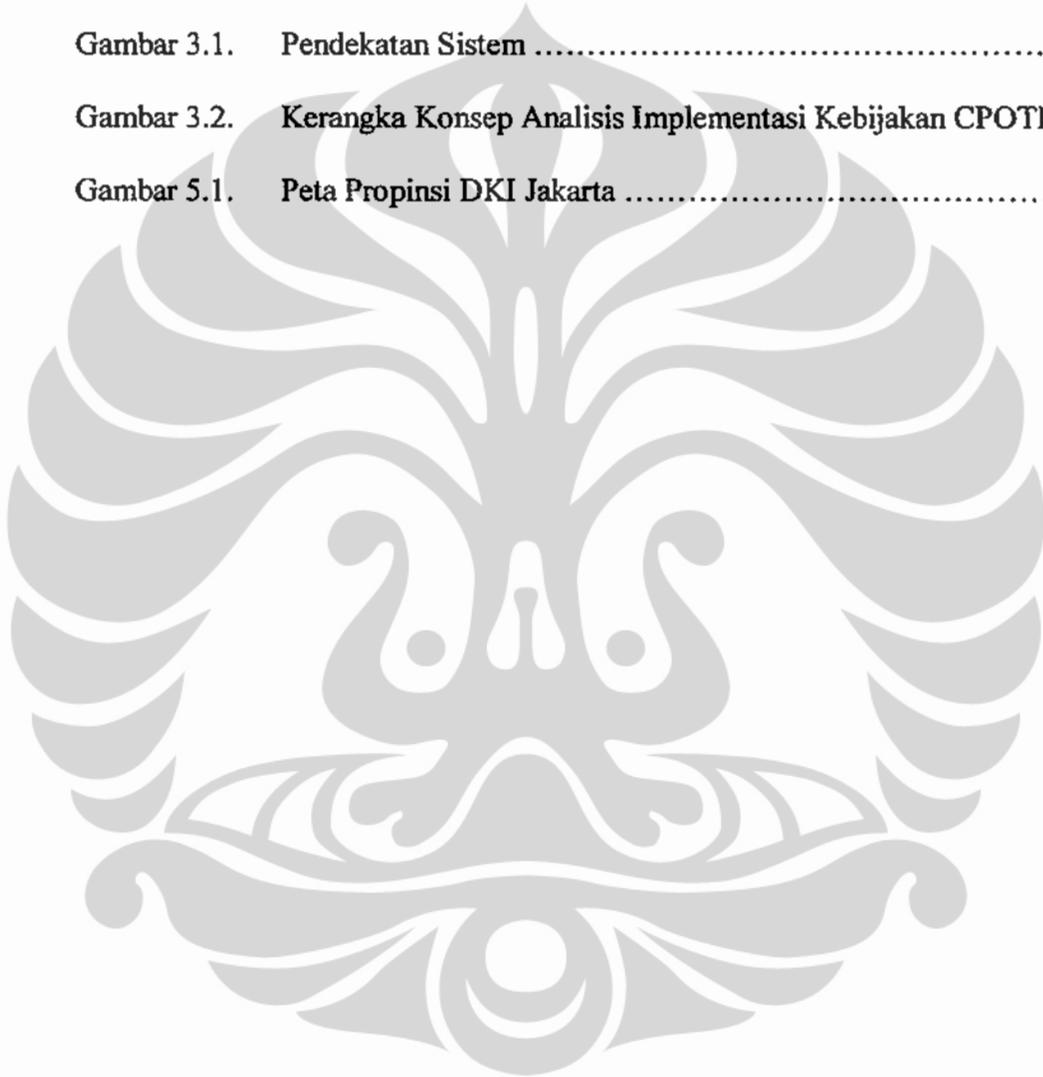
## DAFTAR TABEL

Tabel 4.1.	Klasifikasi Industri .....	38
Tabel 5.1.	Karakteristik Informan dari Instansi .....	45
Tabel 5.2.	Karakteristik Informan dari Industri .....	45
Tabel 5.3.	Industri yang Dinilai Penerapan CPOTB nya Berdasarkan Nilai Aset dan Bentuk Sediaan yang Diproduksi .....	64
Tabel 5.4	Hasil Penilaian CPOTB Pada IOT dan IKOT .....	66
Tabel 5.5.	Hasil Penilaian Penerapan CPOTB Berdasarkan Nilai Aset dan Bentuk Sediaan yang Diproduksi .....	68



## DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1.	Tahapan Proses Kebijakan Publik Menurut William N. Dunn .....	24
Gambar 2.2.	Bagan Teori Merilee S. Grindle .....	27
Gambar 3.1.	Pendekatan Sistem .....	29
Gambar 3.2.	Kerangka Konsep Analisis Implementasi Kebijakan CPOTB .....	31
Gambar 5.1.	Peta Propinsi DKI Jakarta .....	43



## DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1 Pedoman Wawancara Mendalam Instansi
- Lampiran 2 Pedoman Wawancara Mendalam Industri
- Lampiran 3 Pedoman Penilaian Aspek CPOTB
- Lampiran 4 Matriks Jawaban Informan dari Badan POM dan Balai Besar POM di Jakarta
- Lampiran 5 Matriks Jawaban Informan dari Departemen Kesehatan dan Dinas Kesehatan
- Lampiran 6 Matriks Jawaban Informan dari Industri dengan Nilai Aset di Bawah Rp. 200.000.000,- Rupiah
- Lampiran 7 Matriks Jawaban Informan dari Industri dengan Nilai Aset Antara Rp. 200.000.000,- Rupiah – Rp. 600.000.000,- Rupiah
- Lampiran 8 Matriks Jawaban Informan dari Industri dengan Nilai Aset di Atas Rp. 600.000.000,- Rupiah
- Lampiran 9 Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.4.1380 tahun 2005 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1. Latar Belakang**

Peningkatan akses masyarakat terhadap kesehatan yang berkualitas merupakan salah satu bagian dari Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2004-2009 (RPJMN). Arah kebijakan dalam rangka meningkatkan derajat kesehatan masyarakat telah dijabarkan dalam beberapa program pembangunan, diantaranya Program Pengembangan Obat Asli Indonesia. RPJMN ini menjadi pedoman bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk memuat Program Pengembangan dan Penelitian Tanaman Obat Bahan Alam Indonesia dalam Rencana Strategisnya tahun 2005-2009 (Badan POM, 2005).

Konsumsi obat tradisional menunjukkan peningkatan dalam dua dasawarsa terakhir. Saat ini nilai pasar obat tradisional global mencapai US \$ 60 milyar dengan pertumbuhan 15% pertahun sedangkan transaksinya di Indonesia mencapai US \$ 720 juta dengan pertumbuhan 20% pertahun. Begitu juga dengan jumlah konsumennya, lebih dari 50% penduduk negara maju pernah mengkonsumsi obat tradisional (Depkes RI 2007, WHO 2003, GP Jamu 2008)), dan 38,3% penduduk Indonesia menggunakannya secara teratur (BPS 2008). Demikian juga dengan penerimaan profesi kedokteran terhadap obat tradisional.

Meningkatnya penggunaan obat tradisional disebabkan banyaknya penelitian ilmiah yang menunjukkan bahwa sediaan bahan alam terbukti mempengaruhi metabolisme tubuh dan memiliki efek terapi yang efektif (Depkes RI 2007). Peningkatan penggunaannya juga karena sebagian besar penduduk di negara berkembang masih mempercayakan obat tradisional, walaupun obat konvensional telah tersedia (WHO 1998).

Peningkatan penggunaan obat tradisional harus disikapi dengan bijak. Walaupun bahan bakunya berasal dari alam, obat tradisional juga dapat menimbulkan efek yang tidak diinginkan karena faktor intrinsik dan faktor ekstrinsik. Faktor intrinsik berasal dari senyawa yang terkandung dalam

tumbuhan tersebut, sedangkan faktor ekstrinsik disebabkan ketidaksesuaian kondisi tempat tumbuh, ketidaktepatan panen dan pemetikan, kesalahan penyimpanan dan pengangkutan. Efek membahayakan kesehatan juga dapat timbul apabila terjadi kesalahan pengambilan jenis tanaman obat, ketidaktepatan dosis, dan kontaminasi dengan bahan / mikroba berbahaya serta penambahan bahan kimia obat. Berkenaan dengan adanya efek tersebut maka keamanan, khasiat dan pengawasan mutu obat tradisional harus menjadi perhatian pemerintah dan masyarakat (Depkes RI 2007, WHO 2005)

Mengingat pentingnya mutu obat tradisional, maka pengembangan dan peningkatan obat tradisional bertujuan untuk memperoleh obat tradisional yang bermutu tinggi yang dapat dimanfaatkan secara luas untuk pengobatan sendiri dan dalam pelayanan kesehatan formal (Depkes RI 2004). Pentingnya mutu obat tradisional juga disebabkan karena mutu obat tradisional sangat mempengaruhi keamanan dan khasiatnya. (WHO 2007)

Untuk dapat menjamin obat tradisional senantiasa bermutu tinggi maka pembuatannya harus menerapkan Cara Pembuatan yang Baik (*Good Manufacturing Practices / GMP*), teknik yang modern, serta standar yang cocok. Cara Pembuatan yang Baik menjamin suatu produk diproduksi secara konsisten dan memenuhi standar kualitas yang ditetapkan serta mengurangi risiko yang terjadi dalam produksi sediaan farmasi (WHO 1998).

Pemerintah telah menyusun berbagai peraturan yang berkaitan dengan Cara Pembuatan yang Baik untuk obat tradisional. Dimulai dengan dikeluarkannya Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246 tahun 1990 tentang Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional, pada Pasal 9 menyatakan bahwa :

1. Industri Obat Tradisional dan Industri Kecil Obat Tradisional wajib mengikuti Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB);
2. Pemenuhan persyaratan dimaksud ayat (1) dinyatakan oleh petugas yang berwenang melalui pemeriksaan setempat;
3. Dalam hal-hal tertentu pemenuhan persyaratan yang dimaksud dalam ayat (2) dinyatakan dengan sertifikat CPOTB yang dikeluarkan pejabat setempat yang berwenang;

4. Pedoman dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Dalam rangka pelaksanaan pasal 9 ayat (4) Peraturan Menteri tersebut di atas, dikeluarkanlah Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 659 tahun 1991 tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, antara lain menyatakan bahwa Industri Obat Tradisional dan Industri Kecil Obat Tradisional wajib melaksanakan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik sesuai pedoman yang telah ditentukan. Selain itu dinyatakan juga bahwa Industri Kecil Obat Tradisional yang telah mendapat izin sebagai Perusahaan Jamu, Pabrik Jamu, Usaha Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional dengan total aset kurang dari Rp. 50.000.000, - (lima puluh juta rupiah) tidak termasuk harga tanah dan bangunan, wajib meningkatkan kemampuannya secara bertahap untuk melaksanakan CPOTB selambat-lambatnya tahun 1997.

Keharusan obat tradisional diproduksi dengan cara produksi yang baik juga diatur dalam Undang-undang Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan. Pada pasal 62 ayat (2) dinyatakan bahwa produksi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus dilakukan dengan cara produksi yang baik yang berlaku dan memenuhi syarat-syarat yang ditetapkan dalam farmakope Indonesia atau buku standar lainnya dan atau syarat lain yang ditetapkan. Sedangkan pada ayat (3) nya dinyatakan bahwa pemerintah mendorong, membina, dan mengarahkan pemanfaatan obat tradisional yang dapat dipertanggungjawabkan dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan yang optimal.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi, yang merupakan pelaksanaan dari Undang-undang Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan, juga menyatakan hal yang sama. Pada Pasal 5 Peraturan Pemerintah tersebut dinyatakan bahwa:

- (1) Produksi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus dilakukan dengan cara produksi yang baik;
- (2) Cara produksi yang baik sebagaimana di maksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri

Walaupun telah terdapat peraturan perundang-undangan yang secara jelas memuat kewajiban bagi industri di bidang obat tradisional yaitu Industri Obat Tradisional (IOT) dan Industri Kecil Obat Tradisional (IKOT) untuk

memproduksi obat tradisional mengikuti CPOTB, namun demikian hingga tahun 1997 berdasarkan data Badan POM tidak satupun industri yang mendapatkan sertifikat CPOTB .

Rendahnya mutu obat tradisional sebagai akibat dari minimnya industri di bidang obat tradisional menerapkan CPOTB, bukan hanya membahayakan kesehatan masyarakat namun juga dapat merugikan ekonomi nasional. Hal ini disebabkan karena obat tradisional Indonesia tidak mampu bersaing di pasar global mengingat mutunya yang rendah, dan sebagian negara mempersyaratkan obat tradisional yang beredar ke negaranya harus diproduksi sesuai dengan GMP (Badan POM, 2005).

Dengan disepakatinya *ASEAN Free Trade Area (AFTA)* tahun 2004, dan beberapa kali pertemuan *ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality Traditional Medicines and Health Supplements (ACCSQ-TMHS)* yang antara lain menghilangkan hambatan tarif dan non tarif bagi negara-negara anggota ASEAN dan rencana mempersyaratkan GMP pada setiap produk obat tradisional menyebabkan keberadaan obat tradisional Indonesia terancam (Depdag, 2009). Hal ini dapat dimengerti mengingat berdasarkan data Badan POM, sebelum tahun 2005 hanya ada 14 industri yang telah diberikan sertifikat CPOTB.

Mengingat hal tersebut dan untuk menjaga mutu obat tradisional Indonesia, pemerintah mengeluarkan Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK 00.05.4.1380 tahun 2005 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. Dalam kebijakan ini antara lain dinyatakan bahwa:

- a. Setiap produsen obat tradisional dalam seluruh aspek dan rangkaian kegiatan memproduksi obat tradisional, wajib berpedoman pada Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.
- b. Bagi Industri Obat Tradisional (IOT) diwajibkan telah menerapkan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik dalam memproduksi Obat Tradisional selambat-lambatnya 1 Januari 2010.
- c. Bagi Industri Kecil Obat Tradisional (IKOT) penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik dilakukan secara bertahap sesuai dengan kemampuan industri.

Namun demikian penerapan CPOTB masih tetap rendah. Saat ini setidaknya ada 1035 IOT dan IKOT (BI 2008), dari jumlah tersebut berdasarkan data Badan POM pada tahun 2008 baru 30 industri atau sekitar 2,9% nya yang memperoleh sertifikat CPOTB (GP Jamu 2007).

Industri di bidang obat tradisional tersebar di seluruh Indonesia namun terkonsentrasi di Pulau Jawa. Propinsi DKI Jakarta merupakan salah satu sentranya dimana terdapat sedikitnya 158 IOT dan IKOT (BI 2008). Dari jumlah tersebut, sampai tahun 2008, berdasarkan data Badan Pengawas Obat dan Makanan hanya 3 (tiga) perusahaan atau 1,9% nya yang melaksanakan CPOTB.

Rendahnya jumlah industri di bidang obat tradisional yang melaksanakan CPOTB menunjukkan adanya permasalahan dalam implementasi kebijakan CPOTB. Hal ini dapat dipahami karena tidak ada jaminan kebijakan yang direkomendasikan akan berhasil dalam implementasinya. Ada banyak hal yang mempengaruhi keberhasilan implementasi kebijakan baik yang bersifat individual, kelompok maupun institusi (Subarsono 2008).

Sampai saat ini belum ada penelitian yang berkaitan dengan masih sedikitnya jumlah industri di bidang obat tradisional melaksanakan CPOTB. Berkenaan dengan hal tersebut mendorong Peneliti untuk melakukan penelitian tentang implementasi kebijakan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik di Propinsi DKI Jakarta.

## **1.2. Perumusan Masalah**

Sebagaimana dikemukakan di atas, terdapat perbedaan yang sangat menyolok antara kenyataan dengan kondisi yang diharapkan. Pemerintah telah mengambil kebijakan yang mengharuskan industri di bidang obat tradisional melaksanakan CPOTB, namun kenyataannya sampai tahun 2008, dari 158 industri di bidang obat tradisional di Propinsi DKI Jakarta baru 3 (tiga) industri atau 1,9% nya yang melaksanakan CPOTB.

Masih rendahnya industri di bidang obat tradisional yang menerapkan CPOTB mengindikasikan bahwa adanya beberapa hambatan dalam implementasi kebijakan CPOTB. Permasalahannya adalah belum diketahuinya hambatan implementasi kebijakan CPOTB, khususnya di Propinsi DKI Jakarta.

### 1.3. Pertanyaan Penelitian

Bagaimana gambaran permasalahan implementasi kebijakan CPOTB di propinsi DKI Jakarta tahun 2009.

### 1.4. Tujuan Penelitian

#### a. Tujuan Umum:

Untuk mengetahui permasalahan implementasi kebijakan CPOTB di propinsi DKI Jakarta tahun 2009.

#### b. Tujuan Khusus

- Untuk mengetahui kesiapan pemerintah dan industri dalam menghadapi Harmonisasi ASEAN di bidang obat tradisional terkait keharusan obat tradisional diproduksi sesuai dengan GMP.
- Untuk mengetahui permasalahan berkaitan dengan sosialisasi kebijakan CPOTB di Propinsi DKI Jakarta.
- Untuk mengetahui permasalahan yang dihadapi industri dalam menerapkan kebijakan CPOTB di Propinsi DKI Jakarta.
- Untuk mengetahui permasalahan yang dihadapi pemerintah dalam monitoring kebijakan CPOTB di Propinsi DKI Jakarta.

### 1.5. Manfaat Penelitian

#### a. Bagi pemerintah

- Dapat mengetahui permasalahan belum berhasilnya implementasi kebijakan CPOTB;
- Dapat melakukan evaluasi kebijakan CPOTB dan mengambil langkah strategis yang dapat mendorong industri di bidang obat tradisional melaksanakan CPOTB

#### b. Bagi konsumen / masyarakat

- Dapat menjadi sarana sosialisasi pentingnya mengkonsumsi obat tradisional yang memenuhi persyaratan mutu;

- Dapat menjadi media yang mendorong masyarakat untuk melindungi dirinya dari bahaya akibat penggunaan obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan mutu.
- c. Bagi produsen / industri di bidang obat tradisional
- Dapat menjadi media untuk menyampaikan hambatan yang dihadapi sehingga belum dapat menerapkan CPOTB.
  - Dapat menjadi bahan masukan dalam penyusunan strategi percepatan penerapan CPOTB yang mengakomodir keterbatasan yang dihadapi industri di bidang obat tradisional.

#### **1.6. Ruang Lingkup Penelitian**

Penelitian ini menggunakan pendekatan model sistem (proses dan output) agar diketahui permasalahan implementasi kebijakan CPOTB. Dengan demikian dapat dihasilkan solusi yang lebih baik untuk pelaksanaan kebijakan CPOTB dimasa mendatang. Penelitian ini merupakan penelitian kualitatif karena peneliti ingin mengetahui lebih mendalam mengenai implementasi kebijakan CPOTB di Propinsi DKI Jakarta.

Pengumpulan data untuk penelitian ini dilakukan dengan cara:

- a. Data primer merupakan data yang diperoleh dari hasil wawancara mendalam dengan informan yang terlibat langsung dalam pelaksanaan kebijakan.
- b. Data sekunder merupakan data yang diperoleh dari hasil telaah dokumen yang berhubungan dengan penelitian.

## BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA

### 2.1 Obat Tradisional

#### 2.1.1. Peranan Obat Tradisional terhadap Kesehatan Masyarakat

Menurut Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, yang dimaksud dengan obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran bahan tersebut yang secara turun-menurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Penggunaan obat tradisional oleh masyarakat Indonesia telah dimulai sejak berabad-abad dengan tujuan untuk menjaga kesehatan (preventif) dan mengobati penyakit (kuratif). Walaupun saat ini obat konvensional telah menjadi komponen utama dalam menangani masalah kesehatan, namun obat tradisional masih sangat diminati masyarakat Indonesia baik di perkotaan maupun pedesaan. (Depkes, 2007)

Badan kesehatan dunia (WHO) melalui *World Health Assembly* (WHA) juga merekomendasikan penggunaan obat tradisional dalam pemeliharaan kesehatan masyarakat yaitu untuk pencegahan dan pengobatan penyakit, terutama penyakit kronis, penyakit degeneratif dan kanker. (Depkes, 2007). Selain itu sekitar 25% obat konvensional yang beredar saat ini, awalnya dibuat dari bahan alam yang dipergunakan secara tradisional. Bahkan tanaman *Artemisia annua* yang merupakan bahan baku obat malaria artemisinin masih merupakan pilihan utama pengobatan malaria (WHO, 2008)

Sistem Kesehatan Nasional (SKN) yang merupakan landasan, arah dan pedoman penyelenggaraan pembangunan kesehatan bagi seluruh penyelenggara kesehatan baik di pusat, daerah, masyarakat maupun dunia usaha serta pihak terkait lainnya, menyebutkan bahwa pengembangan dan peningkatan obat tradisional ditujukan agar diperoleh obat tradisional yang bermutu tinggi, aman, memenuhi khasiat nyata yang teruji secara ilmiah, dan dimanfaatkan secara luas, baik untuk pengobatan sendiri oleh masyarakat maupun digunakan dalam pelayanan kesehatan formal (Depkes, 2004). Berkenaan dengan maksud untuk

mengembangkan dan meningkatkan penggunaannya, Badan POM mengelompokkan obat tradisional Indonesia berdasarkan cara pembuatan dan tingkat pembuktian khasiatnya, menjadi:

a. Jamu:

Obat tradisional Indonesia yang klaim khasiatnya dibuktikan dengan data empiris.

b. Obat Herbal Terstandar

Obat tradisional Indonesia yang klaim khasiatnya dibuktikan dengan secara ilmiah / pra klinik serta telah dilakukan standardisasi terhadap bahan bakunya

c. Fitofarmaka

Obat tradisional Indonesia yang klaim khasiatnya dibuktikan dengan secara uji klinik serta telah dilakukan standardisasi terhadap bahan bakunya. (Badan POM, 2003)

### 2.1.2 Permasalahan Pengembangan Penggunaan Obat Tradisional

Menurut WHO (1998) permasalahan utama yang dihadapi dalam mengembangkan penggunaan obat tradisional, adalah sebagai berikut:

a. Permasalahan yang berhubungan dengan peraturan

Terdapat perbedaan besar dalam mendefinisikan dan mengkategorikan obat tradisional di beberapa negara. Obat tradisional dapat didefinisikannya sebagai makanan, *functional food*, *dietary supplement* atau *herbal medicine* tergantung pada penerapan regulasi pengelompokan obat dan makanan di negara yang bersangkutan. Perbedaan ini menyulitkan konsep obat tradisional dalam lingkup kebijakan obat nasional serta membingungkan masyarakat.

b. Permasalahan yang berhubungan dengan penilaian keamanan dan khasiat

Persyaratan dan metode yang dibutuhkan dalam mengevaluasi keamanan dan khasiat obat tradisional lebih rumit dari obat konvensional. Hal ini karena obat tradisional dapat mengandung ribuan senyawa aktif, yang sangat tidak efisien apabila diisolasi dan dianalisis satu persatu.

c. Permasalahan yang berhubungan dengan pengawasan mutu

Pengawasan terhadap mutu obat tradisional dilakukan karena mutu obat tradisional sangat mempengaruhi kemananan dan khasiatnya.

Permasalahannya adalah pengawasan mutu bahan baku obat tradisional sangat sulit dilakukan

d. Permasalahan yang berhubungan dengan monitoring keamanan

Efek yang tidak diinginkan akibat mengkonsumsi obat tradisional dapat disebabkan oleh beberapa faktor seperti kesalahan pengambilan jenis tanaman, pencampuran dengan bahan kimia, terkontaminasi bahan berbahaya, *over* dosis, penggunaan yang salah serta interaksi dengan obat lain. Hal ini menyebabkan analisis efek samping obat tradisional lebih sulit dari obat konvensional.

e. Otoritas Pengawasan Obat kurang mengetahui pengembangan obat tradisional  
Kurangnya pengetahuan mengenai perkembangan obat tradisional pada Otoritas Pengawasan Obat menyebabkan penyempurnaan peraturan dan kebijakan di bidang obat tradisional terlambat dilakukan.

### 2.1.3 Situasi Obat Tradisional di Indonesia

Kebijakan Obat Tradisional Nasional (Kotranas) yang ditetapkan oleh Departemen Kesehatan RI menyebutkan situasi obat tradisional di Indonesia berdasarkan analisis kekuatan, kelemahan, peluang dan tantangan, sebagai berikut

a. Kekuatan

- i. Indonesia merupakan negara dengan kekayaan hayati terbesar di dunia.
- ii. Indonesia kaya akan etnis yang memiliki pengetahuan tentang pemanfaatan tanaman untuk kesehatan.
- iii. Indonesia merupakan negara agraris yang mempunyai banyak area yang dapat ditumbuhi tanaman obat
- iv. Indonesia banyak terdapat industri di bidang obat tradisional baik IOT maupun IKOT.
- v. Indonesia banyak terdapat lembaga melakukan penelitian obat bahan alam
- vi. Indonesia merupakan pasar obat tradisional yang prospektif karena mempunyai sekitar 220 juta penduduk.

**b. Kelemahan**

- i. Masih kurang tersedianya standar dan metode untuk melakukan evaluasi mutu obat tradisional
- ii. Masih belum optimalnya pengelolaan sumber daya alam tumbuhan obat
- iii. Masih rendahnya mutu bahan baku obat tradisional dan masih sedikitnya industri yang mengkhususkan untuk memproduksi bahan baku obat tradisional.
- iv. Masih kurang terkoordinasinya upaya pengembangan tanaman obat serta masih terbatas pembiayaannya
- v. Industri lebih mementingkan aspek promosi daripada penelitian untuk pengembangan keamanan, khasiat dan mutu obat tradisional.
- vi. Masih sedikitnya industri yang melaksanakan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik

**c. Peluang**

- i. Semakin meningkatnya ekspor produk obat tradisional Indonesia walaupun tidak dalam jumlah besar
- ii. Semakin banyaknya hasil penelitian yang menunjukkan bahwa obat tradisional memiliki efek terapi
- iii. Semakin meningkatnya penggunaan obat tradisional di negara maju dan berkembang
- iv. Semakin meningkatnya penerimaan profesi kedokteran terhadap obat tradisional

**d. Tantangan**

- i. Masih terus berlangsungnya *biopiracy* oleh pihak asing
- ii. Masih mahalnya harga obat tradisional terutama untuk penyakit degeneratif

**2.2. Program Pembangunan di Bidang Obat Tradisional**

Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2004-2009, yang ditetapkan melalui Peraturan Presiden RI Nomor 7 Tahun 2005 merupakan penjabaran visi, misi dan program Presiden hasil Pemilihan Umum yang dilaksanakan secara langsung pada tahun 2004. Pada RPJMN ini dinyatakan

bahwa dalam rangka meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dijabarkan dalam 12 program pembangunan, salah satunya yaitu Program Pengembangan Obat Asli Indonesia.

Program ini ditujukan untuk meningkatkan pemanfaatan tanaman obat Indonesia. Kegiatan pokok yang dilaksanakan dalam program ini antara lain meliputi:

- (1). Penelitian dan pengembangan tanaman obat;
- (2). Peningkatan promosi pemanfaatan obat bahan alam Indonesia
- (3). Pengembangan standardisasi tanaman obat bahan alam Indonesia.

RPJMN menjadi pedoman bagi Kementrian / Lembaga dalam menyusun Rencana Strategis Kementrian / Lembaga. Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai salah satu Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) telah memasukan Program Pengembangan dan Penelitian Tanaman Obat Bahan Alam Indonesia dari 9 (sembilan) program dalam Rencana Strategisnya tahun 2005 - 2009. (Badan POM. 2005)

Program ini bertujuan untuk meningkatkan pemanfaatan tanaman obat Indonesia sebagai obat bahan alam unggulan bangsa Indonesia. Kegiatan pokok yang dilaksanakan dalam program ini antara lain:

- (1). Stimulasi eksplorasi dan fasilitasi pengembangan dan penelitian teknologi produksi tanaman obat bahan alam Indonesia mulai dari kultivasi, ekstraksi sampai produk jadi;
- (2) Pengembangan standardisasi tanaman obat bahan alam Indonesia;
- (3) Peningkatan promosi pemanfaatan dan pengembangan peluang pasar obat bahan alam Indonesia, baik di dalam negeri maupun ekspor;
- (4). Pengembangan sistem dan layanan informasi terpadu berbasis bukti;
- (5). Perkokoh jaringan kerjasama antar lembaga penelitian dan industri terkait

### **2.3. Industri di Bidang Obat Tradisional**

Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 Tentang Kriteria dan Tata laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka, yang dimaksud

dengan Industri di Bidang Obat Tradisional adalah Industri Obat Tradisional (IOT) dan Industri Kecil Obat Tradisional. Definisi IOT dan IKOT dinyatakan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246 tahun 1990 tentang Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.

Industri Obat Tradisional (IOT) didefinisikan sebagai industri yang memproduksi obat tradisional dengan total aset di atas Rp. 600.000.000,- (enam ratus juta rupiah) tidak termasuk harga tanah dan bangunan. Sedangkan Industri Kecil Obat Tradisional (IKOT) adalah industri obat tradisional dengan total aset tidak lebih dari Rp. 600.000.000,- (enam ratus juta rupiah) tidak termasuk harga tanah dan bangunan.

Sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri dinyatakan bahwa kewenangan pengaturan, pembinaan dan pengembangan industri bahan obat termasuk obat asli Indonesia diserahkan kepada Menteri Kesehatan. Untuk IOT pemberian Menteri Kesehatan melimpahkan pemberian izinnya dilimpahkan kepada Kepala Direktur Jenderal Pengawas Obat dan Makanan, sedangkan untuk IKOT pemberian izinnya dilimpahkan kepada Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi.

Persyaratan IOT antara lain dilakukan oleh badan usaha berupa Perseroan Terbatas dan Koperasi, sedangkan IKOT disamping dilakukan oleh Perseroan Terbatas dan Koperasi dapat juga didirikan oleh Perseorangan. Baik IKOT maupun IOT harus mempunyai penanggung jawab seorang apoteker. Disamping itu baik IOT maupun IKOT wajib Pedoman CPOTB, yang pemenuhan persyaratannya dinyatakan oleh Petugas yang berwenang dan melalui Sertifikat yang ditetapkan oleh Pejabat yang berwenang.

## **2.4. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)**

### **2.4.1. Arti pentingnya CPOTB**

Cara Pembuatan yang Baik / *Good Manufacturing Practices* (GMP) merupakan suatu sistem untuk menjamin produk diproduksi secara konsisten dan diawasi sesuai dengan standar mutu yang diterapkan. Standar mutu perlu

diterapkan karena sediaan farmasi termasuk obat tradisional yang berkualitas rendah dapat membahayakan kesehatan, berupa:

- a. Bahaya karena kemungkinan mengandung bahan berbahaya yang secara tidak sengaja tercampurkan sewaktu proses produksi.
- b. Tidak memberikan efek karena kemungkinan hanya mengandung sedikit atau bahkan tidak ada komposisi yang dimaksud (WHO, 2007).

Penerapan GMP ini tetap penting dilakukan meskipun telah ada pengujian laboratorium terhadap produk jadi. Hal ini karena mutu produk sangat ditentukan selama proses produksinya dan beberapa kesalahan produksi tidak terdeteksi oleh pengujian produk jadi. GMP mencegah kesalahan yang tidak dapat diinimalkan melalui pengawasan mutu terhadap produk jadi. Sangat tidak mungkin menjamin setiap unit sediaan farmasi yang dihasilkan dalam kualitas yang sama tanpa menerapkan GMP (WHO, 2003).

