

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Indonesia merupakan negara yang kaya akan sumber alam termasuk flora yang tersebar diberbagai daerah. Salah satunya yaitu produksi tanaman biofarmaka pada tahun 2022 dan 2023 di Indonesia mencapai 208 juta.² Kekayaan alam tersebut dapat dimanfaatkan sebagai obat-obatan herbal oleh masyarakat indonesia. Obat tradisional dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2023 tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan didefinisikan sebagai bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galentik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.³

Pada zaman perkembangan teknologi saat ini produk alami dan pengobatan tradisional meningkat begitu pesat karena adanya kesadaran akan pentingnya hidup sehat. Jamu tradisional sendiri menarik minat internasional sebagai bagian dari pengobatan alternatif dan pelengkap. Pengembangan obat tradisional bertujuan untuk memastikan kualitas, keamanan dan khasiat yang

² Badan Pusat Statistik, “*Statistik Indonesia 2024 Statistical Yearbook of Indonesia 24 Volume 52*,” (2024), hlm. 335

³ Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2023 tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

teruji secara ilmiah.⁴ Faktor pendorong penggunaan obat tradisional di negara maju ialah usia harapan hidup yang lebih panjang, kurangnya penggunaan obat modern untuk penyakit tertentu salah satunya kanker.

Persaingan di era globalisasi semakin ketat juga menjadi salah satu faktor penting dalam menciptakan keunggulan. Pemulihan kemasan adalah salah satu upaya yang dapat dilakukan untuk membantu perkembangan jamu tradisional Indonesia memasuki pasar global.⁵ Selain itu ada beberapa aspek lain dalam pengembangan produk obat tradisional menjadi produk yang berdaya saing global. Memilih bahan baku yang berkualitas tinggi merupakan langkah pertama yang harus dilakukan. Kemudian langkah yang kedua yaitu penyajian dan kemasan obat tradisional. Dimana kemasan obat tradisional harus mampu melindungi produk dari kerusakan dan kontaminasi, namun kemasan juga harus memberikan informasi yang jelas kepada konsumen, antara lain memberikan label produk, mencantumkan nama obat tradisional, bahan aktif, petunjuk penggunaan, tanggal kadaluarsa serta informasi keamanan yang relevan.

Langkah ketiga, yaitu pemilihan bahan kemasan yang ramah lingkungan. Dan menciptakan desain atau logo kemasan yang menarik serta ramah lingkungan yang dapat menarik perhatian pembeli atau konsumen. Promosi dan pemasaran yang efektif merupakan langkah keempat agar

⁴ Sudrajat Sugiharta, et.al., “Jamu Go Internasional: Seleksi Tanaman Berkhasiat, Pengolahan dan Potensi Jamu sebagai Pharmapreneuship”, *Jurnal Pengabdian Kepada Masyarakat*, Vol. 4, No. 7, (2024), hlm. 2

⁵ Dina Amalia Khoirun Nadha Raswadiyanto dan Wahyu Eko Pujiyanto, “Recovery Jamu Tradisional Menjadi Produk Berdaya Saing Global”, *Jurnal Pendidikan Sosial Humaniora*, Vol. 2, No. 3, (2023), hlm. 75-76

produk jamu dapat bersaing di era globalisasi dan kemajuan teknologi. Pemasaran menggunakan media sosial adalah cara yang efektif untuk memajukan jamu tradisional Indonesia dalam dunia Internasional. Kemudian langkah kelima adalah peningkatan akses ke pasar global dengan cara ini jamu tradisional dapat memperluas jangkauan dan meningkatkan daya saing produk. Hal ini dapat membuka peluang baru untuk penjualan jamu tradisional ke pasar global. Langkah terakhir adalah keunggulan dari jamu tradisional itu sendiri. Keunggulan dapat dilihat dari pemanfaatan jamu tradisional pada penggunaannya.⁶

Jamu merupakan racikan yang dikenal sejak zaman nenek moyang, racikan jamu berumur puluhan atau bahkan ratusan tahun dan terus digunakan secara turun temurun sampai sekarang ini.⁷ Jamu juga telah diajukan ke UNESCO (*United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization*) sebagai warisan budaya tak benda (WBTb) pada tanggal 7 April 2022 dan sudah memenuhi standar dan kaidah yang ditetapkan. Obat tradisional resmi ditetapkan sebagai WBTb oleh komite konvensi warisan budaya tak benda (*Intangible Cultural Heritage/ICH*) UNESCO pada Rabu, 6 Desember 2023.⁸ Obat tradisional telah digunakan secara turun temurun dan bertujuan untuk pengobatan, juga dapat diterapkan selaras dengan

