

## STANDAR HALAL DALAM INDUSTRI OBAT-OBATAN DAN HERBAL

Thoyyib Alfath<sup>1</sup>

<sup>1</sup>UIN Sunan Kalijaga Yogyakarta, Indonesia, [thoyyib30.404@gmail.com](mailto:thoyyib30.404@gmail.com)

### Abstract

*Indonesia with a majority muslim population has great potential in the medicinal and herbal industry so this industry is one of the focuses of the government in efforts to advance and encourage this potential. On the other hand, the fulfillment of halal standards as compliance with the obligations of halal certificates faces many obstacles. This study aims to analyze efforts to fulfill halal certification obligations by applying halal standards to medicinal and herbal products. Through a descriptive qualitative study, data were obtained through a literature review from various sources, journals, books, online media and other supporting sources. drug product. In addition, it is also necessary to accelerate the implementation of the strategy for the halal pharmaceutical industry. The halal guarantee system must also be implemented in the drug manufacturing process as an effort for producers to obtain halal certificates.*

**Keywords:** Herbal, Halal Industry, Medicines, Halal Certificate

### Abstrak

Indonesia dengan mayoritas penduduk muslim memiliki potensi besar dalam industri obat dan herbal sehingga industri ini menjadi salah satu fokus pemerintah dalam upaya memajukan dan mendorong potensi ini. Di sisi lain, pemenuhan standar halal sebagai kepatuhann terhadap kewajiban sertifikat halal banyak menghadapi kendala. Penelitian ini bertujuan menganalisis upaya pemenuhan kewajiban sertifikasi halal dengan penerapan standar halal pada produk obat dan herbal. Melalui kajian kualitatif deskriptif, data diperoleh melalui kajian pustaka dari berbagai sumber jurnal, buku, media online dan sumber pendukung lainnya. Penelitian ini menemukan bahwa dengan banyaknya kendala yang dihadapi, diperlukan kolaborasi dan sinergitas berbagai pihak baik pemerintah, produsen maupun konsumen untuk menerapkan standar halal pada produk obat. Selain itu diperlukan juga percepatan dalam menerapkan strategi industri obat-obatan halal. Sistem jaminan halal pun wajib diterapkan dalam proses pembuatan obat sebagai upaya produsen untuk memperoleh sertifikat halal.

**Kata Kunci:** Herbal, Industri Halal, Obat-obatan, Sertifikat Halal

## **Pendahuluan**

Industri halal telah banyak mengalami perkembangan dan kemajuan, mulai dari berbagai sektor industri, tidak terkecuali adalah industri obat dan herbal. Industri farmasi halal adalah industri farmasi yang setiap produksi, pemasaran, distribusi, penyimpanan, *supply chain*, dan pengembangan selalu memperhatikan ketentuan jaminan produk Halal sesuai dengan syariat Islam. Industri obat dan herbal atau farmasi halal diperkirakan terus berkembang karena semakin banyak produk yang diproduksi dengan menggunakan bahan-bahan halal. Produk halal semakin menitikberatkan pada fungsinya, sedangkan dalam konsep baru obat halal, mereka mencoba menggabungkan penyembuhan spiritual dengan obat-obatan yang dijamin kehalalannya. Industri halal juga tidak hanya berfokus pada nama atau *labelling* saja, namun ada banyak aspek atau tinjauan di dalamnya, sehingga produk tersebut dapat benar-benar dikatakan halal yang tentunya sesuai dengan nilai syariat Islam.

Di sisi lain, pertumbuhan ekonomi pada sektor obat dan herbal selaku penyumbang pendapatan negara mengalami kenaikan, terutama dengan adanya persoalan Covid-19 yang melanda dunia. Sehingga sektor ini bisa menjadi penopang perekonomian negara. Sementara pada farmasi halal juga menjadi kekuatan dalam pengembangan sektor obat guna meningkatkan produksi yang sesuai dengan syariat dan mencapai hasil maksimal kepada target pasar mayoritas penduduk Indonesia yaitu muslim, namun tidak menutup kemungkinan bahwa industri farmasi halal juga bersifat universal kepada semua masyarakat.