Berdasarkan hal tersebut maka Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) yang meliputi seluruh aspek yang menyangkut pembuatan obat tradisional, bertujuan untuk menjamin agar obat tradisional yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Mengingat CPOTB sudah merupakan persyaratan kelayakan dasar untuk menerapkan sistem jaminan mutu yang diakui dunia internasional, maka penerapan CPOTB merupakan nilai tambah bagi produk obat tradisional Indonesia untuk dapat bersaing dengan obat tradisional dari negara lain baik di pasar dalam negeri maupun internasional. (Badan POM, 2005)

#### 2.4.2. Aspek-Aspek CPOTB

Aspek-aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) meliputi (Badan POM, 2005):

- a. Personalia

Personalia hendaklah mempunyai pengetahuan, pengalaman, ketrampilan, dan kemampuan yang sesuai dengan tugas dan fungsinya, dan tersedia dalam jumlah yang cukup. Mereka hendaklah dalam keadaan sehat dan mampu menangani tugas yang dibebankan kepadanya. Hal yang harus diperhatikan dalam personalia

- Organisasi, kualifikasi, dan tanggung jawab
- Pelatihan

b. Bangunan

Bangunan industri obat tradisional hendaklah menjamin aktifitas industri dapat berlangsung dengan aman. Bangunan industri obat tradisional hendaklah memiliki ruangan-ruangan pembuatan yang rancang bangun dan luasnya sesuai dengan bentuk, sifat dan jumlah produk yang dibuat, jenis dan jumlah peralatan yang digunakan, jumlah karyawan yang bekerja serta fungsi ruangan, seperti:

- Ruang atau tempat administrasi;
- Ruang atau tempat penyimpanan simplisia yang baru diterima dari pemasok;
- Tempat sortasi;
- Tempat pencucian;
- Ruang, tempat atau alat pengeringan;
- Ruang atau tempat penyimpanan simplisia termasuk bahan baku lainnya yang telah diluluskan;
- Tempat penimbangan;
- Ruang pengolahan;
- Ruang atau tempat penyimpanan produk antara dan produk ruahan;
- Ruang atau tempat penyimpanan bahan pengemas;
- Ruang atau tempat pengemasan;
- Ruang atau tempat penyimpanan produk jadi termasuk karantina produk jadi;
- Laboratorium atau tempat pengujian mutu;
- Jamban/toilet;
- Ruang atau tempat lain yang dianggap perlu.

c. Peralatan

Peralatan yang digunakan dalam pembuatan produk hendaklah memiliki rancang bangun konstruksi yang tepat, ukuran yang memadai serta ditempatkan dengan tepat, sehingga mutu yang dirancang bagi tiap produk terjamin secara seragam dari bets ke bets, serta untuk memudahkan pembersihan dan perawatannya.

d.. Sanitasi dan Higiene

Dalam pembuatan produk hendaklah diterapkan tindakan sanitasi dan higiene yang meliputi bangunan, peralatan dan perlengkapan, personalia, bahan dan wadah serta faktor lain sebagai sumber pencemaran produk. Sanitasi dan Higiene meliputi:

- Sanitasi dan higiene personalia
- Sanitasi dan higiene bangunan
- Sanitasi dan higiene peralatan
- Sanitasi dan higiene penyiapan Bahan Baku

f. Penyiapan Bahan Baku

Setiap bahan baku yang digunakan untuk pembuatan hendaklah memenuhi persyaratan yang berlaku.

g. Pengolahan dan Pengemasan.

Pengolahan dan pengemasan hendaklah dilaksanakan dengan mengikuti cara yang telah ditetapkan oleh industri sehingga dapat menjamin produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku. Dalam pengolahan dan pengemasan produk diperhatikan:

- Verifikasi
- Pencemaran
- Sistem Penomoran Kode Produksi
- Sistem penomoran kode produksi

- Penimbangan dan Penyerahan
- Pengolahan
- Pengemasan
- Penyimpanan.

#### h. Pengawasan Mutu

Pengawasan mutu merupakan bagian yang essential dari cara pembuatan obat tradisional yang baik. Rasa keterikatan dan tanggung jawab semua unsur dalam semua rangkaian pembuatan adalah mutlak untuk menghasilkan produk yang bermutu mulai dari bahan awal sampai pada produk jadi. Untuk keperluan tersebut bagian pengawasan mutu hendaklah merupakan bagian yang tersendiri. Hal yang perlu diperhatikan dalam pengawasan mutu adalah:

- Sistem
- Tugas Pokok

#### i. Inspeksi Diri

Tujuan inspeksi diri adalah untuk melakukan penilaian apakah seluruh aspek pengolahan, pengemasan dan pengendalian mutu selalu memenuhi CPOTB. Program inspeksi diri hendaklah dirancang untuk mengevaluasi pelaksanaan CPOTB dan untuk menetapkan tindak lanjut. Inspeksi diri ini hendaklah dilakukan secara teratur. Tindakan perbaikan yang disarankan hendaklah dilaksanakan. Untuk pelaksanaan inspeksi diri hendaklah ditunjuk tim inspeksi yang mampu menilai secara obyektif pelaksanaan CPOTB. Hendaklah dibuat prosedur dan catatan mengenai inspeksi diri.

#### j. Dokumentasi.

Dokumentasi pembuatan produk merupakan bagian dari sistem informasi manajemen yang meliputi spesifikasi, label/etiket, prosedur, metoda dan instruksi, catatan dan laporan serta jenis dokumentasi lain yang diperlukan dalam perencanaan, pelaksanaan, pengendalian serta

evaluasi seluruh rangkaian kegiatan pembuatan produk. Dokumentasi sangat penting untuk memastikan bahwa setiap petugas mendapat instruksi secara rinci dan jelas mengenai bidang tugas yang harus dilaksanakannya, sehingga memperkecil risiko terjadinya salah tafsir dan kekeliruan yang biasanya timbul karena hanya mengandalkan komunikasi lisan.

k. Penanganan terhadap Hasil Pengamatan Produk Jadi Di Peredaran

- **Keluhan dan Laporan.**  
Keluhan dan laporan menyangkut kualitas, efek yang merugikan atau masalah medis lainnya hendaklah diselidiki dan dievaluasi serta diambil tindak lanjut yang sesuai.
- **Penarikan Kembali Produk**  
Penarikan kembali produk yang berupa penarikan kembali satu atau beberapa bets atau seluruh produk tertentu dari semua mata rantai distribusi. Penarikan kembali dilakukan apabila ditemukan adanya produk yang tidak memenuhi persyaratan atau atas dasar pertimbangan adanya efek yang tidak diperhitungkan yang merugikan kesehatan. Penarikan kembali seluruh produk tertentu dapat merupakan tindak lanjut penghentian pembuatan satu jenis produk yang bersangkutan.

## 2.5. Teori Kebijakan

### 2.5.1. Konsep dan Lingkup Kebijakan

Menurut Barker dalam bukunya *The Health Care Policy Progress* (1996), kebijakan merupakan serangkaian kegiatan, pernyataan, regulasi bahkan hukum yang merupakan hasil dari keputusan-keputusan tentang bagaimana melakukan sesuatu. Berdasarkan siapa yang membuatnya, kebijakan dapat dibagi menjadi kebijakan privat dan kebijakan publik. Kebijakan privat merupakan kebijakan yang dibuat oleh organisasi swasta yang ditujukan untuk peningkatan kinerja organisasinya baik di dalam dan luar negeri. (Walt, 2006)

Kebijakan publik menurut Thomas Dye yang dikutip Soebarsono (2008) adalah apapun pilihan pemerintah untuk melakukan atau tidak melakukan. Definisi ini mengandung makna bahwa (1) kebijakan publik dibuat oleh badan pemerintah (2) kebijakan publik menyangkut pilihan yang harus dilakukan atau tidak dilakukan pemerintah. Ruang lingkup kebijakan publik sangat luas karena mencakup berbagai sektor atau bidang pembangunan, seperti kebijakan publik di bidang pendidikan, pertanian, kesehatan, transportasi, dan sebagainya. Disamping itu dilihat dari hirarkhinya, kebijakan publik dapat bersifat nasional, regional maupun lokal

Kebijakan kesehatan dapat berupa kebijakan privat maupun kebijakan publik. Kebijakan kesehatan merupakan serangkaian tindakan yang mempengaruhi sekumpulan lembaga, organisasi, perusahaan dan sistem pembiayaan pelayanan kesehatan. Kebijakan kesehatan merupakan hal di luar dari pelayanan kesehatan itu sendiri, termasuk tindakan yang dilakukan oleh pemerintah, swasta dan organisasi lainnya yang memberikan dampak pada kesehatan. (Walt, 1994, Walt, 2006).

### 2.5.2. Manfaat Studi Kebijakan

Menurut Dye dan Anderson yang dikutip Agustino (2006), manfaat studi kebijakan adalah:

1) Alasan ilmiah (*scientific reason*)

Kebijakan dipelajari untuk menambah pengetahuan supaya lebih mendalam, mulai dari proses, perkembangan dan akibat yang ditimbulkannya bagi masyarakat. Dalam konteks ini kebijakan dipandang sebagai variabel terpengaruh (*dependent variable*) dan berusaha menentukan variabel pengaruhnya (*independent variable*).

2) Alasan profesional (*professional reason*)

Kebijakan dipelajari untuk membantu para praktisi dalam memecahkan masalah-masalah publik. Dengan mempelajari kebijakan publik para praktisi akan memiliki dasar teoritis bagaimana membuat kebijakan yang baik dan memperkecil risiko kegagalan.

### 3) Alasan politik (*political reason*)

Kebijakan dipelajari untuk tujuan politik, dimana suatu kebijakan yang disusun dengan proses yang benar dan dukungan teori yang kuat akan memiliki posisi yang kuat terhadap kritik lawan politik. Kebijakan seperti ini tidak akan mudah dicabut hanya karena alasan sesaat dari lawan politik.

#### 2.5.3. Pendekatan Studi Kebijakan Publik

Beberapa pakar mengemukakan teori dan model yang bertujuan untuk memudahkan mempelajari kebijakan publik yaitu

##### 1) Teori Sistem (Azwar, 1996)

Sistem adalah gabungan dari elemen-elemen yang saling dihubungkan oleh suatu proses atau struktur dan berfungsi sebagai suatu kesatuan organisasi dalam upaya menghasilkan suatu yang ditetapkan. Sistem terbentuk dari elemen atau bagian yang saling berhubungan dan mempengaruhi. Komponen sistem meliputi:

##### a. Masukan (*Input*)

Merupakan kumpulan elemen yang terdapat dalam sistem untuk berfungsinya suatu sistem.

##### b. Proses (*Process*)

Merupakan kumpulan elemen yang terdapat dalam sistem untuk mengubah masukan menjadi keluaran yang direncanakan

##### c. Keluaran (*Output*)

Merupakan kumpulan elemen yang terdapat dalam sistem yang dihasilkan dari berlangsungnya proses suatu sistem

##### d. Umpan Balik (*Feedback*)

Merupakan kumpulan elemen yang menghasilkan keluaran dari sistem dan juga masukan dari sistem

##### e. Dampak (*Impact*)

Merupakan akibat dari keluaran suatu sistem

##### f. Lingkungan (*Environment*)

Merupakan dunia luar sistem yang tidak dikelola sistem tetapi mempunyai pengaruh besar terhadap sistem.

## 2) Teori Kelompok

Kebijakan publik merupakan hasil perjuangan kelompok-kelompok, dimana interaksi dan perjuangan diantara kelompok merupakan kenyataan kehidupan politik. Kebijakan publik akan mencerminkan kepentingan kelompok dominan serta sebaliknya kelompok non-dominan. Kebijakan publik juga akan berubah apabila terjadi perubahan dominasi kelompok.

## 3) Teori Elite

Kebijakan publik dianggap sebagai nilai dan pilihan elite pemerintahan semata. Kebijakan publik tidak ditentukan oleh massa melalui permintaan dan tindakan mereka tapi diputuskan oleh suatu elite yang mengatur dan dipengaruhi instansi pejabat publik.

## 4) Teori Proses Fungsional

Teori ini melihat bermacam-macam aktifitas fungsional yang terjadi dalam proses kebijakan. Terdapat 7 (tujuh) analisis fungsional dalam teori ini, yaitu:

- a. Intelegensi yaitu bagaimana mengumpulkan dan menganalisis informasi kebijakan menjadi perhatian pembuat kebijakan.
- b. Rekomendasi yaitu bagaimana menyusun rekomendasi untuk mengatasi masalah yang ada.
- c. Preskripsi yaitu bagaimana aturan umum dipakai dan diumumkan
- d. Invokasi yaitu siapa yang menentukan apakah perilaku yang ada bertentangan dengan kebijakan
- e. Aplikasi yaitu bagaimana melaksanakan dan menerapkan kebijakan
- f. Penghargaan yaitu bagaimana menentukan keberhasilan pelaksanaan kebijakan.
- g. Penghentian yaitu bagaimana menentukan apakah kebijakan yang telah dilaksanakan akan dihentikan atau direvisi.

#### 5) Teori Kelembagaan

Teori ini menitikberatkan pada penjelasan lembaga pemerintah dengan aspek yang lebih formal dan legal yang meliputi organisasi formal, kekuasaan legal, aturan prosedural dan aktivitasnya. Teori ini juga menjelaskan hubungan antara lembaga tersebut dan bagaimana lembaga tersebut sesungguhnya beroperasi, bukan bagaimana seharusnya mereka beroperasi (Agustino, 2006).

#### 2.5.4. Tahapan Analisis Kebijakan Publik

Dalam melakukan analisis kebijakan politik terdapat beberapa tahapan. William N. Dunn menyatakan tahapan analisis politik yaitu:

##### 1) Perumusan masalah

Perumusan masalah dapat menyediakan pengetahuan yang relevan dengan kebijakan yang mempersoalkan asumsi-asumsi yang mendasari definisi masalah dan memasuki proses pembuatan kebijakan melalui penyusunan agenda. Perumusan masalah dapat membantu menemukan asumsi-asumsi yang tersembunyi, mendiagnosis penyebab-penyebabnya, memetakan tujuan-tujuan yang memungkinkan, memadukan pandangan-pandangan yang bertentangan, dan merancang peluang-peluang yang baru.

##### 2) Peramalan Kebijakan

Peramalan dapat menyediakan pengetahuan yang relevan dengan kebijakan tentang masalah yang terjadi di masa mendatang sebagai akibat dari diambilnya alternatif, termasuk tidak melakukan sesuatu. Ini dilakukan dalam tahap formulasi kebijakan. Peramalan dapat menguji masa depan yang plausibel, potensial dan secara normatif bernilai, mengestimasi akibat dari kebijakan yang ada atau yang diusulkan, mengenali kendala-kendala yang mungkin akan terjadi dalam pencapaian tujuan, dan mengestimasi kelayakan politik (dukungan dan oposisi dari berbagai pilihan).

### 3) Rekomendasi Kebijakan

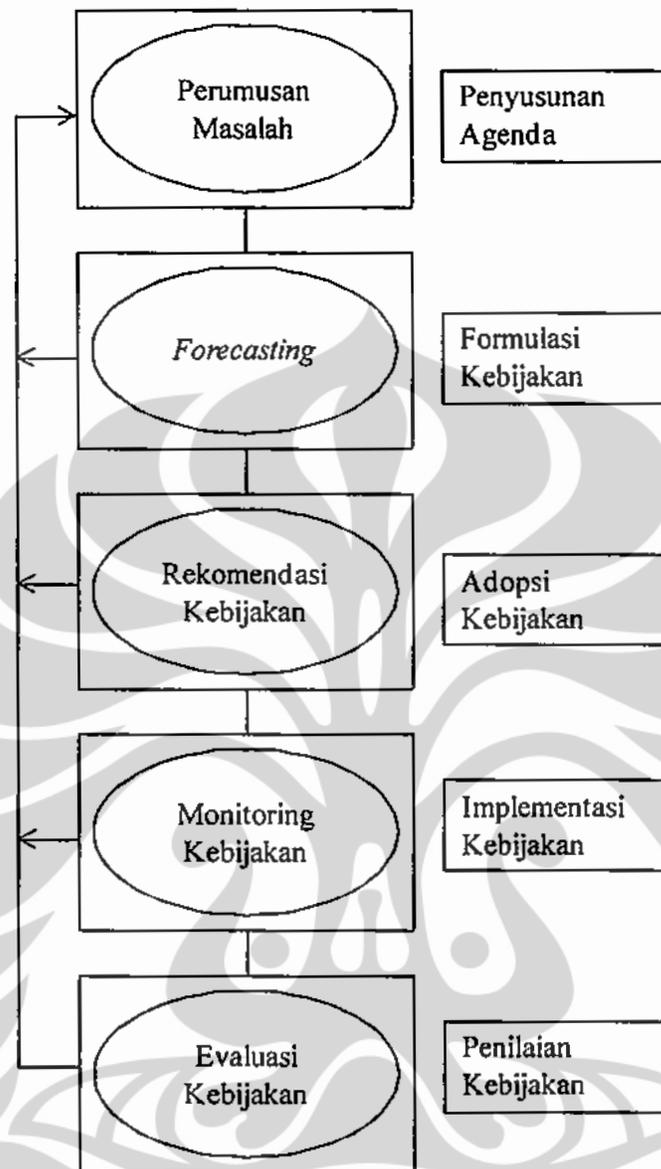
Rekomendasi menyediakan pengetahuan yang relevan dengan kebijakan tentang manfaat atau biaya dari berbagai alternatif yang akibatnya di masa mendatang telah diestimasi melalui peramalan. Ini membantu pengambil kebijakan pada tahap adopsi kebijakan. Rekomendasi membantu mengestimasi tingkat risiko dan ketidakpastian, mengenali eksternalitas dan akibat ganda, menentukan kriteria dalam pembuatan pilihan, dan menentukan penanggungjawab administratif bagi implementasi kebijakan.

### 4) Pemantauan kebijakan

Pemantauan menyediakan pengetahuan yang relevan dengan kebijakan tentang akibat dari kebijakan yang diambil sebelumnya. Ini membantu pengambil kebijakan pada tahap implementasi kebijakan. Banyak badan secara teratur memantau hasil dan dampak kebijakan dengan menggunakan berbagai indikator kebijakan. Pemantauan membantu menilai tingkat kepatuhan, menemukan akibat-akibat yang tidak diinginkan dari kebijakan dan program, mengidentifikasi hambatan dan rintangan implementasi dan menemukan letak pihak-pihak yang bertanggung jawab pada setiap tahap kebijakan.

### 5) Evaluasi Kebijakan

Evaluasi menyediakan pengetahuan yang relevan dengan kebijakan tentang ketidaksesuaian antara kinerja kebijakan yang diharapkan dengan yang benar-benar dihasilkan. Jadi ini membantu pengambilan kebijakan pada tahap penilaian kebijakan terhadap proses pembuatan kebijakan. Evaluasi tidak hanya menghasilkan kesimpulan mengenai seberapa jauh masalah telah terselesaikan, tetapi juga menyumbang pada klarifikasi dan kritik terhadap nilai-nilai yang mendasari kebijakan, membantu dalam penyesuaian dan perumusan kembali masalah.



Gambar 2.1: Tahapan Proses Kebijakan Publik menurut William N. Dunn

Sedangkan dalam pandangan Michael Howet dan M. Ramesh yang dikutip Soebarsono, proses kebijakan publik terdiri dari 5 (lima) tahapan yaitu:

- a. Penyusunan agenda (*agenda setting*)  
Proses agar suatu masalah dapat menjadi perhatian pemerintah
- b. Formulasi kebijakan (*policy formulation*)  
Proses perumusan pilihan-pilihan kebijakan oleh pemerintah

- c. Pembuatan kebijakan (*decision making*)  
Proses ketika pemerintah memilih untuk melakukan suatu tindakan atau tidak melakukan suatu tindakan
- d. Implementasi kebijakan (*policy implementation*)  
Proses untuk melaksanakan kebijakan supaya mencapai hasil
- e. Evaluasi kebijakan (*policy evaluation*)  
Proses untuk memonitor dan menilai hasil atau kinerja kebijakan

## 2.6. Implementasi Kebijakan

Kebijakan yang telah direkomendasikan untuk dipilih oleh pembuat kebijakan bukanlah jaminan bahwa kebijakan tersebut pasti berhasil dalam implementasinya. Ada banyak variabel yang mempengaruhi keberhasilan implementasi kebijakan baik yang bersifat individual maupun kelompok atau institusi. Implementasi dari suatu program melibatkan upaya pembuat kebijakan untuk mempengaruhi perilaku birokrat pelaksana agar tersedia memberikan pelayanan dan mengatur perilaku kelompok sasaran. Keberhasilan implementasi kebijakan akan ditentukan oleh banyak variabel atau faktor, dan yang masing-masingnya saling berhubungan satu sama lainnya.

Beberapa pakar mengemukakan teori mengenai faktor yang mempengaruhi keberhasilan implementasi kebijakan (Subarsono 2008), yaitu:

### 1) Teori Daniel Mazmanian dan Paul Sabatier

Dalam teori ini dikemukakan bahwa peran penting dari implementasi kebijakan adalah kemampuan dalam mengidentifikasi variabel-variabel yang mempengaruhi tercapainya tujuan formal pada keseluruhan proses implementasi. Variabel tersebut dapat diklasifikasikan menjadi:

- a. Mudah atau tidaknya masalah yang akan digarap, meliputi:
  - Kesukaran-kesukaran teknis;
  - Keberagaman perilaku yang diatur;
  - Persentase total penduduk yang tercakup dalam kelompok sasaran; dan
  - Tingkat dan ruang lingkup perubahan perilaku yang dikehendaki.

- b. Kemampuan kebijakan menstruktur proses implementasi secara tepat.  
Para pembuat kebijakan mendayagunakan wewenang yang dimilikinya untuk menstruktur proses implementasi secara tepat melalui cara:
- Kecermatan dan kejelasan perjenjangan tujuan-tujuan resmi yang akan dicapai;
  - Keterandalan teori kausalitas yang diperlukan;
  - Ketepatan alokasi sumber dana;
  - Keterpaduan hirarkhi di dalam lingkungan dan diantara lembaga atau instansi pelaksana;
  - Aturan-aturan pembuat keputusan dari Badan pelaksana;
  - Kesepakatan para pejabat terhadap tujuan yang termaktup dalam undang-undang; dan
  - Akses formal pihak luar.
- c. Variabel di luar undang-undang yang mempengaruhi implementasi
- Kondisi sosial-ekonomi dan teknologi;
  - Dukungan publik;
  - Sikap dan sumber yang dimiliki kelompok masyarakat; dan
  - Kesepakatan dan kemampuan kepemimpinan para pejabat pelaksana.

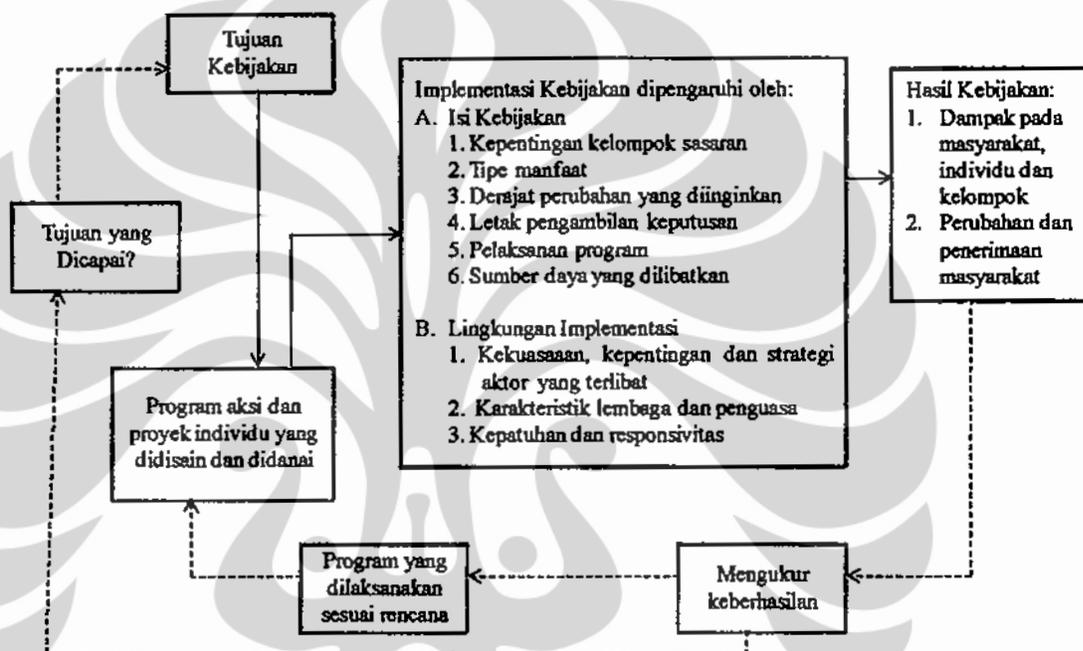
## 2) Teori Merilee S. Grindle.

Dalam teori ini dikemukakan bahwa keberhasilan implementasi kebijakan ditentukan oleh 2 (dua) variabel besar yaitu isi kebijakan (*content of policy*) dan lingkungan implentasi (*context of implementatin*), seperti terlihat pada gambar 2.2. variabel isi kebijakan mencakup:

- a. Sejauhmana kepentingan kelompok sasaran termuat dalam isi kebijakan;
- b. Jenis manfaat yang diterima kelompok sasaran;
- c. Sejauhmana perubahan yang diinginkan dari sebuah kebijakan;
- d. Apakah letak sebuah program sudah tepat;
- e. Apakah kebijakan tersebut menyebutkan implementatornya secara rinci; dan
- f. Apakah program tersebut didukung oleh sumber daya yang memadai.

Sedangkan variabel lingkungan kebijakan mencakup:

- a. Seberapa besar kekuasaan, kepentingan dan strategi yang dimiliki oleh aktor yang terlibat dalam implementasi kebijakan;
- b. Karakteristik institusi dan rezim yang sedang berkuasa; dan
- c. Tingkat kepatuhan dan responsivitas kelompok sasaran.



Gambar 2.2: Bagan Teori Merilee S. Grindle

Disamping beberapa teori di atas, diketahui beberapa faktor yang menentukan apakah suatu kebijakan dilaksanakan oleh publik. Hal ini berhubungan dengan bagaimana mempengaruhi, membujuk dan mengawasi perilaku masyarakat supaya bertindak sesuai dengan aturan yang ditetapkan. Apabila tidak dapat memenuhi kebijakan tersebut, maka masyarakat cenderung bertindak dengan cara yang tidak diinginkan. Faktor yang mempengaruhi apakah suatu kebijakan dilaksanakan atau tidak meliputi:

- a. Faktor penentu pemenuhan kebijakan
  - Respek anggota masyarakat pada otoritas dan keputusan pemerintah
  - Adanya kesadaran untuk menerima kebijakan

- Adanya sanksi hukum
  - Adanya kepentingan publik
  - Adanya kepentingan pribadi
  - Masalah waktu
- b. Faktor penentu penolakan atau penundaan kebijakan.
- Adanya kebijakan yang bertentangan dengan Sistem Nilai yang Mengada
  - Tidak adanya kepastian hukum
  - Adanya keanggotaan seseorang dalam suatu organisasi
  - Adanya konsep ketidakpatuhan selektif terhadap hukum (Agustino, 2006)

Pada tahap implementasi kebijakan dilakukan prosedur analisis kebijakan berupa pemantauan kebijakan. Pemantauan ini memiliki 4 (empat) fungsi dalam analisis kebijakan, yaitu:

a. Kepatuhan

Pemantauan ini bermanfaat untuk menentukan apakah tindakan administrator program, staf dan pelaku lain sesuai dengan standar dan prosedur yang dibuat oleh legislatif, instansi pemerintah dan lembaga profesional;

b. Pemeriksaan

Pemantauan ini bermanfaat untuk menentukan apakah sumber daya dan pelayanan yang dimaksudkan untuk kelompok sasaran maupun konsumen tertentu memang telah sampai pada mereka.

c. Akuntansi

Pemantauan ini bermanfaat untuk memberikan informasi atas akuntansi terhadap perubahan sosial dan ekonomi yang terjadi setelah dilaksanakannya sejumlah kebijakan dari waktu ke waktu.

d. Eksplanasi

Pemantauan ini bermanfaat untuk memberikan informasi yang dapat menjelaskan mengapa hasil-hasil kebijakan publik dan program berbeda (Dunn, 2003).

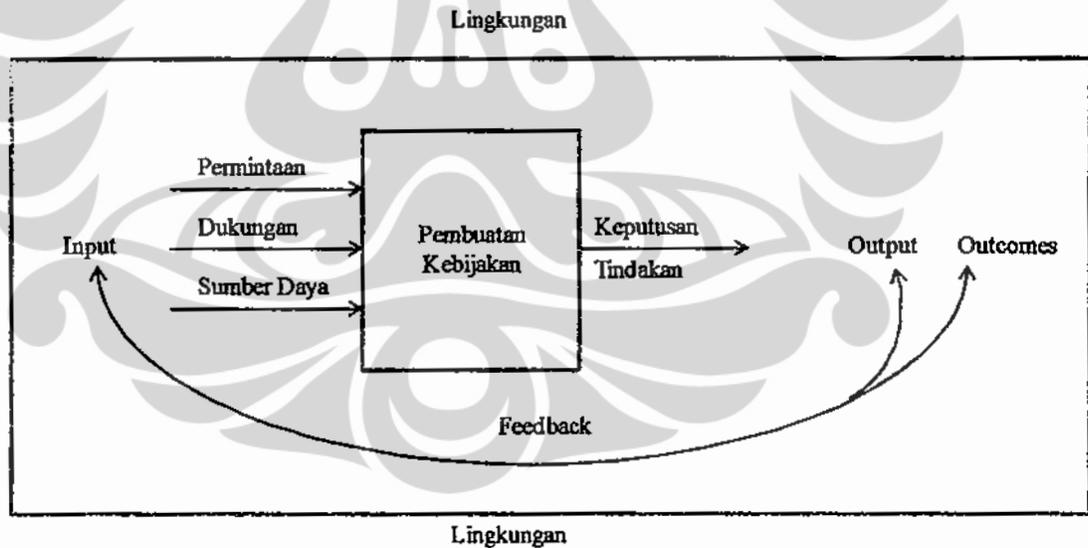
### BAB 3

## KERANGKA TEORI, KERANGKA KONSEP DAN DEFINISI OPERASIONAL

### 3.1. Kerangka Teori

Sesuai dengan rumusan, tujuan penelitian dan pendekatan teori yang telah disebutkan pada bab sebelumnya, maka penelitian ini diarahkan dengan menggunakan Pendekatan Sistem (*System Approach*), yaitu gabungan dari elemen yang saling dihubungkan oleh suatu proses atau struktur dan berfungsi sebagai suatu kesatuan organisasi dalam upaya menghasilkan suatu yang ditetapkan. Pendekatan Sistem digunakan karena merupakan metode ilmiah untuk memecahkan masalah yang dianggap disebabkan oleh banyak hal yang saling berhubungan. Untuk lebih jelasnya dapat dilihat pada gambar 3.1.