⁶ Ibid, hlm. 76

⁷ Rahma Fitri, et.al., "Eksplorasi Pengetahuan Obat Tradisional dalam Perspektif Hukum Kekayaan Intelektual di Bengkulu," *Jurnal Mimbar Hukum*, Vol. 30, No. 2, (2018), hlm. 305

⁸ Jamu Resmi Masuk Warisan Budaya Takbenda UNESCO, <https://indonesia.go.id/kategori/budaya/7831/jamu-resmi-masuk-warisan-budaya-takbenda-unesco?lang=1>, diakses pada 22 Desember 2024 pukul 18.27

norma-norma yang berlaku di masyarakat.⁹ Regulasi peraturan mengenai obat tradisional di Indonesia sendiri diatur dalam berbagai regulasi, antara lain Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Pasal 47 dan 48 ayat 1 butir b), Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 381 tahun 2007 tentang Kebijakan Obat Tradisional Nasional, Peraturan Menteri Kesehatan No. 003 Tahun 2010 tentang Saintifikasi Jamu dalam penelitian berbasis pelayanan kesehatan.¹⁰ Pesatnya perkembangan obat tradisional menjadikan masyarakat antusias menggunakan obat tradisional untuk pengobatan dan pencegahan penyakit.

Pengaturan kebijakan publik dalam perspektif fikih siyasah merupakan bagian dari tanggungjawab pemerintah. Salah satu aspek penting dalam siyasah ialah pengaturan muamalah, termasuk pengelolaan usaha dan perdagangan, seperti peredaran obat tradisional. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 merupakan implementasi kebijakan modern, yaitu upaya penyelenggaraan pemerintah yang berbasis regulasi untuk kesejahteraan bersama dan memberikan rasa aman akan kualitas obat tradisional. Konteks peredaran obat tradisional Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 merupakan kebijakan yang relevan karena menyentuh aspek kesehatan masyarakat yang dalam islam sendiri termasuk *maqashid syariah*, yaitu perlindungan jiwa (*hifzh an-nafs*). Dalam pandangan fikih siyasah pemerintahan wajib memberikan kemudahan akses bagi pelaku usaha yang

⁹ Indah Yulia Ningsih, “Modul Saintifikasi Jamu (Keamanan Jamu Tradisional)”, (Jember: Universitas Jember), (2016), hlm. 3

¹⁰ Tjandra Yoga Aditama, “Jamu & Kesehatan”, (Jakarta: Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan), (2014), hlm. 5-6

memenuhi syarat, tetapi juga harus tegas dalam pengawasan terhadap produk yang berisiko merugikan masyarakat.

Penjualan obat tradisional harus memiliki sertifikat perizinan dari pemerintah agar masyarakat atau pembeli merasa aman dan terjamin akan kandungan yang ada di dalamnya. Obat tradisional termasuk ke dalam kesehatan yang mana ketentuan perizinan berusahnya diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko sebagai Pengganti Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 diterbitkan sebagai penyempurna peraturan lama, peraturan ini mencakup aspek yang luas mulai dari persyaratan dasar perizinan, perizinan berusaha (PB), perizinan berusaha untuk usaha menunjang kegiatan usaha (PB UMKU), norma-standar-produk-kriteria (NSPK), pengelolaan layanan OSS, pengawasan, evaluasi kebijakan, pendanaan, serta penyelesaian hambatan dan penerapan sanksi. Sistem ini menggunakan pendekatan berbasis risiko, dimana tingkat pengawasan dan prosedur perizinan disesuaikan dengan tingkat risiko kegiatan usaha terdapat kesehatan, keselamatan, lingkungan dan pemanfaatan sumber daya. Tujuan dari pendekatan ini adalah untuk menciptakan lingkungan investasi yang menguntungkan, namun tetap menjaga keamanan dan kesejahteraan masyarakat.