Laporan dari *State of Global Islamic Economic 2022* menjelaskan berdasarkan indikator skor sektor farmasi, jika industri obat halal Indonesia saat ini masih berada di posisi 9 dunia. Masih tertinggal jauh dengan Singapura, Malaysia, Belanda, Belgium, Prancis, Mesir, Turki, dan Uni Emirat Arab (Dinar Standart, 2022). Penyebab dari persoalan bahwa Indonesia masih tertinggal dari negara-negara tersebut yaitu mengenai lambannya kecepatan dalam proses sertifikasi halal industri obat karena sumber bahan baku dari pembuatan obat tersebut masih impor sebesar 95% dari luar negeri, antara lain negara Tiongkok, India, Amerika, dan Eropa. Namun, Kementerian Kesehatan (Kemenkes) juga optimis jika dapat menetapkan target agar menurunkan jumlah bahan baku impor menjadi 70%.

Dalam perkembangannya pemerintah dan Majelis Ulama Indonesia (MUI) serta beberapa lembaga telah membuat beberapa regulasi, seperti Undang-

Undang No.33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal dan *halal assurance system* (HAS) 23000 sebagai sebuah standar atau regulasi dari produk obat dan herbal yang memiliki sertifikat halal sesuai dengan konsep syariat. Baik dari proses awal sampai ke tahap akhir sebuah produksi obat. Sertifikat halal pada obat bertujuan untuk menjaga kemashlahatan umat Islam berdasarkan maqashid syariah, yakni memelihara agama, akal, ilmu, keluarga dan harta (Hudaefi et al., 2021). Oleh karena itu, perusahaan obat yang menjalankan industri halal tersebut harus menjalankan segala peraturan yang telah ditentukan agar dapat berjalan sesuai dengan konsep halal industri farmasi. Namun, di dalam perjalanannya masih banyak ditemukan tantangan atau isu-isu untuk mengembangkan industri ini, yang tentunya persoalan tersebut harus segera dicari solusinya bersama, baik pemerintah ataupun *stakeholder*.

Penelitian yang mengkaji standar halal obat dan herbal di Indonesia terbilang relatif sedikit. Huadaefi et al (2021) dalam penelitiannya menyatakan sanksi hukum yang ditetapkan dalam peraturan mengenai Jaminan Produk Halal (JPH) hanya sanksi adminitrasi sehingga belum memberikan kepastian hukum. Hal ini menyebabkan pemenuhan terhadap standar halal pada obat kurang maksimal. Walaupun telah menjadi amanat UU, namun fakta tentang jaminan halal pada obat cenderung memprihatinkan dibandingkan dengan jaminan halal pada produk pangan karena kesadaran masyarakat baik konsumen maupun produsen produk pangan relative lebih baik (Sholeh, 2018). Penelitian ini dilakukan untuk menganalisis bagaimana upaya penerapan standar halal pada produk obat dan herbal sebagai implementasi kewajiban sertifikat halal di Indonesia

## **Metodologi**

Penelitian dilakukan menggunakan metode kualitatif dengan kajian pustaka. Penelitian ini juga dilakukan dengan pendekatan kualitatif yaitu sebuah metode penelitian yang digunakan dalam memaknai sebuah fenomena yang terjadi di lapangan serta berhubungan dengan pendapat, dan sebuah tindakan dari seorang tokoh ataupun lembaga pada lokasi tertentu (Moleong, 2016). Penelitian ini termasuk penelitian kualitatif untuk menjabarkan bagaimana sebuah standar halal pada industri obat-obatan dan herbal di Indonesia. Penulisan penelitian ini dengan metode mengkaji berbagai sumber buku Islam, penelitian terdahulu, dan *website* pendukung dalam data.

## **Hasil dan Pembahasan**

### **Data Produk Dan Pelaku Industri Obat dan Herbal**

Pengeluaran masyarakat muslim dunia untuk obat-obatan meningkat sebesar 2,3% dari USD 92 miliar pada tahun 2018 menjadi USD 93 miliar pada tahun 2019. Kemudian karena adanya persoalan atau pandemik Covid-19 yang mengakibatkan krisis, pembelanjaan masyarakat muslim berkurang sebesar 6,9% pada tahun 2020 menjadi USD 87 miliar. Tetapi pemulihan terhadap masalah tersebut pada tahun 2019 diperkirakan akan meningkat pada tahun 2021. Diperkirakan bahwa belanja konsumen muslim pada bidang farmasi akan meningkat dengan perhitungan *Compound Annual Growth Rate* (CAGR) sebesar 2,3% dari 2019 dan seterusnya yang mana pada tahun 2024 akan mencapai angka USD 105 miliar (Dinar Standart, 2020).

