



**Konsep Obat Modern Asli  
Indonesia (OMAI) dalam  
penggunaannya di fasilitas  
kesehatan formal**

**Working Paper Mei 2020**

DOI 10.6084/m9.figshare.12367331

[Raymond R. Tjandrawinata](#)

DEXA LABORATORIES OF BIOMOLECULAR SCIENCES-DEXA GROUP

# Konsep Obat Modern Asli Indonesia (OMAI) dalam penggunaannya di fasilitas kesehatan formal

Raymond R. Tjandrawinata

## Pengantar

Indonesia adalah negara yang mempunyai biodiversitas alam kedua di dunia setelah Brasil. Penggunaan obat berasal dari tumbuhan adalah bukan hal yang asing bagi masyarakat Indonesia dimanapun mereka berada. Bahkan beberapa studi etnofarmakologi sudah dilakukan di berbagai suku di Indonesia. Masyarakat Indonesia banyak mengkonsumsi simplisia tumbuhan obat maupun ekstrak tumbuhan dalam bentuk jamu. Jamu adalah penyembuh herbal tradisional Indonesia yang biasa dipakai masyarakat Indonesia untuk menjaga kesehatan dan mengobati penyakit. Jamu banyak digunakan di daerah pedesaan maupun perkotaan. Jamu telah memperoleh manfaat potensial, baik secara ekonomi maupun klinis. Dalam perijinannya, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mengklasifikasikan sediaan produk dari tanaman obat menjadi tiga kategori, yaitu Jamu, Obat Herbal Terstandar (OHT) dan Fitofarmaka. Karena aktivitas biologis jamu sebagian besar didasarkan pada data empiris, diperlukan lebih banyak penelitian untuk membuktikan secara ilmiah profil farmakologis, data efikasi, serta data keamanan. Hal ini lah yang mendasari klasifikasi OHT maupun Fitofarmaka. OHT adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah di standarisasi. Sedangkan Fitofarmaka adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik, bahan baku dan produk jadinya telah di standarisasi. Dalam definisinya, obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut, yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Dalam hal ini regulasi terkini menyebutkan bahwa Jamu adalah obat tradisional Indonesia. Menurut regulasi OHT dan Fitofarmaka adalah “obat’ yang sudah terstandarkan dan berasal dari alam, serta didasari bukan data empiris seperti jamu, namun data saintifik praklinis maupun klinis. Untuk membedakan klasifikasi antara obat tradisional yang berdasarkan data empiris dan obat “modern” yang berdasarkan data saintifik, beberapa Menteri Republik Indonesia (Menteri Ristek dan Teknologi, Menteri Kesehatan, dan Menteri Perindustrian) sepakat untuk menggunakan istilah Obat Modern Asli Indonesia (OMAI) untuk menyebut obat dari bahan alam yang sudah distudi secara saintifik baik dalam bentuk OHT maupun Fitofarmaka. Banyak hal harus dikaji agar OMAI dapat dipakai di fasilitas pelayanan kesehatan formal di Indonesia. Masalah teknis termasuk standarisasi produk OMAI, hak kekayaan intelektual, mutu produk, serta aspek ekonomi petani perlu dipertimbangkan.

## Industri obat bahan alam Indonesia

Pengobatan tradisional telah dipraktikkan di dunia selama berabad-abad. Diturunkan dari generasi ke generasi, beberapa pengobatan herbal selama bertahun-tahun telah mengkristal dan menghasilkan sejumlah penemuan dan perkembangan besar dalam industri farmasi modern. Penggunaan obat herbal telah meluas secara global, mendapatkan popularitas lebih banyak dan siap dimasukkan ke dalam perawatan kesehatan modern, tidak hanya di negara berkembang tetapi juga di negara maju. Meskipun obat herbal dipercayai di seluruh Asia, dengan perusahaan dari Cina dan Malaysia sebagai pemimpin pasar saat ini, Indonesialah yang memiliki bisnis obat tradisional terbesar dan paling cepat berkembang di kawasan ini. Menurut sebuah laporan oleh Euromonitor International, pada 2017 omsetnya diperkirakan akan mencapai USD 800 juta per tahun, naik 55 % dari sekitar USD 500 juta pada tahun 2012. Dianggap sebagai pasar yang sangat menguntungkan, beberapa perusahaan farmasi terbesar telah memasuki industri yang dulunya hanya dioperasikan keluarga dan berskala kecil. Salah satu pemain awal adalah Sido Muncul, yang dulunya adalah perusahaan berskala kecil tetapi sekarang telah menjadi modern. Bersama dengan Deltomed Laboratories dan Jamu Borbudur, mereka adalah pesaing utama Indonesia di pasar jamu. Sido Muncul menjual lebih dari berjuta-juta sachet OHT Tolak Angin, yang saat ini merupakan produk terbesar yang dapat dipasarkan.

