
JURNAL HUKUM STAATRECHTS

(FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS 17 AGUSTUS 1945 JAKARTA)

Perlindungan Hukum Izin Edar Usaha Mikro Obat Tradisional Dihubungkan dengan Demokrasi Ekonomi

Khalimi, Muhammad Randhy

Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Jakarta

muhrandhy18@gmail.com

Abstrak

Penelitian ini bertujuan untuk menemukan aturan hukum yang memperbaiki proses perolehan izin edar produk bagi pelaku usaha mikro obat tradisional (UMOT) dengan dihubungkan konsep demokrasi ekonomi. Penelitian dilaksanakan dengan menggunakan metode penelitian yuridis-normatif yang memakai statute approach dan conceptual approach dalam pelaksanaannya. Penelitian ini mengemukakan bahwa saat ini aturan hukum terkait registrasi produk obat tradisional masih menggunakan standar umum yang menyatukan UMOT dengan industri besar dalam proses registrasi produk. Dengan meninjau konsep Demokrasi Ekonomi dalam konstitusi yang seharusnya memberikan perhatian dan perlindungan khusus kepada UMOT yang diklasifikasikan sebagai masyarakat "kecil dan lemah", dengan itu perlu adanya pembaruan hukum yang mengatur pemberian standar khusus kepada UMOT dalam hal perolehan izin edar serta mewajibkan pemerintah untuk memberikan pelayanan secara langsung dan aktif dalam pelayanan registrasi produk obat tradisional bagi UMOT.

Kata kunci: Demokrasi Ekonomi; Izin Edar; Usaha Mikro; Kesejahteraan Sosial; Obat Tradisional

Abstract

This research aims at analyze the ideal laws and regulations for traditional meds micro enterprise to obtain product marketing authorization. This research is a normative juridical research which using statute approach and conceptual approach. Based on the results of the study, laws and regulations still unify traditional meds micro enterprise with industries and has causing a complicity for traditional meds micro enterprise to obtain product marketing authorization from BPOM. By looking at the economy democracy concept in constitution which should gave special care and special patronage for micros enterprises that classified as "small and weak" society, there is a need to perform a law and regulation reform which should give a specific standard for traditional meds micro enterprise in order to achieve product marketing authorization and obligated the government to give a direct-active service in the process.

Keywords: Economy Democracy; Marketing Authorization; Micro Enterprise; Social Welfare; Traditional Meds

A. Pendahuluan

Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008 tentang Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah telah menjelaskan tentang perhatian dan perlindungan khusus dalam berusaha bagi Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah atau yang lebih sering disebut sebagai UMKM. Perhatian dan perlindungan khusus yang telah dijelaskan dalam Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008, telah membuka peluang bagi para pelaku UMKM untuk dapat bersaing di ekonomi pasar dengan industri-industri besar. Eksistensi UMKM yang menyerap banyak tenaga kerja dari berbagai bidang usaha di Indonesia memperlihatkan UMKM merupakan pelaku ekonomi terbesar dalam perekonomian nasional.

Keberadaan UMKM sangat dirasakan manfaatnya dalam kehidupan masyarakat, sebab jumlah penduduk Indonesia yang sebagian besar berada dalam golongan ekonomi menengah ke bawah, mengharapkan pendapatan bersumber dari UMKM. Penyerapan tenaga kerja di sektor UMKM sungguh sangat besar, namun di balik itu ditemukan persoalan yang menghalangi dan melemahkan daya saing produk UMKM terhadap produk industri besar, salah satunya adalah **kesulitan para UMKM untuk mendapatkan izin edar produk** dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang mengakibatkan produk UMKM sulit berkembang.¹ Izin edar produk dari BPOM yang dimaksud, adalah khususnya **Usaha Mikro Obat Tradisional**.

Usaha Mikro Obat Tradisional menurut Pasal 1 butir 6 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional adalah usaha yang hanya dapat membuat sediaan obat tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan. Agar produk obat tradisional hasil Usaha Mikro Obat Tradisional bisa memperoleh izin edar, maka pelaku Usaha Mikro Obat Tradisional

¹ Penyampaian oleh Menteri Koperasi dan UKM, Teten Masduki, dalam acara Halalbihalal Kementerian Koperasi dan UKM. Lihat Info Anggaran. "Produk UMKM Sulit Dapat Izin Edar BPOM." <https://infoanggaran.com/detail/produk-umkm-sulit-dapat-izin-edar-bpom>, diakses 3/4/2022.

wajib mengajukan permohonan registrasi produk obat tradisional kepada Kepala BPOM. Usaha Mikro Obat Tradisional merupakan usaha yang dapat melakukan 3 (tiga) jenis permohonan registrasi obat tradisional salah satunya adalah registrasi obat tradisional produksi dalam negeri. Obat tradisional yang dimaksud dalam penjelasan tersebut yaitu obat tradisional sebagaimana dijelaskan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 6 Tahun 2012, terdiri 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, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. Obat tradisional banyak dijadikan alternatif oleh masyarakat saat ini sebagai salah satu pencegah dan pengobatan untuk penderita Covid-19. Penggunaan obat tradisional atau herbal disarankan untuk penderita bergejala ringan atau tanpa gejala karena memiliki banyak manfaat. Beberapa manfaat tersebut diantaranya adalah menjaga daya tahan tubuh, penurun panas, pereda nyeri, pereda radang, pereda batuk, antidiare, dan antimual atau muntah.² Karena khasiat obat tradisional sebagai pengobatan untuk penderita Covid-19 membuat tingkat konsumsi obat tradisional semakin meningkat dan juga berdampak pada tingkat peredaran obat tradisional di Indonesia

Keharusan seluruh sediaan farmasi yang juga termasuk obat tradisional untuk mendapatkan izin edar sebelum dapat beredar di wilayah Indonesia telah dijelaskan di dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Dalam hal registrasi produk Usaha Mikro Obat Tradisional dalam negeri, secara khusus diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional jo. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.41.1384 tentang

² Akmal. "Peran Obat Herbal dan Suplemen Kesehatan Dalam Menangani Covid-19", <https://www.ui.ac.id/peran-obat-herbal-dan-suplemen-kesehatan-dalam-menangani-covid-19/>, diakses 31/3/2022.

Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka jo. Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan. Dalam aturan hukum yang berlaku tersebut, proses perolehan izin edar produk obat tradisional produksi dalam negeri bagi Usaha Mikro Obat Tradisional tidak diatur secara khusus, melainkan dipersamakan dengan industri yang berskala besar sehingga mengakibatkan kesulitan bagi pelaku Usaha Mikro Obat Tradisional untuk memperoleh izin edar.

Kesulitan yang dihadapi Usaha Mikro Obat Tradisional dalam memperoleh izin edar berkaitan dengan belum terpenuhinya demokrasi ekonomi sebagai landasan perekonomian nasional dalam aturan hukum yang berlaku terkait registrasi produk obat tradisional. Aturan hukum yang berlaku seharusnya memberi perhatian dan perlindungan khusus bagi Usaha Mikro Obat Tradisional dalam proses perolehan izin edar produk obat tradisional produksi dalam negeri, mengingat Usaha Mikro Obat Tradisional umumnya datang dari masyarakat golongan ekonomi rendah. Hal tersebut mengakibatkan sebagian besar aktivitas ekonomi masih didominasi industri besar , sedangkan kesempatan bagi Usaha Mikro Obat Tradisional sangatlah kecil, sehingga kesejahteraan sosial dalam bidang ekonomi bagi Usaha Mikro Obat Tradisional belum dirasakan secara penuh.

Dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 Negara Republik Indonesia (UUD 1945 NRI) ditegaskan, salah satu tugas pokok negara adalah memajukan kesejahteraan umum dalam arti negara harus mewujudkan kesejahteraan sosial (*welfare state*). Dukungan untuk mendapatkan perhatian dan perlindungan khusus dalam proses perolehan izin edar bagi pelaku Usaha Mikro Obat Tradisional guna memajukan kesejahteraan sosial didasarkan atas konsep demokrasi ekonomi yang berlaku sebagai landasan sistem perekonomian nasional, yang ditegaskan dalam Pasal

33 ayat (4) UUD 1945 NRI yang berbunyi *“Perekonomian nasional diselenggarakan atas demokrasi ekonomi dengan prinsip kebersamaan, efisiensi, berkeadilan, berkelanjutan, berwawasan lingkungan, kemandirian serta dengan menjaga keseimbangan dengan kemajuan dan kesatuan ekonomi nasional”*.

Usaha di bidang obat tradisional termasuk dalam usaha yang berbasis risiko, sebagaimana telah dijelaskan dalam Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. Dengan demikian, untuk berkembangnya Usaha Mikro Obat Tradisional di Indonesia, selayaknya ada standar khusus yang menjelaskan adanya perhatian dan perlindungan khusus bagi Usaha Mikro Obat Tradisional dalam hal mempermudah proses perolehan izin edar produk, dengan tetap mengutamakan terjaminnya keamanan dan kelayakan produk obat tradisional. Hal tersebut didukung oleh bunyi Pasal 2 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, Perlindungan, dan Pemberdayaan Koperasi dan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah yang menjelaskan *“Pemerintah Pusat Dan Pemerintah Daerah memberikan kemudahan, perlindungan, dan pemberdayaan bagi koperasi dan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah”*.

Belum terpenuhinya perhatian dan perlindungan khusus bagi Usaha Mikro Obat Tradisional secara penuh dalam aturan hukum yang berlaku terkait perolehan izin edar produk obat tradisional produksi dalam negeri dari BPOM, membuat penulis tertarik untuk melakukan penelitian untuk menjawab bagaimanakah aturan hukum yang ideal dalam memperoleh izin edar produk obat tradisional produksi dalam negeri bagi Usaha Mikro Obat Tradisional, serta bagaimana makna dari konsep Demokrasi Ekonomi dalam Pasal 33 UUD 1945 NRI.

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk menganalisis bagaimana aturan hukum yang ideal (*ius constituendum*) terkait perolehan izin edar produk bagi golongan

ekonomi lemah yang terwadahi sebagai Usaha Mikro Obat Tradisional dihubungkan dengan aturan hukum yang berlaku (*ius constitutum*) dari sudut pandang konsep Demokrasi Ekonomi dalam Pasal 33 UUD 1945 NRI sebagai landasan perekonomian nasional yang digagas dari pemikiran para *founding fathers* demi terwujudnya suatu kesejahteraan orang banyak atau disebut juga kesejahteraan sosial dalam bidang ekonomi.

Penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah yuridis-normatif yaitu penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder sebagai bahan dasar untuk diteliti.³ Sumber data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder. Data sekunder adalah data yang dikumpulkan melalui studi kepustakaan (*library research*). Data sekunder diperoleh peneliti dari penelitian kepustakaan dan dokumen, yang merupakan hasil penelitian dan pengolahan orang lain, yang sudah tersedia dalam bentuk buku-buku atau dokumen yang biasanya disediakan di perpustakaan, milik pribadi, dan/atau internet. Jenis pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini melalui pendekatan perundang-undangan (*statute*) dan pendekatan konseptual. Setelah data terkumpul, maka data-data akan dianalisis menggunakan metode analisis data kualitatif.

B. Pembahasan

1. Pemahaman Makna Konsep Demokrasi Ekonomi Dalam Pasal 33 UUD 1945

Demokrasi Ekonomi lahir dengan dilatar belakangi ketidakmampuan sistem perkonomian liberal dan individual untuk menciptakan sebuah keadaan sama rata dalam perekonomian sehingga menyebabkan ketidak mampuan masyarakat

³ Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif (Suatu Tinjauan Singkat)*, (Jakarta: Rajawali Pers, 2003), hlm. 13-14.

golongan ekonomi rendah untuk mendapatkan sebuah kesejahteraan sosial dalam bidang ekonomi.