Jaminan halal yang baru dideklarasikan oleh Kementerian Agama (Kemenag) pada tanggal 17 Oktober 2021 memberikan kewajiban bagi pelaku usaha untuk bersertifikat halal. Sebelumnya, dalam UU No.33 Tahun 2014 dinyatakan bahwa kewajiban bersertifikat halal bagi produk yang beredar mulai berlaku 5 tahun sejak UU tersebut diundangkan. Terhitung pada tanggal 17 Oktober 2014 hingga 17 Oktober 2019. Namun saat ini, antara 2019 dan 2021 masih diutamakan pada industri makanan. Sehingga industri farmasi mulai mendapatkan kekuatan hukum pada 17 Oktober 2021.

Saat ini, Indonesia memiliki perusahaan yang bergerak di bidang industri farmasi sebanyak 206 perusahaan. Angka tersebut terdiri antara lain yaitu 24 perusahaan multinasional, 4 milik BUMN, dan 178 perusahaan swasta nasional, Menurut data yang dimiliki Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-obatan, dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia (LPPOM MUI), baru sekitar 25,7% persen dari semua perusahaan farmasi di Indonesia yang telah memiliki sertifikat halal terhadap produknya, artinya baru ada 53 perusahaan yang telah menjalani proses sertifikasi halal hingga bulan Oktober 2019 (Halal2Us, 2020). Sedangkan per Maret 2021, jumlah obat (obat dan vaksin) bersertifikat halal sebanyak 2.586 buah, yang tercatat di BPOM sebanyak 19.483 buah. Artinya, peluang sertifikasi halal pada industri farmasi dan jamu di Indonesia masih sangat luas (LPPOM MUI, 2021b).

LPPOM MUI menjelaskan dengan keluarnya peraturan turunan undang-undang JPH, yakni Peraturan Pemerintah No.39 Tahun 2021, terjadi penurunan pada tahun 2020. Dari 1.891 produk obat pada tahun 2019 menurun pada tahun 2020 menjadi 830 produk obat (Presiden Republik Indonesia, 2021). Pasal 141(1) PP mengatur bahwa kewajiban sertifikasi halal untuk obat dilakukan secara bertahap sampai dengan jangka waktu paling lama 2034. Dengan demikian, masa transisi

yang panjang menjadi kendala menurunnya sertifikasi halal produk farmasi (LPPOM MUI, 2021a).

Pengelolaan sertifikasi halal dilakukan pemerintah, maka dibentuk Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH). BPJPH adalah unsur pemerintah di bawah Kemenag di bawah layanan umum. Sedangkan LPPOM MUI sebagai salah satu Lembaga Pemeriksa Halal (LPH) mempunyai tugas untuk memeriksa atau menguji produk halal yang melaksanakan audit lapangan oleh auditor halal berdasarkan dokumen yang diberikan pengusaha kepada BPJPH. Setelah dilaksanakan pemeriksaan oleh LPH, maka LPH akan melaporkan kepada BPJPH. Setelah menerima hasil pemeriksaan, BPJPH akan berkoordinasi dengan MUI. MUI akan mengkaji hasil verifikasi BPJPH melalui Sidang Fatwa Halal (SFH) untuk menetapkan kehalalan produk. MUI akan menyerahkan fatwa halal kepada BPJPH terkait keputusan penetapan produk halal. BPJPH akan menerbitkan sertifikat halal bagi perusahaan.

LPPOM MUI telah membuat ketentuan kelompok dan jenis produk untuk proses sertifikasi halal. Yang mana terdapat Kelompok Obat-obatan dan Vaksin (*Medicines and Vaccines*) dan Kelompok Jamu dan Obat Tradisional (*Herbal*) (Penambahan Kelompok Dan Jenis Produk, 2021). Obat adalah kombinasi zat atau bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau mempelajari sistem fisiologis atau kondisi patologis, untuk diagnosis, pencegahan, pengobatan, rehabilitasi, promosi kesehatan dan kontrasepsi pada manusia (Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek, 2016).