Kenyataannya dilapangan penerapan kebijakan ini sering kali menghadapi kendala, seperti kurangnya pemahaman regulasi oleh pelaku

usaha, keterbatasan pengawasan pemerintah dan tantangan lainnya. Salah satu, yaitu di Kecamatan Kandangan Kabupaten Kediri dimana peneliti menemukan fakta bahwa belum adanya sosialisasi terkait obat tradisional sedangkan masyarakatnya banyak yang mengkonsumsi obat tradisional. Selain itu juga banyak terdapat penjual obat tradisional di Kecamatan Kandangan. Pada data dipemerintahan peneliti juga menemukan tidak kesinkronan antara pelaku usaha yang terdaftar dengan fakta dilapangan. Yaitu terdapat beberapa penjual yang tidak memiliki perizinan berusaha. Hal ini menjadikan pertanyaan akan kualitas dan keamanan produk yang dijual. Ketidak jelasan ini menjadikan kurang kepercayaan pembeli terhadap obat tradisional yang dijual dan juga hambatan dalam implementasi kebijakan perizinan berusaha. Oleh sebab itu diperlukannya kajian untuk memahami dan mengetahui sejauh mana kebijakan ini diimplementasikan di Kecamatan Kandangan, Kabupaten Kediri.

Faktor utama dari kebijakan perizinan ini tidak terlaksana dengan menyeluruh juga karena kurangnya transparansi informasi ke masyarakat. Informasi dari pemerintahan daerah yang tidak tersampaikan kepada masyarakat ini yang menjadikan masyarakat tidak faham akan regulasi peraturan baru. Hal ini ditemukan oleh peneliti dari data awal pra lapangan di Balai POM di Kediri dan Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu yang menunjukkan Kecamatan Kandangan belum masuk pada data kegiatan sosialisasi tahun 2024. Berangkat dari permasalahan yang telah penulis kemukakan diatas maka penulis memilih untuk meneliti lebih lanjut

mengenai “Implementasi Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 Tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dalam Peredaran Obat Tradisional di Kecamatan Kandangan Kabupaten Kediri.”

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana Implementasi Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 Tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dalam Peredaran Obat Tradisional di Kecamatan Kandangan Kabupaten Kediri?
2. Bagaimana Implementasi Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 Tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dalam Peredaran Obat Tradisional di Kecamatan Kandangan Kabupaten Kediri berdasarkan Perspektif Fikih Siyasah?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan hasil penyusunan penelitian ini, antara lain:

1. Untuk Menganalisis Bagaimana Implementasi Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 Tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dalam Peredaran Obat Tradisional di Kecamatan Kandangan Kabupaten Kediri.
2. Untuk Menganalisis Bagaimana Implementasi Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 Tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dalam Peredaran Obat Tradisional di Kecamatan Kandangan Kabupaten Kediri berdasarkan Perspektif Fikih Siyasah.

D. Kegunaan Penelitian

Dilakukannya penelitian karena dianggap memiliki kegunaan tersendiri serta dapat memberikan manfaat secara teoritis dan secara praktis sebagai berikut:

1. Manfaat secara teoritis

Manfaat teoritis atas kegunaan penelitian ini diharapkan dapat menambah dan memperluas wawasan mengenai bagaimana suatu peraturan hukum sudah berjalan dengan semestinya khususnya mengenai perizinan berusaha obat tradisional, serta sebagai bahan rujukan dan tambahan Pustaka pada perpustakaan Universitas Islam Negeri Sayyid Ali Rahmatullah Tulungagung.

2. Manfaat secara praktis

a. Bagi Penulis

Penelitian merupakan syarat untuk penulis menyelesaikan program strata satu. Berdasarkan hasil dari penelitian ini peneliti berharap dapat menambah wawasan, mengetahui dan memahami bagaimana implementasi dari peraturan pemerintah mengenai izin berusaha mengenai obat tradisional di Kecamatan Kandangan Kabupaten Kediri.

b. Bagi Masyarakat

Dari hasil penelitian ini, besar harapan penulis agar memberikan manfaat dan referesni bagi masyarakat khususnya bagi pengusaha di bidang kesehatan atau obat tradisional dalam memahami peraturan mengenai perizinan berusaha.