Latar belakang dari penyelenggaraan demokrasi ekonomi dalam sistem perekonomian nasional adalah cita-cita para *founding fathers* untuk menciptakan sebuah kesejahteraan bagi orang banyak di bidang ekonomi atau yang disebut sebagai kesejahteraan sosial bidang ekonomi dengan cara memusatkan perekonomian kepada kemakmuran rakyat. Pemusatan ekonomi kepada kemakmuran rakyat sedari awal telah dijelaskan oleh Mohammad Hatta yang menegaskan bahwa *"Pada umumnya, segala usaha yang hanya dapat dikerjakan bersama-sama oleh orang banyak, mestinya memakai bangun koperasi karena jika tidak, tentu lambat-laun juga semangat kapitalisme dengan akibat pemerasan dan penindasan orang banyak yang lemah oleh satu golongan kecil yang cerdas dan bermodal."*⁴. Hal tersebut telah memperjelas bahwa untuk menjamin adanya kesejahteraan sosial bidang ekonomi, sistem perekonomian nasional selalu mengedepankan kepentingan orang banyak yakni rakyat dibanding kepentingan orang-seorang guna mewujudkan sebuah kesejahteraan sosial dalam bidang ekonomi.

Nilai-nilai kesejahteraan sosial yang ada di dalam sistem perekonomian nasional Indonesia tercermin dari gagasan Mohammad Hatta yang menyatakan kesejahteraan sosial adalah terdiri dari (i) Orang Indonesia hidup dalam tolong-menolong; (ii) Tiap-tiap orang Indonesia berhak mendapatkan pekerjaan dan mendapatkan penghidupan yang layak bagi manusia, pemerintah menanggung dasar hidup minimum bagi seseorang; (iii) Perekonomian disusun sebagai usaha bersama, menurut dasar kolektif; (iv) Cabang produksi yang menguasai hidup orang banyak, dikuasai oleh

⁴ Sri Edi Swasono, *Sistem Ekonomi Dan Demokrasi Ekonomi*, (Jakarta: UI-Press, 1987), hlm. 4.

pemerintah; (v) Tanah adalah kepunyaan masyarakat, orangseorang berhak memakai tanah sebanyak yang perlu baginya sekeluarga; (vi) Harta milik orangseorang tidak boleh menjadi alat penindas orang lain; (vii) Fakir dan miskin dipelihara oleh Pemerintah.⁵

Kesejahteraan sosial negara Indonesia merupakan cita-cita bangsa yang terkandung dalam Pancasila sehingga kesejahteraan sosial dalam bidang ekonomi juga harus dipenuhi melalui ekonomi yang berkarakter Pancasila. Hal tersebut mengandung arti, dalam mencapai suatu kesejahteraan sosial, bangsa Indonesia memiliki ciri khas perekonomian yang sesuai dengan karakter ekonomi bangsa yaitu Ekonomi Pancasila.

Menurut Sri Edi Swasono, ekonomi Pancasila adalah ekonomi yang berorientasi kepada: (a) **Ketuhanan Yang Maha Esa**, diartikan adanya etik dan moral agama, bukan materialisme; (b) **Kemanusiaan yang adil dan beradab**, artinya tidak mengenal pemerasan/eksploitasi manusia; (c) **Persatuan**, maksudnya kekeluargaan, kebersamaan, nasionalisme, dan patriotisme ekonomi; (d) **Kerakyatan**, artinya mengutamakan ekonomi rakyat dan hajat hidup orang banyak; dan (e) **Keadilan sosial**, berarti persamaan, kemakmuran masyarakat yang utama, bukan kemakmuran orang-seorang.⁶ Mubyarto juga mendefinisikan Ekonomi Pancasila sebagai ekonomi atau sistem perekonomian yang dijiwai oleh Pancasila, yakni ekonomi merupakan usaha bersama berdasarkan asas kekeluargaan dan kegotongroyongan nasional.⁷ Selanjutnya Mubyarto menjelaskan, sistem Ekonomi Pancasila memiliki ciri-ciri yaitu (a) roda perekonomian digerakkan oleh rangsangan

⁵ Elli Ruslina, "Asas Kebersamaan Dan Kekeluargaan Sebagai Dasar Pembangunan Hukum Ekonomi Indonesia", *Jurnal Hukum Sasana* 5, 2 (2019), hlm. 168.

⁶ Abdul Madjid dan Sri Edi Swasono, *Wawasan Ekonomi Pancasila*, (Jakarta: UI-Press, 1988), hlm. 19.

⁷ Bernhard Limbong, *Ekonomi Kerakyatan Dan Nasionalisme Ekonomi*, (Jakarta: Margaretha Pustaka, 2011), hlm. 19.

ekonomi, sosial dan moral; (b) ada kehendak kuat dari seluruh anggota masyarakat untuk mewujudkan keadaan pemerataan sosial ekonomi; (c) prioritas kebijaksanaan ekonomi adalah pengembangan ekonomi nasional yang kuat dan tangguh, yang berarti nasionalisme selalu menjiwai setiap kebijaksanaan ekonomi; (d) koperasi merupakan sokoguru perekonomian nasional; (e) adanya imbalan yang jelas dan tegas antara sentralisme dan desentralisme kebijaksanaan ekonomi untuk menjamin keadilan ekonomi dan keadilan sosial dengan sekaligus menjaga prinsip efisiensi dan pertumbuhan ekonomi.⁸ Dari penjelasan dan ciri-ciri Ekonomi Pancasila yang telah disebutkan, dapat ditarik kesimpulan : pada dasarnya **Ekonomi Pancasila memusatkan perekonomian kepada kemakmuran rakyat dibanding mendukung efisiensi persaingan usaha sebesar-besarnya**. Dengan kata lain, sesungguhnya yang dimaksud dengan Ekonomi Pancasila dapat disebut juga sebagai Ekonomi Kerakyatan.