Kelompok Obat-obatan dan Vaksin (*Medicines and Vaccines*), berdasarkan Jenis produk:

- a. Obat Dalam / *Internal Medicine*
- b. Obat Luar / *External Medicine*
- c. Obat Suntik / *Injection Medicine*
- d. Obat Infus / *Infusion Medicine*
- e. Vaksin / *Vaccine*
- f. Bahan Baku Obat / *Medicine Ingredients*

Herbal adalah bahan alami, diproses atau tidak diproses, yang digunakan untuk tujuan kesehatan dan dapat berasal dari tumbuhan, hewan atau mineral. Jamu dalam FHI meliputi simplisia dan bahan olahan. Simplisia adalah bahan alami yang telah dikeringkan dan tidak diolah. Pengeringan dapat dilakukan dengan menjemur di bawah sinar matahari, angin, atau menggunakan oven, dan juga

dinyatakan bahwa suhu pengeringan dengan menggunakan oven tidak boleh lebih dari 60° (Depkes RI, 2017).

Kelompok Jamu dan Obat Tradisional (*Herbal*), berdasarkan Jenis produk:

- a. Jamu Seduh / *Brewed Herbal*
- b. Jamu Godogan / *Herbal Decoction*
- c. Jamu dalam Sediaan Obat (Kapsul, Kaplet, Tablet, Cair, dll) / *Herbal in form Medicine (Capsule, Caplet, Tablet, Liquid, etc)*
- d. Jamu Pemakaian Luar / *Herbal for External Use*
- e. Obat Herbal / *Herbal Medicine*
- f. Minuman Jamu / *Herbal Drink*
- g. Fitofarmaka / *Phytomedicine*

Sertifikasi halal juga menjadi salah satu sasaran dan strategi Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020-2024 yang mencakup beberapa aspek, yaitu mendukung pengembangan obat, produk biologi, reagen, dan vaksin bersertifikat halal dalam negeri melalui penelitian dan pengembangan ilmu hayati. Rencana tersebut juga sedang dilaksanakan dan diupayakan untuk meningkatkan daya saing sediaan farmasi dan alat kesehatan Indonesia. Peluang industri halal Indonesia sangat besar, selain karena sebagian besar penduduk Indonesia beragama Islam, saat ini Indonesia juga menjadi pusat keunggulan Organisasi Kerjasama Islam (OKI) untuk memperluas pasar ekspor obat halal ke negara lain.

Pangsa pasar obat halal di Indonesia dikatakan tinggi, terlebih sejak adanya virus Corona yang menyebabkan industri farmasi menjadi salah satu pangsa pasar obat-obatan halal di Indonesia sangat tinggi, terutama setelah munculnya pandemi virus Corona, industri farmasi telah mengejutkan pertumbuhan ekonomi Indonesia pada kuartal II tahun 2020, tetapi secara keseluruhan menjadi salah satu sektor ekonomi yang dapat mencatat pertumbuhan positif. Pertumbuhan ini terlihat pada beberapa perusahaan farmasi yang mampu mencatatkan pertumbuhan pendapatan di semester I-2020. Perekonomian Indonesia mencatatkan *shock* atau pertumbuhan negatif sebesar 5,32% secara tahunan, dan pertumbuhan ekonomi pada semester I tahun 2020 mengalami penurunan sebesar 1,62% dibandingkan periode yang sama tahun lalu.

Efek yang ditimbulkan dari pandemi, banyak sektor melemah bahkan bangkrut. Namun, Kementerian Perindustrian mengatakan selama pandemi, beberapa industri manufaktur, termasuk kimia, farmasi dan obat tradisional, menunjukkan pertumbuhan positif, dengan tingkat pertumbuhan sekitar 8,65%, lebih tinggi dibandingkan triwulan I 2020 (pertumbuhan 5,59%) (Kartika, 2021).