Dengan sumber daya alamnya yang melimpah, Indonesia tidak memiliki kekurangan akar, tumbuhan, rempah-rempah, atau buah-buahan untuk terus diperiksa dan dieksplorasi untuk obat-obatan herbal baru dan lebih baik. Dari 30.000 spesies bunga dan tanaman yang ditemukan di banyak hutan hujan di seluruh Indonesia, lebih dari 1.000 telah diakui memiliki potensi obat yang signifikan dan banyak dari mereka yang secara teratur digunakan untuk memproduksi obat-obatan herbal. Telah ada peningkatan yang signifikan dalam permintaan obat herbal Indonesia di pasar internasional juga. Pasar besar seperti Australia, sebagian besar Eropa, dan Amerika semuanya telah berhasil ditembus oleh perusahaan-perusahaan dari Indonesia. Pemerintah juga memberikan dukungan kuat untuk industri, menerapkan kebijakan seperti gerakan 'Kembali ke Alam, Gunakan Obat Tradisional Indonesia' yang melindungi kepentingan pengembang obat herbal Indonesia dan mempromosikan produk untuk layanan perawatan kesehatan. Namun, pengembangan lebih lanjut akan memerlukan tindakan yang lebih konkret, seperti penggunaan obat bahan alam berbasis saintifik di pelayanan kesehatan formal. Jika dilakukan dengan benar, ini akan membantu memungkinkan industri obat herbal Indonesia untuk menghasilkan produk yang lebih baik dan bermanfaat bagi lebih banyak orang.

Jamu, sebagai obat tradisional, telah dipercayai khasiatnya tidak hanya di Indonesia, tetapi juga juga di luar negeri. Di beberapa negara berkembang, pengobatan tradisional telah dilakukan digunakan oleh sektor layanan kesehatan. Padahal, negara maju, yang menggunakan obat-obatan konvensional dalam sistem perawatan kesehatan mereka, sekarang mulai menggunakan obat herbal. Negara-negara, seperti Amerika Serikat dan negara-negara Eropa menyebutnya sebagai obat komplementer. Namun, jamu sebagai bagian dari cara kesehatan dikecualikan, karena kehadiran obat herbal yang diproduksi dengan teknologi baru, yang terkesan lebih modern, praktis, ilmiah dan diuji. Saat ini, obat herbal modern muncul sebagai jalan tengah antara jamu dan kedokteran modern, tradisional dan modern, alami dan ilmiah, manual dan teknologi, pengalaman dan pengetahuan.

Meskipun herbal, jamu berjuang untuk merebut posisi pasarnya dan untuk dipercaya kembali sebagai pilihan perawatan yang sehat. Salah satu upaya pemerintah untuk meningkatkan posisi jamu, sebagai salah satunya pilihan alternatif dalam sistem kesehatan nasional, adalah membuat peraturan yang berkaitan dengan meningkatkan kualitas bahan baku mereka, terutama yang mencakup aspek kebersihan dan sanitasi. Selain itu, pemerintah telah mendorong perusahaan jamu melalui produk-produk berkualitas yang aman dan memenuhi kualitas yang berlaku standar, sehingga dapat bersaing di tengah membanjirnya produk impor dan global tren farmasi. Masalah bagaimana kemampuan perusahaan untuk berkembang dalam menangani peraturan adalah penting dan perlu pemahaman pengembangan kemampuan teknologi, melalui siklus hidup kemampuan suatu perusahaan, menjadi dasar di mana ko-evolusi kemampuan teknologi dan regulasi telah terjadi di industri obat bahan alam di Indonesia.

### **Pasar herbal dunia dan penggunaan obat herbal di fasilitas kesehatan**

Pasar suplemen dan obat herbal di seluruh dunia diproyeksikan akan tumbuh sebesar USD 65,7 Miliar di tahun 2020 ini, didorong oleh pertumbuhan gabungan sebesar 7,7 %. Produk obat herbal dengan komposisi lebih dari satu herba menampilkan potensi untuk tumbuh lebih dari 9 % di tahun 2020. Pergeseran dinamika yang mendukung pertumbuhan segmen ini memiliki peran penting bagi bisnis di bidang ini agar tetap menjadi pemimpin dalam tren pasar. Diperkirakan total penjualan pada segmen ini akan mencapai lebih dari USD 96,1 Miliar pada tahun 2025. Dengan demikian produk berkomposisi multi herba akan mendatangkan keuntungan yang sehat menambah momentum yang signifikan untuk pertumbuhan global.

Amerika Serikat mempertahankan momentum pertumbuhan 6,4 %. Jerman sebagai salah satu negara penting di Eropa terus menjadi elemen penting dalam ekonomi dunia, diperkirakan akan mendapatkan total penjualan sebesar USD 2,3 Miliar dalam 5 sampai 6 tahun ke depan. Disamping itu, negara-negara Eropa lainnya akan memberikan permintaan yang diproyeksikan senilai lebih dari USD 1,9 Miliar. Di Jepang, produk berkomposisi multi herba akan mempunyai penjualan sebesar USD 4,6 Miliar. Sebagai ekonomi terbesar kedua di dunia dan pengubah permainan baru di pasar global, Cina juga menunjukkan potensi untuk tumbuh sebesar 11,6 % selama beberapa tahun ke depan dan menambahkan sekitar USD 18,9 Miliar. Beberapa faktor makroekonomi dan kekuatan pasar internal akan membentuk pertumbuhan dan perkembangan pola permintaan obat herbal di negara-negara berkembang di Asia-Pasifik, Amerika Latin dan Timur Tengah.