Gambar 3.1. Pendekatan Sistem

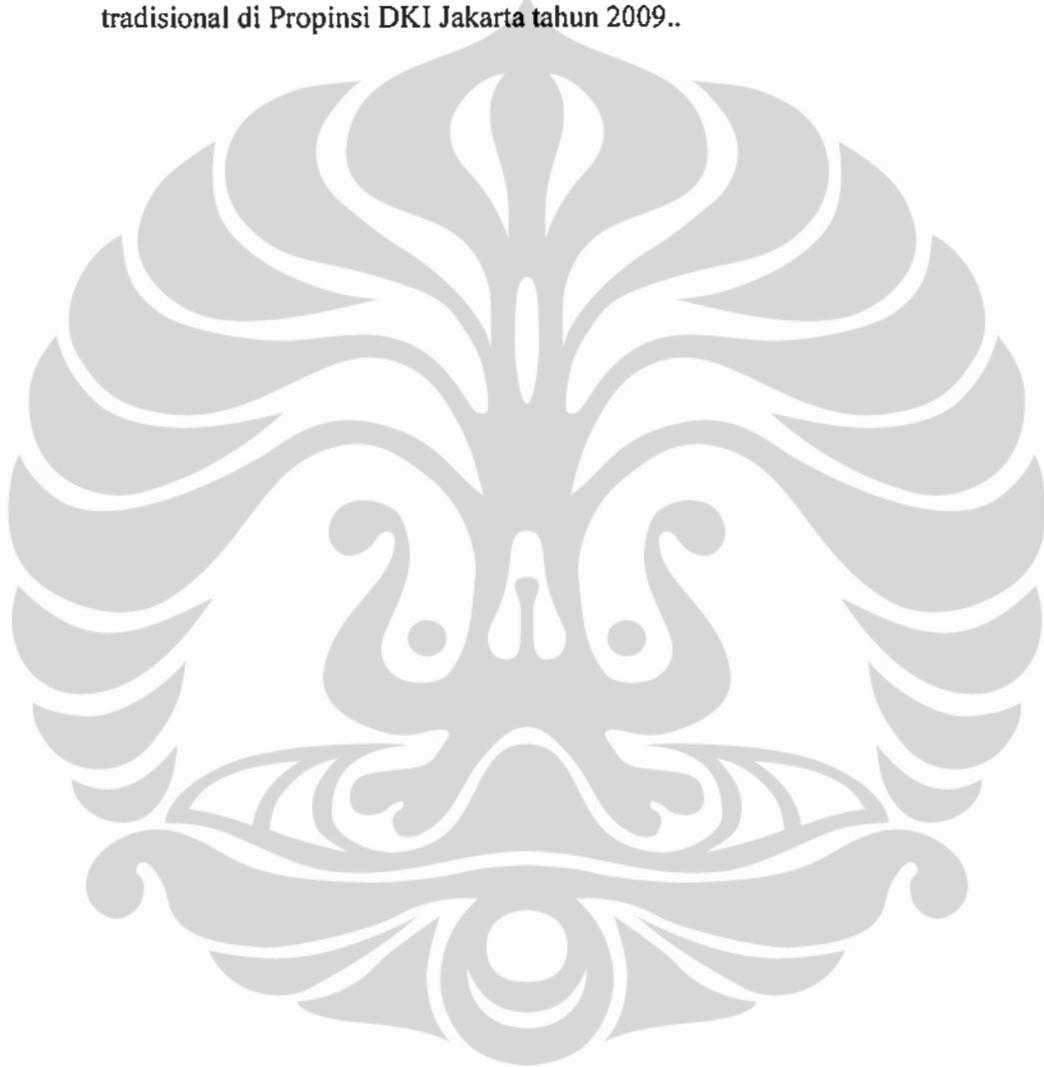


Sumber: Barker, 1996, *The Health Care Policy Process*,

Penelitian ini merupakan suatu analisis implementasi yang menitikberatkan pada proses pelaksanaan dan output kebijakan. Proses pelaksanaan kebijakan adalah telaahan mengenai pelaksanaan kebijakan Cara

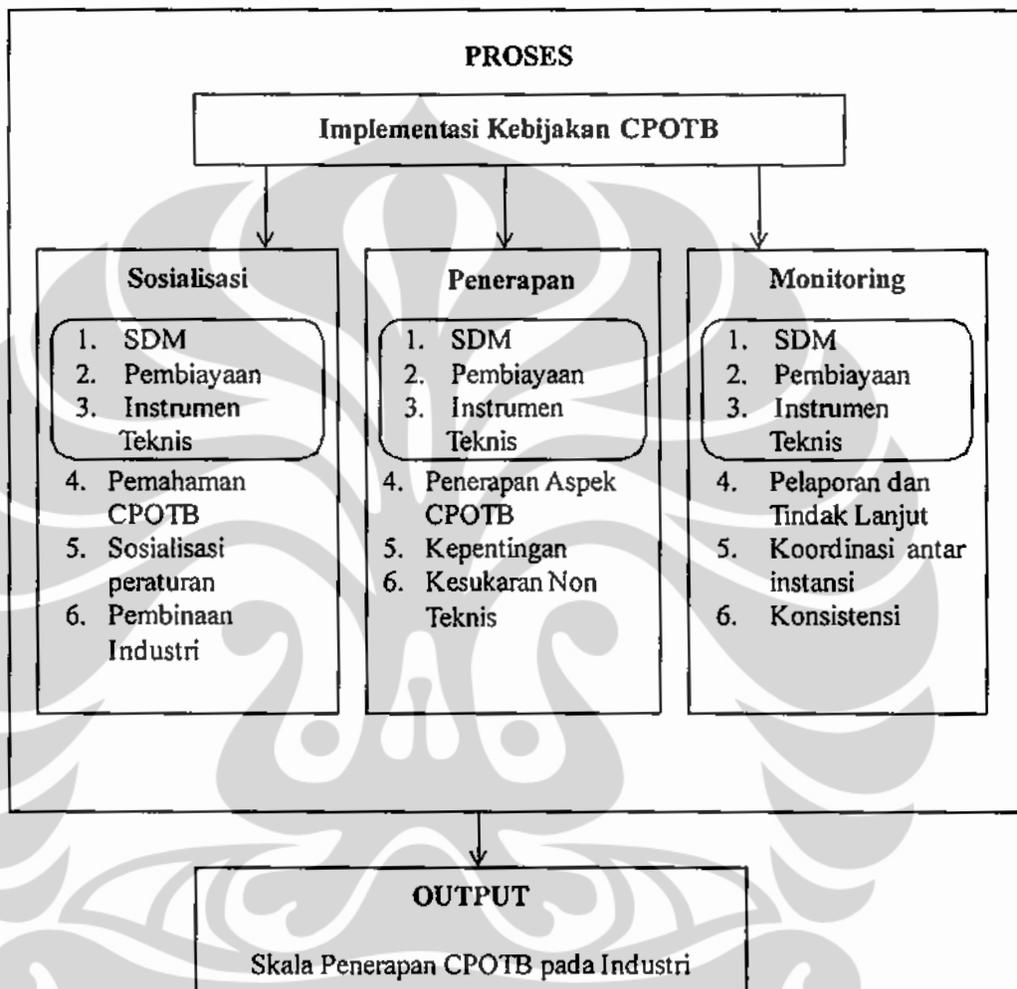
Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. Sedangkan output kebijakan merupakan hasil yang dicapai dari pelaksanaan kebijakan tersebut.

Pada penelitian ini kerangka teori yang dihubungkan dengan sistem implementasi kebijakan CPOTB adalah elemen proses dan elemen output. Elemen proses terdiri dari Sosialisasi, Penerapan dan Monitoring. Sedangkan output merupakan skala penerapan CPOTB pada industri di bidang obat tradisional di Propinsi DKI Jakarta tahun 2009..



### 3.2. Kerangka Konsep

Berdasarkan kerangka teori yang telah dikemukakan di atas, maka penelitian Analisis Implementasi Kebijakan CPOTB di Propinsi DKI Jakarta tahun 2009, menggunakan konsep sebagai berikut:



Gambar 3.2.  
Kerangka Konsep  
Analisis Implementasi Kebijakan CPOTB

Pada kerangka konsep terlihat bahwa setiap elemen proses yaitu Sosialisasi, Penerapan dan Monitoring terdapat komponen Sumber Daya Manusia, Pembiayaan dan Instrumen Teknis. Hal ini menunjukkan bahwa pada

setiap tahap implementasi membutuhkan Sumber Daya Manusia, Pembiayaan dan Instrumen Teknis yang disesuaikan dengan tiap tahapan.

### **3.3. Definisi Operasional**

3.3.1. SDM adalah kesesuaian dan ketepatan petugas instansi atau karyawan industri dalam implementasi kebijakan CPOTB di propinsi DKI Jakarta tahun 2009.

Cara ukur : Wawancara mendalam dan telaah dokumen.

Alat ukur : Pedoman wawancara mendalam dan pedoman telaah dokumen

Informan : Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di DKI Jakarta, Suku Dinas Kesehatan di Propinsi DKI Jakarta dan Industri.

3.3.2. Pembiayaan adalah kesesuaian dan ketepatan dana yang dianggarkan instansi atau industri dalam implementasi kebijakan CPOTB di propinsi DKI Jakarta tahun 2009.

Cara ukur : Wawancara mendalam dan telaah dokumen

Alat ukur : Pedoman wawancara mendalam dan pedoman telaah dokumen.

Informan : Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di DKI Jakarta, Suku Dinas Kesehatan di Propinsi DKI Jakarta dan Industri.

3.3.3. Instrumen Teknis adalah kesesuaian dan ketepatan petunjuk pelaksanaan / petunjuk teknis / prosedur operasional baku yang dibutuhkan instansi atau industri dalam implementasi kebijakan CPOTB di propinsi DKI Jakarta tahun 2009.

- Cara ukur : Wawancara mendalam dan telaah dokumen
- Alat ukur : Pedoman wawancara mendalam dan pedoman telaah dokumen.
- Informan : Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di DKI Jakarta, Suku Dinas Kesehatan di Propinsi DKI Jakarta dan Industri.

3.3.4. Pemahaman CPOTB adalah kesesuaian dan ketepatan mengenai pentingnya menerapkan CPOTB di propinsi DKI Jakarta.

- Cara ukur : Wawancara mendalam
- Alat ukur : Pedoman wawancara mendalam
- Informan : Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di DKI Jakarta, Suku Dinas Kesehatan di Propinsi DKI Jakarta dan Industri.

3.3.5. Sosialisasi peraturan adalah kesesuaian dan ketepatan penyebarluasan peraturan kepada industri untuk menerapkan CPOTB di propinsi DKI Jakarta.

- Cara ukur : Wawancara mendalam dan telaah dokumen
- Alat ukur : Pedoman wawancara mendalam dan pedoman telaah dokumen
- Informan : Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di DKI Jakarta, Suku Dinas Kesehatan di Propinsi DKI Jakarta dan Industri.

3.3.6. Pembinaan adalah kesesuaian dan ketepatan pemberian binaan aspek-aspek CPOTB kepada industri dalam untuk menerapkan CPOTB di propinsi DKI Jakarta.

Cara ukur : Wawancara mendalam dan telaah dokumen

Alat ukur : Pedoman wawancara mendalam dan pedoman telaah dokumen

Informan : Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di DKI Jakarta, Suku Dinas Kesehatan di Propinsi DKI Jakarta dan Industri.

3.3.7. Penerapan Aspek CPOTB adalah kesesuaian dan ketepatan pelaksanaan aspek CPOTB pada Industri di propinsi DKI Jakarta tahun 2009.

Cara ukur : Wawancara mendalam, telaah dokumen, penilaian dan observasi

Alat ukur : Pedoman wawancara mendalam pedoman telaah dokumen dan pedoman penilaian.

Informan : Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di DKI Jakarta, Suku Dinas Kesehatan di Propinsi DKI Jakarta dan Industri.

3.3.8. Kepentingan adalah keperluan industri untuk menerapkan CPOTB di propinsi DKI Jakarta tahun 2009.

Cara ukur : Wawancara mendalam dan telaah dokumen

Alat ukur : Pedoman wawancara mendalam dan pedoman telaah dokumen

Informan : Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di

DKI Jakarta, Suku Dinas Kesehatan di Propinsi DKI Jakarta dan Industri.

3.3.9. Kesukaran non teknis adalah kendala yang dihadapi industri dalam menerapkan CPOTB selain aspek teknis di propinsi DKI Jakarta tahun 2009.

Cara ukur : Wawancara mendalam dan telaah dokumen.

Alat ukur : Pedoman wawancara mendalam dan pedoman telaah dokumen

Informan : Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di DKI Jakarta, Suku Dinas Kesehatan di Propinsi DKI Jakarta dan Industri.

3.3.10. Pelaporan dan Tindak Lanjut adalah kesesuaian dan ketepatan penyampaian laporan dan bagaimana tindak lanjutnya dalam implementasi kebijakan CPOTB di propinsi DKI Jakarta.

Cara ukur : Wawancara mendalam dan telaah dokumen

Alat ukur : Pedoman wawancara mendalam dan pedoman telaah dokumen

Informan : Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di DKI Jakarta dan Suku Dinas Kesehatan di Propinsi DKI Jakarta .

3.3.11. Koordinasi antar instansi adalah kesesuaian dan ketepatan hubungan kerja antar instansi dalam implementasi kebijakan CPOTB di propinsi DKI Jakarta.

Cara ukur : Wawancara mendalam dan telaah dokumen

Alat ukur : Pedoman wawancara mendalam dan pedoman telaah dokumen

Informan : Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di DKI Jakarta, Suku Dinas Kesehatan di Propinsi DKI Jakarta.

3.3.12. Konsistensi adalah konsistensi penerapan kebijakan CPOTB di propinsi DKI Jakarta.

Cara ukur : Wawancara mendalam dan telaah dokumen

Alat ukur : Pedoman wawancara mendalam dan pedoman telaah dokumen

Informan : Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian Departemen Kesehatan, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di DKI Jakarta dan Suku Dinas Kesehatan di Propinsi DKI Jakarta.

3.3.13. Skala penerapan CPOTB pada industri di bidang obat tradisional adalah ukuran penerapan aspek CPOTB yang telah dilakukan industri di bidang obat tradisional di Propinsi DKI Jakarta.

Cara ukur : Wawancara mendalam, telaah dokumen dan observasi

Alat ukur : Pedoman Penilaian Penerapan Aspek CPOTB

Informan : Industri

3.3.14. Instansi adalah lembaga pemerintah yang terkait dalam kebijakan implementasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik di Propinsi DKI Jakarta tahun 2009

3.3.15. Industri adalah industri di Bidang Obat Tradisional di Propinsi DKI Jakarta Tahun 2009

## BAB 4 METODOLOGI PENELITIAN

### 4.1. Desain Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian kebijakan dengan menggunakan metode kualitatif karena dimaksudkan untuk menggali lebih dalam mengenai implementasi kebijakan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik di Propinsi DKI Jakarta tahun 2009. Variabel yang digunakan akan terus berkembang sampai tidak diketemukan lagi informasi baru.

### 4.2. Waktu dan Lokasi Penelitian

Penelitian ini dilakukan pada bulan April - Mei 2009, pada beberapa pejabat Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di DKI Jakarta, Suku Dinas Kesehatan di Propinsi DKI Jakarta serta pemilik / pemimpin / penanggung jawab Industri.

### 4.3. Informan

Pada penelitian kualitatif, prosedur sampling yang terpenting adalah bagaimana menemukan informan kunci (*key informan*) atau situasi sosial yang sarat informasi sesuai dengan fokus penelitian. Untuk memilih sampel dalam penelitian ini dilakukan dengan secara sengaja (*purposive sampling*), selanjutnya bila dalam proses pengumpulan informasi tidak ditemukan lagi varian informasi baru maka pengumpulan informasi sudah dianggap selesai (Bungin 2007).

Informan dalam penelitian ini antara lain adalah:

- 1) Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 2) Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian Departemen Kesehatan.
- 3) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di DKI Jakarta
- 4) Dinas Kesehatan di Propinsi DKI Jakarta
- 5) Industri

Mengingat besarnya perbedaan industri maka informan dari industri dibedakan berdasarkan klasifikasi berdasarkan bentuk sediaan yang diproduksi dan nilai aset di luar tanah dan bangunan, sebagaimana pada tabel 4.1.

Tabel 4.1. Klasifikasi Informan dari Industri

No.	Sediaan			
	Asset	Cairan	Serbuk	Kapsul / Tablet
1.	Sampai dengan Rp.200 juta	Informan industri	Informan industri	Informan industri
2.	Antara Rp. 200 juta – Rp. 600 juta	Informan industri	Informan industri	Informan industri
3.	Lebih dari Rp. 600 juta	Informan industri	Informan industri	Informan industri

Klasifikasi berdasarkan bentuk sediaan yang diproduksi industri berpatokan pada bentuk sediaan obat tradisional yang dominan ditemukan di peredaran dan tingkat kesukaran teknis pembuatannya. Sedangkan klasifikasi berdasarkan nilai aset berpatokan pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246 Tahun 1990 tentang Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional dan Keputusan Menteri Perdagangan dan Perindustrian Nomor 254/MPP/Kep/7/1997.

Peraturan Menteri Kesehatan tersebut menyatakan bahwa Industri Obat Tradisional (IOT) adalah industri dengan aset lebih dari Rp. 600.000.000.- dan Industri Kecil Obat Tradisional (IKOT) adalah industri dengan aset sampai dengan Rp. 600.000.000.-. Peraturan Menteri Perdagangan dan Perindustrian menyatakan pembagian industri di Indonesia menjadi 2 (dua) yaitu Industri Kecil (nilai aset sampai Rp. 200 juta) dan Industri (nilai aset diatas 200 juta).

Untuk menggali informasi yang mendalam dan bervariasi dari informan tersebut maka digunakan pengambilan data menggunakan cara wawancara

mendalam (*in depth interview*), telaah dokumen dan observasi. Teknik *snowball* juga digunakan untuk memperluas deskripsi informasi dan melacak variasi informasi yang mungkin ada.

#### **4.4. Pengumpulan Data**

Sumber data dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

- 1) Data primer merupakan pengumpulan data yang dilakukan dengan wawancara mendalam (*in depth interview*) dengan menggunakan pedoman wawancara.
- 2) Data sekunder yang digunakan dengan merupakan data yang dikumpulkan dengan melakukan penelaahan terhadap dokumen yang berkaitan dengan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik di Propinsi DKI Jakarta.

Mengingat penelitian ini menggunakan pendekatan kualitatif maka instrumen yang digunakan adalah peneliti sendiri dengan dibantu catatan dan alat perekam.

#### **4.5. Manajemen data**

##### **4.5.1. Elemen Proses**

Manajemen data untuk elemen proses bertujuan untuk mengetahui permasalahan kebijakan CPOTB di Propinsi DKI Jakarta tahun 2009, dilihat dari sisi instansi (Badan POM, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian, Balai Besar POM di Jakarta dan Suku Dinas Kesehatan di Propinsi DKI Jakarta) dan industri. Data yang berhasil dihimpun melalui wawancara mendalam, telaah dokumen dan observasi direduksi dengan membuat transkrip dan diorganisasi dalam bentuk matrik.

##### **4.5.2. Elemen Output**

Output merupakan skala penerapan CPOTB pada industri di bidang obat tradisional di propinsi DKI Jakarta pada tahun 2009. Pemberian skala ini bertujuan untuk mengukur tingkat keberhasilan CPOTB di propinsi DKI Jakarta pada tahun 2009, yang pelaksanaannya dilakukan secara bertahap.

Dalam melakukan penilaian penerapan CPOTB di Industri dilakukan berdasarkan Pedoman Penilaian Penerapan CPOTB. Pedoman ini merupakan

modifikasi dari Formulir Penilaian CPOTB Dalam Rangka Sertifikasi CPOTB yang diterbitkan Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pengukuran skala ini juga bertujuan untuk melihat sejauh mana kemampuan industri dalam menerapkan aspek CPOTB dihubungkan dengan asset yang dimiliki dan bentuk sediaan yang diproduksi. Dengan demikian dapat diketahui gambaran biaya yang dibutuhkan Industri untuk memproduksi berbagai bentuk sediaan obat tradisional sesuai dengan CPOTB.

Untuk menjamin keabsahan hasil penelitian, penelitian ini memenuhi standar kredibilitas dan transferabilitas, dengan kriteria:

1) Standar kredibilitas

Standar kredibilitas identik dengan validasi internal dalam penelitian kuantitatif. Standar kredibilitas merupakan standar bahwa penelitian ini dapat dipercaya sesuai dengan fakta di lapangan. Upaya yang dilakukan untuk memenuhi standar kredibilitas adalah:

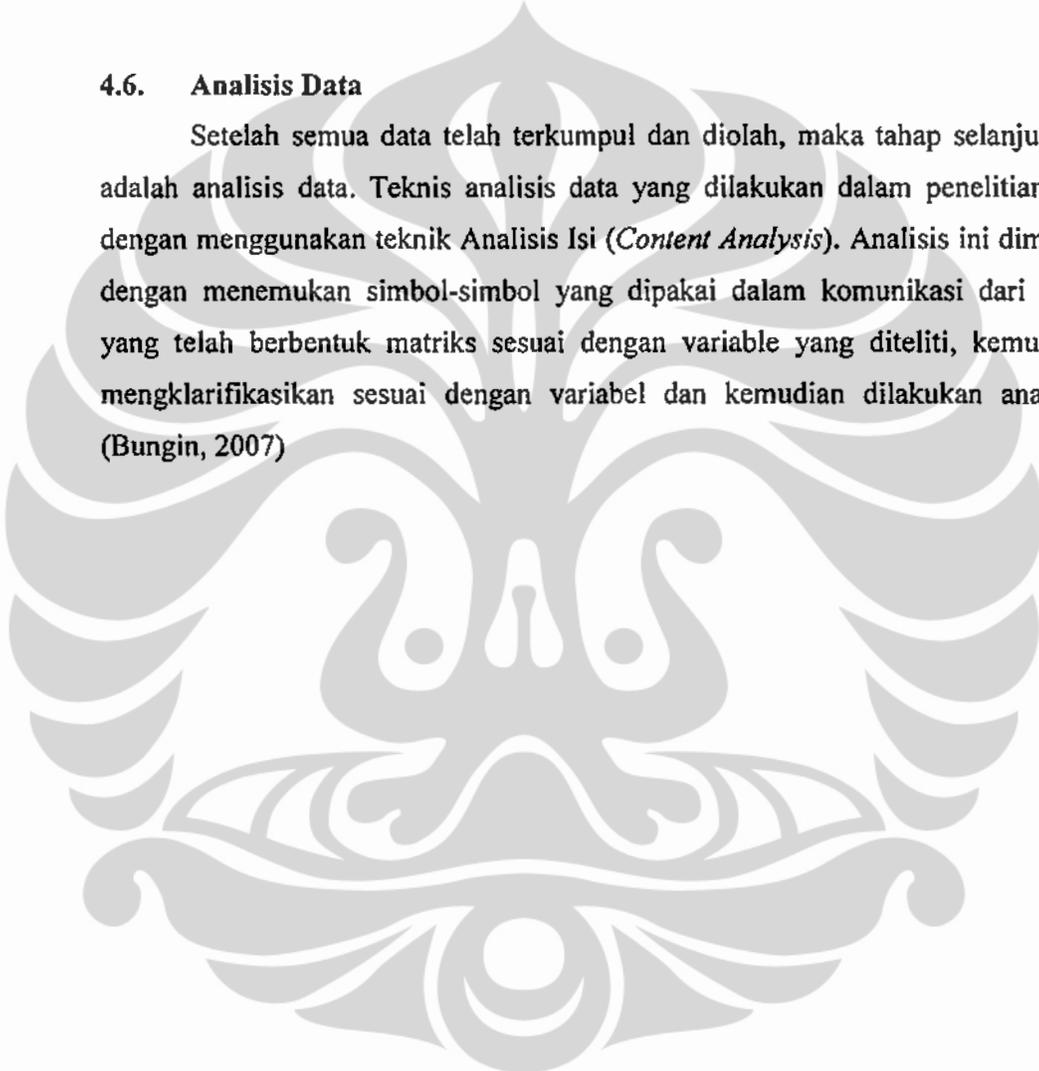
- a. Melakukan triangulasi yaitu triangulasi metode dengan melakukan metode wawancara mendalam dan telaah dokumen, triangulasi sumber data dengan membandingkan antar informan, triangulasi pengumpul data dengan melibatkan peneliti lain.
- b. Melibatkan teman sejawat (yang tidak ikut dalam penelitian) untuk berdiskusi, memberikan masukan, bahkan kritik mulai dari awal kegiatan penelitian sampai tersusunnya hasil penelitian.
- c. Melakukan analisis atau kajian kasus negatif (jika ada) sebagai pembanding hasil penelitian
- d. Melacak kesesuaian dan kelengkapan hasil analisis data
- e. Mengecek bersama-sama dengan anggota penelitian yang terlibat dalam proses pengumpulan data, baik tentang data yang telah dikumpulkan, kategorisasi analisis, penafsiran dan kesimpulan hasil penelitian. (Bungin 2007)

## 2) Standar tranferabilitas

Standar transferabilitas merupakan modifikasi dari validasi eksternal dalam penelitian kuantitatif. Penelitian ini dikatakan memiliki standar tranferabilitas yang tinggi apabila pembaca laporan penelitian ini memperoleh gambaran dan pemahaman yang jelas tentang konteks dan fokus penelitian (Bungin 2007)

### 4.6. Analisis Data

Setelah semua data telah terkumpul dan diolah, maka tahap selanjutnya adalah analisis data. Teknis analisis data yang dilakukan dalam penelitian ini dengan menggunakan teknik Analisis Isi (*Content Analysis*). Analisis ini dimulai dengan menemukan simbol-simbol yang dipakai dalam komunikasi dari data yang telah berbentuk matriks sesuai dengan variable yang diteliti, kemudian mengklarifikasikan sesuai dengan variabel dan kemudian dilakukan analisis (Bungin, 2007)



## BAB 5

### HASIL PENELITIAN

#### 5.1. Gambaran Umum Wilayah Provinsi DKI Jakarta

##### 5.1.1. Keadaan Geografi

Jakarta didirikan pada tahun 1527, dengan nama "*Gemeente dan Stad Gemeente Batavia*". Pada zaman penjajahan Jepang namanya menjadi "*Jakarta Tokubetsushi*", sekarang lebih dikenal dengan "*Kota Metropolitan Jakarta*". Provinsi DKI Jakarta merupakan ibukota Republik Indonesia yang terletak pada posisi 6<sup>o</sup>12' Lintang Selatan dan 106<sup>o</sup>48' Bujur Timur dengan batas-batas:

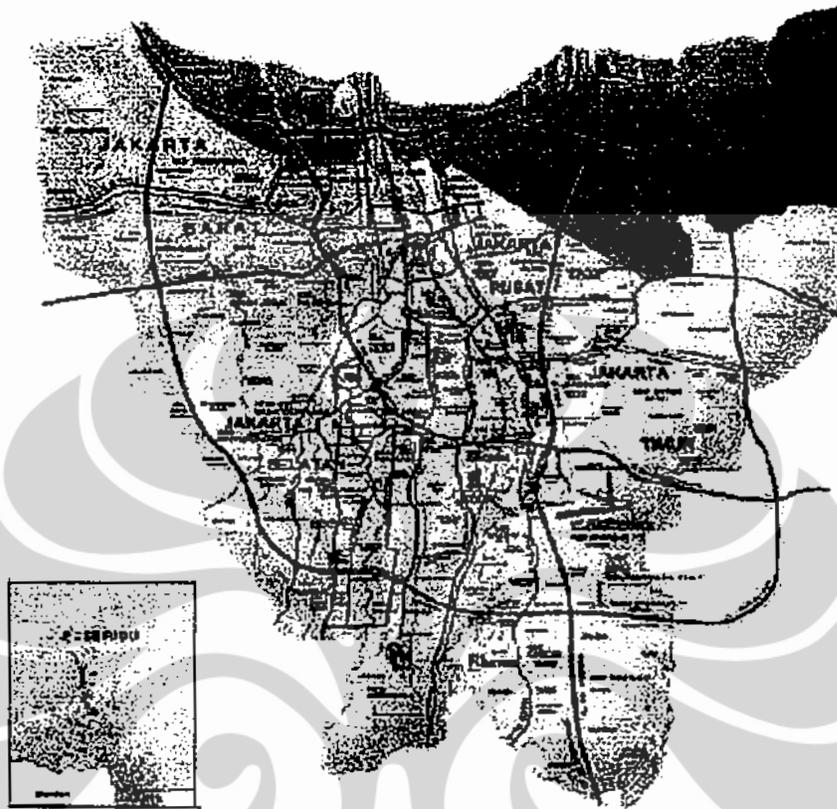
- a. Sebelah Selatan : Propinsi Jawa Barat
- b. Sebelah Timur : Propinsi Jawa Barat
- c. Sebelah Barat : Propinsi Banten
- d. Sebelah Utara : Laut Jawa

Provinsi DKI Jakarta mempunyai luas wilayah berupa daratan seluas 661,52 km<sup>2</sup> dan berupa lautan seluas 6.977,5 km<sup>2</sup>. Wilayah DKI Jakarta memiliki tidak kurang dari 110 buah pulau yang tersebar di Kepulauan Seribu, dan sekitar 27 buah sungai/ saluran/ kanal yang digunakan sebagai sumber air minum, usaha perikanan dan usaha perkotaan.

Provinsi DKI Jakarta terdiri dari 5 (lima) kota dan 1 (satu) kabupaten administratif, yaitu:

- a. Jakarta Selatan dengan luas 145,73 km<sup>2</sup>
- b. Jakarta Timur dengan luas 187,75 km<sup>2</sup>
- c. Jakarta Pusat dengan luas 48,20 km<sup>2</sup>
- d. Jakarta Barat dengan luas 126,15 km<sup>2</sup>
- e. Jakarta Utara dengan luas 141,88 km<sup>2</sup>
- f. Kabupaten Kepulauan Seribu dengan luas daratan 11,81 km<sup>2</sup>.

**Gambar 5.1. Peta Provinsi DKI Jakarta**



### **5.1.2. Keadaan Penduduk**

Berdasarkan hasil Survei Sosial Ekonomi Nasional (Susenas) 2006, jumlah penduduk provinsi DKI Jakarta sebanyak 8.961.680 jiwa yang tersebar di 267 kelurahan, 2.686 RW dan 30.093 RT dengan tingkat pertumbuhan penduduk 1,11%. Dengan luas wilayah 661,52 km<sup>2</sup> berarti kepadatan penduduknya mencapai 13.547 jiwa/km<sup>2</sup>.

Dari jumlah tersebut, penduduk berjenis kelamin laki-laki lebih banyak dibandingkan penduduk berjenis kelamin perempuan dengan jumlah masing-masing 4.483.001 jiwa laki-laki dan 4.478.679 jiwa perempuan. Sementara itu, pendidikan tertinggi yang ditamatkan oleh penduduk usia 10 tahun ke atas pada jenjang SLTA sekitar 35,23%, sementara untuk jenjang SLTP sekitar 19,58% dan maksimal Tamat SD sekitar 20,95%, sedangkan jenjang Akademi/ Universitas sebanyak 12,33%.

## 5.2. Kerangka Penyajian

Setelah dilakukan wawancara mendalam kepada 19 (sembilan belas) informan yang terdiri dari 8 (delapan) informan instansi dan 11 (sebelas) informan industri, hasilnya disajikan dalam bentuk narasi. Penyajian hasil wawancara ini juga dilengkapi dengan dokumen yang berkaitan dengan implementasi kebijakan CPOTB.

Selain dilakukan wawancara, dilakukan juga penilaian untuk menentukan skala penerapan CPOTB pada 11 (sebelas) industri yang dikelompokkan berdasarkan nilai aset (diluar tanah dan bangunan) dan bentuk sediaan yang diproduksi. Hasil penilaian disajikan dalam bentuk tabel sehingga diketahui perbedaan penerapan CPOTB masing-masing industri yang mempunyai nilai aset dan memproduksi bentuk sediaan yang berbeda.