Seperti juga terlihat dari data tahun 2019, nilai PDB kimia, farmasi dan obat tradisional mencapai Rp22,26 Triliun pada kuartal ke IV tahun 2019, meningkat signifikan dari kuartal III tahun 2019 yang hanya Rp20.46 Triliun. Kemudian, selama 2019 ekspor obat-obatan dan produk obat tradisional mencapai US\$597,7 juta, naik dari akuisisi yang sebelumnya hanya US\$580,1 juta (Rahayu, 2020).

### **Standar Halal Pada Produk Obat-Obatan dan Herbal**

Proses pengaturan standar atau sertifikasi halal melibatkan 3 pihak, yaitu BPJPH, Lembaga Pemeriksa Halal (LPH), dan MUI. Pelaksanaan Jaminan Produk Halal dilakukan oleh BPJPH. Kemudian BPJPH akan menyerahkannya kepada LPPOM sebagai LPH untuk memeriksa kecukupan dokumen, menyusun audit, melakukan audit, menyelenggarakan rapat auditor, menerbitkan memorandum audit, menyampaikan rekaman hasil audit pada Sidang Fatwa Halal MUI. Bersama Panitia Fatwa, MUI menetapkan tingkat kehalalan produk berdasarkan hasil audit dan menerbitkan SK Halal MUI.

Sertifikasi halal di Indonesia sudah menjadi kewajiban berdasarkan UU Jaminan Produk Halal No. 33 Tahun 2014. Ruang lingkup produk bersertifikat meliputi makanan, obat-obatan, kosmetik, produk kimia, produk biologi, produk rekayasa genetika, barang konsumsi, dan barang gunaan. Sertifikasi halal adalah fatwa tertulis yang menyatakan kehalalan suatu produk, termasuk bahan dan proses produksinya, sesuai dengan syariah (Undang-Undang Jaminan Produk Halal No. 33 Tahun 2014). Sertifikasi halal menjadi sebuah fatwa tertulis yang menyatakan kehalalan teradap suatu produk yang sesuai dengan ketentuan Islam, meliputi bahan hingga proses produksi. Sertifikasi halal sangat penting dalam memastikan bahwa tubuh tidak terkontaminasi dari barang-barang haram.

Produk obat dan herbal bersertifikat MUI harus menggunakan bahan-bahan yang memenuhi standar. Sebelum mendaftarkan sertifikasi halal, perusahaan harus menerapkan Sistem Jaminan Halal (SJH) sesuai dengan peraturan pemerintah dan HAS 23000 yang berasal dari fatwa MUI. Dalam menerapkan SJH sudah selayaknya perusahaan harus mengetahui standar SJH yang dipersyaratkan dalam HAS 23000.

Mencakup 11 standar HAS 2300. Perusahaan yang ingin mendapatkan sertifikat halal harus memenuhi kriteria tersebut, antara lain :

- a. Kebijakan halal. Komitmen tertulis untuk konsisten menghasilkan produk halal.

- b. Membentuk tim pengelola halal. Bertanggung jawab untuk merencanakan, melaksanakan, mengevaluasi dan meningkatkan sistem jaminan halal.
- c. Pelatihan. Bertujuan untuk meningkatkan pengetahuan, keterampilan dan sikap untuk mencapai kompetensi.
- d. Bahan. Meliputi bahan baku, aditif, bahan pembantu proses, kemasan, pelumas/grease, disinfektan dan pembersih, dan media pencuci.
- e. Fasilitas produksi. Termasuk bangunan, ruangan, mesin dan peralatan utama serta peralatan bantu yang digunakan untuk menghasilkan produk.
- f. produk. Produk terdaftar dapat berupa retail, non-retail, final atau *intermediate*.
- g. Prosedur tertulis untuk kegiatan utama. Prosedur ini mempengaruhi status kehalalan produk. Secara umum, kegiatan utama meliputi penggunaan bahan baru untuk produk bersertifikat, pengadaan bahan, formulasi dan pengembangan produk, pemeriksaan bahan masuk, produksi, pembersihan fasilitas produksi, penyimpanan bahan dan produk, transportasi bahan dan produk,
- h. Kemampuan dalam penelusuran. Perusahaan memiliki prosedur tertulis untuk memastikan ketertelusuran produk bersertifikat untuk memastikan bahwa produk dapat dilacak berasal dari bahan yang disetujui LPPOM MUI dan diproduksi di fasilitas yang sesuai.
- i. Perusahaan harus menangani produk yang tidak sesuai dengan prosedur tertulis, dan memastikan bahwa produk yang tidak sesuai tidak diproses ulang.
- j. Audit Internal. Perusahaan diwajibkan untuk melakukan audit internal setidaknya dua kali setahun.
- k. Tinjauan Manajemen. Perusahaan harus melakukan tinjauan manajemen setidaknya sekali dalam setahun (LPPOM MUI, 2021d).