Bernhard Limbong menjelaskan, apa yang dimaksud dengan Ekonomi Kerakyatan adalah ekonomi yang mengacu pada peningkatan kemakmuran dan kesejahteraan rakyat.⁹ Dari penjelasan tersebut, kita dapat mengartikan Ekonomi Kerakyatan sebagai sistem perekonomian membela kedaulatan rakyat secara utuh dengan memihak masyarakat kecil dan sederhana dengan cara memusatkan ekonomi kepada kemakmuran rakyat. Mengenai Ekonomi Kerakyatan telah disebutkan dalam Penjelasan Pasal 33 UUD 1945 yang mana menyebutkan "*Dalam pasal 33 tercanturn dasar demokrasi, ekonomti produksi dikerjakan oleh semua, untuk semua dibawah pimpinan atau penilikan anggota-anggota masya rakat. Kemakmuran masyarakatlah yang diutamakan, bukan kemakmuran orang-seorang. Sebab itu cabang-cabang*

⁸ Tarmizi Abbaz dan Win Konadi, "Keterkaitan Antara Demokrasi Politik, Demokrasi Ekonomi Dan Sistem Ekonomi Kerakyatan", *MIMBAR: Jurnal Sosial dan Pembangunan* 21, 3, (2005), hlm. 434.

⁹ Bernhard Limbong, *Ekonomi Kerakyatan*, hlm. 39.

produksi yang penting bagi negara dan yang menguasai hidup orang banyak harus dikuasai oleh negara. Kalau tidak, tampuk produksi jatuh ketangan orang seorang yang berkuasa dan rakyat yang banyak ditindasnya. Hanya perusahaan yang tidak menguasai hajat hidup orang banyak boleh ada ditangan orangseorang. Bumi dan air dan kekayaan alam yang terkandung dalam bumi adalah pokok pokok kemakmuran rakyat. Sebab itu harus dikuasai oleh negara dan dipergunakan untuk sebesarbesar kemakmuran rakyat.”. Penjelasan tersebut menyatakan “...Kemakmuran masyarakatlah yang diutamakan, bukan kemakmuran orang-seorang...” sehingga kita dapat mengartikan bahwa Penjelasan Pasal 33 **telah menekankan adanya asas kerakyatan dalam perekonomian nasional**, sehingga apa yang dimaksud dengan Demokrasi Ekonomi dalam Pasal 33 ayat (4) UUD 1945 NRI seutuhnya ditujukan kepada kepentingan dan kemakmuran rakyat dalam artian orang banyak atau disebut juga dengan *public interest* dibanding kepentingan orang-seorang yang disebut juga dengan *private interest*.

Uraian-uraian tentang Ekonomi Pancasila dan Ekonomi Kerakyatan serta Penjelasan Pasal 33 UUD 1945 NRI telah menciptakan sebuah titik temu antara Ekonomi Kerakyatan dan Demokrasi Ekonomi, sehingga tidak sulit bagi kita untuk menyimpulkan bahwa apa yang dimaksud dengan **Ekonomi Kerakyatan adalah Demokrasi Ekonomi** yang disebutkan di dalam Pasal 33 UUD 1945 NRI. Pada kesimpulannya, Demokrasi Ekonomi dalam Pasal 33 dapat diartikan sebagai dasar sistem perekonomian, dimana kegiatan-kegiatan ekonomi di dalamnya dipusatkan sebesar-besarnya untuk kemakmuran orang banyak yakni rakyat dengan cara melibatkan seluruh pihak yaitu rakyat sehingga penyelenggaraan perekonomian berada dalam pengawasan rakyat.

Demokrasi Ekonomi yang diselenggarakan sebagai landasan perekonomian nasional mengartikan, Demokrasi Ekonomi dalam Pasal 33 UUD 1945 NRI merupakan sebuah Konstitusi Ekonomi. Konstitusi Ekonomi adalah konstitusi yang di dalamnya memuat norma-norma dasar kebijakan ekonomi untuk menerapkan sebuah Ekonomi Konstitusi yakni perekonomian yang berdasarkan konstitusi. Tujuan keberadaan dari konstitusi ekonomi adalah untuk memberi kesempatan bagi rakyat untuk dapat mengamati langkah para pengambil kebijakan operasional dalam bidang ekonomi agar sesuai dengan konstitusi.¹⁰ Kebijakan-kebijakan di bidang ekonomi yang diambil nantinya diharapkan dapat mewujudkan kesejahteraan sosial bidang ekonomi dengan menerapkan sistem perekonomian nasional yang sesuai dengan karakter ekonomi bangsa.

Menurut Sri Edi Swasono, Demokrasi Ekonomi memiliki 2 (dua) unsur penting dalam penyelenggaraannya yaitu Partisipasi Ekonomi menunjukkan keterlibatan semua pihak dan Emansipasi Ekonomi menunjukkan aspek kesetaraan orang per orang dalam ikatan persaudaraan bersama.¹¹ Sri Edi Swasono dengan menunjuk Putusan Mahkamah Konstitusi (MK) Nomor 149/PUU-XVI/2009 juga menjelaskan, Pasal 33 ayat (3) UUD 1945 telah mempertegas makna demokrasi ekonomi yaitu perekonomian yang diselenggarakan demi kesejahteraan sosial bagi rakyat. Demokrasi ekonomi sebagai konstitusi ekonomi diselenggarakan dengan maksud untuk berperan sebagai stabilisator perekonomian nasional melalui peran pemerintah sebagai pengatur dan pengarah serta fasilitator berjalannya perekonomian nasional dengan tujuan memajukan kesejahteraan sosial bidang ekonomi. Latar belakang dari kentalnya peranan negara tersebut adalah kesadaran

¹⁰ Agnes Harvelian, "Mahkamah Konstitusi Dan Penguatan Konstitusi Ekonomi Indonesia", *Jurnal Konstitusi* 13, 3, (2016), hlm. 535.

¹¹ Hemptri Suyatna dan Agnes Surnatiningsih, *Dinamika Dan Kebijakan Ekonomi Rakyat*, (Yogyakarta: Penerbit Tiara Wacana, 2017), hlm. 168.

para pendiri negara terhadap buruknya dampak dari kapitalisme pasar bebas, sehingga peranan negara sangat menonjol di dalam Pasal 33 UUD 1945 NRI.¹² Peranan negara yang dimaksud adalah mendistribusikan dukungan melalui aturan hukum, implementasi maupun infrastruktur dalam ekonomi makro maupun ekonomi mikro, yang termasuk juga Usaha Mikro, Kecil dan Menengah (UMKM) yang notabene adalah masyarakat golongan ekonomi rendah sehingga sudah selayaknya untuk mendapatkan perhatian dan perlindungan khusus.