Di berbagai negara maju, pengobatan herbal adalah salah satu terapi pendamping atau terapi utama yang banyak digunakan di klinik-klinik kedokteran. Oleh karena itu, pengobatan berbasis herbal modern diakui sebagai komponen penting dari perawatan kesehatan primer oleh WHO. Di sebagian besar negara maju termasuk Jerman, pasien memiliki akses ke obat herbal melalui dokter, herbalis atau atas dasar inisiatif sendiri. Akibatnya, beragam profesional kesehatan terutama dokter, perawat, apoteker, dan herbalis terlibat dalam pengobatan herbal. Di Jerman, pengobatan herbal dikenal sebagai salah satu dari lima elemen utama naturopati klasik (fitoterapi, hidroterapi, terapi olahraga, terapi diet, dan terapi pengaturan gaya hidup) yang juga dikenal sebagai terapi Kneipp. Persentase

keseluruhan penduduk Jerman yang menggunakan obat herbal meningkat dari 52 % pada tahun 1970 menjadi 70 % pada tahun 2010. Seorang dokter Jerman dapat memperoleh kualifikasi pascasarjana untuk naturopati, yang mencakup penggunaan obat herbal. Pada akhir tahun 2011, 15.949 dokter Jerman memiliki kualifikasi naturopati, dengan 70 % diantaranya memberikan obat herbal pada pasien yang berobat di klinik-klinik rawat jalan. Namun, data terbaru menunjukkan bahwa sebenarnya jauh lebih banyak dokter meresepkan atau merekomendasikan obat herbal kepada pasien mereka. Dalam sebuah studi *cross-sectional*, lebih dari setengah dari dokter umum juga meresepkan obat herbal bagi pasiennya dalam praktik sehari-hari mereka, walaupun kebanyakan dari mereka tidak memiliki kualifikasi tambahan untuk menjadi seorang dokter naturopati.

### **Undang-undang industri obat herbal di Indonesia**

Sebagai salah satu pusat tanaman obat di dunia, maka pemerintah perlu menyusun suatu kebijakan obat tradisional nasional yang dapat menjadi acuan semua pihak yang terkait di dalamnya. Kebijakan obat tradisional Nasional selanjutnya disebut KOSTRANAS adalah dokumen resmi yang berisi pernyataan komitmen semua pihak yang menetapkan tujuan dan sasaran nasional di bidang obat tradisional beserta prioritas, strategi dan peran berbagai pihak dalam penerapan komponen-komponen pokok kebijakan untuk pencapaian tujuan pembangunan nasional khususnya di bidang kesehatan (Peraturan Menteri Kesehatan nomor 31/MENKES/SK/III/2007). Tujuan KOSTRANAS adalah:

- 1) Mendorong pemanfaatan sumber daya alam dan ramuan tradisional secara berkelanjutan (*sustainable use*) untuk digunakan sebagai obat tradisional dalam upaya peningkatan pelayanan kesehatan;
- 2) Menjamin pengelolaan potensi alam Indonesia secara lintas sektor agar mempunyai daya saing tinggi sebagai sumber daya ekonomi masyarakat dan devisa negara yang berkelanjutan;
- 3) Tersedianya obat tradisional yang terjamin mutu, khasiat dan keamanannya teruji secara ilmiah dan dimanfaatkan secara luas baik untuk pengobatan sendiri maupun dalam pelayanan kesehatan formal;
- 4) Menjadikan obat tradisional sebagai komoditi unggul yang memberikan multi manfaat yang meningkatkan pertumbuhan ekonomi masyarakat, memberikan peluang kesempatan kerja dan mengurangi kemiskinan.

KOSTRANAS adalah kebijakan pemerintah Indonesia tentang obat tradisional secara menyeluruh dari hulu ke hilir, meliputi budidaya dan konservasi sumber daya obat, keamanan dan khasiat obat tradisional, mutu, aksesibilitas, penggunaan yang tepat, pengawasan, penelitian dan pengembangan, industrialisasi dan komersialisasi, dokumentasi dan database, pengembangan sumber daya manusia serta pemantauan dan evaluasi.

Obat tradisional pada KOSTRANAS mencakup bahan atau ramuan bahan tumbuhan, hewani, mineral termasuk biota laut atau sediaan galenik yang telah digunakan secara turun temurun maupun yang telah melalui uji pra-klinik/klinik seperti Obat Herbal Terstandar (OHT) dan Fitofarmaka (FF), untuk menjembatani pengembangan obat tradisional ke arah pemanfaatan dalam pelayanan kesehatan formal dan pemanfaatan sumber daya alam

Indonesia. Obat tradisional yang didasarkan pada pendekatan "warisan turun temurun" diakui oleh pemerintah sebagai suatu pendekatan "empirik" dan disebut jamu, sedangkan yang didasarkan pendekatan ilmiah melalui uji pra-klinik disebut obat herbal terstandar dan yang telah melalui uji klinik disebut fitofarmaka. Obat tradisional Indonesia pada awalnya dibuat oleh pengobat tradisional untuk pasiennya sendiri atau untuk lingkungan terbatas, lalu berkembang menjadi industri rumah tangga dan selanjutnya diproduksi secara massal baik oleh industri kecil obat tradisional (IKOT) maupun Industri obat tradisional (IOT) dengan mengikuti teknologi pembuatan. Klasifikasi IKOT dan IOT berdasarkan Permenkes RI nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional. Klasifikasi IKOT dan IOT berdasarkan besaran aset perusahaan yang dimiliki. Besaran aset di bawah 600 juta rupiah masuk kategori IKOT, sedangkan besaran aset di atas 600 juta rupiah masuk kategori IOT. Selanjutnya Permenkes RI nomor 246/Menkes/Per/1990 mengalami perubahan menjadi 2 peraturan yaitu Permenkes RI nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional dan Permenkes RI nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional.