E. Penegasan Istilah

Supaya tidak terjadi kesalahan dalam penafsiran mengenai istilah yang digunakan pada penelitian ini, yaitu “Implementasi Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 Tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dalam Peredaran Obat Tradisional di Kabupaten Kediri” oleh sebab itu perlu dijelaskan istilah-istilah sebagai berikut:

1. Penegasan Konseptual

a. Implementasi

Wheelen memberikan definisi implementasi adalah pelaksanaan atau praktik perencanaan, metode, desain, ide, model, spesifikasi, standar, atau kebijakan apapun untuk melakukan sesuatu, dan tindakan

tersebut harus mengikuti pemikiran awal sehingga sesuatu benar-benar terjadi.¹¹ Maka dari pengertian tersebut dapat disimpulkan implementasi ialah pelaksanaan atau penerapan kebijakan, atauran, atau peraturan dalam bentuk tindakan nyata di lapangan.

b. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025

Peraturan Pemerintah merupakan salah satu bentuk peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia, yang ditetapkan oleh Presiden Republik Indonesia. Dalam konteks ini, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 memiliki peranan penting, karena mengatur penyelenggaraan perizinan berusaha yang berbasis risiko. Selain itu, peraturan ini juga mencakup berbagai aspek terkait tata kelola perizinan untuk kegiatan usaha tertentu. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 merupakan peraturan pengganti Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 dalam metode perizinan yang didasari oleh proses analisis risiko yang sistematis. Pada prinsip dasarnya tidak berubah tetapi Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 menjadi penyempurna dalam pelaksanaannya. Ruang lingkup pengaturannya mencakup aspek yang luas mulai dari persyaratan dasar perizinan, perizinan berusaha (PB), perizinan berusaha untuk usaha menunjang kegiatan usaha (PB UMKU), norma-standar-produk-kriteria (NSPK), pengelolaan layanan OSS, pengawasan, evaluasi kebijakan, pendanaan, serta penyelesaian hambatan dan penerapan sanksi.

¹¹ Pengertian Implementasi, contoh dan tujuannya, <https://www.kurikulum.id/pengertian-implementasi/>, Di akses pada 22 november 2024 pukul 21.02

c. Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

Perizinan usaha merupakan persetujuan atau lisensi yang dikeluarkan oleh pemerintahan atau otoritas yang berwenang untuk memungkinkan seseorang atau badan usaha menjalankan suatu kegiatan usaha tertentu.¹² Perizinan berusaha yang disingkat PB menurut Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 adalah legalitas yang diberikan kepada Pelaku Usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatannya. Sedangkan risiko adalah potensi terjadinya cedera atau kerugian dari suatu bahaya atau kombinasi kemungkinan dan akibat bahaya. Perizinan berusaha berbasis risiko (PBBR) adalah perizinan berusaha yang menggunakan pendekatan berbasis risiko yang diperoleh dari hasil analisis risiko setiap kegiatan usaha.

d. Peredaran Obat

Menurut Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, definisi kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekedar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif.¹³ Dalam konteks ini, penting untuk memahami bahwa kesehatan yang baik dapat

¹² Sistem Perizinan Berusaha Berdasarkan UU Cipta kerja, <https://www.hukumonline.com/klinik/a/sistem-perizinan-berusaha-berdasarkan-uu-cipta-kerja-lt5be52896e324b>, Di akses pada 20 Oktober 2024 pukul 09.49

¹³ Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024

dipengaruhi oleh berbagai faktor, termasuk akses terhadap obat-obatan yang tepat. Terdapat beberapa bagian tanaman yang digunakan oleh masyarakat sebagai obat adalah daun, bunga, buah, akar, dan kulit sesuai dengan jenis tanaman.¹⁴ Peredaran obat tradisional sendiri diatur dalam Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2023 guna menjamin keamanan dan khasiatnya. Pengawasan ini mencakup pemeriksaan fasilitas produksi, uji produk, hingga penegakan hukum terhadap obat tradisional yang tidak memiliki izin.

e. Obat Tradisional

Berdasarkan definisi yang terdapat dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), obat tradisional didefinisikan sebagai ramuan yang terbuat dari berbagai komponen alami, seperti akar, kulit pohon, batang, bunga, buah, dan daun, yang digunakan untuk mengobati berbagai jenis penyakit. Selain itu, obat tradisional juga dapat diartikan sebagai obat kampung. Dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2023 tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan mendefinisikan obat tradisional sebagai bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galentik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. Obat tradisional ini telah

¹⁴ Grenvilco D Kumontoy, et.all., “Pemanfaatan Tanaman Herbal Sebagai Obat Tradisional untuk Kesehatan Masyarakat di Desa Guaan Kecamatan Mooat Kabupaten Bolaang Mongondow Timur,” *Jurnal Holistik*, Vol.16, No. 3, (2023), hlm. 5

digunakan secara turun temurun untuk tujuan pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku dalam masyarakat.