Dalam rangka mendukung kesejahteraan sosial dalam perekonomian makro dan mikro yang termasuk juga UMKM, Demokrasi Ekonomi dalam Pasal 33 UUD 1945 NRI menjamin adanya kesejahteraan sosial melalui pemerataan ekonomi. Menurut Antony Crosland, ada 3 nilai pokok yang tercakup dalam pengertian pemerataan yaitu (a) Usaha melindungi kaum lemah (ekonomi, politis, dan sosial) atau pada umumnya mereka yang *underdog*; (b) Bahwa tujuan bertitik pangkal pada keyakinan akan persamaan dan keharusan persamaan kedudukan manusia di dalam masyarakat sehingga sejauh mungkin diusahakan persamaan sosial atau pemerataan dalam hal pembagian kekayaan, pembagian kekuasaan dan kedudukan sosial/kedudukan hukum dan sebagainya; (c) Pembebanan tugas kepada (lembaga aparatur) negara untuk mengatur lingkungan hidup nasional dan internasional dan penggunaan sumber-sumber alam yang tersedia untuk kepentingan orang banyak.¹³

Dari uraian tersebut, dapat diartikan, unsur “sama rata” yang ada di dalam Demokrasi Ekonomi Pasal 33 UUD 1945 NRI tidak didefinisikan sebagai “sama rata” secara penuh dimana mengharuskan setiap orang harus mendapatkan perlakuan yang sama di bidang ekonomi, namun diartikan sebagai “sama rata” bertujuan untuk

¹² Bernhard Limbong, *Ekonomi Kerakyatan*, hlm. 41.

¹³ Bustamin Nongtji, “Konsep Efisiensi Berkeadilan Dalam Demokrasi Ekonomi Menurut Pasal 33 ayat (4) UUD NRI 1945 Dalam Perspektif Perlindungan Bagi Usaha Kecil”, *Masalah-Masalah Hukum* 42, 2, (2013), hlm. 254.

mewujudkan kesejahteraan sosial bagi orang banyak **bukan** orang-perorangan. sehingga apa yang dimaksud dengan pemerataan ekonomi dalam Demokrasi Ekonomi dalam Pasal 33 UUD 1945 NRI memiliki sifat memihak terhadap yang lemah untuk mendapatkan persamaan hak, kedudukan, serta kesempatan dalam berusaha. Dari penjelasan yang telah dijabarkan, kita dapat mengartikan, sudah sepatutnya bagi para UMKM untuk mendapatkan perhatian dan perlindungan khusus dari pemerintah. Secara umum, hal tersebut berkaitan dengan besarnya jumlah UMKM di Indonesia dan adanya berbagai kelemahan dan kekurangan UMKM ketika masuk dalam sistem persaingan pasar.¹⁴ Usaha Mikro Obat Tradisional adalah salah satu UMKM yang juga termasuk ke dalam masyarakat golongan ekonomi rendah, sehingga menekankan keharusan bagi Usaha Mikro Obat Tradisional untuk mendapatkan perhatian serta perlindungan khusus dalam bidang ekonomi dari pemerintah yang salah satunya adalah melalui aturan hukum dalam bidang ekonomi.

2. Diperlukan Standar Khusus Terkait Perolehan Izin Edar Produk Bagi Usaha Mikro Obat Tradisional

Untuk mewujudkan sebuah ketertiban dalam kehidupan bermasyarakat yang sejahtera, sangat diperlukan adanya peraturan. Ketertiban lahir dari keteraturan sedangkan keteraturan dapat diwujudkan dalam kehidupan bermasyarakat, berbangsa, dan bernegara dengan bersaranakan peraturan yakni hukum dan undang-undang.¹⁵ Hukum yang berlaku di masyarakat haruslah sesuai dengan nilai-nilai yang hidup di dalam kehidupan bermasyarakat (*living law*). Di lain pihak, hukum yang saat ini berlaku (*ius constitutum*) belum mencakup dengan nilai-nilai dalam kehidupan

¹⁴ Mukti Fajar ND, *UMKM Di Indonesia Perspektif Hukum Ekonomi*, (Yogyakarta: Pustaka Pelajar, 2016), hlm. 120-121.

¹⁵ Hotma P. Sibuea, *Ilmu Negara*, (Jakarta: Penerbit Erlangga, 2014), hlm. 312.

masyarakat secara penuh, sehingga perlu dilakukannya pembaruan hukum agar hukum yang berlaku dapat mewujudkan ketertiban sesuai dengan nilai-nilai yang hidup di masyarakat sebagai hukum yang di cita-citakan (*ius constituendum*).

Hukum yang berlaku terkait tata cara registrasi perolehan izin edar bagi Usaha Mikro Obat Tradisional adalah Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional jo. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka jo. Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan. Aturan hukum yang berlaku tersebut membedakan proses registrasi produk untuk mendapatkan izin edar menurut “kategori produk”, namun tidak membedakan proses registrasi produk untuk mendapatkan izin edar menurut “siapa yang mengajukan” **sehingga belum ada standar khusus** bagi Usaha Mikro Obat Tradisional dalam registrasi produk untuk memperoleh izin edar produk obat tradisional produksi dalam negeri. Penggunaan standar umum dalam proses registrasi produk mengartikan bahwa Usaha Mikro Obat Tradisional masih **dipersamakan** dengan industri-industri besar sehingga menimbulkan kesulitan bagi Usaha Mikro Obat Tradisional dalam proses perolehan izin edar produk obat tradisional produksi dalam negeri. Sebagai negara hukum yang menyelenggarakan sistem ekonomi kerakyatan melalui konsep demokrasi ekonomi dalam konstitusi yaitu Pasal 33 UUD 1945 NRI, maka Indonesia wajib menjamin kesejahteraan sosial dalam bidang ekonomi milik rakyat yang termasuk dengan Usaha Mikro Obat Tradisional. Dengan melihat permasalahan di atas, dilakukan sebuah pembaruan hukum dalam perolehan izin edar produk obat tradisional produksi dalam negeri bagi Usaha Mikro Obat Tradisional. Pembaruan hukum yang dimaksud haruslah

memenuhi nilai-nilai Pancasila dan kerakyatan yang ada di dalam konsep Demokrasi Ekonomi dalam Pasal 33 UUD 1945 NRI, yaitu mengharuskan diterapkannya prinsip kebersamaan dan prinsip efisiensi berkeadilan.