Permenkes RI nomor 006 Tahun 2012 mengatur tentang bentuk industri dan usaha obat tradisional lebih terperinci. Yang dimaksud industri adalah industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) dan industri Obat Tradisional (IOT). Penyelenggara IEBA dan IOT haruslah perusahaan berbadan hukum berbentuk perseroan terbatas atau koperasi. IEBA adalah suatu industri yang khusus membuat sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir; OT adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional artinya industri ini dapat melakukan kegiatan proses pembuatan obat tradisional semua tahapan dan/atau sebagian tahapan. Apabila IOT ini hanya melakukan proses sebagian tahapan maka perlu izin kepala Badan POM. Yang dimaksud dengan Usaha berupa Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT), Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT), Usaha Jamu Racikan (UJR) dan Usaha Jamu Gendong (UJG). Pembagian IOT, UKOT dan UMOT berdasarkan bentuk sediaan yang diproduksi; IOT dapat membuat semua bentuk sediaan obat tradisional. UKOT hanya dapat membuat semua sediaan obat tradisional kecuali tablet dan efervesen. sedangkan UMOT hanya diijinkan memproduksi bentuk sediaan obat tradisional seperti param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan. Usaha jamu racikan adalah usaha yang dilakukan oleh depot jamu atau sejenisnya yang dimiliki oleh perorangan dengan melakukan pencampuran sediaan jadi dan/atau sediaan segar obat tradisional untuk dijual langsung kepada konsumen; Usaha jamu gendong adalah usaha yang dilakukan oleh perorangan dengan menggunakan bahan obat tradisional dalam bentuk cairan yang dibuat segar dengan tujuan untuk dijual langsung kepada konsumen.

Peraturan menteri kesehatan ini mengizinkan IOT, UKOT dan UMOT membuat obat tradisional secara kontrak kepada IOT atau UKOT lain asal telah menerapkan CPOTB, di samping itu pemberi kontrak telah memiliki izin edar produk yang dikontrakkan. Bentuk industri atau usaha obat tradisional tidak diijinkan membuat segala jenis obat tradisional yang mengandung bahan kimia hasil isolasi atau sintetik yang berkhasiat obat, bentuk sediaan intravaginal, tetes mata, sediaan paranteral, suppositoria kecuali untuk wasir, bentuk cairan obat dalam yang mengandung etanol dengan kadar lebih dari 1 %. Semua industri dan usaha harus mendapatkan izin dari Menteri atau pejabat yang ditunjuk yaitu Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dari Kementrian Kesehatan untuk izin IOT dan IEBA dan izin UKOT oleh Kepala Dinas Kesehatan Propinsi dan UMOT dikeluarkan oleh Kepala Dinas

Kesehatan Kabupaten/Kota, kecuali usaha jamu racikan dan usaha jamu gendong. Ijin yang dikeluarkan oleh menteri berlaku seterusnya selama industri atau usaha tersebut masih memproduksi dan memenuhi peraturan perundang-undangan. Pendirian industri IOT dan IEBA memerlukan persetujuan ijin prinsip yang dikeluarkan oleh Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI dan berlaku selama 3 tahun dan dapat diperpanjang paling lama 1 tahun. Untuk investasi asing memerlukan persetujuan penanaman modal dari instansi yang menyelenggarakan urusan penanaman modal sesuai ketentuan yang berlaku. Penanggung jawab UKOT, IOT dan IEBA haruslah seorang apoteker warga negara Indonesia. Untuk UMOT, UJR dan UJG tidak memerlukan penanggung jawab seorang apoteker. Pedoman CPOTB dikeluarkan dan ditetapkan oleh Menteri Kesehatan dan ketentuan penerapan CPOTB dan pembuatan obat tradisional ditetapkan oleh kepala Badan POM.

Tata cara registrasi obat tradisional meliputi ketentuan umum, izin edar, persyaratan registrasi, tata cara registrasi, evaluasi kembali, kewajiban pemegang nomor izin edar, sanksi diatur dalam Permenkes RI nomor 007 tahun 2012. Peraturan ini mengatur jangka waktu izin edar obat tradisional berlaku 5 tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan. Ketentuan ini tidak berlaku pada produk yang dibuat oleh usaha jamu racikan dan usaha jamu gendong, simplisia dan sediaan galenik untuk keperluan industri dan keperluan layanan pengobatan tradisional, obat tradisional yang digunakan untuk penelitian, sampel untuk registrasi dan pameran dalam jumlah terbatas dan tidak diperjualbelikan. Obat tradisional yang akan didaftarkan tidak boleh mengandung:

- 1) etil alkohol lebih dari 1 % kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran;
- 2) bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat;
- 3) narkotika atau psikotropika; dan/atau
- 4) bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan;
- 5) bahan lain yang dimaksud akan diatur oleh peraturan badan POM.

Peraturan Menteri Kesehatan ini juga mengatur registrasi obat tradisional lisensi dan obat tradisional impor. IOT dan UKOT berijin dapat mengajukan registrasi obat tradisional lisensi, sedangkan yang berhak mendapatkan izin registrasi obat tradisional impor adalah IOT, UKOT dan importir obat tradisional yang telah mendapatkan penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal.

### **Pernyataan tentang Obat Modern Asli Indonesia (OMAI)**

Berdasarkan data-data beberapa kementerian dan media massa Indonesia, ada tiga menteri yang pernah memberikan pernyataan tentang OMAI (Obat Modern Asli Indonesia) dengan berbagai penekanan dalam hal untuk: kemandirian obat nasional, substitusi importasi bahan baku obat, dan nilai tambah ekonomi Indonesia. Ketiga menteri tersebut adalah: Menteri Riset Teknologi dan Kepala Badan Riset dan Inovasi Nasional (Menristek/KaBRIN), Bapak Bambang PS Brodjonegoro, Menteri Kesehatan (Menkes) RI, Bapak Terawan Agus

Putranto, Menteri Perindustrian (Menperin) RI, Bapak Agus Gumiwang Kartasasmita. Berikut ini adalah informasi yang di dapatkan dari laman resmi masing-masing kementerian.