Penyajian hasil penelitian ini disusun secara sistematis meliputi elemen proses dan elemen output. Elemen proses kemudian dijelaskan lagi menjadi 3 (tiga) bagian yaitu sosialisasi kebijakan (SDM, pembiayaan, instrumen teknis, sosialisasi peraturan dan pembinaan industri), penerapan kebijakan (SDM, pembiayaan, instrumen teknis, penerapan aspek CPOTB, kepentingan dan kesukaran non tenis) dan monitoring kebijakan (SDM, pembiayaan, instrumen teknis, pelaporan dan tindak lanjut, koordinasi dan konsistensi)

Sedangkan pada elemen output dijelaskan pembagian industri dan skala penerapan CPOTB di industri tersebut. Kemudian disajikan tabel yang menunjukkan perbedaan skala masing-masing industri.

## 5.3. Karakteristik Informan

Karakteristik informan pada penelitian ini dibagi menjadi 2 (dua) bagian berdasarkan jenis pekerjaannya, yaitu informan instansi yaitu informan yang bekerja pada instansi pemerintah yang terkait kebijakan CPOTB, seperti pada tabel 5.1.

Tabel 5.1. Karakteristik Informan dari Instansi

No.	Informan	Instansi	Pendidikan	Masa Kerja	Masa Jabatan
1.	Informan P1	Badan POM	Sarjana Farmasi	15 tahun	6 tahun
2.	Informan P2	Badan POM	Sarjana Farmasi	11 tahun	1 tahun
3.	Informan P3	Badan POM	Sarjana Farmasi	14 tahun	1 tahun
4.	Informan P4	Balai Besar POM	Sarjana Farmasi	18 tahun	5 tahun
5.	Informan P5	Balai Besar POM	Sarjana Farmasi	10 tahun	2 tahun
6.	Informan P6	Departemen Kesehatan	Sarjana Hukum	22 tahun	2 tahun
7.	Informan P7	Dinas Kesehatan	Sarjana Farmasi	17 tahun	3 tahun
8.	Informan P8	Dinas Kesehatan	Sarjana Farmasi	20 tahun	3 tahun

Sumber : Hasil Wawancara

Sedangkan informan industri adalah informan yang bekerja dan atau memiliki industri, seperti pada tabel 5.2.

Tabel 5.2. Karakteristik Informan dari Industri

No.	Informan	Aset Industri	Alokasi Dana	Bentuk Sediaan	Jabatan	Pendidikan
1.	Informan S1	± Rp. 100 juta	Tidak ada	Serbuk, Kapsul	Pemilik	SMA
2.	Informan S2	± Rp. 50 juta	± Rp. 200 juta	Cairan	Penanggung Jawab	Sarjana Farmasi
3.	Informan S3	± Rp. 75 juta	Tidak ada	Cairan, Kapsul	Pemilik	SMA
4.	Informan S4	± Rp. 50 juta	Tidak ada	Serbuk, Kapsul	Karyawan	SMF
5.	Informan M1	± Rp. 250 juta	Tidak sebutkan	Serbuk	Pemilik	SMA

No.	Informan	Aset Industri	Alokasi Dana	Bentuk Sediaan	Jabatan	Pendidikan
6.	Informan M2	± Rp. 550 juta	± Rp. 300 juta	Serbuk, Kapsul, Cairan	Penanggung Jawab	Sarjana Farmasi
7.	Informan M3	± Rp. 450 juta	± Rp. 200 juta	Tablet, Kapsul, Cairan	Penanggung Jawab	Sarjana Farmasi
8.	Informan L1	± Rp. 1.000 juta	± Rp. 250 juta	Kapsul, Serbuk, Cairan	Penanggung Jawab	Sarjana Farmasi
9.	Informan L2	± Rp. 1.000 juta	± Rp. 400 juta	Tablet, Kapsul, Serbuk	Penanggung Jawab	Sarjana Farmasi
10.	Informan L3	± Rp. 800 juta	Tidak sebutkan	Serbuk, Kapsul	Penanggung Jawab	Sarjana Farmasi
11.	Informan L4	> Rp. 2.000 juta	> Rp. 1.000 juta	Serbuk, Kapsul, Tablet, Cairan	Penanggung Jawab	Sarjana Farmasi

Sumber : Hasil Wawancara

### 5.3. Elemen Proses

#### 5.3.1. Sosialisasi

Mengingat pentingnya mengetahui hasil sosialisasi yang telah dilakukan selama ini, maka kepada informan diajukan pertanyaan yang berkaitan dengan pemahaman mereka mengenai pentingnya penerapan CPOTB.

##### 5.3.1.1. Pemahaman Terkait CPOTB

Setelah dilakukan wawancara, semua informan menyatakan bahwa keamanan, khasiat dan mutu obat tradisional Indonesia bagus, namun begitu beberapa informan menyatakan bahwa data khasiatnya belum jelas dan belum dikembangkan dengan serius. Disamping itu hampir setengah dari informan menyatakan bahwa isu obat tradisional dicampuri bahan kimia obat telah menurunkan citra obat tradisional Indonesia.

Untuk itu hampir semua informan menyatakan bahwa obat tradisional Indonesia harus dikembangkan melalui upaya peningkatan kontinuitas produksi tanaman obat yang memenuhi syarat, penelitian pembuktian khasiat, intensifikasi promosi penggunaan obat tradisional produksi dalam negeri dan pengembangan industri melalui cara produksi yang baik (CPOTB). Kebanyakan informan menyatakan bahwa upaya pengembangan tersebut merupakan kewajiban pemerintah dalam hal ini Badan POM, seperti kutipan pernyataan berikut:

*“Obat tradisional Indonesia harus dikembangkan, itu tugasnya Badan POM” (Informan P6)*

Sedangkan terhadap obat tradisional impor, informan menyatakan sikap yang berbeda. Hampir semua informan dari Badan POM dan Balai Besar POM menyatakan bahwa obat tradisional impor terjamin keamanan, khasiat dan mutunya apabila telah mendapat izin edar dari Badan POM. Kelebihan obat tradisional impor menurut beberapa informan adalah data khasiat, mutu dan kemasannya yang lebih baik dari obat tradisional lokal.

Namun begitu hampir setengah informan menyatakan kekurangan obat tradisional impor adalah keamanannya kurang terjamin karena di negara Cina pencampuran bahan kimia ke dalam obat tradisional masih diperkenankan. Disamping itu kehalalannya juga diragukan karena mengandung binatang menjijikkan. Menurut beberapa informan, perkembangan obat tradisional impor melebihi obat tradisional Indonesia disebabkan karena komitmen pemerintah negara asal dan arah pengembangannya yang jelas, lebih inovatif menghadapi kompetisi global, kegandrungan masyarakat terhadap barang impor serta lemahnya pengawasan pemerintah terhadap peredaran obat tradisional impor, seperti kutipan pernyataan berikut:

*“Obat Tradisional impor maju karena besarnya komirmen pemerintahnya dan jelasnya peraturan yang berlaku” (Informan L2)*

Saat ditanyakan kepada informan dari instansi, mengenai program pengembangan obat asli Indonesia yang merupakan bagian dari Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2004-2009, hanya 1 (satu) informan dari Badan POM dan 1 (satu) informan dari Departemen Kesehatan yang mengetahui bahwa Program tersebut dibebankan kepada Badan POM.

Informan dari Badan POM hanya menyatakan bahwa Program tersebut merupakan tugas pokok dari Direktorat Pengembangan Obat Asli Indonesia Badan POM, seperti kutipan pernyataan berikut:

*"Badan POM mempunyai 2 program dalam RPJMN yaitu Program Pengawasan Obat dan Makanan serta Program Pengembangan Obat Asli Indonesia. Khusus pengembangan obat asli Indonesia dikembangkan Direktorat Obat Asli Indonesia."* (Informan P3)

Begitupun ketika diminta informasi mengenai Peraturan Kepala Badan POM yang mengharuskan IOT menerapkan CPOTB paling lambat 1 Januari 2010 dan IKOT menerapkannya secara bertahap, hanya informan dari Badan POM dan Balai Besar POM mengetahui Peraturan tersebut. Sedangkan informan lain termasuk industri tidak mengetahuinya. Informan dari Badan POM dan Balai Besar POM menyatakan bahwa Peraturan bertujuan untuk meningkatkan daya saing obat tradisional Indonesia; melindungi konsumen dan untuk persiapan menghadapi Harmonisasi di bidang obat tradisional.

Beda halnya dengan Harmonisasi di Bidang Obat Tradisional yang juga ditanyakan kepada semua informan, hampir semua informan dari instansi dan sebagian besar informan dari industri mengetahui rencana Harmonisasi tersebut. Lebih dari setengah informan yang mengetahuinya, menyatakan bahwa Harmonisasi tersebut sangat berat untuk dilaksanakan terutama oleh IKOT dan banyak kendalanya kalau dipaksakan. Bahkan salah seorang informan khawatir kebijakan tersebut mematikan industri obat tradisional dalam negeri, seperti kutipan pernyataan berikut:

*"Saya hanya berharap jangan seperti kosmetik yang sangat dilematis karena akan mematikan industri dalam negeri"* (informan P5)

Hanya sebagian kecil informan dari industri yang mengetahui rencana Harmonisasi tersebut, menyatakan rencana harmonisasi tersebut telah mendorong mereka untuk terus meningkatkan penerapan CPOTB.

Lebih lanjut ketika diminta informasi mengenai pentingnya penerapan CPOTB kepada semua informan, diketahui bahwa semua informan dari instansi dan semua informan dari industri yang asetnya antara Rp. 200 juta – Rp. 600 juta dan di atas Rp. 600 juta mengetahui dan menyatakan pendapatnya. Namun hanya

1 (satu) informan dari industri yang asetnya kurang dari Rp. 600 juta menyatakan mengetahui dan menyatakan pendapatnya.

Hampir semua informan dari instansi menyatakan pentingnya CPOTB, yaitu untuk menjaga konsistensi mutu dan juga keamanan dan khasiat obat tradisional. Sedangkan lebih dari setengah informan dari industri yang mengetahui tentang CPOTB menyatakan bahwa pentingnya CPOTB untuk menjaga konsistensi mutu dan juga keamanan dan khasiat obat tradisional. Sisanya menyatakan sedikit sekali hubungan antara CPOTB dengan keamanan dan khasiat obat tradisional, seperti kutipan pernyataan berikut:

*"Bedanya tidak begitu banyak, sebaiknya difokuskan pada khasiat sehingga jamu Indonesia khasiatnya terbukti"* (Informan L1)

#### 5.3.1.2. Pelaksanaan Sosialisasi Peraturan CPOTB

Setelah dilakukan wawancara dengan informan dari instansi diketahui tidak satupun instansi yang pernah mengadakan sosialisasi Peraturan terkait CPOTB di Propinsi DKI Jakarta. Informan dari Badan POM menyatakan bahwa Badan POM memang pernah mengadakan sosialisasi Peraturan terkait CPOTB namun baru di Jawa Tengah, sedangkan di Propinsi DKI Jakarta belum dilakukan, seperti kutipan berikut:

*"Badan POM pernah melakukan sosialisasi peraturan mengenai kebijakan CPOTB kepada industri di bidang obat tradisional, namun sampai saat ini baru dilakukan di Propinsi Jawa Tengah yang merupakan daerah paling banyak industrinya"* (Informan P1)

Begitu juga halnya dengan informan dari industri, semuanya menyatakan belum pernah mendapatkan sosialisasi terkait peraturan CPOTB dari instansi manapun.

Informan dari Badan POM menyatakan sosialisasi yang dilakukan di Jawa Tengah tersebut dilakukan oleh pegawai Badan POM yang mempunyai pekerjaan rutin di bidang sertifikasi dibantu oleh pegawai Balai Besar POM di Semarang. Pembiayaan kegiatan tersebut dibiayai oleh DIPA Badan POM tahun anggaran 2007, sedangkan pada tahun berikutnya tidak tersedia karena pemerintah lebih memprioritaskan kegiatan yang terkait CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang baik).

### 5.3.1.3. Pembinaan Industri Terkait CPOTB

Setelah dilakukan wawancara dengan semua informan diketahui bahwa pembinaan terkait CPOTB dilakukan oleh 3 (tiga) instansi yaitu Dinas Kesehatan, Balai Besar POM di Jakarta dan Badan POM. Namun walaupun demikian tidak semua industri mendapat pembinaan dari ketiga instansi tersebut, karena tujuan pembinaan yang dilakukan berbeda.

Menurut keterangan Informan dari Dinas Kesehatan, pembinaan CPOTB dilakukan di saat akan memberikan izin industri IKOT. Disaat melakukan peninjauan lokasi sebelum izin diterbitkan, petugas telah mempunyai *check list* pemeriksaan yang berhubungan erat dengan penerapan CPOTB tahap awal. Industri diharapkan telah mempunyai fasilitas sesuai dengan yang dipersyaratkan dalam *check list*. Apabila belum sesuai maka pemilik dan penanggung jawab diminta untuk melengkapinya namun Surat Izin tetap diterbitkan. Dalam hal kekurangan tidak dapat ditolerir maka dimungkinkan Surat Izin tidak diterbitkan. Pembinaan yang dimaksud dalam kegiatan ini adalah permintaan petugas kepada pemilik dan penanggung jawab untuk melengkapi fasilitas sesuai dengan *check list* yang merupakan penerapan CPOTB tahap awal. Jadi pembinaan tidak secara khusus dilakukan, seperti kutipan pernyataan berikut:

*"Secara khusus kita tidak membina CPOTB, tapi sewaktu kita tinjau lokasi dalam waktu izin usaha kita minta mereka untuk menerapkan CPOTB"* (Informan P8)

Menurut keterangan Informan dari Balai Besar POM, pembinaan dilakukan disaat pemeriksaan sarana produksi obat tradisional. Kegiatan ini merupakan kegiatan rutin yang bertujuan untuk melihat kepatuhan industri dalam menerapkan peraturan perundangan yang berlaku. Hal terpenting dalam pemeriksaan yang dilakukan secara mendadak ini adalah adanya temuan yang diiringi dengan pemberian sanksi. Temuan ini dapat berupa memproduksi obat tradisional yang mengandung bahan kimia, memproduksi obat tradisional tanpa izin edar, memproduksi obat tradisional yang penandaannya tidak memenuhi ketentuan dan memproduksi obat tradisional yang diproduksi tidak sesuai dengan CPOTB. Khusus untuk temuan CPOTB petugas dilengkapi form pemeriksaan

CPOTB, dimana form ini dirancang sedemikian rupa sehingga difokuskan pada titik kritis pelanggaran atau ketidaksesuaian dengan CPOTB.

Apabila dalam pemeriksaan ditemukan pelanggaran atau ketidaksesuaian dengan CPOTB maka kepada pemilik dan penanggung jawab diberikan Surat Peringatan dan diminta memperbaiki temuan tersebut. Pembinaan yang dimaksud dalam kegiatan ini adalah permintaan untuk memperbaiki temuan tersebut. Hal yang tersebut terungkap dalam kutipan pernyataan berikut:

*“Kalau yang dilakukan seksi pemeriksaan, kami melakukan pemeriksaan rutin terhadap IKOT dan IOT. Apabila ada temuan kami lakukan pembinaan untuk memperbaiki CPOTB” (Informan P5)*

Menurut keterangan Informan dari Badan POM, pembinaan dilakukan disaat pre-audit dan audit dalam rangka sertifikasi. Industri yang mengajukan permohonan sertifikasi CPOTB diminta untuk melampirkan *lay out* bangunan industri baik yang sudah ada maupun yang akan dibangun. *Lay out* bangunan tersebut akan dinilai oleh petugas apakah sesuai dengan prinsip CPOTB, apabila belum sesuai akan didiskusikan dengan pemohon sehingga dapat ditemukan solusi yang lebih efisien. Hal yang tersebut terungkap dalam kutipan pernyataan berikut:

*“Pembinaan industri yang dilakukan Badan POM terhadap industri yang dirasakan mampu dan mau menerapkan CPOTB dengan cara melakukan pre-audit terhadap sarana tersebut. Dalam melakukan pre-audit dilakukan pembinaan hal-hal apa yang harus industri lakukan untuk memperoleh sertifikat CPOTB” (Informan 1)*

Sedangkan Departemen Kesehatan tidak melakukan pembinaan CPOTB kepada industri. Hal ini disebabkan Departemen Kesehatan tidak melakukan kunjungan ke industri. Departemen Kesehatan mengeluarkan Izin IOT berdasarkan denah, *lay out* dan pemeriksaan industri yang dilakukan Balai POM setempat.

Mengenai pengaruh pembinaan tersebut, setengah Informan dari Badan POM dan Balai Besar POM di Jakarta menyatakan bahwa pengaruh pembinaan tergantung pada jenis industri. IOT lebih terlihat pengaruhnya, yang ditunjukkan dengan adanya perbaikan yang signifikan dan melanjutkan proses sertifikasi.

Sementara IKOT pengaruhnya sangat sedikit, yang ditunjukkan dengan temuan yang hampir sama setiap tahun dan sangat sedikit IKOT yang mengajukan permohonan CPOTB. Hal tersebut terungkap dari pernyataan berikut:

*“Kalau yang mau dan mampu untuk CPOTB sedikit banyak ada perubahan, Namun untuk yang kecil kecil yang hidup segan mati tak mau tidak ada pengaruh, karena temuan setiap kita datang itu-itu saja”.*

(Informan P5)

Sedangkan setengah informan dari Badan POM dan Balai Besar POM lainnya menyatakan bahwa selain ditentukan oleh kemampuan industri dan kemauan pemilik, pengaruh pembinaan sangat ditentukan oleh kepentingan CPOTB bagi industri. Salah seorang Informan dari Dinas Kesehatan menyatakan bahwa walaupun pembinaan dilakukan namun sulit diterapkan karena industri tidak punya anggaran.

Apabila pengaruh pembinaan tersebut ditanyakan kepada industri maka jawabannya sangat beragam. Sebagian besar industri dengan aset di bawah Rp. 200 juta menyatakan hanya menuruti permintaan petugas kalau sanggup, seperti kutipan pernyataan berikut:

*“Kami berusaha memperbaikinya sejauh kami mampu”* (Informan S4)

Sedangkan sebagian besar informan dari industri yang asetnya antara Rp. 200 juta – Rp. 600 juta dan di atas Rp. 600 juta menyatakan bahwa belum dapat menerapkan seluruh permintaan tersebut karena standarnya terlalu tinggi dan butuh waktu untuk melaksanakannya, seperti kutipan pernyataan berikut:

*“Sebenarnya kami tertarik melakukannya namun standarnya terlalu berat, sehingga kami secara bertahap melakukannya”* (Informan M3)

Sebagian lainnya menyatakan pembinaan itu sangat membantu industrinya dalam mendapatkan sertifikat CPOTB.

Terkait kendala pembinaan CPOTB yang hanya ditanyakan kepada informan dari instansi, semua informan dari Badan POM dan Balai Besar POM di Jakarta mengeluhkan kurangnya dana, anggaran dan data yang valid, seperti kutipan pernyataan berikut:

*“Kendala yang dihadapi dalam melakukan pembinaan CPOTB kepada industri berupa ketidaktersediaan data industri yang lengkap serta*

*ketidacukupan dana dan sumber daya lainnya mengingat jumlah industri tersebut sangat banyak” (Informan P2)*

Sedangkan informan dari Dinas Kesehatan menyatakan kendalanya berupa ketidakyakinan petugas sendiri bahwa industri tersebut mampu CPOTB dan ketidaksiapan jika ditanya mengenai cara memperoleh dana untuk menerapkan CPOTB tersebut, seperti diungkapkan dalam pernyataan berikut:

*“Kita melakukan pembinaan sementara kita tidak bisa menjawab pertanyaan mereka mengenai keterbatasan dana” (Informan P8)*

### 5.3.2. Penerapan

Setelah dilakukan wawancara diketahui bahwa dari hanya informan dari Departemen Kesehatan yang tidak mengetahui bagaimana penerapan CPOTB. Ketidaktahuan ini disebabkan karena Departemen Kesehatan tidak pernah menugaskan pegawainya ke Industri Obat Tradisional, dalam rangka pemberian izin IOT.

#### 5.3.2.1. SDM Terkait Penerapan CPOTB

Berdasarkan hasil wawancara yang dilakukan terhadap informan dari instansi yaitu Badan POM, Balai Besar POM dan Dinas Kesehatan diperoleh keterangan bahwa SDM yang dipersyaratkan dalam CPOTB meliputi tenaga terdidik dan terlatih. Tenaga terdidik merupakan penanggung jawab dengan latar belakang pendidikan Apoteker. Dipersyaratkan bahwa industri di bidang obat tradisional minimal memiliki 2 (dua) orang penanggung jawab, yaitu penanggung jawab produksi dan penanggung jawab pengawasan mutu. Sedangkan tenaga terlatih sesuai dengan bidangnya dan harus secara berkala diberikan pelatihan mengenai CPOTB.

Sebagian besar informan dari instansi menyatakan yang berat memenuhi persyaratan SDM seperti yang ditentukan CPOTB adalah IKOT, sedangkan IOT relatif sudah menerapkannya. Sangat sulit bagi IKOT membayar gaji apoteker sebagai penanggungjawab kegiatan walaupun hanya 1 (satu) orang. Hal tersebut terungkap dalam kutipan berikut:

*"SDM mereka terbatas dan tidak mampu menggaji apoteker"* (Informan P7)

Demikian juga sangat tidak memungkinkan bagi IKOT untuk melakukan pelatihan secara berkala kepada SDM nya karena sebagian besar IKOT tidak melakukan produksi secara rutin. Sebagian besar IKOT melakukan proses produksi apabila ada pesanan. Hal ini menyebabkan SDM IKOT sangat tidak tetap dan tidak layak diberi pelatihan CPOTB secara rutin.

Hal yang senada juga diungkapkan informan dari IKOT dengan aset di bawah Rp. 200 juta, mereka menyatakan saat produksi dilakukan maka sebagian besar pegawai merupakan pegawai tidak tetap. Apabila tidak ada produksi pegawai tetap hanya 2-3 orang, malah kadang hanya untuk menjaga industri, seperti kutipan pernyataan berikut:

*"Pekerjaannya tergantung pada pesanan jadi kita tidak berani pakai orang terlalu banyak"* (informan S1)

Sedangkan sebagian besar informan dari industri dengan aset Rp. 200 juta – Rp. 600 juta menyatakan bahwa kesulitan mereka untuk mengubah kebiasaan SDM mereka agar sesuai CPOTB.

Setengah informan dari industri dengan aset di atas Rp. 600 juta yang belum memperoleh sertifikat CPOTB juga menyampaikan keluhannya tentang sulitnya mengubah cara kerja dan cara pikir SDM namun mereka sudah memiliki tenaga pengawas. Sedangkan setengah lainnya yang sudah memperoleh CPOTB menyatakan perjuangan untuk mengubah cara pikir SDM sudah mereka lalui dan hal tersebut memang berat. Hal tersebut terungkap dalam pernyataan berikut:

*"Saat ini sudah tidak ada, hanya pada awalnya perlu usaha keras agar SDM memahami dan melakukan sesuai dengan yang diminta. Perlu komitmen dan kedisiplinan karena hal ini bukan hanya mengubah cara kerja tapi juga cara pikir"* (Informan L2)

#### 5.3.2.2. Pembiayaan Terkait Penerapan CPOTB

Terkait pertanyaan ke informan instansi mengenai gambaran biaya yang dibutuhkan industri untuk menerapkan CPOTB, hanya informan dari Badan POM dan Balai POM yang menjelaskannya. Biaya yang dibutuhkan industri untuk

dapat menerapkan CPOTB sangat relatif, namun yang terbesar adalah bangunan. Untuk dapat mendirikan bangunan yang sesuai dengan yang dipersyaratkan CPOTB, biayanya sangat tergantung dari beberapa hal yaitu keadaan bangunan yang ada, besarnya industri yang dibangun dan bentuk sediaan yang diproduksi. Hal tersebut terungkap dalam pernyataan berikut:

*“Besarnya biaya yang dibutuhkan industri untuk menerapkan CPOTB sangat relative tergantung pada skala industri dan keadaan fisik bangunan yang telah ada. Disamping itu juga biaya yang besar dibutuhkan untuk pengadaan peralatan”* (Informan P2)

Apabila sudah ada bangunan namun belum memenuhi ketentuan maka perlu direnovasi yang biayanya tergantung pada besarnya renovasi. Apabila skala industri yang dibangun besar, maka biaya untuk mendirikan bangunan juga besar. Makin banyak bentuk sediaan yang diproduksi maka biayanya juga makin besar.

Dari wawancara yang dilakukan pada informan dari industri aset di bawah Rp. 200 juta, sebagian besar menyatakan bahwa mereka tidak mengalokasikan dan yang khusus untuk meningkatkan CPOTB nya. Bangunan akan diperbaiki kalau memang sudah rusak atau harus diperbaiki, seperti terungkap dalam pernyataan berikut:

*“Saya tidak pernah anggarkan, kalau kotor saya bersihkan, kalau rusak saya perbaiki”* (Informan S3)

Hal ini karena ketidakmampuan industri untuk memperhatikan hal tersebut, karena yang diprioritaskan adalah bagaimana agar industrinya tetap berjalan.

Sedangkan industri dengan aset antara Rp. 200 juta – Rp. 600 juta, sebaian industri telah mengalokasikan dana untuk penerapan CPOTB yang besarnya sekitar Rp. 200 jutaan. Namun demikian walaupun telah mengeluarkan dana yang lumayan besar tetapi memperoleh sertifikat CPOTB. Diperoleh juga keterangan bahwa umumnya industri ini melakukan renovasi secara bertahap. seperti terungkap pada pernyataan berikut:

*“Kami mengalokasikan anggaran untuk CPOTB secara bertahap sejak 5 tahun yang lalu , nilainya saat ini sudah berubah. Diatas Rp. 200 jutaan lah”* (Informan M3)

Informan dari industri dengan aset di atas Rp. 600 juta dan belum memiliki sertifikat CPOTB juga mengatakan melakukan pembangunan secara bertahap, dimana untuk renovasi bangunan saja telah mengeluarkan biaya lebih dari Rp. 250 juta. Lain halnya dengan industri yang sudah mendapat sertifikat CPOTB, pembangunan industrinya dilakukan secara menyeluruh dengan menghabiskan biaya untuk bangunan antara Rp. 400 juta – Rp. 1 milyar, seperti yang terungkap dalam pernyataan berikut:

*“Untuk renovasi ruangan sehingga mendapatkan sertifikat CPOTB sediaan tablet, kapsul dan serbuk dibutuhkan biaya sekitar Rp. 400 jutaan”*  
(Informan L2)

Ketika diminta informasinya mengenai sumber biaya untuk penerapan CPOTB. Semua industri yang belum memiliki sertifikat CPOTB menyatakan bahwa biaya ditanggung oleh pemilik atau dari keuntungan industri. Sedangkan 2 (dua) industri yang telah memiliki sertifikat CPOTB dan asetnya lebih dari Rp. 600 juta menyatakan bahwa biayanya ditanggung dari industri sejenis di luar negeri dan dari industri induk yang merupakan industri farmasi.

Kendala yang dikemukakan industri terkait biaya penerapan CPOTB bermacam-macam, Sebagian besar industri dengan aset di bawah Rp. 200 juta menyatakan bahwa biaya sangat tinggi dan tidak tertutupi oleh keuntungan industri, seperti terungkap dalam pernyataan berikut:

*“Untuk CPOTB itu butuh anggaran yang banyak sementara kita tidak mampu karena produksi kita hanya kalau ada pesanan”* (Informan S4)

Sedangkan industri dengan aset Rp. 200 juta – Rp. 600 juta dan industri aset di atas Rp. 600 juta dan belum CPOTB, menyatakan tidak sanggup kalau harus diterapkan sekaligus.

Informan dari instansi juga menyatakan hal senada yaitu anggaran untuk CPOTB sangat besar untuk sebagian besar industri termasuk IOT. Disamping sangat besar tidak ada jaminan bahwa investasi yang telah ditanam untuk penerapan CPOTB akan kembali, seperti terungkap dalam pernyataan berikut:

*“Kendala terbesar adalah keterbatasan dana dimana jumlah produksi yang terbatas dan keuntungan secara ekonomi yang belum jelas sangat menyulitkan pengusaha IKOT menerapkan CPOTB”* (Informan P2)

### 5.3.2.3. Instrumen Teknis Terkait Penerapan CPOTB

Berdasarkan hasil wawancara yang dilakukan terhadap informan instansi diperoleh keterangan bahwa yang mengetahui Instrumen Teknis Terkait Penerapan CPOTB hanyalah informan dari Badan POM dan Balai Besar POM. Informan ini menyatakan bahwa Badan POM telah menyediakan instrumen teknis yang telah disusun secara rapi dan rinci sehingga dapat diadopsi industri dalam menerapkan CPOTB.

Sebagian besar informan dari industri dengan aset dibawah Rp. 200 juta menyatakan tidak mengetahui dan tidak memiliki instrumen tersebut. Sebagian besar industri dengan aset Rp. 200 juta – Rp. 600 juta telah mengetahui dan memiliki instrumen tersebut, bahkan ada 1 (satu) industri yang telah mengadopsi dari Badan POM. Sedangkan semua industri dengan aset di atas Rp. 600 juta telah memiliki instrumen tersebut, dan sebagian mengadopsinya dari instrumen yang disusun Badan POM. Namun terdapat 1 (satu) industri yang instrumennya di adopsi dari instrumen teknis industri farmasi yang standarnya lebih berat.

Namun begitu beberapa informan dari industri menyatakan kendala terkait Instrumen Teknis Terkait Penerapan CPOTB yang telah disusun Badan POM. Beberapa informan yang telah memiliki instrumen tersebut menyatakan bahwa instrumen tersebut terlalu rinci, terlalu banyak yang tidak penting serta standarnya terlalu tinggi untuk diterapkan, seperti terungkap dalam pernyataan berikut:

*"Tidak semua bisa kita ikuti. Banyak yang tidak terlalu penting"*  
(Informan L1)

### 5.3.2.4. Penerapan Aspek CPOTB

Walaupun tidak hafal, hampir semua informan industri mengetahui aspek CPOTB. Hanya 2 (dua) informan yang tidak megetahuinya yaitu pemilik dari industri dengan aset di bawah Rp. 200 juta.

Terhadap penerapan aspek CPOTB, semua informan dari instansi memberikan gambaran yang kurang lebih sama yaitu bahwa IOT relatif lebih mudah menerapkan aspek CPOTB. Hal ini disebabkan tersedianya dana, dan

hanya menunggu waktu saja untuk mendapatkan sertifikat CPOTB. Sedangkan untuk IKOT masih berat menerapkannya, seperti terungkap dalam pernyataan berikut:

*“Penerapan aspek CPOTB pada industri saat ini bervariasi tergantung pada strata industrinya apakah IOT atau IKOT. Kalau IOT relative lebih mudah karena didukung dana dan komitmen, sedangkan untuk IKOT lebih sulit terutama dalam hal bangunan dan peralatan” (Informan P2)*

Ketika ditanyakan kepada informan industri aspek CPOTB yang paling mudah dilakukan dan yang paling sulit diterapkan, hampir semua informan menyatakan bahwa yang paling mudah adalah higiene sanitasi dan yang paling sulit adalah bangunan, peralatan dan dokumentasi. Namun salah satu informan dari industri yang sudah memperoleh sertifikat CPOTB menyatakan bahwa penerapan aspek CPOTB merupakan satu kesatuan yang harus dilakukan secara utuh, namun memang yang membutuhkan biaya besar adalah bangunan.