Keberadaan prinsip kebersamaan yang dimaksud Pasal 33 UUD 1945, yaitu diwujudkannya sebuah prinsip kebersamaan dalam membangun ekonomi nasional. Ada 3 (tiga) makna dasar dari esensi kebersamaan yaitu (a) Pengakuan kedaulatan rakyat; (b) Kesetaraan sebagai bagian dari peri kemanusiaan dan peri keadilan, dan (c) kemandirian sebagai jati diri bangsa.¹⁶ Demokrasi ekonomi di dalam Pasal 33 UUD 1945 NRI sejatinya memiliki unsur sosial yang mana mengartikan bahwa sistem perekonomian nasional diselenggarakan dengan adanya, solidaritas, simpati, dan empati antar masyarakat ekonomi atau usaha dan industri khususnya mereka yang kecil ketimbang adanya persaingan, namun tetap menjalankan sebuah sistem ekonomi pasar. Dengan demikian, perlu adanya perhatian dan perlindungan khusus kepada kepada kaum lemah, kecil, dan terbelakang dalam hal ini Usaha Mikro Obat Tradisional agar dapat berkembang secara mandiri dan ikut serta bersaing dalam ekonomi pasar. Perhatian dan perlindungan dari pemerintah yang dimaksud salah satunya adalah melalui aturan hukum bidang ekonomi terkait izin edar produk obat tradisional produksi dalam negeri.

Dalam aturan hukum yang berlaku saat ini yaitu Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional jo. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka jo. Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara

¹⁶ Rio F. Wilantara dan Susilawati, *Strategi Dan Kebijakan Pengembangan UMKM : Upaya Meningkatkan Daya Saing UMKM Nasional Di Era MEA*, (Bandung: Refika Aditama, 2016), hlm. 51.

Elektronik Sektor Obat dan Makanan, memperlihatkan pemerintah telah memberikan pelayanan terkait perolehan izin edar produk obat tradisional produksi dalam negeri kepada Usaha Mikro Obat Tradisional, namun pelayanan tersebut hanya terbatas pada penyediaan fasilitas. Dampaknya, para pelaku Usaha Mikro Obat Tradisional harus melakukan proses registrasi produk **secara mandiri** dan menyulitkan para pelaku Usaha Mikro Obat Tradisional. Usaha Mikro Obat Tradisional merupakan entitas masyarakat golongan ekonomi rendah, sebagian besar adalah **masyarakat yang awam hukum** sehingga dalam melakukan proses registrasi obat tradisional secara mandiri mengalami kesulitan. Meskipun sudah tersedia pelayanan registrasi produk obat tradisional secara elektronik, dalam prosesnya Usaha Mikro Obat Tradisional tetap harus memenuhi persyaratan yang diperlukan secara mandiri. Atas permasalahan tersebut, pemerintah sebagai fasilitator serta pengarah perekonomian nasional dapat memberi dukungan kepada Usaha Mikro Obat Tradisional untuk mendapatkan perhatian dan perlindungan khusus dalam memperoleh izin edar produk obat tradisional produksi dalam negeri dalam bentuk **pemberian pelayanan secara aktif dan langsung** kepada Usaha Mikro Obat Tradisional.

Kewajiban pemerintah untuk memberikan sebuah pelayanan secara aktif dan langsung memiliki tujuan yang sebagaimana telah dijelaskan di dalam Pasal 5 Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008, yaitu (a) Mewujudkan struktur perekonomian nasional yang seimbang, berkembang, dan berkeadilan; (b) Menumbuhkan dan mengembangkan kemampuan usaha Mikro, Kecil, dan Menengah menjadi usaha yang tangguh dan mandiri; (c) Meningkatkan peran Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah dalam pembangunan daerah, penciptaan lapangan kerja, pemerataan pendapatan, pertumbuhan ekonomi, dan pengentasan rakyat dari

kemiskinan. Kewajiban pemerintah untuk melakukan pelayanan secara aktif dan langsung pada dasarnya dapat dilihat pada ketentuan dalam Pasal 40 Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 menyebutkan *“Dalam hal pelaku Usaha Mikro dan Usaha Kecil tidak dapat mengakses Perizinan Berusaha secara daring, Dinas, perangkat di tingkat kecamatan, dan/atau kantor kelurahan/kantor desa memfasilitasi pendaftaran Perizinan Berusaha dengan mempertimbangkan karakteristik wilayah.”* Perizinan Berusaha yang dimaksud dalam pasal tersebut adalah legalitas yang diberikan kepada Pelaku Usaha untuk memulai dan **menjalankan usaha** dan/atau kegiatannya. Dari penjelasan Perizinan Berusaha, kita dapat mengartikan bahwa izin edar produk juga termasuk kedalam Perizinan Berusaha dikarenakan izin edar merupakan salah satu syarat wajib yang harus dimiliki oleh pelaku usaha khususnya Usaha Mikro Obat Tradisional untuk dapat menjalankan usahanya.

Meskipun pemberian pelayanan secara aktif dan langsung dari pemerintah telah diatur di dalam Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021, dalam aturan hukum yang berlaku terkait tata cara registrasi perolehan izin edar bagi Usaha Mikro Obat Tradisional, pelayanan secara aktif dan langsung dari pemerintah belum diatur secara khusus bagi Usaha Mikro Obat Tradisional, yang mana seharusnya Usaha Mikro Obat Tradisional juga berhak mendapatkan perhatian dan perlindungan khusus dari pemerintah. Perlu adanya perubahan dalam sistem registrasi izin edar produk obat tradisional produksi dalam negeri dalam suatu aturan yang mudah difahami, tidak berbelit dan tidak birokratis. Salah satu solusinya berupa pemberian pelayanan secara aktif dan langsung oleh pemerintah untuk Usaha Mikro Obat Tradisional secara “Jemput Bola”, didukung dengan penyediaan sebuah standar

khusus bagi Usaha Mikro Obat Tradisional dalam registrasi izin edar produk obat tradisional produksi dalam negeri.