Pada laman Kemenristek (<http://www.ristekbrin.go.id/>), dikatakan bahwa Menristek Bambang PS Brodjonegoro memikirkan bahwa saat ini 90-95 % alat kesehatan dan obat nasional masih menggunakan bahan baku impor. Beliau menyebut kebutuhan impor secara bertahap harus diturunkan dengan membangun kemandirian Obat Modern Asli Indonesia (OMAI). Kemandirian obat nasional dapat dibangun dengan mengembangkan dan memanfaatkan biodiversitas yang dimiliki Indonesia, sehingga mengurangi ketergantungan pasokan bahan baku impor. Pemerintah melalui Kementerian Riset dan Teknologi/Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN) mendukung adanya hilirisasi riset Obat Modern Asli Indonesia (OMAI) atau fitofarmaka. Oleh sebab itu, Menteri Riset dan Teknologi (Menristek)/Kepala BRIN Prof. Bambang P.S. Brodjonegoro mengapresiasi produsen obat yang berhasil membuat produk OMAI yang dihasilkan dari bahan baku dalam negeri. Tentunya ini menjadi peran pemerintah untuk membantu hilirisasi industri, agar semakin banyak dikonsumsi, dalam hal ini kami akan mengusulkan penggunaan obat-obatan fitofarmaka di program kesehatan pemerintah. Menteri Bambang menyampaikan arahan khusus terkait pengembangan obat fitofarmaka di industri farmasi Indonesia. Salah satunya fokus dalam pengembangan obat fitofarmaka pada penyakit yang banyak ada di Indonesia. Dengan adanya pengelompokan penyakit bisa difokuskan kebutuhan riset obat yang dibutuhkan. Upaya itu merupakan langkah mendorong kemandirian bahan baku obat nasional sekaligus memberikan nilai tambah bagi perekonomian Indonesia.

Dari laman Kemenkes (<http://kemkes.go.id/>), Menkes RI, Bapak Dr. dr. Terawan Agus Putranto, Sp.Rad(K). mengatakan Pemerintah bersama dengan industri farmasi mengambil langkah cepat untuk melaksanakan Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan dan Pengembangan Industri Farmasi Alat Kesehatan. Sejumlah langkah telah dipersiapkan oleh Kementerian Kesehatan untuk mengurangi ketergantungan impor bahan baku obat dan alat kesehatan. Menkes Terawan mengapresiasi industri yang mendukung strategi Pemerintah dalam mengurangi ketergantungan impor bahan baku obat dan alat kesehatan, melalui riset penemuan dan hilirisasi produk Obat dan Alkes. Kata kuncinya adalah kerja sama, harus dilakukan kerja sama dengan berbagai pihak untuk mempercepat proses produksi OMAI (Obat Modern Asli Indonesia). Selain itu, penting juga dilakukan penelitian dan pemasaran yang bagus.

Disamping kedua menteri tersebut, dari situs Kemenperin (<https://www.kemenperin.go.id/>), Menperin RI, Bapak Agus Gumiwang Kartasasmita mengatakan Industri farmasi merupakan industri strategis yang berdampak pada kebutuhan masyarakat banyak. Apalagi saat ini terjadi wabah Corona, di mana upaya kesehatan masyarakat meningkat tajam, sehingga kebutuhan obat-obatan juga naik. Terlebih lagi industri farmasi menjadi salah satu industri yang terdampak dengan adanya wabah ini, mengingat 60 % kebutuhan bahan baku berasal dari China. Menperin kembali menegaskan bahwa industri farmasi merupakan salah satu industri nonmigas yang menjadi target pertumbuhan industri nasional. Pihaknya sangat mengapresiasi langkah ke hilirisasi dengan Obat Modern Asli Indonesia. Ini jelas mempunyai kandungan Tingkat Komponen Dalam negeri (TKDN) 100 %, dan ini dapat dimaksimalkan dengan digunakannya OMAI di JKN, selain akan

mendapatkan substitusi produk impor farmasi, juga akan mendorong potensi ekspor, agar terjadi multiplier efek untuk semakin mendorong pertumbuhan ekonomi.

### **Menuju ke kemandirian bahan baku farmasi**

Industri obat-obatan Indonesia harus bangkit. Kebijakan pemerintah untuk memprioritaskan produksi lokal, membuat industri obat-obatan nasional menggeliat dan bangkit dari stagnasi masa lalu. Kebangkitan industri tersebut akan lebih baik lagi harus dilandasi oleh sinergi antara industri hulu dan hilir optimal. Walaupun saat ini, sinergi antara hilir dan hulu tersebut belum berjalan ideal. Terlihat masih banyak terjadi kesenjangan komunikasi dan salah paham antara para pelaku pasar, industri, dan litbang obat-obatan. Pemerintahan Jokowi saat ini tengah berusaha menaikkan produksi obat berbasis lokal. Dalam hal ini, lokalitas itu tidak hanya terkait bahan bakunya, namun juga penelitian dan pengembangannya, yang dapat diartikan bahwa walaupun banyak obat sudah diproduksi dalam negeri, namun bahan baku dan penelitiannya masih berasal dari industri di luar negeri. Disamping itu, banyak industri obat yang masih impor bahan dari luar negeri, walaupun bahan baku tersebut sudah bisa dibuat di dalam negeri. Salah satu bahan baku obat yang banyak dikonsumsi masyarakat adalah bahan baku obat sakit kepala parasetamol, dimana Indonesia dari masa lampau membuatnya sendiri. Namun demikian, banyak industri obat nasional yang masih mengimpornya. Disamping itu, banyak pula obat yang bahan bakunya berasal dari Indonesia, namun paten dan kegiatan penelitian dan pengembangannya dilakukan di luar negeri.