Semua informan dari industri menyatakan bahwa kendala dalam menerapkan aspek CPOTB adalah masalah biaya. Sebagian industri menyatakan bahwa biaya untuk CPOTB lebih besar dari aset perusahaannya dan mereka tidak mempunyai anggaran untuk itu. Lebih lanjut mereka menyatakan bahwa walaupun dana tersebut tersedia, belum tahu mereka akan investasikan mengingat tidak ada jaminan akan balik,

Namun begitu, 2 (dua) industri dengan aset di atas Rp. 600 juta dan 1(satu) industri dengan aset Rp. 200 juta – Rp. 600 juta menyatakan bahwa disamping masalah biaya yang juga menjadi kendala adalah komitmen pemilik. Mereka sangat bersyukur karena pemilik industri mempunyai komitmen yang tinggi terhadap penerapan CPOTB. Pemilik dengan suka rela mengeluarkan biaya untuk penerapan aspek CPOTB tanpa ada tawar-menawar dengan petugas, seperti terungkap dalam pernyataan berikut:

*“Dapat saya katakan bahwa komitmen pemilik sangat penting dalam menerapkan CPOTB, karena walaupun dananya banyak namun tidak merasa pentingnya CPOTB maka penerapan CPOTB akan tersendat” (Informan L2)*

Disamping itu ada 1 (satu) informan industri dengan aset Rp. 200 juta – Rp. 600 menyatakan bahwa standar penerapan aspek CPOTB yang dibuat terlalu berat.

#### 5.3.2.5. Kepentingan Terkait Penerapan CPOTB

Pertanyaan ini ditanyakan pada informan instansi dan industri. Dari sisi informan instansi hanya dari Badan POM dan Balai Besar POM yang memberikan informasi. Sampai saat ini semua IOT dan IKOT diperkenankan memproduksi obat tradisional walaupun belum menerapkan CPOTB.

Industri tidak tertarik untuk menerapkan CPOTB karena tidak ada nilai tambahnya dari industri yang belum CPOTB. Industri tertarik untuk menerapkan dan mendapatkan sertifikat CPOTB apabila industri tersebut hendak mengekspor produknya ke negara yang mempersyaratkan GMP / CPOTB.

Pernyataan tersebut sesuai dengan informasi dari informan industri, dimana semua industri dengan aset di atas Rp. 600 juta yang sudah mendapatkan dan yang sedang mengajukan sertifikat CPOTB menyatakan bahwa yang mendorong mereka untuk menerapkan dan mendapatkan sertifikat CPOTB adalah adanya produk yang diekspor atau adanya tawaran ekspor, seperti terungkap dalam pernyataan berikut:

*"Ada permintaan dari luar negeri untuk produk kami, tapi harus CPOTB makanya kita sekarang lebih aktif mengurusnya"* (Informan L1)

Informan industri yang sudah CPOTB juga menambahkan bahwa apabila produk hanya dipasarkan di dalam negeri maka penerapan CPOTB belum kelihatan manfaatnya. Namun apabila dipasarkan keluar negeri manfaatnya sudah bisa dirasakan bahkan untuk menutup biaya investasi CPOTB.

#### 5.3.2.6. Kesukaran Non Teknis Terkait Penerapan CPOTB

Pertanyaan ini diberikan kepada semua informan instansi dan industri. Semua informan dari instansi mengatakan tidak ada atau tidak mengetahui. Sedangkan di pihak informan industri hanya informan yang pernah atau yang sedang mengajukan permohonan sertifikasi CPOTB yang mengetahuinya.

Lebih dari setengah informan industri pernah atau yang sedang mengajukan permohonan sertifikasi CPOTB mengatakan bahwa kesulitan non teknis yang mereka alami adalah kesulitan untuk berkonsultasi dengan petugas dalam rangka sertifikasi. Konsultasi ini diperlukan industri agar tidak terdapat kesalahan dalam menerapkan CPOTB terutama dalam *lay out* ruangan.

Dengan adanya konsultasi ini maka pemborosan akibat salah bangun ruangan dapat dihindarkan. Walaupun ini merupakan masalah kecil namun ada 1 (satu) informan industri yang mengatakan bahwa kesukaran tersebut berpengaruh untuk melanjutkan sertifikasi CPOTB, seperti terungkap dalam pernyataan berikut:

*"Saya kalau konsultasi untuk lay out menunggunya lama sekali karena petugasnya sangat sibuk"* (Informan S2)

### 5.3.3. Monitoring

Informasi mengenai monitoring kebijakan CPOTB hanya dimintakan kepada informan dari instansi. Terhadap pertanyaan tersebut, semua informan dari Departemen Kesehatan dan Dinas Kesehatan mengatakan dengan tegas hal tersebut merupakan tanggung jawab Badan POM. Sedangkan informan dari Badan POM dan Balai Besar POM di Jakarta mengaku melakukannya.

Adapun teknis monitoring pelaksanaan kebijakan CPOTB tersebut adalah hasil pelaksanaan pemeriksaan rutin sarana produksi obat tradisional oleh Balai POM yang juga meliputi aspek CPOTB disampaikan kepada Badan POM dan Dinas Kesehatan. Sedangkan Badan POM akan memonitor dan mengevaluasi laporan pelaksanaan pemeriksaan sarana tersebut, seperti terungkap dalam pernyataan berikut:

*"Badan POM memonitor penerapan CPOTB industri baik yang sudah mendapat sertifikat maupun yang belum. Balai Besar POM secara rutin melakukan pemeriksaan sarana produksi yang salah satu kegiatannya menyangkut penerapan CPOTB. Apabila temuan terkait CPOTB akan ditindaklanjuti Balai Besar POM yang bersangkutan. Hasil pelaksanaan kegiatan tersebut dan tindaklanjutnya dilaporkan kepada Badan POM setiap bulannya"* (Informan P3).

#### 5.3.3.1. SDM Terkait Monitoring Kebijakan CPOTB

Mengenai SDM Terkait Monitoring Kebijakan CPOTB, informan dari Badan POM dan Balai Besar POM menyatakan bahwa memang tersedia SDM untuk kegiatan tersebut. Walaupun tersedia SDM untuk kegiatan tersebut dilakukan namun SDM juga melakukan pekerjaan rutin lainnya, sehingga tidak ada SDM yang khusus memonitor pelaksanaan kebijakan CPOTB.

Lebih lanjut informan juga menyampaikan kendala SDM Terkait Monitoring Kebijakan CPOTB. Disamping jumlah SDM yang sangat terbatas dan deskripsi kerja yang meliputi kegiatan rutin lainnya, dikeluhkan juga kompetensi petugas, seperti terungkap dalam pernyataan berikut:

*“Jumlah orang tidak memungkinkan kita membuat job description yang jelas, semua saling bantu walaupun tidak sesuai dengan kompetensinya”*  
(Informan P5)

#### 5.3.3.2. Pembiayaan Terkait Monitoring Kebijakan CPOTB

Menurut keterangan dari informan dari Badan POM dan Balai Besar POM, memang tersedia anggaran untuk monitoring kebijakan CPOTB. Walaupun tersedia anggaran untuk kegiatan tersebut namun jumlahnya terbatas dan digabung dengan kegiatan lain (tidak tersdia khusus). Mengingat kecilnya anggaran pemeriksaan ini maka cakupannya sangat kecil yaitu 10-15%, seperti terungkap dalam pernyataan berikut:

*“Anggararan tersebut sangat kecil sehingga cakupan pemeriksaan hanya belum sesuai dengan yang diharapkan. Cakupan pemeriksaan secara nasional hanya sekitar 25% sedangkan di DKI Jakarta lebih rendah lagi yaitu sekitar 10-15%.”* (Informan P3)

#### 5.3.3.3. Instrumen Teknis Terkait Monitoring Kebijakan CPOTB

Menurut keterangan dari informan dari Badan POM dan Balai Besar POM, telah tersedia instrumen teknis terkait monitoring kebijakan CPOTB. Instrumen ini berupa format pemeriksaan dan format pelaporan. Walaupun

intrumennya tersedia namun database nya belum ada, seperti terungkap dalam pernyataan berikut:

*"Sebaiknya ada database untuk setiap hasil pemeriksaan"* (Informan P5)

#### 6.3.3.4. Pelaporan dan Tindak Lanjut Terkait Kebijakan CPOTB

Hanya informan dari Badan POM dan Balai Besar POM yang menyatakan bahwa adanya pelaporan terkait kebijakan CPOTB. Pelaporan itu dari Balai Besar POM ke Badan POM, dengan tembusan kepada Dinas Kesehatan. Sedangkan informan dari Departemen Kesehatan dan Dinas Kesehatan mengaku tidak menerima laporan mengenai CPOTB.

Lebih lanjut informan dari Badan POM dan Balai Besar POM menerangkan bahwa pemeriksaan lebih diintensifkan kepada industri yang tingkat pelanggaran dan ketidaksesuaian CPOTB nya tinggi. Terhadap laporan yang diterima, Badan POM kemudian melakukan rekapitulasi dan mengevaluasinya apakah sesuai dengan pola tindak lanjut pelanggaran.

Menurut keterangan informan dari Badan POM dan Balai Besar POM, sanksi yang diberikan hanyalah peringatan untuk memperbaiki proses CPOTB nya. Tidak diberikannya sanksi yang lebih tegas karena tidak ada ketentuan yang secara jelas menyatakan sanksi terhadap industri yang belum menerapkan CPOTB. Disamping itu sanksi sulit diberikan kepada industri kecil karena ada kebijakan untuk mengedepankan pembinaan dan industrinya memang tidak mampu. Pembinaan ini telah diberikan beberapa kali namun temuannya tetap sama. Hal tersebut terungkap dalam pernyataan berikut:

*"Tindaklanjut dan pemberian sanksi belum jelas karena walaupun proses produksinya jauh dari CPOTB masih tetap bisa produksi. Sanksinya hanya peringatan. Tidak ada yang lebih dari itu"*. (Informan P5)

Sedangkan informan dari Dinas Kesehatan dan Dinas Kesehatan mengaku tidak pernah memberikan sanksi kepada IOT dan IKOT terkait kebijakan CPOTB. Tidak diberikannya sanksi karena tidak ada laporan dan tidak ada ketentuan sanksi. Ditambahkan juga tidak mungkin memberikan sanksi terkait CPOTB kalau keadaan IKOT masih seperti saat ini, seperti terungkap dalam pernyataan berikut:

*"Tidak mungkin kalau keadaannya masih seperti ini" (Informan P8)*

#### 5.3.3.5. Koordinasi Antar Instansi Terkait Kebijakan CPOTB

Informan dari Badan POM dan Balai Besar POM bahwa walaupun kesepakatan dan tata hubungan kerjanya belum ada namun koordinasi kebijakan CPOTB dilakukan dengan melibatkan Badan POM, Balai Besar POM, Departemen Kesehatan dan Dinas Kesehatan. Namun sebaliknya informan dari Dinas Kesehatan menyatakan bahwa belum ada koordinasi mengenai kebijakan CPOTB karena sertifikat CPOTB diterbitkan Badan POM, seperti terungkap dalam pernyataan berikut:

*"Yang mengeluarkan Sertifikat Badan POM. Tata hubungan kerjanya tidak ada" (Informan P7)*

Sedangkan mengenai sistem koordinasinya semua informan menyatakan belum ada. Informan dari Badan POM dan Besar Besar POM mengeluhkan tidak diikutsertakannya dalam pemeriksaan IKOT dalam rangka Izin Usaha. Hal ini menyebabkan banyak industri yang proses produksinya sangat jauh dari aspek CPOTB diberikan tetap diberikan izin IKOT. Bahkan tidak jarang Surat Keputusan izin usaha IKOT tidak disampaikan tembusannya kepada Balai Besar.

*"Kami selalu melaporkan hasil pemeriksaan sarana kepada Dinkes, namun kami jarang dilaporkan terutama pemeriksaan dalam rangka izin industri yang dilakukan sendiri oleh Dinkes. Sering sarana yang telah diberi izin sangat jauh dari CPOTB. Ini menyebabkan kita terpaksa meninjau ulang apabila industri tersebut mau mendaftarkan produknya" (Informan P5)*

Sedangkan informan dari Departemen Kesehatan menerangkan bahwa koordinasi akan dilakukan jika ditemukan masalah. Informan dari Dinas Kesehatan juga menerangkan bahwa selama ini memang sudah ada sistem koordinasi antara Dinas Kesehatan dengan Balai Besar POM, namun koordinasi ini tidak mencakup kebijakan CPOTB.

### 5.3.3.6. Konsistensi Terkait Kebijakan CPOTB

Hanya informan Badan POM dan Balai Besar POM yang memberikan keterangan mengenai konsistensi kebijakan CPOTB, sedangkan informan dari Departemen Kesehatan dan Dinas Kesehatan menyatakan yang berwenang menjawabnya adalah Badan POM dan Balai Besar POM. Lebih lanjut informan Badan POM dan Balai Besar POM menerangkan bahwa saat ini belum bisa dilakukan konsistensi kebijakan CPOTB karena keadaan di lapangan sangat jauh dari standar yang diharapkan. Belum konsistennya kebijakan CPOTB ini disebabkan keharusan membina industri kecil terutama IKOT, seperti terungkap dalam pernyataan berikut:

*“Dalam melakukan pengawasan terhadap industri obat tradisional, kita dituntut untuk tidak mematikan usaha yang merupakan warisan bangsa yang merupakan citra bangsa dan harus mengembangkannya. Sehingga apabila ada industri yang jelas-jelas tidak menerapkan CPOTB kita harus mengedepankan pembinaan” (Informan P3)*

### 5.4. Elemen Output

Setelah dilakukan pembagian industri berdasarkan nilai aset dan bentuk sediaan yang diproduksi, didapat data seperti pada tabel 5.3.

Tabel 5.3 : Industri Yang Dinilai Penerapan CPOTB nya Berdasarkan Aset (Diluar Tanah dan Bangunan) dan Bentuk Sediaan Yang Diproduksi.

Aset \ Sediaan	Cairan	Serbuk	Kapsul / Tablet
< Rp. 200 juta	S2	S1	S1
	S3	S4	S3 S4
Rp. 200 juta – Rp. 600 juta	M2	M1	M2
	M3	M2	M3

Aset \ Sediaan	Cairan	Serbuk	Kapsul / Tablet
> Rp. 600 juta	L1	L1	L1
	L4	L2	L2
		L3	L3
		L4	L4

Sumber : Hasil Penilaian

Pada tabel terlihat bahwa untuk masing-masing kategori minimal ada 2 (dua) industri. Terdapatnya beberapa industri pada lebih dari 1 (satu) kriteria menandakan bahwa industri tersebut memproduksi lebih dari 1 (satu) bentuk sediaan. Untuk melakukan penilaian terhadap industri yang memproduksi lebih dari 1 (satu) bentuk sediaan dilakukan penilaian sesuai alur proses produksi setiap bentuk sediaan.

Setelah dilakukan penilaian penerapan CPOTB pada perusahaan tersebut didapat data seperti pada tabel 5.4. Penilaian ini berdasarkan Pedoman Penilaian Penerapan CPOTB yang diadopsi Pedoman Penilaian Penerapan CPOTB yang diterbitkan oleh Badan POM.

Nilai dari penerapan CPOTB ini berkisar dari 1-7, adapun maksud dari nilai tersebut adalah:

1. Sangat buruk
2. Buruk
3. Cukup Buruk
4. Sedang
5. Cukup Baik
6. Baik
7. Sangat Baik

Apabila diperhatikan dengan seksama Tabel 5.4. terlihat bahwa range skala penerapan CPOTB pada semua industri sangat besar, mulai dari 1,73 (sangat buruk –buruk) sampai 6,45 (baik – sangat baik). Skala penerapan terendah pada industri nilai aset kecil dari Rp. 200 juta, sedangkan yang tertinggi pada industri dengan nilai aset di atas Rp. 600 juta, khususnya yang telah memperoleh sertifikat CPOTB.

Pada industri yang nilai asetnya kecil dari Rp. 200 juta, range skala penerapan CPOTB nya kecil, hanya berkisar 1,73 (sangat buruk – buruk) hingga 2,33 (buruk – cukup buruk). Walaupun masih buruk-cukup buruk, diketahui juga bahwa aspek penerapan CPOTB yang nilainya paling tinggi diterapkan industri ini adalah hygiene dan sanitasi, sedangkan yang paling rendah adalah dokumentasi. Terdapat 1 (satu) industri yaitu S2 yang proses CPOTB, maksudnya mengajukan permohonan memperoleh Sertifikat pada lokasi yang baru

Pada industri yang nilai asetnya antara Rp. 200 juta – Rp. 600 juta, range skala penerapan CPOTB nya cukup besar, berkisar 2,47 (buruk – cukup buruk) hingga 4,85 (sedang – cukup baik). Semua industri ini telah proses Sertifikat CPOTB, artinya industri ini telah pernah mengajukan permohonan untuk mendapatkan sertifikat CPOTB dan bersedia menerapkan CPOTB secara bertahap. Terdapat 1 (satu) industri yaitu M2 yang skala penerapan CPOTB sudah melampaui skala penerapan CPOTB beberapa industri dengan nilai aset di atas Rp. 600 juta. Apabila disandingkan dengan Tabel 5.2, diketahui bahwa alokasi dana CPOTB industri M2, memang melebihi industri L1 dan L3.

Pada industri yang nilai asetnya di atas Rp. 600 juta, skala penerapan CPOTB nya juga cukup besar, berkisar 4,28 (sedang – cukup baik) hingga 6,45 (baik – sangat baik). Terdapat 2 (dua) industri yang sudah memperoleh sertifikat CPOTB yaitu industri M2 dan M4, dengan skala penerapan CPOTB berkisar antara 6 – 7 (baik – sangat baik). Sedangkan 2 (dua) industri lainnya dalam proses Sertifikat CPOTB walaupun skalanya masih jauh dari mencukupi. Apabila disandingkan dengan Tabel 5.2, diketahui bahwa kedua industri yang sudah mendapatkan Sertifikat CPOTB ini memang mengalokasikan dana yang cukup besar untuk CPOTB. Diketahui juga bahwa industri L2 sudah mendapatkan Sertifikat untuk 3 (tiga) bentuk sediaan yaitu serbuk, kapsul dan tablet dengan mengalokasikan dana kurang lebih Rp. 400 juta untuk renovasi/membangun bangunan untuk fasilitas produksi.

Apabila hasil penilaian sebagaimana Tabel 5.4. dihubungkan dengan pembagian industri berdasarkan nilai aset dan bentuk sediaan yang diproduksi sebagaimana Tabel 5.3. maka didapat data, seperti pada tabel 5.5.

Tabel 5.4. Skala Penerapan CPOTB pada Industri

No.	Aspek CPOTB Industri	Bentuk Sediaan	Personalia	Bangunan	Peralatan	Sanitasi	Penyiapan	Pengolahan	Pengawasan	Inspeksi Diri	Dokumen	Peredaran	Rata	Ket
1	S1	Serbuk Kapsul	1.6 1.6	1.7 1.7	1.8 1.8	2.5 2.5	1.8 1.8	1.7 1.7	1.5 1.5	1.5 1.5	1.4 1.4	1.8 1.8	1.73 1.73	-
2	S2	Cairan	2.6	1.5	2.3	2.7	3	2.8	2	2	1.8	1.5	2.22	Proses
3	S3	Cairan Kapsul	1.7 1.7	1.6 1.6	1.8 1.8	2.8 2.8	2.4 2.4	1.9 1.8	1.8 1.8	1.8 1.8	1.8 1.8	2 2	1.96 1.95	-
4	S4	Serbuk Kapsul	2.7 2.7	2.5 2.5	2.7 2.7	2.9 2.9	2.6 2.6	2.2 2.1	2 2	1.8 1.8	1.9 1.9	2 2	2.33 2.32	-
5	M1	Serbuk	2.4	3.8	3.9	3.3	4.3	3.2	2	2	2.3	2	2.92	Proses
6	M2	Cairan Serbuk Kapsul	4.9 4.9 4.9	5 5 5	5.3 5.3 5.3	5.1 5.1 5.1	5.3 5.3 5.3	5.1 5.1 5.1	4.5 4.5 4.5	4.3 4.3 4.3	4.5 4.5 4.5	4.5 4.5 4.5	4.85 4.85 4.85	Proses
7	M3	Cairan Kapsul/Tablet	2.7 2.7	2.5 2.5	2.5 2.5	2.8 2.8	2.6 2.6	2.8 2.7	2.3 2.3	2.3 2.3	2.3 2.3	2 2	2.48 2.47	Proses
8	L1	Cairan Serbuk Kapsul	5 5 5	4.9 4.9 4.9	4.9 4.9 4.9	5.5 5.5 5.5	4.9 4.9 4.9	4.8 4.8 4.7	4.3 4.3 4.3	4.3 4.3 4.3	4.1 4.1 4.1	3.8 3.8 3.8	4.65 4.65 4.64	Proses
9	L2	Serbuk Kapsul/Tablet	6.5 6.5	6.4 6.4	6.3 6.3	6.6 6.6	6.5 6.5	6.4 6.4	6 6	6.3 6.3	6.4 6.4	6 6	6.34 6.34	Sertif
10	L3	Serbuk Kapsul	4.5 4.5	4.5 4.5	4.4 4.4	5.2 5.2	4.2 4.2	4 3.9	4.3 4.3	4 4	4 4	3.8 3.8	4.29 4.28	Proses
11	L4	Cairan Serbuk Kapsul	6.7 6.7 6.7	6.6 6.6 6.6	6.4 6.4 6.4	6.8 6.8 6.8	6.6 6.6 6.6	6.5 6.5 6.5	6.3 6.3 6.3	6 6 6	6.3 6.3 6.3	6.3 6.3 6.3	6.45 6.45 6.45	Sertif

Sumber : Hasil penilaian CPOTB

Tabel 5.5 : Hasil Penilaian Penerapan CPOTB Berdasarkan Aset (Diluar Tanah dan Bangunan) dan Bentuk Sediaan Yang Diproduksi.

Aset \ Sediaan	Cairan	Serbuk	Kapsul / Tablet
< Rp. 200 juta	S1 (-)	S1 (1,73)	S1 (1,73)
	S2 (2,22)	S2 (-)	S2 (-)
	S3 (1,96)	S3 (-)	S3 (1,95)
	S4 (-)	S4 (2,33)	S4 (2,32)
Rp. 200 juta – Rp. 600 juta	M1 (-)	M1 (2,92)	M1 (-)
	M2 (4,85)	M2 (4,85)	M2 (4,85)
	M3 (2,48)	M3 (-)	M3 (2,47)
> Rp. 600 juta	L1 ( 4,65 )	L1 (4,65)	L1 (4,65)
	L2 (-)	L2 ( 6,34 )	L2 (6,34)
	L3 (-)	L3 (4,29)	L3 (4,29)
	L4 (6,45)	L4 (6,45)	L4 (6,45)

Sumber : Hasil Wawancara

Tabel 5.5. menunjukkan bahwa skala penerapan CPOTB suatu industri tidak atau sedikit sekali dipengaruhi oleh bentuk sediaan yang diproduksi. Apabila skala penerapan CPOTB industri rendah pada satu bentuk sediaan maka juga akan rendah pada bentuk sediaan yang lain, begitu juga sebaliknya.

## **BAB 6**

### **PEMBAHASAN**

Dalam melakukan penelitian ini, peneliti menyadari banyak keterbatasan yang dihadapi, namun peneliti telah melakukan berbagai usaha untuk meningkatkan keabsahan hasil penelitian. Keterbatasan yang peneliti hadapi adalah sebagai berikut:

- a. Wawancara mendalam terhadap informan dilakukan disaat jam kerja, sehingga informan kurang terfokus pada pertanyaan peneliti. Untuk mengatasi hal ini dilakukan wawancara lebih dari satu kali bagi informan yang sama dengan menyesuaikan waktu informan;
- b. Informan tidak atau kurang mengetahui substansi yang ditanyakan, untuk itu peneliti meminta informan memberitahukan informan lain yang lebih mengetahui substansi yang dimaksud;
- c. Pada saat dilakukan penilaian industri terutama industri kecil, peneliti tidak menemukan adanya kegiatan proses produksi karena memang sedang tidak produksi. Untuk melakukan penilaian maka peneliti melakukan wawancara secara lebih mendalam terhadap informan atau beberapa informan dalam satu industri.
- d. Sebagian besar industri memproduksi obat tradisional lebih dari 1 (satu) bentuk sediaan. Untuk mengatasi hal ini dalam melakukan penilaian peneliti menilai berdasarkan alur produksi untuk masing-masing bentuk sediaan.

Sesuai dengan dengan tujuan utama penelitian ini yaitu untuk mengetahui permasalahan implementasi kebijakan CPOTB di Propinsi DKI Jakarta Tahun 2009, maka berdasarkan hasil penelitian dapat dikatakan bahwa permasalahannya berkaitan dengan belum optimalnya sosialisasi kebijakan, masih beratnya industri menerapkan kebijakan dan masih lemahnya monitoring kebijakan. Ketiga permasalahan tersebut bersinergi satu sama lainnya sehingga menyebabkan implementasi kebijakan CPOTB masih jauh dari yang diharapkan. Hal ini mengindikasikan bahwa pemerintah dan industri belum siap menghadapi

Harmonisasi ASEAN di bidang obat tradisional terkait keharusan obat tradisional diproduksi sesuai dengan GMP

## **6.1. Sosialisasi Kebijakan**

### **6.1.1. Pemahaman terhadap Kebijakan CPOTB**

Seperti telah dikemukakan di atas bahwa sebelum dimintakan informasi mengenai sosialisasi kebijakan CPOTB, kepada informan terlebih dahulu diwawancara mengenai pemahamannya terhadap obat tradisional Indonesia dan kebijakan CPOTB. Informasi ini sangat dibutuhkan untuk mengetahui tingkat pengetahuan informan terhadap kebijakan CPOTB.

Semua informan menyatakan obat tradisional Indonesia bagus karena terjamin khasiat, mutu dan keamanannya. Namun demikian semua informan juga menyatakan bahwa pengembangan obat tradisional Indonesia harus diperhatikan dan ditangani dengan serius, karena tanaman obat yang digunakan sering tidak memenuhi syarat, klaim khasiatnya banyak yang belum terbukti, tidak dibuat dengan cara produksi yang baik, tidak dipromosikan dengan baik serta sering kali dicampuri bahan kimia. Namun demikian, walaupun banyak hal harus dilakukan untuk mengembangkan obat tradisional Indonesia, hampir semua informan mengatakan kegiatan ini merupakan tanggung jawab pemerintah dalam hal ini Badan POM.

Hampir semua informan menyatakan bahwa obat tradisional impor lebih baik dari obat tradisional Indonesia dalam hal mutu, pembuktian khasiat, penampilan dan inovasi. Kelebihan obat tradisional impor antara lain disebabkan jelasnya komitmen pemerintah, jelasnya arah pengembangan serta adanya kreatifitas industri. Hal ini menunjukkan bahwa semua informan yang mayoritas dari kalangan industri mendambakan komitmen pemerintah dengan menyusun arah pengembangann obat tradisional secara jelas sehingga industri dapat memproduksi produk yang aman, berkhasiat dan bermutu dengan lebih kreatif.

Program pengembangan obat asli Indonesia sebenarnya telah dicantumkan pemerintah dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2004-2009. Program ini merupakan 1 (satu) dari 2 (dua) program yang diamanatkan kepada Badan POM. Namun hanya 1 (satu) dari 5

(lima) informan Badan POM dan Balai Besar POM di Jakarta yang mengetahui program tersebut, itupun juga dengan tidak menjelaskan substansi program yang dimaksud.

Kenyataan ini menunjukkan bahwa Badan POM belum dapat menjelaskan perannya dalam program pengembangan obat asli Indonesia yang diamanatkan kepadanya. Hal ini sangat kontradiktif dengan harapan informan khususnya dari industri terkait masih banyaknya permasalahan di bidang pengembangan obat tradisional Indonesia.

Demikian juga halnya dengan Peraturan Kepala Badan POM tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang menyatakan bahwa IOT diwajibkan telah menerapkan CPOTB selambat-lambanya tahun 1 Januari 2010 dan IKOT menerapkan CPOTB secara bertahap sesuai dengan kemampuan dengan kemampuan industri, tidak diketahui oleh satupun informan kecuali informan dari Badan POM dan Balai Besar POM di Jakarta. Hasil ini menandakan bahwa Peraturan Kepala Badan POM tidak diketahui, tidak dipahami dan tidak akan dilaksanakan oleh industri serta tidak akan mendapat dukungan dari instansi atau sektor lain terkait.

Penyebabnya dapat karena kurangnya sosialisasi peraturan tersebut kepada instansi lain terkait dan industri. Penyebab lain juga karena tidak ditanggapinya peraturan yang dikeluarkan Kepala Badan POM tersebut oleh instansi lain terkait dan industri mengingat Peraturan Kepala Badan POM tidak termasuk dalam hirarkhi peraturan perundang-undangan.

Berbeda halnya dengan Harmonisasi ASEAN di Bidang Obat Tradisional, walaupun ketentuan tersebut belum ditetapkan namun hampir semua informan mengetahuinya. Sosialisasinya juga kurang namun mengingat konsekuensi dan kekuatan hukumnya yang besar maka informan terutama dari industri memahaminya dan melakukan persiapan sebelum implementasinya diberlakukan.

Sedangkan pemahaman terhadap pentingnya CPOTB tidak merata bagi semua informan. Informan dari instansi dan industri yang nilai asetnya relatif besar serta berlatar belakang pendidikan farmasi mengetahui pentingnya penerapan CPOTB terkait keamanan, khasiat dan mutu obat tradisional. Namun informan dari industri yang nilai asetnya kecil dan pemilik industri tidak mengerti

mengapa CPOTB harus diterapkan. Kenyataan ini menunjukkan bahwa pemilik industri yang nilai asetnya kecil tidak diberikan sosialisasi pentingnya CPOTB.

Disamping itu permasalahan CPOTB tidak dapat dipandang sebagai permasalahan pengembangan obat asli Indonesia semata, namun juga harus diperhatikan aspek pengawasan. Program pengawasan obat dan makanan juga merupakan salah satu program yang diamanatkan dalam RPJMN 2004-2009. Apabila persoalan pengembangan obat asli Indonesia berbenturan dengan pengawasan obat tradisional maka aspek pengawasan hendaknya dikedepankan. Kenyataan ini mengakibatkan dalam penyusunan kebijakan obat tradisional harus diperhatikan 2 (dua) program tersebut.

Belum berhasilnya implementasi kebijakan CPOTB ini, dapat juga disebabkan karena penyusunan kebijakan ini tidak memperhatikan kemampuan unit yang melakukan sosialisasi kebijakan dan memonitoringnya. Terdapat kesan bahwa sesudah kebijakan ini disusun tidak ada lagi evaluasi yang dapat mengawal keberhasilannya. Demikian juga, peraturan ini tidak mengakomodir keadaan riil industri saat disusunnya peraturan.

#### 6.1.2. Sosialisasi Peraturan Terkait Kebijakan CPOTB

Sejalan dengan pernyataan di atas, tidak satupun instansi yang menyelenggarakan sosialisasi peraturan terkait kebijakan CPOTB di Propinsi DKI Jakarta dan tidak satupun industri yang menerima sosialisasi tersebut. Badan POM memang pernah mengadakan sosialisasi peraturan terkait kebijakan CPOTB kepada industri, namun hanya dilakukan di propinsi Jawa Tengah pada tahun 2007. Sedangkan di Propinsi DKI Jakarta dan pada tahun berikutnya tidak pernah diselenggarakan lagi mengingat keterbatasan anggaran dan SDM. Disamping itu, Badan POM juga lebih memprioritaskan kebijakan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) yang implementasinya sudah disetujui di seluruh negara ASEAN kecuali Indonesia.

Pernyataan di atas sangat tidak produktif dengan ketentuan yang digariskan Peraturan Kepala Badan POM tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik seperti yang dinyatakan di atas. Pemerintah meminta IOT untuk menerapkan CPOTB paling lambat awal tahun depan dan IKOT menerapkannya

secara bertahap, namun sampai saat ini sosialisasi peraturan tersebut nyaris tidak ada.