2. Penegasan Operasional

Agar tidak terjadi kesalahpahaman dalam penafsiran penelitian ini, perlu dilakukan penegasan mengenai fokus skripsi yang berjudul "Implementasi Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dalam Peredaran Obat Tradisional di Kecamatan Kandangan, Kabupaten Kediri." Penegasan ini bertujuan untuk memberikan kejelasan mengenai ruang lingkup dan tujuan penelitian yang akan dilakukan. Penelitian ini membahas mengenai bagaimana implementasi dari Peraturan Pemerintah tentang perizinan peredaran obat tradisional di Kecamatan Kandangan Kabupaten Kediri dan bagaimana implementasi Peraturan Pemerintah tentang perizinan peredaran obat tradisional di Kecamatan Kandangan Kabupaten Kediri berdasarkan perspektif fikih siyasah.

F. Sistematika Penulisan

Sistematika pembahasan merupakan persyaratan untuk memberikan gambaran hasil penelitian ilmiah secara utuh. Sistematika pembahasan dalam penelitian ini terbagi menjadi tiga bagian utama, yaitu bagian awal, bagian utama, dan bagian akhir. Setiap bab dalam skripsi ini akan dilengkapi dengan

sub-bagian yang menjelaskan topik-topik secara rinci dan sistematis. Berikut adalah rincian sistematika pembahasan yang akan diuraikan:¹⁵

BAB I merupakan bagian pendahuluan, pada bab ini akan dijelaskan terkait masalah yang mendasari dilakukannya penelitian, yaitu terkait implementasi peraturan pemerintah terkait dengan perizinan berusaha obat tradisional, rumusan masalah, tujuan penelitian yang berisi penjelasan fokus utama penelitian dalam bentuk pernyataan dan memberikan gambaran hasil yang diharapkan oleh peneliti. Selain itu di bab ini juga berisi kegunaan hasil penelitian, penegasan istilah dan sistematika penulisan.

BAB II berisikan Kajian Pustaka, bab ini terdiri dari kajian teoritis yang berkaitan dengan Implementasi Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 dan perizinan usaha obat tradisional yang dapat dihasilkan dari penelitian terdahulu, serta sumber atau teori yang mengandung penelitian termasuk konsep yang relevan dengan topik yang sedang diteliti.

BAB III Metode Penelitian, dalam bab ini berisi tentang pola atau jenis penelitian, lokasi penelitian, kehadiran peneliti, sumber data, prosedur pengumpulan data, teknik analisis data, pengecekan keabsahan temuan dan tahap-tahap penelitian. Teknik pengumpulan data yang akan digunakan yaitu wawancara dan observasi, yang mana nantinya akan menggunakan sumber data yang dikumpulkan langsung atau yang sudah tersedia dalam bentuk dokumen.

¹⁵ Maftukhin, et.all., *Pedoman Penyusunan Skripsi FASIH 2018*, (Tulungagung: Buku tidak diterbitkan), (2018), hlm. 5

BAB IV Hasil Penelitian, pada bab ini akan membahas kajian pustaka dengan hasil temuan mengenai implementasi Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 Tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko mengenai peredaran obat tradisional di Kecamatan Kandangan Kabupaten Kediri sudah berjalan semestinya atau belum.

BAB V Pembahasan, dalam bab ini akan membahas mengenai analisis berdasarkan rumusan masalah yang sudah ditemukan oleh peneliti, yaitu tentang implementasi Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 Tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dalam peredaran obat tradisional di Kecamatan Kandangan Kabupaten Kediri dan bagaimana implementasi Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 berdasarkan perspektif fikih siyasah.

BAB VI Penutup, bab ini berisi kesimpulan dan saran.