Indonesia banyak menderita kecurian dalam soal-soal Hak Kekayaan intelektual (HKI), dimana hal ini juga terkait dengan bahan baku dan paten obat. Tidak sedikit para peneliti asing di Indonesia yang meneliti di hutan-hutan Indonesia dan mendapatkan ijin penelitian dengan berbagai alasan ilmiah. Ternyata dibalik tabir penelitian ilmiah, banyak peneliti asing mempunyai tujuan untuk mencari bahan baku obat baru yang struktur dari senyawanya kemudian bisa dipatenkan lewat *Patent Cooperation Treaty* (PCT) oleh peneliti asing tersebut. Sebagai negara peratifikasi PCT, dalam dalam hal hak paten (kekayaan intelektual) invensi, seharusnya Indonesia dapat mengantisipasi kegiatan penelitian yang diprakarsai oleh peneliti luar negeri. Tapi dalam kenyataannya, klausul-klausul hak paten internasional sering tidak jelas dan berbenturan dengan kepentingan asing. Bahkan peneliti Indonesia sering kali tak berdaya dalam mempertahankan HKI di pengadilan internasional. Salah satu kejayaan Inonesia adalah kekayaan jenis (biodiversitas) tumbuhan obat di Indonesia yang belum dimanfaatkan dengan optimum. Bahkan, saat ini banyak perusahaan farmasi besar internasional yang memanfaatkan bahan baku dari ekstrak tumbuhan obat sebagai bahan aktifnya. Tumbuh-tumbuhan tersebut banyak yang berasal dari keanekaragaman jenis hayati Indonesia, bahkan merupakan pohon endemis di hutan tropis basah dan taman-taman nasional tertentu di Sumatera, Kalimantan, Sulawesi, dan Irian Jaya. Jika hal itu mendapat perhatian serius semua pemegang kepentingan baik dari pemerintah maupun swasta, niscaya ke depan industri obat berbasis herbal akan berkembang pesat. Apalagi jika tumbuhan tersebut dilakukan riset berbasis sains, bukan empiris belaka. Sebagai negar maju, Indonesia harus melakukan dan memperbesar anggaran riset inovatif terhadap tumbuhan obat dan mendapat support baik dari pemerintah maupun swasta.

Kecenderungan masyarakat dunia untuk kembali ke obat-obatan alami membuat industri jamu bersaing ketat dengan produsen produk herbal dari luar negeri. Obat-obatan herbal buatan Cina, misalnya, makin membanjiri pasar Indonesia. Lebih-lebih setelah adanya kesepakatan pasar bebas ASEAN-Cina. Untuk membangkitkan semangat bersaing, Kementerian Koordinator Bidang Ekonomi, tahun 2008, telah menetapkan bahwa jamu adalah brand Indonesia, yang ditindaklanjuti dengan penetapan Hari Kebangkitan Jamu Indonesia, pada 27 Mei 2008. Selanjutnya, pada 16 Januari 2010, telah dicanangkan berdirinya klinik obat tradisional oleh Menteri Kesehatan di Kendal, Jawa Tengah. Klinik tersebut sekaligus sebagai proyek percontohan penggunaan obat tradisional sebagai komplemen pengobatan oleh dokter.

Dari beberapa gerakan untuk lebih meningkatkan daya saing obat herbal tersebut, industri farmasi perlu mengembangkan obat berbasis herbal saintifik OMAI dengan cara melakukan penelitian dan pengembangan secara mandiri terhadap obat-obatan. Saat ini di tahun 2020, nilai pasar obat-obatan modern yang bahan bakunya impor masih jauh di atas obat-obat tradisional. Impor obat-obatan dan bahan bakunya mencapai USD 4 Milyar lebih, atau sekitar Rp 60 Trilyun. Padahal omzet produksi seluruh obat berbasis herbal Indonesia baru sekitar Rp 10 Trilyun. Gambaran tersebut merupakan tantangan yang harus dipikirkan dan didiskusikan oleh pihak pemerintah maupun swasta bersama. Dengan inovasi dan teknologi, industri jamu dan obat berbasis herbal Indonesia akan dapat menaikkan daya saing di masa depan dan punya harapan yang cerah apabila OMAI dikembangkan secara sistematis dan terstruktur. Disamping itu, semua rantai nilai akan diuntungkan, dari peneliti mendapatkan royalti dari hasil penelitiannya, petani yang dibeli hasil tanamnya oleh industri yang memproduksi OMAI hasil riset, HKI yang terjaga oleh peneliti maupun organisasi penelitian Indonesia sampai ke potensi devisa hasil ekspor OMAI tersebut. Kecenderungan masyarakat dunia yang ingin sehat dengan slogan “kembali ke alam”, akan menginspirasi bangsa Indonesia untuk “mandiri” dalam mengelola industri OMAInya.