Sesuai dengan Teori Daniel Mazmanian dan Paul Sabatier (Subarsono, 2008), dikatakan bahwa salah satu variabel di luar undang-undang yang mempengaruhi implementasi kebijakan adalah dukungan publik. Sehingga tidak mengherankan apabila implementasi kebijakan CPOTB tidak sesuai dengan yang diharapkan karena rendahnya dukungan publik. Penyebab rendahnya dukungan publik karena mereka tidak mengetahui kebijakan tersebut yang ditandai dengan minimnya sosialisasi.

### 6.1.3. Pembinaan CPOTB

Sedangkan pembinaan CPOTB dilakukan oleh semua instansi kecuali Departemen Kesehatan, dengan cara yang berbeda-beda. Dinas Kesehatan melakukan pembinaan disaat peninjauan lokasi dalam rangka pemberian izin usaha IKOT, Balai Besar POM di Jakarta melakukan pembinaan dalam rangka pemeriksaan rutin sarana produksi obat tradisional. Sedangkan Badan POM melakukan pembinaan disaat industri mengajukan permohonan sertifikasi CPOTB.

Ada beberapa hal yang perlu diperhatikan terhadap pembinaan yang dilakukan oleh beberapa instansi tersebut. *Pertama*, pembinaan tidak dilakukan berdasarkan data yang valid mengenai kemampuan industri yang perlu dibina. Pembinaan yang dilakukan sampai saat ini lebih metitikberatkan untuk pengawasan dan untuk mendapatkan izin / sertifikat. Belum tersedia data mengenai strata industri berdasarkan kemampuannya menerapkan CPOTB. Data ini dibutuhkan untuk menyusun strategi pembinaan dan bagaimana bentuk pembinaannya.

*Kedua*, Pembinaan hanya bersifat ini “boleh” dan yang ini “tidak boleh” serta memberikan saran untuk memperbaiki yang “tidak boleh” menjadi “boleh”. Cara pembinaan yang seperti ini menyebabkan banyak industri akan mengurungkan niatnya menerapkan CPOTB mengingat banyaknya hal yang harus dilakukan. Sampai saat ini belum ada pembinaan yang bisa memberikan solusi masalah utama industri, yaitu *“bagaimana cara mendapatkan dana untuk*

*menerapkan CPOTB?” dan “bagaimana memasarkan obat tradisional yang telah diproduksi dengan menerapkan CPOTB?”. Sehingga tidak mengherankan kalau bagi sebagian besar industri dengan nilai aset kecil, pembinaan yang dilakukan tidak berpengaruh.*

*Ketiga, pembinaan hanya dilakukan pada satu kesempatan tidak berkesinambungan sehingga tindak lanjut industri terhadap pembinaan yang diberikan tidak dapat dimonitor. Apabila dihitung secara matematis, jika Balai Besar POM di Jakarta sebagai instansi yang paling sering melakukan pembinaan melakukan pemeriksaan 15% sarana setiap tahunnya, maka pembinaan terhadap industri yang sama akan dilakukan 6 – 7 tahun lagi. Melihat kenyataan ini, dapat dimengerti apabila temuan menyangkut CPOTB sama setiap tahunnya.*

*Sesuai dengan Teori Merilee S. Grindle (Subarsono, 2008) yang menyatakan bahwa keberhasilan implementasi kebijakan sangat ditentukan oleh dukungan sumber daya yang memadai. Sehingga tidak mengherankan implementasi kebijakan CPOTB tidak sesuai dengan yang diharapkan karena tidak didukung oleh sumber daya yang memadai.*

## 6.2. Penerapan Kebijakan

Apabila dikaji lebih mendalam keterangan informan maka dikatakan bahwa permasalahan industri dalam menerapkan CPOTB dapat dibagi 2 (dua) yaitu permasalahan teknis dan permasalahan non teknis. Permasalahan teknis mencakup SDM, pembiayaan dan instrumen, sedangkan permasalahan non teknis meliputi kepentingan dan kesukaran non teknis. Kedua permasalahan ini dapat berdiri sendiri, namun apabila bila digabung akan menyebabkan makin sulitnya penerapan CPOTB.

### 6.2. 1. Permasalahan Teknis

Permasalahan teknis berpangkal dari minimnya dana industri untuk dapat menerapkan CPOTB. Industri membutuhkan SDM dengan jumlah dan kualifikasi yang sesuai dengan yang dipersyaratkan. Industri juga harus melakukan pelatihan SDM secara berkala. Industri hendaknya juga mempunyai tenaga pengawas

SDM. Semuanya itu tidak akan terwujud apabila industri tersebut tidak mempunyai dana.

Untuk dapat menerapkan aspek CPOTB industri juga membutuhkan dana yang sangat banyak yang dapat menyerap sebagian besar nilai aset perusahaan. Mulai dari yang sederhana seperti higiene dan sanitasi hingga yang lebih kompleks seperti bangunan, peralatan dan dokumentasi semuanya membutuhkan dana.

Demikian juga halnya dengan instrumen teknis, bukan hanya sekedar diadopsi tetapi harus dilaksanakan dengan kedisiplinan dan kesungguhan. Walaupun sebagian industri telah memiliki instrumen teknis yang disusun Badan POM namun belum dapat menerapkannya karena menganggap standarnya terlalu berat, terlalu rinci dan terlalu banyak memuat hal tidak penting.

Permasalahan *pertama* yang mendasar adalah industri tidak mengetahui bagaimana mendapatkan dana tersebut kecuali dari keuntungan industri atau keuntungan usaha lain. Tidak satupun informan yang mengatakan bahwa biaya penerapan aspek CPOTB berasal dari lembaga keuangan / perbankan.

Permasalahan *kedua* adalah tidak ada jaminan bahwa investasi yang dipergunakan untuk menerapkan aspek CPOTB dapat kembali dalam jangka waktu yang ditentukan. Hal ini disebabkan tidak adanya nilai tambah dalam hal penjualan bagi obat tradisional yang diproduksi industri yang sudah menerapkan CPOTB.

Permasalahan *ketiga* adalah tidak jelasnya berapa dana yang dibutuhkan suatu industri untuk dapat menerapkan seluruh aspek CPOTB. Tidak satupun angka pasti disebutkan instansi dan industri dalam menerapkan CPOTB, apalagi yang diterapkan secara bertahap. Biaya yang dibutuhkan suatu industri dalam menerapkan CPOTB dan memperoleh sertifikat CPOTB sangat tergantung dari banyak hal, termasuk keadaan fisik industri saat ini. Kenyataan ini tentunya sangat membingungkan industri dalam menganggarkan biaya.

Sesuai dengan Teori Daniel Mazmanian dan Paul Sabatier (Subarsono, 2008) yang menyatakan bahwa keberhasilan implementasi kebijakan sangat ditentukan mudah atau tidaknya masalah digarap yang antara lain meliputi kesukaran-kesukaran teknis. Sehingga tidak mengherankan apabila implementasi

kebijakan CPOTB belum sesuai dengan yang diharapkan karena banyaknya kesukaran-kesukaran teknis yang dihadapi industri.

#### 6.2.2. Permasalahan Non Teknis

Dana bukanlah satu-satunya sumber permasalahan rendahnya implementasi kebijakan CPOTB. Sumber permasalahan lainnya adalah masih rendahnya komitmen pemilik industri. Sebagai suatu usaha tentunya untung rugi menjadi pertimbangan utama pemilik dalam mengeluarkan dana pengembangan industrinya.

Apabila pemilik mengeluarkan dana pengembangan industrinya dalam hal ini untuk menerapkan CPOTB, maka pemilik menghendaki mendapat keuntungan yang lebih besar dari biaya yang dikeluarkan. Apabila pemilik menganggap hal tersebut tidak memberikan keuntungan maka tentunya tidak akan menerapkan CPOTB di industrinya.

Sampai saat ini industri yang belum menerapkan CPOTB masih dapat berproduksi, karena tidak ada keharusan bagi industri untuk menerapkan CPOTB. Kenyataan ini menyebabkan tidak ada keuntungan yang diperoleh industri yang telah menerapkan CPOTB. Hal ini menjadi penyebab rendahnya komitmen pemilik terhadap CPOTB walaupun tersedia dana yang cukup. Kebanyakan pemilik akan menganggarkan dananya untuk promosi dan iklan produknya karena keuntungannya sudah jelas.

Walaupun penerapan CPOTB dilakukan secara bertahap, namun demikian tetap tidak ada keuntungan yang didapat yang memotivasi pemilik industri untuk meningkatkan tahapan penerapan CPOTB nya. Demikian juga halnya apabila industri tidak meningkatkan tahapan CPOTB nya, masih diperkenankan untuk berproduksi.

Komitmen pemilik meningkat dan dengan sekuat tenaga berusaha mendapatkan sertifikat CPOTB apabila hendak mengekspor produknya ke negara yang mempersyaratkan GMP. Namun begitu ada sedikit pemilik industri yang berkomitmen tinggi terhadap CPOTB walaupun belum mengekspor produknya, yaitu pemilik yang menyadari pentingnya CPOTB serta yang berpikiran jauh ke depan.

Permasalahan non teknis lainnya adalah sulitnya industri yang mengajukan permohonan CPOTB melakukan konsultasi dengan petugas Badan POM. Kesulitan industri ini disebabkan jumlah petugas yang terbatas yang juga harus mengerjakan pekerjaan rutin lainnya. Namun demikian informan Badan POM sebagai instansi yang menerbitkan Sertifikat CPOTB tidak menyadari hal tersebut menyulitkan industri.

Sesuai dengan Teori Merilee S. Grindle (Subarsono, 2008) yang menyatakan bahwa keberhasilan implementasi kebijakan sangat ditentukan oleh jenis manfaat yang diterima kelompok sasaran. Sehingga tidak mengherankan apabila kebijakan implementasi kebijakan CPOTB tidak sesuai dengan yang diharapkan karena tidak jelasnya manfaat yang diterima industri.

### 6.3. Monitoring Kebijakan

Semua instansi menganggap implementasi kebijakan CPOTB merupakan permasalahan Badan POM sehingga harus mengatasinya apabila terdapat kendala dalam pelaksanaannya. Pendapat ini didasarkan atas kenyataan bahwa yang melakukan audit dan menerbitkan sertifikat CPOTB adalah Badan POM tanpa melibatkan instansi lain.

Badan POM memang melakukan monitoring terhadap pelaksanaan CPOTB pada industri dengan segala keterbatasan baik SDM, biaya dan metoda. Jumlah dan kompetensi SDM yang terbatas menyebabkan monitoring belum dapat dikaji dan dipantau mengapa suatu industri belum dapat menerapkan CPOTB serta meningkatkan pentahapan CPOTB nya. Biaya yang terbatas menyebabkan cakupan pemeriksaan hanya 10%-15%. Rendahnya cakupan ini berdampak pada belum terpantaunya kemajuan penerapan CPOTB pada industri.

Metoda atau instrumen yang dipergunakan dalam monitoring yang juga lebih mengedepankan aspek pengawasan dan belum ada database yang memudahkan monitoring penerapan CPOTB. Dengan dikedepankannya aspek pengawasan dalam pemeriksaan sarana produksi maka yang dilaporkan hanyalah apa yang belum dilakukan, sedangkan apa yang telah dilakukan tidak terlihat.

Permasalahan di atas lebih bersifat teknis dari pada fundamental. Permasalahan fundamental rendahnya implementasi CPOTB terkait monitoring

adalah karena belum jelasnya koordinasi terkait kebijakan CPOTB dan belum jelasnya sanksi pelanggaran terkait CPOTB.

#### 6.3.1. Belum jelasnya koordinasi terkait kebijakan CPOTB

Seperti yang disebutkan di atas instansi yang berwenang dan bertanggung jawab terhadap implementasi CPOTB adalah Badan POM. Departemen Kesehatan dan Dinas Kesehatan berperan hanya sampai pemberian izin, sesudah itu seolah semua diserahkan kepada Badan POM. Tidak ada Tata Hubungan Kerja tentang pembagian kewenangan setelah industri tersebut berproduksi. Dengan demikian dapat dikatakan tidak ada dukungan dari instansi terkait lainnya terhadap kewajiban penerapan CPOTB seperti yang ditetapkan oleh Peraturan Kepala Badan POM.

Permasalahan *pertama* adalah Balai Besar POM tidak diikutsertakan dalam pemberian izin IKOT, sehingga tidak pernah diminta masukannya apakah industri tersebut layak diberikan izin usaha IKOT. Akibatnya Balai Besar POM akan sangat kesulitan membina industri yang tidak layak memproduksi obat tradisional namun sudah mempunyai izin IKOT.

Permasalahan *kedua* adalah tidak jelasnya pelaporan pemeriksaan sarana produksi obat tradisional terkait temuan CPOTB. Akibatnya instansi tidak menindaklanjutinya karena menganggap bukan kewenangannya atau bahkan tidak menerima laporannya.

Sesuai dengan Teori Daniel Mazmanian dan Paul Sabatier (Subarsono, 2008) yang menyatakan bahwa keberhasilan implementasi kebijakan sangat ditentukan oleh keterpaduan hirarkhi di dalam lingkungan dan diantara lembaga atau instansi pelaksana. Sehingga tidak mengherankan apabila implementasi kebijakan CPOTB belum sesuai dengan yang diharapkan karena belum adanya keterpaduan hirarkhi diantara instansi pelaksana.

#### 6.3.2. Belum jelasnya sanksi pelanggaran terkait CPOTB

Walaupun sudah ada peraturan yang menyatakan bahwa obat tradisional wajib diproduksi dengan CPOTB, namun tidak ada peraturan yang menyatakan sanksi terhadap industri yang belum menerapkan CPOTB. Hal ini sangat

berperan terhadap rendahnya implementasi kebijakan CPOTB secara keseluruhan. Industri tidak merasakan faedahnya menerapkan CPOTB karena walaupun obat tradisional yang diproduksinya tidak sesuai CPOTB tapi tidak dikenakan sanksi yang jelas.

Demikian juga halnya bagi instansi, temuan pelanggaran CPOTB tidak akan ditindaklanjuti dengan serius karena sanksi yang diberikan selama ini hanyalah Peringatan untuk memperbaiki CPOTB. Peringatan yang diberikan tersebut seringkali tidak diindahkan industri.

Walaupun sudah ada kebijakan agar penerapan CPOTB dilakukan secara bertahap, namun dengan tidak adanya kejelasan sanksi maka pentahapan tersebut sesuai dengan yang diharapkan. Industri tersebut tidak akan dikenakan sanksi sekalipun pentahapan industrinya tidak pernah meningkat.

Tidak jelasnya pemberian sanksi disebabkan mayoritas industri adalah industri kecil dan produk yang dihasilkan tersebut merupakan warisan bangsa. Sehingga terhadap industri tersebut dikedepankan kebijakan nasional untuk selalu melakukan pembinaan agar memperbaiki CPOTB. Kebijakan nasional tersebut menyebabkan kebijakan terkait CPOTB tidak dapat diterapkan secara konsisten.

Menurut Leo Agustino (2008), salah satu faktor pemenuhan kebijakan adalah adanya sanksi hukum. Sehingga tidak mengherankan implementasi kebijakan CPOTB belum sesuai dengan yang diharapkan karena belum adanya sanksi hukum.

## **6.2. Skala Penerapan CPOTB pada Industri**

Range skala penerapan CPOTB sangat besar mulai dari 1,73 (buruk – sangat buruk) hingga 6,45 (baik – sangat baik). Keadaan ini sangat menyulitkan dalam melakukan pembinaan apalagi tidak tersedia data yang berhubungan dengan skala penerapan CPOTB semua industri.

Untuk industri yang nilai asetnya kecil dari Rp. 200 juta, skala penerapan CPOTB nya hanya berkisar 1,73 (buruk – sangat buruk) hingga 2,33 (buruk – cukup buruk). Range skala penerapan CPOTB yang sangat kecil ini menunjukkan bahwa kemampuan semua industri yang nilai asetnya kecil dari Rp. 200 juta

sangat lemah. Akan sangat berat apabila industri ini dipaksakan untuk menerapkan CPOTB.

Untuk industri yang nilai asetnya antara Rp. 200 juta – Rp. 600 juta, skala penerapan CPOTB nya berkisar 2,47 (buruk – cukup buruk) hingga 4,85 (sedang – cukup baik). Range skala penerapan CPOTB nya yang cukup besar ini menunjukkan bahwa tidak semua industri mempunyai perhatian yang sama terhadap terhadap penerapan CPOTB di industrinya. Dengan nilai aset tidak begitu besar industri dapat memilih apakah memprioritaskan penerapan CPOTB atau hal lainnya.

Sedangkan untuk industri yang asetnya di atas Rp. 600 juta, skala penerapan CPOTB nya berkisar 4,28 (sedang – cukup baik) hingga 6,45 (baik – sangat baik). Range penerapan CPOTB nya yang cukup besar ini menunjukkan bahwa ada industri yang tidak mempunyai komitmen untuk menerapkan CPOTB di industrinya.

Dapat juga dilihat bahwa industri yang sudah memperoleh sertifikat CPOTB skala penerapannya antara 6 (baik) – 7 (sangat baik). Dengan nilai aset cukup besar, industri yang asetnya di atas Rp. 600 juta seharusnya sudah mampu memperoleh sertifikat CPOTB. Industri tersebut yang skala penerapannya CPOTB kecil dari industri beraset lebih rendah sangat diragukan komitmen pemiliknya. Kenyataan ini menunjukkan bahwa skala penerapan CPOTB bukan hanya ditentukan oleh nilai aset industri tapi lebih ditentukan oleh dana yang dialokasi untuk penerapan CPOTB.

Skala penerapan CPOTB sedikit sekali bahkan tidak ada kaitannya dengan bentuk sediaan yang diproduksi. Hal ini menunjukkan bahwa apabila suatu industri telah mempunyai dana dan komitmen maka akan menerapkannya pada semua bentuk sediaan yang diproduksi.

## **BAB 7**

### **KESIMPULAN DAN SARAN**

#### **7. 1. Kesimpulan**

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan, dapat diambil kesimpulan sebagai berikut:

- a. Kebijakan CPOTB merupakan upaya untuk menjaga daya saing obat tradisional dalam negeri di tingkat internasional khususnya dalam menghadapi Harmonisasi ASEAN di bidang obat tradisional. Upaya ini sejalan dengan program Pengembangan Obat Asli Indonesia sebagaimana dimuat dalam RPJMN tahun 2004 – 2009. Disamping itu kebijakan CPOTB juga merupakan upaya untuk melindungi kesehatan masyarakat akibat mengkonsumsi obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan mutu, khasiat dan keamanan.

Namun demikian penyusunan Peraturan Kepala Badan POM yang mewajibkan IOT menerapkan CPOTB paling lambat 1 Januari 2010 dan IKOT menerapkannya secara bertahap, belum mengakomodir kemampuan unit pelaksana dan kondisi riil industri. Kenyataan ini menyebabkan pemerintah dan industri belum siap menghadapi Harmonisasi ASEAN di bidang obat tradisional terkait keharusan obat tradisional diproduksi sesuai dengan GMP.

- b. Permasalahan masih rendahnya implementasi kebijakan CPOTB meliputi belum optimalnya sosialisasi kebijakan, masih beratnya industri menerapkan kebijakan dan masih lemahnya monitoring kebijakan.
- c. Permasalahan yang terkait dengan dengan sosialisasi kebijakan CPOTB merupakan kendala yang dihadapi instansi, meliputi:
  - Belum adanya kegiatan yang jelas dan dapat dirasakan industri yang merupakan program Pengembangan Obat Asli Indonesia,

- Terbatasnya anggaran dan SDM menyebabkan minimnya sosialisasi dan belum optimalnya pembinaan yang berdampak pada masih banyaknya industri tidak memahami kebijakan CPOTB
  - Kurangnya koordinasi antar instansi menyebabkan permasalahan industri tidak dapat disampaikan kepada instansi terkait untuk didapatkan jalan keluarnya.
- d. Permasalahan yang terkait dengan penerapan kebijakan CPOTB merupakan kendala yang dihadapi industri, meliputi:
- Keterbatasan dana dalam menerapkan aspek CPOTB karena tidak jelasnya sumber perolehan dana dan tidak adanya jaminan dana yang diinvestasikan akan balik.
  - Masih rendahnya komitmen dalam menerapkan CPOTB karena tidak ada sanksi yang tegas apabila tidak menerapkan CPOTB dan tidak ada keuntungan yang jelas apabila menerapkan CPOTB.
- e. Permasalahan yang terkait dengan dengan monitoring kebijakan CPOTB, merupakan kendala yang dihadapi instansi, meliputi:
- Terbatasnya anggaran, SDM dan data yang terpercaya menyebabkan cakupan monitoring masih rendah dan belum tepat sasaran,
  - Belum jelasnya koordinasi antar instansi menyebabkan tidak jelasnya instansi apa mengerjakan apa terhadap pembinaan dan pemberian sanksi terkait kebijakan CPOTB.
  - Belum adanya peraturan yang secara jelas memuat sanksi terhadap pelanggaran terkait kebijakan CPOTB menyebabkan instansi tidak dapat menerapkan sanksi yang tegas.
- f. Skala penerapan CPOTB pada industri tidak hanya tergantung pada nilai asetnya tapi sangat dipengaruhi komitmen pemilik yang diperlihatkan dengan dana yang dialokasikan untuk menerapkan CPOTB. Besarnya peranan komitmen pemilik juga dapat terlihat dengan tidak adanya perbedaan skala

penerapan CPOTB untuk bentuk sediaan yang berbeda pada industri yang sama.

## 7.2. Saran

Mengingat sangat pentingnya implementasi CPOTB baik bagi pemerintah dan industri maka disarankan agar:

- a. Segera disusun peraturan yang tingkatannya lebih tinggi dari Peraturan Kepala Badan POM, yang mengatur sanksi yang jelas terhadap industri yang belum menerapkan CPOTB. Perlunya tingkatan peraturan yang lebih tinggi, disamping dapat mengikat industri, juga dimaksudkan untuk mendapatkan dukungan dari instansi terkait;
- b. Disusun juga strategi pentahapan penerapan CPOTB yang jelas, yang didukung oleh data yang terpercaya dan terkini serta dilengkapi dengan keuntungan / penghargaan yang nyata yang diperoleh industri yang telah menerapkan tahapan CPOTB. Strategi ini juga memuat target pencapaian setiap tahunnya sehingga pada tahun diberlakukannya harmonisasi ASEAN, semua industri sudah menerapkan CPOTB. Target ini dievaluasi setiap tahunnya sehingga dapat disusun strategi baru apabila pencapaian target tidak sesuai yang diharapkan.
- c. Risiko finansial untuk sosialisasi dan monitoring kebijakan CPOTB hendaknya juga menjadi tanggungan semua instansi terkait. Disamping itu instansi yang berwenang juga ikut melakukan pembinaan industri sehingga semua permasalahan terkait CPOTB termasuk sumber dana dan pemasaran dapat dipecahkan.
- d. Dibangunnya koordinasi diantara instansi terkait, seperti Departemen Kesehatan, Departemen Perindustrian, Departemen Perdagangan, Kementerian Koperasi dan Usaha Kecil Menengah, Badan Pengawas Obat dan Makanan serta Pemerintah Daerah (Dinas Kesehatan) sehingga terdapatnya Tata Hubungan Kerja yang jelas. Koordinasi yang jelas dengan Departemen

Kesehatan dan Dinas Kesehatan terutama dibutuhkan dalam dalam perizinan dan pemebrian sanksi. Izin IOT hanya dapat dikeluarkan Departemen Kesehatan apabila Badan POM telah menyatakan bahwa industri yang bersangkutan dapat memperoleh Sertifikat CPOTB, Dinas Kesehatan akan memberikan izin IKOT apabila Balai Besar POM menyatakan bahwa dalam beberapa tahun industri yang bersangkutan dapat memperoleh Sertifikat CPOTB. Disamping itu Departemen Kesehatan dan Dinas Kesehatan juga akan memberikan sanksi sesuai dengan kewenangannya apabila Badan melaporkan bahwa berdasarkan monitoring yang dilakukan ditemukan pelanggaran terkait CPOTB.

Koordinasi Badan POM dengan Departemen Perindustrian, Departemen Perdagangan dan Kementrian Koperasi dan Usaha Kecil Menengah diperlukan dalam mengatasi permasalahan yang dihadapi industri terkait permodalan dan pemasaran. Dalam melakukan sosialisasi hendaknya nebgikutsertakan juga Departemen Perindustrian, Departemen Perdagangan dan Kementrian Koperasi dan Usaha Kecil Menengah sehingga program pemerintah untuk usaha kecil dan menengah bisa dirasakan oleh industri. Selain itu instansi tersebut akan terlebat lebih aktif memfasilitasi pemecahan masalah industri terutama terkait masalah finansial.

**DAFTAR REFERENSI**

- Adisasmito W, 2007, *Pedoman Proses dan Penulisan Karya Ilmiah Fakultas Kesehatan Masyarakat*, Universitas Indonesia, FKM UI, Depok
- Agustino L, 2006, *Dasar-Dasar kebijakan Publik*, Penerbit Alfabeta, Bandung, pp 5-6, p.7, p.8, p. 20, p.19-26, p.139, p.140, p.141
- Azwar A, 1996, *Pengantar Administrasi Kesehatan*, Edisi Ketiga, PT. Binarupa Aksara, Jakarta
- Badan POM RI, 2005, *Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK 00.05.4.1380 tahun 2005 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik*
- Badan POM RI, 2005, *Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2005 - 2009*
- Barkel C, 1996, *The Health Care Policy Process*, Sage Publications, London, p. 8, p.28
- Bungin B, 2007, *Analisis Data Penelitian Kualitatif: Pemahaman Filosofis dan Metodologis Ke Arah Penguasaan Model Aplikasi*, PT. RajaGrafindo Persada, Jakarta, p.53, pp.59-61, p.85
- Buse K., Mays N., Walt G, 2006, *Making Health Policy*, McGraw-Hill, London, p.6, p.8, p.121, p. 124
- Departemen Hukum dan Hak Azasi Manusia, 2005, *Peraturan Presiden RI Nomor 7 Tahun 2005 Tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2004-2009*
- Departemen Kesehatan RI, 1990, *Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 246 Tahun 1990 tentang Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional*

- Departemen Kesehatan RI, 1991, *Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 659 Tahun 1991 tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik*
- Dunn W, 2003, *Pengantar Analisis Kebijakan Publik*, Gajah Mada University Press, Yogyakarta, p.21, p.22, p.25, p.44, p.97, p.98, p.510
- Subarsono, *Analisis Kebijakan Publik : Konsep, Teori dan Aplikasi*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, pp.2-11, pp. 87-97.
- Walt G, 1994, *Health Policy: An Introduction to Process and Power*, Zed Books London, p. 41, p.45
- World Health Organization, 2007, *WHO Guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines*, WHO Press, Geneva, pp. vii-viii,
- World Health Organization, 2005, *National policy on tradisional medicine and regulation of herbal medicines: Report of a WHO global survey*, WHO Press, Geneva, pp. vii-viii,
- World Health Organization, 2007, *WHO Expert Committee On Specifications For Pharmaceutical Preparations*, WHO Press Geneva, pp. vii-viii,
- World Health Organization, 2007, *Quality assurance of Pharmaceuticals*, WHO Press Geneva,
- World Health Organization Regional Office for South East Asia, 2004, *WHO Guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines*, WHO Regional Office for South East Asia, New Delhi, pp. vii-viii,
- World Health Organization Regional Office for Western Pacific, 1998, *Guidelines for the Appropriate Use of Herbal Medicines*, WHO Regional Office for Western Pacific, Manila
- World Health Organization, *Regulatory Situation of Herbal Medicines A Worldwide Review* (on line), Dari [http: www.who.int](http://www.who.int) (27 Nopember 2008)

World Health Organization, 2003, *Traditional medicine*, (on line), Dari [http: www.who.int](http://www.who.int) (27 Nopember 2008)

World Health Organization, 2008, *GMP Question and Answers* (on line), Dari [http: www.who.int](http://www.who.int) (26 Nopember 2008)

Badan Pusat Statistik, *Statistik Indonesia*, (On line), Dari [http; www.bps.go.id](http://www.bps.go.id) (28 Nopember 2008)

GP Jamu, 2008, *Laporan Ketua Umum GP Jamu pada Gelar Kebangkitan Jamu Indonesia dan Pembukaan Symposium Internasional Pertama Temulawak* (On line) Dari [http: www.gpjamu.com](http://www.gpjamu.com) (28 Nopember 2008)

GP Jamu, 2008, *Sambutan Presiden Republik Indonesia pada Gelar Kebangkitan Jamu Indonesia dan Pembukaan Symposium Internasional Pertama Temulawak* (On line) Dari [http: www.gpjamu.com](http://www.gpjamu.com) (28 Nopember 2008)



<b>PEDOMAN WAWANCARA MENDALAM INSTANSI</b>	
--	--

No. Sampel	:
------------	---

Instansi	:
----------	---

Alamat	:
--------	---

Telp. / HP	:
------------	---

Waktu	:
-------	---

<b>Latar Belakang Responden</b>	
---------------------------------	--

Nama Responden	:
----------------	---

Usia Responden	:		Jenis Kelamin	:	L / P
----------------	---	--	---------------	---	-------

Pendidikan Terakhir	:
---------------------	---

Jabatan Dalam	:
---------------	---

Kantor	:
--------	---

Lamanya Bekerja	:
-----------------	---

Saya Irwan, saat ini saya sedang menyusun tugas akhir dalam rangka penyelesaian studi pada Program Pasca Sarjana Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia – Peminatan Kebijakan Kesehatan. Tugas akhir yang saya lakukan adalah mengenai Analisis Kebijakan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik di Propinsi DKI Jakarta Tahun 2009.

Untuk itu saya mohon kesediaan Bapak / Ibu untuk membantu memberikan informasi sehubungan dengan penyusunan tugas akhir ini. Untuk kenyamanan Bapak / Ibu, semua data yang terkumpul hanya untuk keperluan pendidikan saja. Demikian terima kasih atas bantuannya.

### DAFTAR PERTANYAAN

#### A. Sosialisasi

Apakah instansi Bapak / Ibu pernah melakukan sosialisasi peraturan terkait kebijakan CPOTB? (*probing*: jika pernah sebutkan!)

#### 1. Sumber Daya Manusia yang dibutuhkan untuk sosialisasi kebijakan

- a. Apakah tersedia SDM pada instansi Bapak / Ibu yang bertugas melakukan sosialisasi kebijakan CPOTB? (*probing* jika tersedia, sebutkan)
- b. Menurut Bapak / Ibu, apakah permasalahan terkait SDM untuk sosialisasi kebijakan CPOTB?

(*Mohon dokumen tentang keadaan SDM tersebut*)

## **2. Pembiayaan yang dibutuhkan untuk sosialisasi kebijakan**

- a. Apakah tersedia pada instansi Bapak / Ibu anggaran untuk sosialisasi kebijakan CPOTB? (*probing* jika tersedia, sebutkan)
- b. Menurut Bapak / Ibu, apakah masalah terkait anggaran untuk sosialisasi kebijakan CPOTB?

(*Mohon dokumen tentang anggaran tersebut*)

## **3. Instrumen teknis yang dibutuhkan untuk sosialisasi kebijakan**

- a. Apakah tersedia di instansi Bapak / Ibu instrumen teknis antara lain Petunjuk Pelaksanaan, Petunjuk Teknis, Prosedur Operasional Baku dalam melakukan sosialisasi kebijakan CPOTB? (*probing* jika tersedia, sebutkan)
- b. Menurut Bapak / Ibu, apakah permasalahan terkait instrumen teknis untuk sosialisasi kebijakan CPOTB?

