



ANALISIS ISU STRATEGIS USAHA KECIL OBAT TRADISIONAL
UNTUK NAIK KELAS DALAM IMPLEMENTASI KEBIJAKAN
CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB)

ABSTRAK

Kebijakan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) bertujuan untuk menjamin mutu dan keamanan produk Obat Bahan Alam (OBA). Namun, banyak Usaha Mikro dan Kecil (UMK) tidak mampu memenuhi seluruh aspek CPOTB. Sebagai respons atas keterbatasan tersebut, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menerbitkan kebijakan CPOTB Bertahap pada tahun 2014, dengan membagi sepuluh aspek CPOTB (2011) ke dalam tiga tahap implementasi. Meskipun telah berjalan satu dekade, mayoritas Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) masih tertahan pada Tahap 1, yang berdampak pada tingginya temuan produk Tidak Memenuhi Syarat (TMS).

Penelitian ini bertujuan menganalisis isu strategis dari lingkungan eksternal dan internal yang memengaruhi UKOT dalam mengimplementasikan CPOTB. Metode yang digunakan adalah analisis kualitatif dengan desain studi kasus. Data primer diperoleh melalui wawancara mendalam terhadap 40 informan, mencakup UKOT dari berbagai tahap implementasi CPOTB, latar geografis, dan jabatan, serta perwakilan asosiasi, DPR, pakar, dan BPOM pusat maupun daerah. Sedangkan, data sekunder diperoleh melalui telaah dokumen dari BPOM dan sumber daring. Analisis menggunakan kerangka PESTEL dan SWOT, serta dibahas melalui teori implementasi kebijakan, manajemen strategis, *Rational Choice Theory* (RCT), dan *Theory of Social Justice* (teori keadilan sosial).

Hasil penelitian mengungkapkan bahwa tantangan eksternal mencakup fragmentasi kebijakan, tingginya beban biaya, rendahnya literasi mutu dan motivasi, keterbatasan infrastruktur, krisis mutu bahan baku, serta regulasi iklan yang belum adaptif. Di sisi lain, terdapat peluang berupa dukungan kebijakan nasional, pertumbuhan pasar, dan kekayaan biodiversitas. Secara internal, BPOM menghadapi keterbatasan kapasitas teknis, lemahnya sistem pembinaan, serta regulasi yang belum responsif terhadap realitas UKOT. Meskipun demikian, BPOM juga memiliki kekuatan, berupa kredibilitas kelembagaan, strategi regulasi bertahap, serta pemanfaatan teknologi dan insentif.

Tiga isu strategis utama yang teridentifikasi: (1) regulasi dan pembinaan yang belum kontekstual, (2) lemahnya koordinasi lintas sektor, dan (3) rendahnya literasi mutu. Ketiganya mencerminkan kesenjangan antara desain kebijakan dan kapasitas pelaku. Sehingga, penundaan UKOT naik kelas sering kali merupakan bentuk rasionalitas terbatas akibat



insentif. Oleh karena itu, keberhasilan implementasi CPOTB membutuhkan pendekatan yang adil, adaptif, dan berbasis kapabilitas. Penelitian ini merekomendasikan tiga strategi: reformulasi regulasi dan pembinaan berbasis klaster kapasitas dan motivasi, penguatan koordinasi lintas sektor, serta edukasi publik dan insentif berbasis pengakuan mutu.

Secara teoretis, studi ini mengintegrasikan RCT dan teori keadilan sosial untuk menjelaskan dinamika implementasi kebijakan teknis di sektor informal, serta memperluas spektrum *Organismic Integration Theory* (OIT) dengan mengidentifikasi bentuk *altruistic introjected regulation*. Keterbatasan penelitian ini adalah belum tercakupnya seluruh kementerian/lembaga strategis sebagaimana diamanatkan dalam Perpres 43/2023. Oleh karena itu, studi lanjutan disarankan menggunakan pendekatan *mixed methods* dan *government network analysis* untuk mengevaluasi efektivitas insentif serta memetakan koordinasi lintas aktor secara lebih menyeluruh. Pada akhirnya, penelitian ini menegaskan bahwa keberhasilan implementasi kebijakan CPOTB tidak semata diukur dari capaian sertifikasi, melainkan dari sejauh mana negara mampu merancang strategi yang adil, kontekstual, dan empatik dalam mendampingi pelaku usaha kecil.