### **Penggunaan OMAI di fasilitas kesehatan di Indonesia**

Keberadaan obat berbahan alam atau herbal belum diakui dalam sistem layanan kesehatan nasional. Walaupun Kementerian Kesehatan telah menyusun Formularium Obat Tradisional Nasional di tahun 2017 agar obat berbahan alam bisa ditanggung dalam program Jaminan Kesehatan Nasional jika digunakan pasien, namun sampai saat ini belum ada satupun obat berbasis herbal yang termasuk dalam Formularium Obat Nasional (Fornas).

Saat ini, obat bagi pasien yang jadi peserta JKN merujuk pada Fornas, yang semuanya adalah obat sintetis. Karena berbeda dengan obat berbahan kimia, belum ada satupun obat berbahan alam. Dimasukkan dalam Fornas. Dalam hal ini BPJS Kesehatan sudah menunggu masuknya obat herbal asal Indonesia dalam sistem JKN. Obat herbal dalam negeri yang lebih murah dibandingkan obat sintetis berpotensi menekan pengeluaran obat oleh fasilitas kesehatan sehingga pembayaran dari BPJS Kesehatan untuk klaim bisa dioptimalkan di sektor non-obat, misalnya peningkatan layanan kepada pasien. Kemenkes menyediakan regulasi menjamin obat herbal bisa untuk pengobatan medis, termasuk dalam JKN meski dengan batasan. Berdasarkan Peraturan Menkes No 21/2016 tentang Penggunaan Dana Kapitasi JKN untuk Jasa Pelayanan Kesehatan dan Dukungan Biaya Operasional pada Fasilitas Kesehatan

Tingkat Pertama Milik Pemerintah Daerah, jika obat dan bahan medis habis pakai yang dibutuhkan tak tercantum di Fornas, bisa memakai obat lain, termasuk obat tradisional, OHT, dan Fitofarmaka. Syaratnya, itu disetujui kepala dinas kesehatan kabupaten atau kota. Dalam Permenkes No 71/2013 tentang Layanan Kesehatan pada JKN, jika obat yang dibutuhkan sesuai indikasi medis di fasilitas kesehatan tingkat rujukan tak tercantum di Fornas, obat lain termasuk obat herbal bisa digunakan atas persetujuan Komite Medik dan kepala atau direktur RS. Pemda pun bisa memakai dana alokasi khusus bagi pengadaan obat herbal di fasilitas kesehatan sesuai Permenkes No 82/2015 Pemanfaatan Dana Alokasi Khusus (DAK). Namun demikian data survei pada para kepala dinas kesehatan Indonesia menyatakan bahwa hanya sedikit dinkes yang membelanjakan dana DAK untuk keperluan belanja obat berbahan alam. Penggunaan obat herbal di fasilitas kesehatan tergantung regulasi Fornas agar ditanggung BPJS Kesehatan. Dalam hal ini pada bulan Mei 2020, BPOM telah mengeluarkan buku Informatorium Obat Modern Asli Indonesia di Masa Pandemi COVID-19 yang terdiri dari informasi obat untuk 62 Obat Herbal Terstandar dan 25 Fitofarmaka.

### **Prospek OMAI di Indonesia dan di Luar Negeri**

Dari data-data di atas dapat disimpulkan bahwa penelitian dan pengembangan OMAI di Indonesia perlu ditingkatkan. Kerja sama berbagai sektor perlu di tegakkan. Badan POM sudah memulainya dengan membentuk Satuan Tugas (Satgas) Percepatan Pengembangan dan Peningkatan Pemanfaatan Jamu dan Fitofarmaka yang sudah diinisiasi sejak tahun 2018. Satgas ini telah resmi dibentuk berdasarkan Keputusan Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan Nomor 22 tahun 2019 yang disahkan pada tanggal 13 September 2019. Terdapat 5 Bidang Satgas yaitu:

- 1) bidang bahan baku,
- 2) bidang teknologi manufaktur dan standardisasi,
- 3) bidang uji pra klinik dan uji klinik,
- 4) bidang pengembangan pelayanan kesehatan tradisional, dan
- 5) bidang produksi dan promosi fitofarmaka.

Kegiatan ini menjadi langkah pertama bagi Indonesia untuk mempunyai lebih banyak OMAI yang dapat dipakai di fasilitas kesehatan di Indonesia. Kementerian Kesehatan diharapkan menyambut pengembangan OMAI dengan suatu roadmap penggunaan OMAI untuk di pakai di fasilitas kesehatan lewat Fornas Obat Herbal dikemudian hari. Tentunya bentuk regulasi baru tentang OMAI diharapkan bisa di susun agar tidak timpang tindih dengan peraturan yang sudah ada. Produk OMAI Indonesia juga sangat potensial untuk diterima di pasar luar negeri. Globalisasi akses OMAI harus dilakukan dengan mengawal OHT maupun FF agar menjadi produk berdaya saing tinggi dan komoditas ekspor unggulan sehingga meningkatkan potensi pasar tidak saja untuk konsumsi masyarakat Indonesia tetapi juga masyarakat dunia. Koordinasi Kemenkes dengan berbagai instansi lainnya harus kemudian dilakukan agar terjaedi kemudahan bagi pelaku usaha untuk ekspor. Disamping itu koordinasi dengan Kementerian Luar Negeri dibutuhkan untuk mempromosikan produk OMAI ke dunia internasional. Dengan demikian, Indonesia akan mengalami masa era keemasan kefarmasian dimana hasil riset Indonesia dari bahan baku biodiversitas Indonesia yang dihasilkan oleh para petani Indonesia diterima oleh para regulator kefarmasian dan digunakan oleh dokter dunia

di fasilitas kesehatan mereka karena obatnya diakui berstandar Internasional sebagai Obat Modern Asli Indonesia.