(*Mohon dokumen tentang instrument teknis tersebut*)

## **4. Pemahaman terhadap CPOTB**

- a. Bagaimana pandangan Bapak / Ibu terhadap keamanan, khasiat dan mutu obat tradisional Indonesia / obat asli Indonesia dan pengembangannya?
- b. Bagaimana pandangan Bapak / Ibu terhadap keamanan, khasiat dan mutu obat tradisional impor?

- c. Apakah Bapak / Ibu mengetahui adanya program pengembangan obat asli Indonesia dalam RPJMN? (*probing* jika mengetahui, sebutkan dan apa pendapat Bapak / Ibu terhadap program tersebut).
- d. Apakah Bapak / Ibu mengetahui akan adanya Harmonisasi ASEAN di bidang obat tradisional yang mengharuskan obat tradisional diproduksi sesuai CPOTB? (*probing* jika mengetahui, sebutkan dan apa pendapat Bapak / Ibu terhadap Harmonisasi tersebut serta apa yang telah instansi Bapak / Ibu lakukan dalam menghadapi Harmonisasi tersebut).
- e. Apakah Bapak / Ibu mengetahui adanya Kebijakan Kepala Badan POM yang mengharuskan IOT dan IKOT menerapkan CPOTB? (*probing* mengetahui, sebutkan dan apa pendapat Bapak / Ibu terhadap kebijakan tersebut).
- f. Apakah Bapak / Ibu mengetahui kaitan antara penerapan CPOTB dengan khasiat dan keamanan obat tradisional? (*probing* mengetahui, sebutkan).

#### **5. Sosialisasi peraturan**

- a. Menurut Bapak / Ibu, bagaimana gambaran sosialisasi yang telah dilakukan sampai saat ini?
- b. Menurut Bapak / Ibu, bagaimana pengaruh sosialisasi yang telah dilakukan terhadap penerapan kebijakan CPOTB?
- c. Apakah kendala dalam melakukan sosialisasi kebijakan CPOTB?

*(Mohon dokumen tentang pelaksanaan sosialisasi tersebut)*

#### **6. Pembinaan industri**

- a. Apakah instansi Bapak / Ibu pernah melakukan pembinaan industri terkait kebijakan CPOTB? (*probing*: jika pernah sebutkan!)
- b. Menurut Bapak / Ibu, bagaimana gambaran pembinaan industri yang telah dilakukan sampai saat ini?
- c. Menurut Bapak / Ibu, bagaimana pengaruh pembinaan industri terhadap penerapan kebijakan CPOTB?

- d. Apakah kendala dalam melakukan pembinaan kepada industri berkaitan kebijakan CPOTB?

(Mohon dokumen tentang pelaksanaan pembinaan industri tersebut)

## **B. Penerapan**

Apakah Bapak / Ibu mengetahui bagaimana penerapan CPOTB pada Industri (*probing*: jika tahu sebutkan!)

### **1. Sumber Daya Manusia yang dibutuhkan untuk penerapan kebijakan**

- a. Bagaimana gambaran SDM yang dibutuhkan industri untuk menerapkan CPOTB?
- b. Bagaimana gambaran SDM pada industri saat ini?
- c. Apakah kendala terkait SDM bagi industri untuk menerapkan CPOTB?

### **2. Pembiayaan yang dibutuhkan untuk penerapan kebijakan**

- a. Bagaimana gambaran biaya yang dibutuhkan industri untuk menerapkan CPOTB?
- b. Bagaimana gambaran biaya yang dialokasikan industri untuk menerapkan CPOTB saat ini?
- c. Apakah kendala terkait biaya bagi industri, untuk menerapkan CPOTB?

### **3. Instrumen teknis yang dibutuhkan untuk penerapan kebijakan**

- a. Apakah Bapak / Ibu mengetahui apakah tersedia instrumen teknis antara lain Petunjuk Pelaksanaan, Petunjuk Teknis, Prosedur Operasional Baku bagi Industri untuk menerapkan CPOTB? (*probing* jika tahu, sebutkan)
- b. Menurut Bapak / Ibu, bagaimana gambaran instrumen teknis tersebut dalam menerapkan CPOTB pada industri?

- c. Apakah kendala terkait instrumen teknis bagi industri, untuk menerapkan CPOTB?

*(Mohon dokumen tentang instrumen teknis tersebut)*

#### **4. Penerapan aspek CPOTB**

- a. Apakah Bapak / Ibu mengetahui aspek CPOTB? (*probing*: jika tahu sebutkan!)
- b. Bagaimana gambaran penerapan aspek CPOTB pada industri saat ini?
- c. Apakah kendala yang dihadapi industri dalam menerapkan aspek CPOTB?

#### **5. Kepentingan**

- a. Apakah Bapak / Ibu mengetahui apa pentingnya bagi industri untuk menerapkan CPOTB? (*probing*: jika tahu sebutkan!)
- b. Menurut Bapak / Ibu, apakah industri yang menerapkan CPOTB, mendapatkan manfaat yang sebanding dengan biaya yang dikeluarkan?

*(Mohon dokumen tentang Kepentingan tersebut)*

#### **6. Kesukaran Non Teknis**

- a. Apakah Bapak / Ibu mengetahui kesukaran lain yang bersifat non teknis yang menjadi kendala bagi industri menerapkan CPOTB (*probing*: jika tahu sebutkan!)
- b. Menurut Bapak / Ibu, apakah pengaruh kesukaran tersebut terhadap penerapan CPOTB?

*(Mohon dokumen tentang kesusukaran non teknis tersebut)*

### **C. Monitoring**

Apakah instansi Bapak / Ibu melakukan monitoring kebijakan CPOTB (*probing*: jika melakukan, sebutkan!)

**1. Sumber Daya Manusia yang dibutuhkan untuk monitoring kebijakan**

- a. Apakah tersedia SDM pada instansi Bapak / Ibu yang bertugas melakukan monitoring kebijakan CPOTB? (*probing* jika tersedia, sebutkan)
- b. Menurut Bapak / Ibu, apakah permasalahan terkait SDM untuk monitoring kebijakan CPOTB?

*(Mohon dokumen tentang keadaan SDM tersebut)*

**2. Pembiayaan yang dibutuhkan untuk monitoring kebijakan**

- a. Apakah tersedia anggaran pada instansi Bapak / Ibu untuk monitoring kebijakan CPOTB? (*probing* jika tersedia, sebutkan)
- b. Menurut Bapak / Ibu, apakah permasalahan terkait biaya untuk monitoring kebijakan CPOTB?

*(Mohon dokumen tentang anggaran tersebut)*

**3. Instrumen teknis yang dibutuhkan untuk monitoring kebijakan**

- a. Apakah tersedia instrumen teknis antara lain Petunjuk Pelaksanaan, Petunjuk Teknis, Prosedur Operasional Baku pada instansi Bapak / Ibu dalam melakukan monitoring kebijakan CPOTB? (*probing* jika tersedia, sebutkan)
- b. Menurut Bapak / Ibu, apakah permasalahan terkait instrument teknis untuk monitoring kebijakan CPOTB?

*(Mohon dokumen tentang instrument teknis tersebut)*

**4. Pelaporan dan Tindak Lanjut**

- a. Bagaimana sistem pelaporan di instansi Bapak / Ibu terkait kebijakan CPOTB?
- b. Bagaimana cara melakukan evaluasi terhadap laporan tersebut?

- c. Bagaimana tindak lanjut di instansi Bapak / Ibu terhadap laporan terkait kebijakan CPOTB?
- d. Apakah sanksi yang diberikan terhadap industri yang belum menerapkan CPOTB?
- e. Apakah kendala pelaporan, tindak lanjut dan pemberian sanksi bagi industri yang belum menerapkan CPOTB?

*(Mohon dokumen tentang pelaporan dan tindak lanjut tersebut)*

**5. Koordinasi antar instansi**

- a. Instansi apa saja yang terlibat dalam penerapan CPOTB di Propinsi DKI Jakarta? dan bagaimana tata hubungan kerjanya?
- b. Bagaimana koordinasi antar instansi tersebut?
- c. Apa kendala dalam koordinasi antar instansi tersebut?

*(Mohon dokumen tentang koordinasi tersebut)*

**6. Konsistensi**

- a. Apakah menurut Bapak / Ibu kebijakan CPOTB sudah dijalankan secara konsisten?
- b. Apakah kendala dalam menjaga konsistensi kebijakan CPOTB?

*(Mohon dokumen tentang konsistensi tersebut)*

<b>Pelaksanaan Wawancara</b>	<b>Informan</b>
Hari / Tanggal :	
Tempat :	
Jam :	Mulai ..... s/d ..... .....

## PEDOMAN WAWANCARA MENDALAM INDUSTRI

No. Sampel :

Nama Industri :

Alamat :

Telp. / HP :

Waktu :

### Latar Belakang Responden

Nama Responden :

Usia Responden : Jenis Kelamin : L / P

Pendidikan Terakhir :

Jabatan Dalam Kantor :

Lamanya Bekerja :

Saya Irwan, saat ini saya sedang menyusun tugas akhir dalam rangka penyelesaian studi pada Program Pasca Sarjana Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia – Peminatan Kebijakan Kesehatan. Tugas akhir yang saya lakukan adalah mengenai Analisis Kebijakan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik di Propinsi DKI Jakarta Tahun 2009.

Untuk itu saya mohon kesediaan Bapak / Ibu untuk membantu memberikan informasi sehubungan dengan penyusunan tugas akhir ini. Untuk kenyamanan Bapak / Ibu, semua data yang terkumpul hanya untuk keperluan pendidikan saja. Demikian terima kasih atas bantuannya.

## DAFTAR PERTANYAAN

### A. Sosialisasi

#### 1. Pemahaman terhadap CPOTB

- a. Bagaimana pandangan Bapak / Ibu terhadap obat tradisional Indonesia / obat asli Indonesia dan pengembangannya?
- b. Bagaimana pandangan Bapak / Ibu terhadap obat tradisional impor?

- c. Apakah Bapak / Ibu mengetahui akan adanya Harmonisasi ASEAN di bidang obat tradisional yang mengharuskan obat tradisional diproduksi sesuai CPOTB? (*probing* jika mengetahui, sebutkan dan apa pendapat Bapak / Ibu terhadap Harmonisasi tersebut serta apa yang telah instansi Bapak / Ibu lakukan dalam menghadapi Harmonisasi tersebut).
- d. Apakah Bapak / Ibu mengetahui adanya Kebijakan Kepala Badan POM yang mengharuskan IOT dan IKOT menerapkan CPOTB? (*probing* mengetahui, sebutkan dan apa pendapat Bapak / Ibu terhadap kebijakan tersebut).
- e. Apakah Bapak / Ibu mengetahui gunanya menerapkan CPOTB dan kaitannya khasiat dan keamanan obat tradisional? (*probing* mengetahui, sebutkan).

## **2. Sosialisasi peraturan**

- a. Apakah industri Bapak / Ibu pernah diberikan sosialisasi peraturan terkait kebijakan CPOTB? (*probing*: jika pernah sebutkan!)
- b. Menurut Bapak / Ibu, bagaimana gambaran sosialisasi tersebut?
- c. Bagaimana pengaruh sosialisasi yang telah dilakukan terhadap penerapan CPOTB di industri Bapak / Ibu?

## **3. Pembinaan industri**

- a. Apakah industri Bapak / Ibu pernah diberikan pembinaan industri terkait kebijakan CPOTB? (*probing*: jika pernah sebutkan!)
- b. Menurut Bapak / Ibu, bagaimana gambaran pembinaan industri tersebut?
- c. Bagaimana pengaruh pembinaan industri terhadap penerapan CPOTB di industri Bapak / Ibu?

## **4. Sumber Daya Manusia yang dibutuhkan untuk penerapan kebijakan**

- a. Bagaimana gambaran SDM terkait penerapan CPOTB di industri Bapak / Ibu?

- b. Apakah permasalahan yang berhubungan dengan SDM terkait CPOTB di industri Bapak / Ibu?

**5. Pembiayaan yang dibutuhkan untuk penerapan kebijakan**

- a. Bagaimana gambaran biaya dialokasikan terkait CPOTB di industri Bapak / Ibu?
- b. Dari mana sumber pembiayaan terkait CPOTB di industri Bapak / Ibu?
- c. Apakah permasalahan yang berhubungan dengan pembiayaan terkait CPOTB di industri Bapak / Ibu?

**6. Instrumen teknis yang dibutuhkan untuk penerapan kebijakan**

- a. Apakah tersedia instrumen teknis antara lain Petunjuk Pelaksanaan, Petunjuk Teknis, Prosedur Operasional Baku terkait CPOTB di industri Bapak / Ibu? (*probing* jika tersedia, sebutkan)
- b. Apakah permasalahan yang berhubungan dengan instrument teknis terkait CPOTB di industri Bapak / Ibu?

**7. Penerapan aspek CPOTB**

- a. Apakah Bapak / Ibu mengetahui aspek CPOTB? (*probing*: jika tahu sebutkan!)
- b. Aspek CPOTB apa yang telah diterapkan di industri Bapak / Ibu?
- c. Menurut Bapak / Ibu aspek CPOTB apa yang paling mudah dan paling sulit diterapkan di industri Bapak / Ibu?
- d. Apakah kendala yang Bapak / Ibu hadapi dalam menerapkan aspek CPOTB?

**8. Kepentingan**

- a. Apakah pentingnya bagi industri Bapak / Ibu untuk menerapkan CPOTB?
- b. Apa manfaat yang Bapak / Ibu rasakan setelah menerapkan CPOTB?

- c. Apakah manfaat tersebut sebanding dengan biaya yang telah dikeluarkan (*probing*: jelaskan)

**9. Kesukaran Non Teknis**

- a. Apakah kesukaran lain yang bersifat non teknis yang menjadi kendala bagi Bapak / Ibu dalam menerapkan CPOTB?
- b. Bagaimana pengaruh kesukaran tersebut terhadap penerapan CPOTB di industri Bapak / Ibu?

Pelaksanaan Wawancara		Informan
Hari / Tanggal	:	
Tempat	:	
Jam	: Mulai ..... s/d .....	.....

**PEDOMAN PENILAIAN**  
**PENERAPAN ASPEK CPOTB PADA INDUSTRI**

No. Sampel :  
 Nama Perusahaan :  
 Alamat :  
 Bentuk Sediaan yang diproduksi :  
 Nilai aset di luar tanah dan bangunan :  
 Nama Informan :  
 Jabatan Informan :

Berilah tanda silang (X) pada garis yang ditentukan sesuai dengan tingkat penerapan CPOTB yang telah diterapkan..

**1. Personalia**

Sangat Buruk	Sedang	Sangat Baik	
1	4	7	1.1. Kepemimpinan Tim Manajemen
1	4	7	1.2. Organisasi
1	4	7	1.3. Kesehatan dan pelatihan
1	4	7	1.4. Tenaga kerja pada gudang bahan baku
1	4	7	1.5. Tenaga kerja pada area penyiapan bahan baku
1	4	7	1.6. Tenaga kerja pada area pengolahan
1	4	7	1.7. Tenaga kerja pada area pengemasan
1	4	7	1.8. Tenaga kerja pada gudang peoduk jadi

## 2. Bangunan

1	4	7	2.1. Sarana bangunan
1	4	7	2.2. Fasilitas penunjang
1	4	7	2.3. Bangunan gudang bahan baku
1	4	7	2.4. Bangunan tempat penyiapan bahan baku
1	4	7	2.5. Bangunan tempat pengolahan
1	4	7	2.6. Bangunan tempat pengemasan
1	4	7	2.7. Bangunan tempat produk jadi

## 3. Peralatan

1	4	7	3.1. Peralatan pada gudang bahan baku
1	4	7	3.2. Peralatan pada penyiapan bahan baku
1	4	7	3.3. Peralatan pada pengolahan
1	4	7	3.4. Peralatan pada pengemasan

## 4. Sanitasi dan higiene

1	4	7	4.1. Sanitasi dan higiene gudang bahan baku
1	4	7	4.2. Sanitasi dan higiene area penyiapan bahan baku simplisia
1	4	7	4.3. Sanitasi dan higiene area pengolahan
1	4	7	4.4. Sanitasi dan higiene area pengemasan
1	4	7	4.5. Sanitasi dan higiene gudang produk jadi

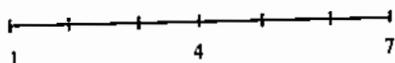
### 5. Penyiapan Bahan Baku

- 1 |-----| 4 |-----| 7      5.1 Sortasi simplisia
- 1 |-----| 4 |-----| 7      5.2 Proses pencucian simplisia
- 1 |-----| 4 |-----| 7      5.3. Proses pengeringan simplisia
- 1 |-----| 4 |-----| 7      5.4. Catatan
- 1 |-----| 4 |-----| 7      5.5. Label
- 1 |-----| 4 |-----| 7      5.6. Penerimaan
- 1 |-----| 4 |-----| 7      5.7. Penyimpanan
- 1 |-----| 4 |-----| 7      5.8. Penimbangan

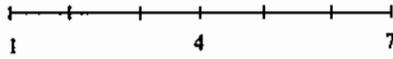
### 6. Pengolahan dan pengemasan

- 1 |-----| 4 |-----| 7      6.1. Proses pengolahan secara umum
- 1 |-----| 4 |-----| 7      6.2. Perlengkapan produksi masing-masing sediaan
  - a. Perlengkapan produksi cairan
  - b. Perlengkapan produksi serbuk
  - c. Perlengkapan produksi kapsul
  - d. Perlengkapan produksi tablet
- 1 |-----| 4 |-----| 7      6.3. Pengemasan

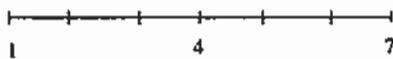
### 7. Pengawasan mutu



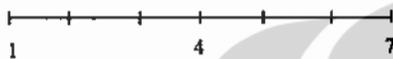
## 8. Inspeksi diri



## 9. Dokumentasi



9.1. Dokumentasi spesifikasi



9.2. Dokumentasi produksi



9.3. Dokumentasi pengawasan mutu



9.4. Dokumentasi dalam pemeliharaan, pembersihan dan pengendalian ruangan serta peralatan



9.5. Dokumentasi dalam penanganan keluhan, produk yang ditarik, produk yang dikembalikan dan pemusnahan bahan baku dan produk



9.6. Dokumentasi inspeksi diri



9.7. Dokumentasi pelatihan CPOTB bagi tenaga kerja

## 10. Penanganan terhadap hasil pengamatan produk di peredaran



**MATRIKS JAWABAN INFORMAN DARI BADAN POM DAN BALAI BESAR POM DI JAKARTA**

No. Sampel	P1	P2	P3	P4	P5
Instansi / industri	Badan POM	Badan POM	Badan POM	Balai besar POM di Jakarta	Balai besar POM di Jakarta
Jenis Kelamin	Perempuan	Laki-Laki	Laki-Laki	Perempuan	Perempuan
Pendidikan	S1	S2	S1	S1	S1
<b>Pemahaman CPOTB</b>					
- Pandangan thd ot lokal	-Tergantung apakah udah ada reg -Perlu pembuktian khasiat -Perlu CPOTB	- Perlu pembuktian khasiat krn hanya empiris - Perlu CPOTB	-OT local harus dikembangkan tapi Masy harus dilindungi (dilema) -Pembinaan lama industri bisa manja	- OT local bagus - Perlu uji klinis dan praklinis - Perlu biaya utk pengembangan	-Keamanan terjamin - Khasiat uji duhu - CPOTB berat - Pengembangan oleh semua pihak
- Pandangan thd ot impor	-Tergantung apakah udah ada reg -Mutu lebih bagus -Keamanan dipertanyakan -Data khasiat lebih lengkap	-Tergantung apakah udah ada reg -Perlu dipertanyakan GMP nya	-Tindakan thd OT impor TMS langsung ditindak tanpa pembinaan	-Tergantung apakah udah ada reg - Ada komposisi binatang menjijikan	- Yang tidak terdaftar tidak terjamin
- OAI dlm RJPM	-Tidak tahu	-Tidak tahu -Mendukung program tsb	-Itu merupakan program Badan POM	- Tidak tahu	- Tidak tahu
- Pendapat tlg Harmonisasi	-Banyak kendala terutama IKOT	-Banyak kendala terutama IKOT	-Sangat berat kalau hal tersebut dipaksakan	- Berat. Butuh kerjasama	- Jangan sampai mematikan industri local
- Pendapat tlg Kep Ka. Badan tlg CPOTB	-Baik utk meningkat daya saing ot Indonesia	-Baik untuk melindungi konsumen	-Tahu tp tanya yg berwenang	- Harus Kerjasama untuk pembinaan	- Persiapan menghadapi Harmonisasi

No. Sampel	P1	P2	P3	P4	P5
- Arti pentingnya CPOTB	- Utk menjamin keamanan dan khasiat konsisten	- Kalau menggunakan bahan baku yg sesuai CPOTB maka keamanan dan khasiatnya terjamin konsisten	- Utk konsistensi mutu, keamanan dan khasiat	- Dengan CPOTB terjamin khasiat dan keamanannya sama	- Mutunya tinggi maka keamanan dan khasiat konsisten
<b>Sosialisasi Peraturan</b>					
- Peran serta dlm sosialisasi CPOTB	- Belum pernah dilakukan di Jakarta - Baru di Jateng	- Tidak tahu	-	- Tidak pernah melakukan	-
- Ketersediaan SDM sosialisasi	- Merangkap pekerjaan rutin	-	-	-	-
- Masalah SDM Sosialisasi	- Jumlah kurang	-	-	-	-
- Ketersediaan anggaran sosialisasi	- Tidak tersedia	-	-	-	-
- Masalah anggaran sosialisasi	- Jumlah kurang - Belum prioritas	-	-	-	-
- Ketersediaan instrument sosialisasi	- Tersedia	-	-	-	-
- Masalah instrument sosialisasi	- Tidak ada	-	-	-	-
- Gambaran sosialisasi	- Industri tertarik walaupun merasa beban	-	-	-	-
- Pengaruh sosialisasi	- Data tidak ada - Banyak permintaan pre audit sesudah sosialisasi	-	-	-	-

No. Sampel	P1	P2	P3	P4	P5
- Kendala sosialisasi	- Anggaran - Koordinasi - Heterogenitas industri	-	-	-	-
<b>Pembinaan</b>					
- Peran serta dlm pembinaan	- Terhadap industri yang dirasa mampu	Ada kegiatan pelatihan CPOTB bagi produsen	-Dilakukan dalam rangka pengawasan rutin -Utk hal-hal yg prinsip -50% tidak memenuhi ketentuan	- Dilakukan dengan Badan POM	- Pemeriksaan rutin - Ada temuan kemudian dibina
- Gambaran pembinaan	- Dilakukan pre audit - Dilakukan pemeriksaan rutin	-CPOTB dirasa berat bagi produsen terutama Bangunan, Laboratorium dan Peralatan	-Sambutan dingin -Industri punya masalah lebih serius spt turunya omset krn ot bko	- Dilakukan saat audit terhadap industri yang mohon sertifikat CPOTB	- IOT bisa hanya masalah kemauan - IKOT berat walaupun hanya hygiene - Perbedaan terlalu besar shg sulit standar yang sama
- Pengaruh pembinaan	- Perubahan tergantung kemampuan dan kemauan industri	-Berpengaruh untuk industri yang akan ekspor dgn pengajuan lay out	-IOT punya kemauan -IKOT hanya yang dasar spt hygiene krn tdk ada dana	- Lanjutkan kalau sanggup biaya - Mundur kalau biaya terbatas	- IOT relative ada - IKOT sedikit sekali krn temuan sama
- Kendala pembinaan	- Anggaran dan SDM terbatas - Kurangnya data industri	- Anggaran dan SDM terbatas - Kurangnya data industri	-Industri terlalu banyak -Anggaran kurang -Industri sudah tahu tapi dana kurang	- Kurang SDM yang punya kapasitas	- Anggaran dan SDM terbatas - Data tidak up-date
<b>Penerapan CPOTB</b>					
- Pengetahuan tlg penerapan CPOTB	- Mengetahui krn tugas pokok	- Mengetahui	-	- Mengetahui karena sering audit	-

No. Sampel	P1	P2	P3	P4	P5
- Gambaran SDM utk CPOTB	- Terdiri dr g terdidik dan terlatih - Perlu pelatihan berkala	- Terdiri dr g terdidik (penanggung jawab) dan terlatih - Perlu pelatihan berkala	-	- Terdiri dr g terdidik dan terlatih	-
- Gambaran SDM pd industri saat ini	- Kurangnya komitmen - Sulit mengubah kebiasaan	- Tidak mampu penuhi syarat SDM - Terutama SDM	-	- IOT tdk ada masalah - IKOT tdk mampu bayar penanggung jawab dan pekerja hanya kalau produksi	-
- Kendala terkait SDM	- Pekerjaan dilakukan rangkap - Sulit membayar SDM	- Kesulitan membayar SDM Terdidik - SDM tidak mengerti arti CPOTB	-	- IKOT tidak punya kemampuan untuk CPOTB	-
- Gambaran biaya utk penerapan CPOTB	- Tergantung bagaimana keadaan bangunan industri sbl pengajuan sertifikat - Biaya besar juga utk dokumentasi - Biaya untuk peralatan relative	- Tergantung pada keadaan fisik, skala industri dan peralatan	-	- Relatif apakah ada bangunan sebelumnya - Tergantung bentuk sediaan - Kalau tidak ada bangunan biaya berkurang	-
- Gambaran biaya yg dialokasikan industri utk penerapan CPOTB	- Kalau perlu baru dialokasikan - Kebanyakan alokasi utk iklan - CPOTB dianggap sbg beban	- Hanya mengalaokasikan kalau mau ekspor - Anggaran diprioritaskan utk iklan	-	- IOT mengalokasikan - IKOT tidak	-

No. Sampel	P1	P2	P3	P4	P5
- Kendala terkait biaya penerapan CPOTB	- Terutama dirasakan IKOT untuk bangunan	-Pengusaha menganggap CPOTB bukan kebutuhan tapi beban -Keterbatasan dana -Keuntungan belum jelas	-	- IKOT kendalanya anggaran - IOT kendalanya kemauan pemilik	-
- Ketersediaan instrumen teknis penerapan CPOTB	-Sudah tersedia disusun Badan POM	-Sudah tersedia disusun Badan POM	-	- Sudah tersedia disusun Badan POM	-
- Gambaran instrumen teknis penerapan CPOTB	-Sudah cukup baik	-Sudah rinci	-	- Industri tinggal adopsi	-
- Kendala terkait instrumen teknis penerapan CPOTB	- Tidak ada	-Tidak ada	-	- Standar terlalu tinggi	-
<b>Aspek CPOTB</b>					
- Pengetahuan tlg aspek CPOTB	- Mengetahui dengan jelas	-Mengetahui dengan jelas	-	- Mengetahui dengan jelas	-
- Gambaran penerapan aspek CPOTB	- Utk IOT sudah lumayan walaupun belum sertifikat - Utk IKOT masih berat	-IOT lebih mudah -IKOT berat pada bangunan dan peralatan.	-	- IOT tinggal perbaikan sedikit - IKOT masih sangat jauh	-
- Kendala penerapan aspek CPOTB	- Bangunan butuh biaya besar - Dokumentasi butuh pembiasaan - SDM butuh pelatihan	-Keterbatasan dana -Belum merasa pentingnya CPOTB	-	- Dana tidak ada - Standar terlalu tinggi	-

No. Sampel	P1	P2	P3	P4	P5
<b>Kepentingan</b>					
- Penting CPOTB bagi industri	- CPOTB masih dianggap beban - Penting kalau mau ekspor	- Kalau mau ekspor akan urus sertifikat	-	- Kalau mau ekspor, kalau pasar local tidak ada pengaruh	-
- Manfaat sebanding biaya	- Bermanfaat jangka panjang	- Kalau ekspor sebanding	-	- Kalau pasar local tidak sebanding	-
<b>Kesukaran Non Teknis</b>					
- Kesukaran yg bersifat non teknis	- Tidak ada	- Tidak ada	-	- Tidak tahu	-
- Pengaruh kesukaran non teknis	-	-	-	-	-
<b>Monitoring Kebijakan CPOTB</b>					
- Peran serta dlm monitoring	- Tidak mengetahui	Tidak mengetahui	Badan POM memonitor dengan evaluasi laporan periksa sarana produksi yang terkait CPOTB	Kurang mengetahui	- Melakukan pemeriksaan - Melaporkan ke Badan POM dan Dinkes - Temuan relative sama setiap tahun
- Ketersediaan SDM dlm monitoring	-	-	- Tersedia, merangkap pekerjaan rutin	-	- Tersedia, merangkap pekerjaan lain
- Masalah terkait SDM monitoring	-	-	-Peningkatan jumlah dan kapasitas petugas	-	- Jumlah SDM terbatas - Job description tumpang tindih
- Ketersediaan anggaran terkait monitoring	-	-	- Tersedia anggaran utk pemeriksaan sarana - Digabung dgn kegiatan lain	-	- Tidak tersedia dana khusus

No. Sampel	P1	P2	P3	P4	P5
- Masalah terkait biaya monitoring	-	-	- Anggaran pemeriksaan sangat kecil cakupan 1,5%	-	- Anggaran terbatas sehingga cakupan pemeriksaan terbatas
- Ketersediaan instrumen monitoring	-	-	- Tersedia utk pemeriksaan dan pelaporan	-	- Yang tersedia adalah format pemeriksaan dan pelaporan - Monitoring secara manual
- Masalah terkait instrument monitoring	-	-	- Tidak ada	-	- Belum ada database
<b>Pelaporan &amp; Tindak Lanjut</b>					
- Sistem pelaporan	-	-	- Balat POM melapor secara rutin tiap bulan	-	- Pelaporan sarana produksi tiap bulan ke Badan POM
- Cara evaluasi	-	-	- Laporan Balai direkapitulasi, dievaluasi apakah sesuai pola tindak lanjut	-	- Melihat industri yang sering melakukan pelanggaran
- Tindak lanjut thd laporan	-	-	- Surat Peringatan Balai ke industri	-	- Peringatan untuk memperbaiki CPOTB
- Sanksi yg blm CPOTB	-	-	- Sanksi hanya peringatan - Tidak peraturannya - Harus dilakukan pembinaan	-	- Tidak ada sanksi - Badan POM dan Dinkes juga tidak memberikan sanksi - Sulit memebrikan sanksi krn industri tidak mampu
- Kendala pelaporan,, tindak lanjut & sanksi	-	-	- Kendala tdk ada krn sanksi juga tidak ada.	-	- Sanksi hanya peringatan - Tanpa CPOTB masih bisa produksi

No. Sampel	P1	P2	P3	P4	P5
<b>Koordinasi antar instansi</b>					
- Instansi yg berwenang thd CPOTB dan Tahubjanya	-	-	-Badan POM dgn koordinasi Depkes dan Dinkes -Tahubja blm ada	-	- Seharusnya Balai POM dgn Dinkes - Tidak ada kesepakatan dan tahubja
- Sistem koordinasinya	-	-	-Koordinasi blm jelas - Ada Dinkes yang mengajak Balai utk lihat industri sbli izin	-	- Tidak ada - Sering industri yang diberi izin IKOT jauh dari CPOB shg harus diperiksa lagi
- Kendala koordniasi	-	-	- Sulit dilaksanakan -Otonomi daerah	-	- Koordinasi dilakukan kalau ada masalah - Tidak jelas siapa melakukan apa
<b>Konsistensi</b>					
- Pandangan thd konsistensi kebijakan	-	-	-Belum bisa	-	- Sulit konsisten krn keadaan di lapangan sangat jauh dari standar - Harus pembinaan - Tidak jelas pola tindak lanjut sanksi
- Kendala konsistensi kebijakan	-	-	-Karena diharuskan membina walaupun jauh dari CPOTB	-	- Harus melindungi industri kecil terutama IKOT