Prinsip efisiensi dan berkeadilan yang ada dalam Demokrasi Ekonomi Pasal 33 ayat (4) UUD 1945 NRI memiliki sifat yang bertolak belakang satu sama lain. Hal tersebut disebabkan karena prinsip efisiensi memungkinkan adanya penindasan kepada salah satu pihak jika menimbulkan kebaikan yang lebih besar sedangkan prinsip keadilan mengarah pada suatu kondisi yang samarata.¹⁷ Keadilan dalam perekonomian merupakan hal yang sangat berdampak pada nasib orang banyak sebab jika tolak ukur keadilan dalam perekonomian tidak berpusat orang banyak yakni rakyat serta juga tidak mendasar pada pemerataan ekonomi dalam konsep Demokrasi Ekonomi Pasal 33 UUD 1945 NRI, maka ekonomi pasar akan didominasi oleh industri-industri besar dan menepikan mereka-mereka yang lemah sehingga kesejahteraan sosial dalam sistem perekonomian tidaklah terpenuhi. Menurut Dahl, perbedaan antarperusahaan dan intraperusahaan akan menciptakan perbedaan dalam sumber daya pribadi yang dapat dibayangkan cukup besar untuk mengandung dampak merugikan, baik terhadap persamaan politik maupun terhadap tolak ukur kita mengenai keadilan.¹⁸ Penting dan wajib bagi pemerintah secara aktif ikut serta campur tangan dalam sistem ekonomi pasar sebagai fasilitator yang bersikap adil dalam mendistribusikan dukungan melalui aturan hukum bidang ekonomi sehingga kesejahteraan sosial dalam bidang ekonomi dapat tercapai. Hal tersebut sesuai dengan isi dari Penjelasan Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008 menyebutkan *"Masyarakat menjadi pelaku utama pembangunan, dan pemerintah berkewajiban*

¹⁷ Adhi Nugroho, Ratih Lestarini, dan Tri Hayati, "Analisis Yuridis Terhadap Asas Efisiensi Berkeadilan Berdasarkan Pasal 33 Ayat (4) UUD 1945 Dalam Peraturan Perundang-Undangan Di Bidang Ketenagalistrikan", *Jurnal Hukum Dan Pembangunan* 47, 2, (2017), hlm. 184.

¹⁸ Robert A. Dahl, *Demokrasi Ekonomi: Sebuah Pengantar*, terj. Ahmad Setiawan Abadi, (Jakarta: Yayasan Obor Indonesia, 1992), hlm. 75.

mengarahkan, membimbing, melindungi, serta menumbuhkan suasana dan iklim yang menunjang". Dari uraian diatas, kita dapat mengartikan bahwa perlu adanya perhatian dan perlindungan khusus dari pemerintah melalui aturan hukum kepada kepada yang lemah, yang kecil, dan yang terbelakang yang salah satunya adalah Usaha Mikro Obat Tradisional.

Aturan hukum yang berlaku terkait UMKM yaitu Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008 tentang Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah jo. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, Perlindungan, Dan Pemberdayaan Koperasi Dan Usaha Mikro, Kecil, Dan Menengah, telah memperlihatkan usaha pemerintah untuk memenuhi perannya sebagai fasilitator dalam bentuk distribusi dukungan melalui aturan hukum bidang ekonomi kepada rakyat golongan ekonomi rendah. Namun, bagi para pelaku Usaha Mikro Obat Tradisional, perhatian dan perlindungan khusus dalam hal perolehan izin edar produk obat tradisional produksi dalam negeri belum tercapai sebab dalam aturan hukum terkait tata cara registrasi perolehan izin edar bagi Usaha Mikro Obat Tradisional, masih menggunakan **standar umum yang menyatukan Usaha Mikro Obat Tradisional dengan industri-industri besar** dalam proses registrasi produk obat tradisional produksi dalam negeri, sehingga dapat berdampak pada timbulnya persaingan negatif, dan mengabaikan eksistensi Usaha Mikro Obat Tradisional. Berdasarkan penyelenggaraan konsep Demokrasi Ekonomi dalam Pasal 33 UUD 1945 NRI sebagai landasan perekonomian nasional, pada dasarnya Usaha Mikro Obat Tradisional memiliki hak untuk dilindungi dari adanya persaingan negatif. Maka dari itu diperlukan adanya pembaruan hukum yang mengatur adanya standar khusus dalam proses perolehan izin edar bagi Usaha Mikro Obat Tradisional sehingga **tidak dipersamakan** dengan industri-industri besar, agar Usaha Mikro Obat Tradisional

mendapatkan perhatian dan perlindungan khusus dalam melakukan registrasi produk obat tradisional produksi dalam negeri.