## Referensi

1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 tahun 2005.
2. Undang undang Republik Indonesia nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.
3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia nomor 103 tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional.
4. Keputusan Menteri kesehatan nomor 131/Menkes/SK/II2004 tentang Sistem Kesehatan Nasional.
5. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 381/MENKES/SK/II/2007 tentang Kebijakan Obat Tradisional Indonesia.
6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 1109/MENKES/PER/IX/2007 tentang Penyelenggaraan Pengobatan Komplementer-Alternatif Di Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 003/MENKES/PER/2010 tentang Sainifikasi Jamu dalam penelitian berbasis pelayanan kesehatan
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 006 tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional.
9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional.
10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 61 tahun 2016 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional Empirik.
11. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 9 tahun 2016 tentang Upaya Pengembangan Kesehatan Tradisional melalui Upaya Pengembangan Kesehatan Tradisional melalui Asuhan Mandiri Pemanfaatan Tanaman Obat Keluarga dan Keterampilan.
12. <https://kebijakankesehatanindonesia.net/31-berita/berita-internasional/2191-the-rising-demand-for-indonesian-herbal-remedies>.
13. [https://www.reportlinker.com/p080429/World-Herbal-Supplements-and-Remedies-Market.html?utm\\_source=PRN](https://www.reportlinker.com/p080429/World-Herbal-Supplements-and-Remedies-Market.html?utm_source=PRN).
14. [https://www.jamudigital.com/berita?id=DPR\\_MENDORONG\\_OMAI\\_untuk\\_Kemandirian\\_Obat\\_Nasional](https://www.jamudigital.com/berita?id=DPR_MENDORONG_OMAI_untuk_Kemandirian_Obat_Nasional).
15. <https://www.ristekbrin.go.id/kabar/kemenristek-brin-apresiasi-ri-set-dan-pengembangan-obat-modern-asli-indonesia-omai/>.
16. <https://www.kemkes.go.id/article/view/20022400002/kurangi-ketergantungan-impor-obat-dan-alkes-menkes-dukung-produksi-obat-modern-asli-indonesia.html>.
17. <https://www.kemenperin.go.id/artikel/21609/Perkuat-Struktur-Industri-Farmasi,-Kemenperin-Dorong-Riset-Berbasis-Inovasi>.
18. [https://www.jamudigital.com/berita?id=OMAI\\_Untuk\\_Kemandirian\\_Indonesia](https://www.jamudigital.com/berita?id=OMAI_Untuk_Kemandirian_Indonesia).
19. <http://jkn.jamsosindonesia.com/blog/detail/1568/obat-herbal-disiapkan-ke-jkn---kementerian-kesehatan-susun-formularium-pada-2017#.XsvnIRMzZQI>.
20. [http://hukor.kemkes.go.id/uploads/produk\\_hukum/KMK\\_No.\\_HK\\_.01\\_.07-MENKES-187-2017\\_ttg\\_Formularium\\_Ramuan\\_Obat\\_Tradisional\\_Indonesia\\_.pdf](http://hukor.kemkes.go.id/uploads/produk_hukum/KMK_No._HK_.01_.07-MENKES-187-2017_ttg_Formularium_Ramuan_Obat_Tradisional_Indonesia_.pdf).
21. BPOM RI. Informatarium Obat Modern Asli Indonesia (OMAI) di Masa Pandemi COVID-19. April 2020.
22. <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/17062/Dukungan-Penuh-dalam-Percepatan-Pengembangan-dan-Pemanfaatan-Jamu-dan-Fitofarmaka.html>.

23. World Health Organization medicines Strategy 2002–2005, [http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/who\\_edm\\_trm\\_2002.1.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/who_edm_trm_2002.1.pdf).
24. Allensbach Institute for Opinion Research, Naturheilmittel 2010, <http://www.ifd-allensbach.de>.
25. The Information System of the Federal Health Monitoring, [http://www.gbe-bund.de/oowa921install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd\\_init?gbe.isgbetol/xs\\_start\\_neu/&p\\_aid=3&p\\_aid=8832373&nummer=612&p\\_sprache=D&p\\_i ndsp=-&p\\_aid=38541693](http://www.gbe-bund.de/oowa921install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/&p_aid=3&p_aid=8832373&nummer=612&p_sprache=D&p_i ndsp=-&p_aid=38541693).
26. S. Joos, B. Musselmann, and J. Szecsenyi, "Integration of complementary and alternative medicine into family practices in Germany: results of a national survey," Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, vol. 2011, Article ID 495813, 8 pages, 2011.
27. <https://www.liputan6.com/health/read/4186052/hadapi-covid-19-menkes-terawan-dorong-produksi-obat-modern-asli-indonesia>.
28. <https://www.suara.com/health/2020/02/19/190000/agar-obat-herbal-asli-indonesia-mendunia-bpom-peneliti-harus-dimudahkan>.
29. <https://farmasetika.com/2020/05/15/bpom-dukung-uji-klinik-obat-herbal-untuk-tangani-covid-19/>.
30. <https://www.liputan6.com/health/read/4261730/kemenkes-sarankan-konsumsi-obat-herbal-terstandar-sebagai-upaya-jaga-kesehatan>.