**MATRIKS JAWABAN INFORMAN DARI DEPARTEMEN KESEHATAN DAN DINAS KESEHATAN**

No. Sampel	P6	P7	P8
<b>Pemahaman CPOTB</b> - Pandangan thd ot lokal - Pandangan thd ot impor	- OT loka harus dikembangkan - Tugas Badan POM - Diwasdai OT Cina tidak jelas kasiat, mutu dan keamanan	- OT local berpotensi besar dikembangkan, tergantung kita - OT impor berkembang krn besarnya minat kita -khasiat dan keamanan tdk jelas -perlu pembatasan	-OT lokal bagus -Tidak dikelola -Perlu pengembangan industri -Berkembang karena tidak ada pembatasan
- OAI dlm R/JP	-Programnya Badan POM -Itu sangat berat -Meragukan kesanggupan Badan POM	-Tidak tahu -Tidak tahu	-Tidak tahu -Mustahi kalau melihat keadaan sekarang
- Pendapat tgg Harmonisasi - Pendapat tgg Kep Ka. Badan tgg CPOTB	-Tidak mengetahui, tapi ada Kepmenkes sejenis	-Tidak tahu	-Tidak tahu
- Arti pentingnya CPOTB	-Kalau CPOTB khasiat dan Keamanannya lebih bagus.	- CPOTB terjamin keamanan dan khasiatnya	-Bedanya sedikit terhadap mutu dan keamanan produk.
<b>Sosialisasi Peraturan</b> - Peran serta dlm sosialisai CPOTB	-Tidak melakukan. Hanya sosialisasi izin, diselipkan CPOTB	Tidak melakukan itu tugas Balai POM	-
- Ketersediaan SDM sosialisasi	-	-	-
- Masalah SDM Sosialisasi	-	-	-
- Ketersediaan anggaran sosialisasi	-	-	-

No. Sampel	P6	P7	P8
- Masalah anggaran sosialisasi	-	-	-
- Ketersediaan instrument sosialisasi	-	-	-
- Masalah instrument sosialisasi	-	-	-
- Gambaran sosialisasi	-	-	-
- Pengaruh sosialisasi	-	-	-
- Kendala sosialisasi	-	-	-
<b>Pembinaan</b>			
- Peran serta dim pembinaan	- Tidak melakukan pembinaan	Saat pemberian izin IKOT diminta menerapkan CPOTB	-Tidak khusus -Waktu tinjau lokasi saat perizinan
- Gambaran pembinaan	-	-IKOT izinya keluar blm ada CPOTB, tapi diminta menerapkan CPOTB	-IKOT sulit menerapkan CPOTB -Cek list izn banyak yang belum dipenuhi
- Pengaruh pembinaan	-	-Tidak tahu persis -Industri bersedia	- Sulit mengharuskan -Dana tidak ada dan satanda berat
- Kendala pembinaan	-	-Kesanggupan industri melakukan	-Sulit menjawab kalau soal dana
<b>Penerapan CPOTB</b>			
- Pengetahuan tgg penerapan CPOTB	Tidak pernah ke Industri - Dari informasi dikatakan berat, mahal dan standar tinggi	-Mengetahui	-Mengetahui

No. Sampel	P6	P7	P8
- Gambaran SDM utk CPOTB	-	-Harus ada apoteker	-Sangat berat tidak sesuai kondisi di lapangan
- Gambaran SDM pd industri saat ini	-	-Tidak mampu bayar apoteker	-Tidak sanggup bayar apoteker
- Kendala terkait SDM	-	-Keuangan terbatas utk bayar apoteker	-Tidak ada dana untuk menggaji SDM sesuai ketentuan
- Gambaran biaya utk penerapan CPOTB	-	-Biaya sangat besar -Industri tidak mampu kalau mengandalakn dari keuntungan	-Tidak tahu km blm ada IKOT yang CPOTB
- Gambaran biaya yg dialokasikan industri utk penerapan CPOTB	-	-Tidak prioritas	-Tidak dialokasikan
- Kendala terkait biaya penerapan CPOTB	-	-Tidak prioritas -Anggaran terbatas	- IKOT hanya memikirkan bagaimana bertahan
- Ketersediaan instrumen teknis penerapan CPOTB	-	-Tidak tahu	-Tidak tahu
- Gambaran instrumen teknis penerapan CPOTB	-	-	-Tidak tahu
- Kendala terkait instrumen teknis penerapan CPOTB	-	-	-
Aspek CPOTB			
- Pengetahuan tlg aspek CPOTB	-	-Mengetahui	-Mengetahui
- Gambaran penerapan aspek CPOTB	-	-Sangat berat -Memaksa Industri	-Waktu izin keluar. Industri sangat sulit penuhi aspek penting CPOTB

No. Saupel	P6	P7	P8
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kendala penerapan aspek CPOTB</li> </ul>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Terbatas anggaran</li> <li>-Penjualan tidak tetap</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Dananya tidak tertutup dari penjualan</li> </ul>
<b>Kepentingan</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Penting CPOTB bagi industri</li> </ul>	-	-Tidak tahu	-Tidak tahu
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Manfaat sebanding biaya</li> </ul>	-	-Tidak tahu	-Tidak tahu
<b>Kesukaran Non Teknis</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kesukaran yg bersifat non teknis</li> </ul>	-	-Tidak tahu	-Tidak tahu
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pengaruh kesukaran non teknis</li> </ul>	-	-Tidak tahu	-Tidak tahu
<b>Monitoring Kebijakan CPOTB</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Peran serta dlm monitoring</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tidak pernah</li> <li>- Seharusnya Badan POM</li> </ul>	Tugas Balai POM	Tugas Balai POM
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ketersediaan SDM dlm monitoring</li> </ul>	-	-Tidak ada	-
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Masalah terkait SDM monitoring</li> </ul>	-	-	-
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ketersediaan anggaran terkait monitoring</li> </ul>	-	-Tidak ada	-
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Masalah terkait biaya monitoring</li> </ul>	-	-	-

No. Sampel	P6	P7	P8
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ketersediaan instrumen monitoring</li> </ul>		-Tidak ada	-
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Masalah terkait instrument monitoring</li> </ul>			-
<b>Pelaporan &amp; Tindak Lanjut</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistem pelaporan</li> </ul>	- Tidak ada	-Tidak ada	-Tidak ada Laporan
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cara evaluasi</li> </ul>			-
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tindak lanjut thd laporan</li> </ul>			-
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sanksi yg blm CPOTB</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Belum ada ketentuan sanksi</li> </ul>	-Tidak diatau	-Tidak mungkin kalau masih spt ini
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kendala pelaporan,, tindak lanjut &amp; sanksi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tidak ada aturan sanksi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Tidak mungkin sanksi karena semua.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Sanksinya tidak jelas</li> </ul>
<b>Koordinasi antar instansi</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Instansi yg berwenang thd CPOTB dan Tahujanya</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Denah dan Lay Out Industri disetujui oleh Balai POM</li> <li>- Seharusnya sudah mengacu pada CPOTB</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Sertifikat dikeluarkan Badan POM</li> <li>-Tahujanya tidak ada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Badan POM</li> <li>-Dinkes tidak dilibatkan</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistem koordinasinya</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kalau ada masalah dibicarakan langsung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Belum mencakup</li> </ul>	-
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kendala koordinasi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Khusus CPOTB tidak ada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Utk CPOTB tidak ada</li> </ul>	-
<b>Konsistensi</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pandangan thd konsistensi kebijakan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tanya Badan POM</li> <li>- Untuk IKOT sulit kn perlu pembinaan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Tanya Balai POM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Sangat sulit t (ugas Balai POM)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kendala konsistensi kebijakan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Industri bergam modal jutaan sampai milyaran</li> </ul>	-	-

MATRIKS JAWABAN INFORMAN INDUSTRI DENGAN NILAI ASET DI BAWAH 200.000.000,- RUPIAH

No. Sampel	S1	S2	S3	S4
<b>Pemahaman CPOTB</b>				
- Pandangan thd ot lokal	-OT local bagus -Perlu Promosi	- Data khasiat OT belum jelas - Pengembangan belum jelas - Konsumen jamu banyak	-Jamu Bagus -Pemerintah harus lindungi OT Lokal	- OT Indonesia lebih aman dan harus dikembangkan
- Pandangan thd ot impor	- Hanya bagus penampilan	-OT local tidak kalah impor -Masy Indonesia lebih suka impor	-OT Impor berkembng km dilindungi pemerintahnya	- Hanya bungkusnya yang bagus
- OAI dlm RJPM	-	-	-	-
- Pendapat tlg Harmonisasi	- Tidak tahu	-Sudah tidak ikut perkembangan -Menjadi dasar ingin bangun industri baru.	-Tidak tahu	- Tidak tahu
- Pendapat tlg Kep Ka. Badan tlg CPOTB	- Tidak tahu	-	-Tidak tahu	- Tidak tahu
- Arti pentingnya CPOTB	- Tidak tahu	-Kalau Dibuat dgn CPOTB akan lebih aman dan berkhasiat	-Tidak tahu	- Tidak tahu
<b>Sosialisasi Peraturan</b>				
- Peran serta dlm sosialisasi CPOTB	-Tidak pernah	- Tidak pernah	-Tidak pernah	- Tidak pernah
- Ketersediaan SDM sosialisasi	-	-	-	-
- Masalah SDM Sosialisasi	-	-	-	-
- Ketersediaan anggaran sosialisasi	-	-	-	-

No. Sampel	S1	S2	S3	S4
- Masalah anggaran sosialisasi	-	-	-	-
- Ketersediaan instrument sosialisasi	-	-	-	-
- Masalah instrument sosialisasi	-	-	-	-
- Gambaran sosialisasi	-	-	-	-
- Pengaruh sosialisasi	-	-	-	-
- Kendata sosialisasi	-	-	-	-
<b>Pembinaan</b>				
- Peran serta dlm pembinaan	-Oleh Badan POM, Balai POM dan Dinkes	-Oleh Badan POM saat konsultasi industri baru.	- Tidak pernah	- Oleh petugas Balai POM
- Gambaran pembinaan	-Melakukan pemeriksaan kalau kurang diberitahu	-Sarana sekarang tidak layak lagi, tidak bisa renovasi dan buat bangunan baru kalau mau sertifikat CPOTB	-	- Saat melakukan pemeriksaan disebutkan hal yang harus diperbaiki
- Pengaruh pembinaan	-Masih berat	-Awalnya antusias, sekarang makin berat	-	- Berusaha mematuhi perintah sejauh mampu
- Kendata pembinaan	-	-	-	-
<b>Penerapan CPOTB</b>				
- Pengetahuan ttg penerapan CPOTB	-	-	-	-

No. Sampel	S1	S2	S3	S4
- Gambaran SDM utk CPOTB	-	-	-	-
- Gambaran SDM pd industri saat ini	- Karyawan tetap dan tidak tetap (kalaupun produksi)	- Karyawan yang sekarang tidak masalah - Karyawan pabrik yang baru harus dilatih lagi	- Karyawan tetap 3 orang - Karyawan tidak tetap kalau ada produksi	- Karyawan lama yg sudah mengerti apa yang dikerjakan
- Kendala terkait SDM	- Karyawan tergantung pada pesanan	- Mempersiapkan tenaga terlatih	- Tidak mampu bayar krn produksi sedikit	- Karyawan segini tidak masalah
- Gambaran biaya utk penerapan CPOTB	-	-	-	-
- Gambaran biaya yg dialokasikan industri utk penerapan CPOTB	- Kalau diminta petugas (kalau ada)	- Diperkirakan untuk renovasi bangunan dan peralatan Rp 250 juta	- Perbaikan kalau rusak	- Tidak ada alokasi khusus
- Sumber biaya utk CPOTB	- Dari keuntungan industri	- Dari usaha lain	- Dari industri dan usaha lain	- Dari keuntungan industri
- Kendala terkait biaya penerapan CPOTB	- Tidak ada anggaran khusus - Hanya mengemas	- Khawatir dana tidak cukup	- Produksi sedikit - Dana tidak ada	- Butuh dana banyak - Produksi sedikit
- Ketersediaan instrumen teknis penerapan CPOTB	- Tidak ada	- Didapat dari Badan POM	- Tidak ada	- Tidak ada
- Gambaran instrumen teknis penerapan CPOTB	-	-	-	-
- Kendala terkait instrumen teknis penerapan CPOTB	-	- Terlalu banyak.	-	-

No. Sampel	S1	S2	S3	S4
<b>Aspek CPOTB</b>				
- Pengetahuan ttg aspek CPOTB	- Kurang mengetahui	-Mengetahui	-Tidak tahu	-Mengetahui
- Aspek CPOTB yg telah diterapkan	- Sedang berusaha semua	-Kalau yang lama tanya Badan POM -Kalau yang baru semua	-Tidak tahu	-Higiene sanitasi
- Yang paling mudah dan paling sulit diterapkan	- Semua berat (belum focus)	-Yang mudah hygiene -Yang sulit bangunan	-Tidak tahu	- Yang mudah hygiene - Yang sulit bangunan
- Gambaran penerapan aspek CPOTB	-	-	-	-
- Kendala penerapan aspek CPOTB	- Terlalu berat	-Anggaran -Meyakinkan pemilik	-Tidak tahu	- Keuntungan tidak cukup untuk bangun industri
<b>Kepentingan</b>				
- Penting CPOTB bagi industri	- Tidak tahu	-Persiapan keharusan CPOTB	-Tidak tahu	- Ruangan jadi bersih
- Manfaat setelah CPOTB	-	-Belum CPOTB	-	- Suasana kerja jadi enak
- Manfaat sebanding biaya	-	-Belum CPOTB	-	- Kalau untuk kebersihan biayanya sedikit
<b>Kesukaran Non Teknis</b>				
- Kesukaran yg bersifat non teknis	- Tidak tahu	-Konsultasi dengan petugas harus menunggu lama	-Tidak tahu	- Tidak tahu
- Pengaruh kesukaran non teknis	-	-Berpengaruh.	-	-

**MATRIKS JAWABAN INFORMAN DARI INDUSTRI DENGAN NILAI ASET Rp. 200,000,000,- HINGGA Rp. 600,000,000,-**

No. Sampel	L1	M2	M3
industri	IKOT asset Rp. 200 jt – 600 jt	IKOT asset Rp. 200 jt -- 600 jt	IKOT asset Rp. 200 jt – 600 jt
Jabatan	Pemilik	Penanggung Jawab	Penanggung Jawab
Jenis Kelamin	Laki-laki	Perempuan	Perempuan
Pendidikan	SI	SI	SI
<b>PERTANYAAN</b>			
<b>Pemahaman CPOTB</b>			
- Pandangan thd ot lokal	-Jamu Indonesia lebih manjur utk org Indonesia -Orang takut minum jamu krn isu jamu kimia	-Obat Indonesia teruji keamanan dan khasiat -Uji klinis mahal -Orang takut minum jamu krn isu jamu kimia	-OT Lokal bagus dan perlu dikembangkan
- Pandangan thd ot impor	-Di Cina jamu kimia boleh -Org Indonesia suka produk impor	-Pengembangan mudah krn single compound -Trend back to nature	-Kita bisa buiat lebih murah dgn mutu yang tidak kalah
- OAI dlm RJPM	-	-	-
- Pendapat tlg Harmonisasi	-Bagus tapi berat utk dilaksanakan	-Kasihian industri rumahan	-Mengetahui dan berusaha menerapkan -Tdk mengetahui
- Pendapat tlg Kep Ka. Badan tlg CPOTB	-Tidak tahu	-Tidak tahu	-CPOTB akan konsisten mutu dan khasiatnya
- Arti pentingnya CPOTB	-Kalau dibuat dgn CPOTB khasiat dan keamanan meningkat	-Kalau dibuat degan CPOTB khasiat dan keamanannya terjaga	-
<b>Sosialisasi Peraturan</b>			
- Peran serta dlm sosialisasi CPOTB	-Tidak pernah	-Tidak pernah	-Tidak pernah
- Ketersediaan SDM sosialisasi	-	-	-
- Masalah SDM Sosialisasi	-	-	-

No. Sampel	L1	M2	M3
- Ketersediaan anggaran sosialisasi	-	-	-
- Masalah anggaran sosialisasi	-	-	-
- Ketersediaan instrument sosialisasi	-	-	-
- Masalah instrument sosialisasi	-	-	-
- Gambaran sosialisasi	-	-	-
- Pengaruh sosialisasi	-	-	-
- Kendala sosialisasi	-	-	-
<b>Pembinaan</b>	-	-	-
- Peran serta dlm pembinaan	-Oleh petugas Balai POM	-Oleh Petugas Badan POM	-Oleh Badan POM
- Gambaran pembinaan	-Petugas memberitahukan kekurangan dan minta diperbaiki	-Lay Out diperiksa dan diperbaiki -Kalau ada kekeliruan akan diberitahukan	-Sewaktu permohonan penambahan fasilitas industri, ditinjau dan diminta perbaiki CPOTB
- Pengaruh pembinaan	-Sudah diperbaiki tapi ada saja kekurangan	-Bagus, tapi belum sepenuhnya dijalankan	-Standarnya terlalu berat -Dilakukan bertahap
- Kendala pembinaan	-	-	-
<b>Penerapan CPOTB</b>	-	-	-
- Pengetahuan tlg penerapan CPOTB	-	-	-
- Gambaran SDM utk CPOTB	-	-	-
- Gambaran SDM pd industri saat ini	-Sedang tidak produksi, hanya utk jaga pabrik	-Selalu dilatih dan diawasi	-Bekerja sesuai kebiasaan

No. Sampel	L1	M2	M3
- Kendala terkait SDM	-Karyawan tidak pasti karena produksi juga tidak pasti	-Mengubah cara pandang karyawan	-Susah mengubah kebiasaan karyawan
- Gambaran biaya utk penerapan CPOTB	-	-	-
- Gambaran biaya yg dialokasikan industri utk penerapan CPOTB	-Sudah mengeluarkan biaya utk bangun pabrik	-Sekitar Rp. 300 jt untuk renovasi ruangan -Pemilik kosent thd CPOTB	-Sejak 5 tahun lalu habis 200 juta
- Sumber biaya utk CPOTB	-Dari usaha lain	-Dari pemilik	-Keuntungan industri
- Kendala terkait biaya penerapan CPOTB	-Dana sudah keluar banyak tapi keuntungan belum ada	-Tidak tahu	-Tidak bisa sekaligus terlalu berat
- Ketersediaan instrumen teknis penerapan CPOTB	-Tidak ada	-Dari Badan POM	-Belum
- Gambaran instrumen teknis penerapan CPOTB	-	-	-
- Kendala terkait instrumen teknis penerapan CPOTB	-	-Butuh waktu	-Standar POM terlalu berat
<b>Aspek CPOTB</b>	-	-	-
- Pengetahuan ttg aspek CPOTB	-Mengetahui	-Mengetahui	-Mengetahui
- Aspek CPOTB yg telah diterapkan	-Higiene sanitasi	-Semua, tunggu sertifikat	-Sebagian besar sudah hanya perlu penyempurnaan
- Yang paling mudah dan paling sulit diterapkan	- Yang mudah hygiene - Yang sulit bangunan	- Yang sulit bangunan, laboratorium, dokumentasi	- Yang mudah kebersihan - Yang sulit bangunan dan dokumentasi
- Gambaran penerapan aspek CPOTB	-	-	-

No. Sampel	L1	M2	M3
- Kendala penerapan aspek CPOTB	-Dana tdk cukup utk memenuhi semua permintaan -	-Ingin setiap perubahan atas rekomendasi petugas -	-Standarnya terlalu tinggi -Malu diperingati terus
<b>Kepentingan</b>	-	-	-
- Penting CPOTB bagi industri	-Belum ada	-Niat pemilik -Hendak ekspor	-Belum CPOTB
- Manfaat setelah CPOTB	-Belum ada	-Belum CPOTB	-Belum CPOTB
- Manfaat sebanding biaya	-Belum tahu	-Belum CPOTB	-
<b>Kesukaran Non Teknis</b>	-	-	-
- Kesukaran yg bersifat non teknis	-Tidak tahu	-Petugas sulit ditemui karena sibuk	-Tidak Tahu
- Pengaruh kesukaran non teknis	-	-Tidak	-

Matriks Jawaban Informan dari Industri dengan Nilai Aset Diatas 600.000.000,- RUPIAH

No. Sampel	L1	L2	L3	L4
industri	Asset lebih dari Rp. 600 jt	Asset lebih dari Rp. 600 jt	Asset lebih dari Rp. 600 jt	Asset lebih dari Rp. 600 jt
Jabatan	Penanggung Jawab	Penanggung Jawab	Penanggung Jawab	Penanggung Jawab
Jenis Kelamin	Perempuan	Laki-Laki	Perempuan	Perempuan
Pendidikan	SI	SI	SI	SI
<b>PERTANYAAN</b>				
<b>Pemahaman CPOTB</b>				
- Pandangan thd ot lokal	-Tanaman obat Indonesia banyak tapi blm diperhatikan. Shg impor -Masy taku jamu krn isu mengandung bahan kimia	- Tumbuhan Indonesia blm diolah - Pemerintah blm serius - Isu BKO menurunkan citra	-Warisan budayaharus dikembangkan -Jangan merasa kumpang nanii diambil Malaysia	- Potensi sangat besar hanya blm dikembangkan - Pengembangan bukan hanya oleh pemerintah - Perusahaan optimalkan R dan D
- Pandangan thd ot impor	-Belum tentu bagus. Mungkin bahaya krn cina boleh bahkimia dlm ot	-Maju krn komitmen pemerintah -Peraturan jelas	-Arah pengembangan jelas	- SDA terbatas tapi selalu inovatif shg kompetitif - Mutu lebih bagus
- OAI dlm RJPM	-	-	-	-
- Pendapat tlg Harmonisasi	-Baik utk produksi ot bermutu -Sulit bagi IKOT krn pendapatan tdk tetap	-Bgus krn masy dapt produk bermutu dan industri bisa bersaing	-Tidak tahu kapan dilaksanakan	- Mengetahui dan berusaha menerapkan
- Pendapat tlg Kep Ka. Badan tlg CPOTB	-Tidak tahu	-Tidak mengetahui	-Mengetahui	- Tidak tahu - Udah ada permenkes tapi tidak jalan krn pemerintah tdk tegas
- Arti pentingnya CPOTB	-Tidak begitu berpengaruh -Fokuskan pada khasiat	-CPOTB mnjga konsistensi khasiat dan keamanan	-Hubungannya tidak begitu berarti	-
<b>Sosialisasi Peraturan</b>				
- Peran serta dlm sosialisasi CPOTB	-Tidak pernah	- Tidak pernah	-Tidak pernah	- Tidak pernah

No. Sampel	L1	L2	L3	L4
- Ketersediaan SDM sosialisasi	-	-	-	-
- Masalah SDM Sosialisasi	-	-	-	-
- Ketersediaan anggaran sosialisasi	-	-	-	-
- Masalah anggaran sosialisasi	-	-	-	-
- Ketersediaan instrument sosialisasi	-	-	-	-
- Masalah instrument sosialisasi	-	-	-	-
- Gambaran sosialisasi	-	-	-	-
- Pengaruh sosialisasi	-	-	-	-
- Kendala sosialisasi	-	-	-	-
<b>Pembinaan</b>				
- Peran serta dlm pembinaan	- Oleh Badan POM utk sertifikasi - Balai POM mendadak	- Oleh Badan POM saat sertifikasi	- Badan POM dan Balai POM	- Oleh Badan POM
- Gambaran pembinaan	- Diberitahu apa yang boleh dan tidak boleh - Jalan keluar utk renovasi	- Petugas mengarahkan apa yang perlu utk sertifikat CPOTB - Sangat membantu - Tidak salah interpretasi - Tidak bongkar pasang	- Balai mendadak - Badan POM dlm rangka permohonan dan arahan kompleks	- Standar yang kami terapkan lebih tinggi dari yang ditentukan petugas

No. Saupel	L1	L2	L3	L4
- Pengaruh pembinaan	- Tertarik tapi berat.	-Arahan dari Badan POM shg sesuai dgn yang diminta	-Belum bisa sekaligus	- Seharusnya ke semua industri bukan ke yg mau sertifikasi - Ada industri tdk mau CPOTB walau sudah mengetahuinya
- Kendala pembinaan	-	-	-	-
<b>Penerapan CPOTB</b>				
- Pengetahuan ttg penerapan CPOTB	-	-	-	-
- Gambaran SDM utk CPOTB	-	-	-	-
- Gambaran SDM pd industri saat ini	-2 Apoteker -Karyawan sudah pakai seragam	-Sesuai CPOTB baik penanggung jawab maupun yang biasa	-3 Apoteker -Tenaga berpengalaman	- Standar diatas CPOTB - Udah dilatih butuh kesabaran dan biaya - Ada pengawas SDM
- Kendala terkait SDM	-Menjaga kedisiplinan karyawan	-Skr tidak ada -Awalnya berat spy mrk paham -Perlu menjaga komitmen dan disiplin	-Tidak ada -Yang penting diawasi	- Membentuk kesamaan visi karyawan
- Gambaran biaya utk penerapan CPOTB	-	-	-	-
- Gambaran biaya yg dialokasikan industri utk penerapan CPOTB	-Renovasi bertahap -Renovasi Rp 200 -250 jt -Peralatan Rp 200 -250 jt	-Dari Malaysia ada keharusan GMP -Utk renovasi butuh Rp. 400 jt.	-Utk CPOTB akan menelan sebagian besar asset perusahaan -Bertahap shb tetap produksi	- Renovasi total diatas Rp. 1 Milyar - Peralatan lebih banyak lagi
- Sumber biaya utk CPOTB	-Diperkirakan dari keuntungan perusahaan	-Pemilik di Malaysia	-Keuntungan perusahaan	- Dari perusahaan farmasi induk - Pengembangan krn peluang usaha OT dan SM
- Kendala terkait biaya penerapan CPOTB	-Tdk yakin investasi balik -Dananya tidak ada	-Tdk ada krn pemilik berkomitmen CPOTB. -Ada yg punya dana besar tp tdk komitmen CPOTB ditawarkan	-Fasilitas lama dianggap TMS harus diperbaiki -Pemilik tdk mau boros	- Tidak masalah krn ekspansi dan peluang - Tapi bagaimana industri kecil?

No. Sampel	L1	L2	L3	L4
- Ketersediaan instrumen teknis penerapan CPOTB	- Dari Badan POM	- Dari Badan POM	- Dari Badan POM	- Adopsi dari perusahaan induk farmasi
- Gambaran instrumen teknis penerapan CPOTB	-	-	-	-
- Kendala terkait instrumen teknis penerapan CPOTB	- Tidak semua dapat diikuti banyak yang tidak terlalu penting	- Tidak ada	- Tidak ada	- Tidak ada
<b>Aspek CPOTB</b>				
- Pengetahuan t/g aspek CPOTB	- Mengetahui	- Mengetahui	- Mengetahui	- Mengetahui
- Aspek CPOTB yg telah diterapkan	- Dalam proses menerapkan semua	- Semua	- Semua sudah hanya perlu pembehasilan	- Semuanya
- Yang paling mudah dan paling sulit diterapkan	- Sama saja - Banyak hal yang tidak prinsip	- Merupakan satu kesatuan. Yang biaya banyak bangunan	- Bangunan, peralatan dan dokumentasi	- Kalau untuk industri kecil yang sulit bangunan, sebaiknya hygiene dulu
- Gambaran penerapan aspek CPOTB	-	-	-	-
- Kendala penerapan aspek CPOTB	- Anggaran	- Skr tidak ada - Pada tahap awal perlu pembiasaan sistem	- Masalah anggaran - Sistem pengatur udara dan kelembapan belum sesuai persyaratan	- Menjaga tetap CPOB
<b>Kepentingan</b>				
- Penting CPOTB bagi industri	- Tawaran Ekspor	- Komitmen pemilik krm di negaranya hrs GMP	- Persiapan ekspor	- Image perusahaan - Pasar ekspor
- Manfaat setelah CPOTB	- Belum CPOTB	- Baru rencana ekspor shg tdk terganggu	- Belum CPOTB	- Utk Ekspor jadi lancar - Utk dim negeri tidak ada

No. Sampel	L1	L2	L3	L4
- Manfaat sebanding biaya	- Belum CPOTB	-Belum bisa dihitung	-Belum CPOTB	- Sebanding
<b>Kesukaran Non Teknis</b>				
- Kesukaran yg bersifat non teknis	- Lama menunggu utk konsultasi	-Lama menunggu utk konsultasi	-Tidsak ada	- Tidak ada
- Pengaruh kesukaran non teknis	- Tidak	-Tidak -Badan POM belum siap	-	-



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

4. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 48 Tahun 2002 ;
5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004

**Memperhatikan :** Surat Keputusan Bersama Menteri Kesehatan RI dan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara RI Nomor 264A/MENKES/SKB/VII/2003 dan Nomor 02/SKB/M.PAN/7/2003 tentang Tugas, Fungsi dan Kewenangan di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan

**MEMUTUSKAN :**

**Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK**

**Pertama :** Mengesahkan dan memberlakukan Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, sebagaimana tercantum dalam lampiran Peraturan ini

**Kedua :** Setiap produsen obat tradisional dalam seluruh aspek dan rangkaian kegiatan memproduksi obat tradisional, wajib berpedoman pada Cara Pembuatan Obat tradisional yang Baik.

**Ketiga :**

- a. Bagi Industri Obat Tradisional (IOT) diwajibkan telah menerapkan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik dalam memproduksi Obat Tradisional selambat-lambatnya 1 Januari 2010
- b. Bagi Industri Kecil Obat tradisional (IKOT) penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik dilakukan secara bertahap sesuai dengan kemampuan industri



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- Keempat** : Produsen obat tradisional yang telah menerapkan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, akan dilakukan penilaian dan diberikan sertifikat sesuai dengan bentuk sediaan yang dibuat.
- Kelima** : Sertifikat sebagaimana dimaksud dalam amar keempat dari Peraturan ini dapat dibatalkan, apabila dalam penerapan selanjutnya ditemukan ketidaksesuaian dengan Pedoman Cara Pembuatan Obat tradisional yang Baik.
- Keenam** : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan, dengan ketentuan akan ditinjau kembali dan dilakukan perbaikan apabila diketahui terdapat kekeliruan dikemudian hari.

Ditetapkan di : J A K A R T A  
Pada tanggal : 02 Maret 2005

---

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
KEPALA,**



**H. SAMPURNO**



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**PERATURAN  
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR : HK.00.05.4.1380**

**TENTANG  
PEDOMAN CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK**

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- Menimbang** :
- a. bahwa obat tradisional merupakan suatu produk yang pada saat ini sudah sangat dibutuhkan oleh masyarakat;
  - b. bahwa untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang dapat merugikan kesehatan, maka perlu dicegah beredarnya obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan ;
  - c. bahwa agar produksi obat tradisional dalam negeri dapat tetap memiliki daya saing di tingkat internasional khususnya AFTA, maka perlu adanya peningkatan mutu, keamanan dan kemanfaatan obat tradisional produksi dalam negeri;
  - d. bahwa langkah utama untuk menjamin mutu, keamanan dan kemanfaatan obat tradisional bagi pemakainya adalah penerapan Cara Pembuatan Obat tradisional yang Baik pada seluruh aspek dan rangkaian kegiatan produksi;
  - e. bahwa sehubungan dengan hal tersebut dipandang perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat tradisional yang Baik.
- Mengingat** :
- 1. Undang-undang Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495) ;
  - 2. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821 ;
  - 3. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Kewenangan dan Susunan Organisasi Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 46 Tahun 2002;