C. Kesimpulan

Demokrasi Ekonomi yang ada dalam Pasal 33 UUD 1945 NRI sesungguhnya tidak lain dari Ekonomi Kerakyatan. Demokrasi Ekonomi memusatkan perekonomian kepada sebesar-besarnya kemakmuran orang banyak yakni rakyat dibanding kemakmuran orang seorang. Demokrasi Ekonomi dalam Pasal 33 UUD 1945 bertindak sebagai Konstitusi Ekonomi untuk menciptakan sebuah kesejahteraan sosial (*social welfare*) dalam bidang ekonomi yang sesuai dengan nilai-nilai dalam Pancasila. Kesejahteraan sosial bidang ekonomi milik orang banyak yang termasuk dalam ekonomi makro dan mikro dijamin dengan adanya pemerataan ekonomi. Unsur “sama rata” yang ada di pemerataan ekonomi dalam Demokrasi Ekonomi Pasal 33 UUD 1945 NRI memiliki sifat memihak kepada yang kecil, lemah, dan terbelakang untuk mendapatkan perhatian dan perlindungan khusus dari pemerintah. Usaha Mikro Obat Tradisional memiliki hak untuk mendapatkan perhatian dan perlindungan khusus dalam proses perolehan izin edar. Dalam hukum terkait proses registrasi produk yang berlaku saat ini, masih menggunakan standar umum yang mana masih menyatukan Usaha Mikro Obat Tradisional dengan industri-industri besar sehingga dapat timbul persaingan negatif dan mengabaikan eksistensi atau peran Usaha Mikro Obat. Sesuai dengan konsep Demokrasi Ekonomi sebagai konstitusi ekonomi, maka perlu adanya pembaruan hukum yang mengatur pelayanan secara aktif dan langsung oleh pemerintah serta sebuah standar khusus dalam hal registrasi produk bagi Usaha Mikro Obat Tradisional sehingga Usaha Mikro Obat Tradisional mendapatkan kemudahan dalam memperoleh izin edar produk obat tradisional produksi dalam negeri serta memenuhi peran pemerintah

untuk memberikan perhatian dan perlindungan khusus Tradisional melalui aturan hukum kepada Usaha Mikro Obat yang mana sesuai dengan nilai dalam konsep Demokrasi Ekonomi Pasal 33 UUD 1945 NRI guna terciptanya sebuah kesejahteraan sosial dalam bidang ekonomi.

D. Daftar Pustaka

Buku/Artikel/Laporan

- Abbaz, Tarmizi dan Win Konadi. "Keterkaitan Antara Demokrasi Politik, Demokrasi Ekonomi Dan Sistem Ekonomi Kerakyatan." *MIMBAR: Jurnal Sosial dan Pembangunan* 21, No. 3 (2005): 430-440. <https://doi.org/10.29313/mimbar.v21i3.186>
- Akmal. "Peran Obat Herbal dan Suplemen Kesehatan Dalam Menangani Covid-19", <https://www.ui.ac.id/peran-obat-herbal-dan-suplemen-kesehatan-dalam-menangani-covid-19/> (diakses 31 Maret 2022).
- Dahl, Robert A. *Demokrasi Ekonomi: Sebuah Pengantar*. Terjemahan oleh Ahmad Setiawan Abadi. Jakarta: Yayasan Obor Indonesia, 1992.
- Harvelian, Agnes. "Mahkamah Konstitusi Dan Penguatan Konstitusi Ekonomi Indonesia." *Jurnal Konstitusi* 13, No. 3 (2016): 531-551. <https://doi.org/10.31078/jk1333>
- InfoAnggaran. "Produk UMKM Sulit Dapat Izin Edar BPOM." <https://infoanggaran.com/detail/produk-umkm-sulit-dapat-izin-edar-bpom> (diakses 3 April 2022).
- Limbong, Bernhard. *Ekonomi Kerakyatan Dan Nasionalisme Ekonomi*. Jakarta: Margaretha Pustaka, 2011.
- Madjid, Abdul dan Sri Edi Swasono. *Wawasan Ekonomi Pancasila*. Jakarta: UI-Press, 1988.
- ND, Mukti Fajar. *UMKM Di Indonesia Perspektif Hukum Ekonomi*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar, 2016.
- Nongtji, Bustamin. "Konsep Efisiensi Berkeadilan Dalam Demokrasi Ekonomi Menurut Pasal 33 ayat (4) UUD NRI 1945 Dalam Perspektif Perlindungan Bagi Usaha Kecil." *Masalah-Masalah Hukum* 42, No. 2 (2013): 251-260. doi:10.14710/mmh.42.2.2013.251-260.
- Nugroho, Adhi, Ratih Lestarini, dan Tri Hayati. "Analisis Yuridis Terhadap Asas Efisiensi Berkeadilan Berdasarkan Pasal 33 Ayat (4) UUD 1945 Dalam Peraturan Perundang-Undangan Di Bidang Ketenagalistrikan." *Jurnal Hukum Dan Pembangunan* 47, No. 2 (2017): 183-210. doi:<http://dx.doi.org/10.21143/jhp.vol47.no2.1451>
- Ruslina, Elli. "Asas Kebersamaan Dan Kekeluargaan Sebagai Dasar Pembangunan Hukum Ekonomi Indonesia." *Jurnal Hukum Sasana* 5, No.2 (2019): 164-181. doi: <https://doi.org/10.31599/sasana.v5i2.99>

Sibuea, Hotma P. *Ilmu Negara*. Jakarta: Penerbit Erlangga, 2014.

Soekanto, Soerjono dan Sri Mamudji. *Penelitian Hukum Normatif (Suatu Tinjauan Singkat)*. Jakarta: Rajawali Pers, 2003.

Suyatna, Hempri dan Agnes Surnatiningsih. *Dinamika Dan Kebijakan Ekonomi Rakyat*. Yogyakarta: Penerbit Tiara Wacana, 2017.

Swasono, Sri Edi. *Sistem Ekonomi Dan Demokrasi Ekonomi*. Jakarta: UI-Press, 1987.

Wilantara, Rio F. dan Susilawati. *Strategi Dan Kebijakan Pengembangan UMKM: Upaya Meningkatkan Daya Saing UMKM Di Era MEA*. Bandung: Refika Aditama, 2016.

Peraturan dan Putusan Hukum

Republik Indonesia. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945.

Republik Indonesia. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008 tentang Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah.

Republik Indonesia. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Republik Indonesia, Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko.

Republik Indonesia, Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, Pelindungan, dan Pemberdayaan Koperasi dan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah.

Republik Indonesia, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri Dan Usaha Obat Tradisional.

Republik Indonesia, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional.

Republik Indonesia. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional Obat Herbal Terstandar Dan Fitofarmaka.

Republik Indonesia. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan.

Republik Indonesia, Mahkamah Konstitusi. Putusan Nomor 149/PUU-XVI/2009 perihal Pengujian Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2009 tentang Ketenagalistrikan Terhadap Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.