Keywords: CPOTB, UKOT, isu strategis, implementasi kebijakan, *Rational Choice Theory*, *Theory of Social Justice*



An Analysis of Strategic Issues in Scaling Up Small Traditional Medicine Enterprises through the Implementation of the Good Manufacturing Practices for Traditional Medicines (GMP for TM) Policy

ABSTRACT

The Good Manufacturing Practices for Traditional Medicines (GMP for TM) policy aims to ensure the quality and safety. However, many small and micro enterprises (SMEs) struggle to meet its full requirements. To address this, the Indonesian Food and Drug Authority (FDA) introduced a staged approach in 2014, dividing ten components of the 2011 guidelines into three stages. Yet, after a decade, most small TM enterprises remain at Stage 1, leading to persistently high rate of non-compliant products.

This study analyzes strategic issues from both external and internal environments that affect small TM enterprises in implementing the GMP for TM policy. A qualitative case study approach was employed, involving in-depth interviews with 40 informants, covering diverse staged of implementation, geographic regions, and organizational roles. Participants include small TM enterprises, associations representatives, parliament members, experts, and FDA official at both central and regional levels. Secondary data were drawn from official documents and online sources. Analysis was conducted using the the PESTEL and SWOT frameworks and interpreted through policy implementation theory, strategic management, Rational Choice Theory (RCT), and the Theory of Social Justice.

The findings highlight several external challenges: policy fragmentation, high compliance costs, low quality literacy and motivation on quality standards, inadequate infrastructure, poor raw material quality, and rigid advertising regulations. Nonetheless, opportunities exist through national policy support, market growth, and Indonesia's biodiversity. Internally, the FDA faces limited technical capacity, weak guidance mechanism, and regulations that are misaligned with small TM enterprises realities. However, its institutional credibility, a phased regulatory strategy, and use of digital tools and incentives represent key strengths.

Three key strategic issues emerge: (1) regulations and assistance that lack contextual sensitivity, (2) weak cross-sectoral coordination, and (3) low quality literacy. These reflect a misalignment between policy design and small TM enterprises capacity. As a result, delays in scaling up is often a rational response under limited incentives. Therefore, effective GMP for TM implementation requires a fair, adaptive, and capability-based approach to foster inclusive and sustainable quality improvement. The study recommends three strategies: reformulating



Analisis Isu Strategis Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) untuk Naik Kelas dalam Implementasi Kebijakan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)

Angelia Puspita Nugraheni, Dr. Erda Rindrasih, S.Si., MURP

Universitas Gadjah Mada, 2025. Diunduh dari <http://eod.repository.ugm.ac.id/>
regulations and assistance based on SME capacity and motivation, strengthening cross-sectoral coordination, and enhancing public education with recognition-based incentives.

Theoretically, this research integrates Rational Choice Theory (RCT) and the Theory of Social Justice to explain the dynamics of technical policy implementation in the informal sector, while also expanding Organismic Integration Theory (OIT) by identifying a form of altruistic introjected regulation. However, a key limitation is the exclusion of several strategic ministries and agencies mandated by Presidential Regulation No. 43 of 2023. Therefore, future research should adopt mixed methods and government network analysis to better assess incentive effectiveness and inter-actor coordination. Ultimately, the success of GMP for TM should be measured not merely by certification rates, but by how effectively the state designs fair, contextual, and empathetic strategies to support small-scale enterprises.

Keywords: GMP for TM, Small Traditional Medicine Enterprises, strategic issues, policy implementation, Rational Choice Theory, Theory of Social Justice