Dalam kegiatan farmasi, yang diperhatikan adalah audit *lizati* dan audit *lighoiri*. Audit *lizati* yaitu zat dalam kandungan farmasi. Dalam herbal, selama tidak mendapatkan perlakuan khusus *tertentu* masih dikatakan halal. Jika mengalami perlakuan khusus, seperti melakukan ekstraksi dalam proses pembuatan, maka proses ini yang harus diperhatikan. Seperti peralatan, apakah hanya digunakan dalam produksi yang bersifat halal, maka tidak menjadi masalah. Tetapi apabila peralatannya tercampur dengan zat atau benda yang bersifat haram, maka harus



dilakukan pensucian untuk menghilangkan zat tersebut. Sedangkan audit *lighoiri* adalah proses dalam produksi farmasi.

Pada bahan pembuatan farmasi, jika bersumber dari bahan kimia atau anorganik masuk ke dalam kategori *positive list* atau bahan yang sudah pasti halal dan tidak memerlukan sertifikat halal. Sedangkan bahan kimia organik bisa masuk ke dalam *positif list* maupun *negative list*. Jika *negative list* maka harus dibuktikan dengan sertifikat halal atau *safety data sheet* atau alur produksi bahan tersebut. Auditor harus dapat menilai apakah barang tersebut tercemar, seperti babi, alkohol (*khamr*). Kemudian apabila ada zat lain seperti lemak, harus dapat dibuktikan bahwa bukan berasal dari hewan haram, maka dilarang. Apabila berasal dari hewan halal, harus ditelusuri kembali apakah disembelih dengan cara *syar'i*.

Menurut fatwa MUI, ada beberapa bahan yang hanya bisa digunakan dalam obat-obatan dan jamu, namun tidak pada produk konsumen yang halal. Bahan baku tersebut, antara lain adalah plasenta hewan halal, bulu (rambut, tanduk dari bangkai hewan), bekicot, cacing, plasma darah, telur ayam yang berembrio (*embryonated chicken eggs*), kokon/kepompong ulat sutra (*silkworm cocoons*), serta partikel emas (Lutfika, 2020).

Kriteria industri halal pada obat dan herbal dikatakan memenuhi standar, apabila memuat beberapa poin yang penting, yaitu: 1) Bahan dan proses produksi sesuai syariat Islam; 2) Produknya halal, tidak terbuat dari bahan-bahan yang haram atau najis; 3) Produknya tidak terkontaminasi atau tercampur bahan haram atau najis; 4) Selama produksi, penyimpanan, transportasi, distribusi dan penyajian tidak terkontaminasi dan tercampur bahan haram atau najis.

### **Implementasi Serta Proses Pengawasan Produk Obat dan Herbal**

Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (JPH) ditetapkan sebagai dasar untuk menjamin kepastian hukum terkait dengan pengaturan Halal produk, dan JPH juga diharapkan dapat menjamin kenyamanan, keamanan dan ketersediaan menyediakan produk halal kepada masyarakat dan memberikan nilai tambah bagi pengusaha produk halal dalam memproduksi dan menjual.

Sebelum UU JPH berlaku tahun 2019, perlu adanya sinergi dalam pelaksanaan dan persiapan pelaksanaan JPH yang akan dilakukan oleh semua pihak baik pemerintah beserta seluruh perangkatnya, pengusaha dan masyarakat. Sistem Jaminan Produk Halal (SJPH) sebelumnya Sistem Jaminan Produk Halal

(SJH) merupakan persyaratan utama dalam proses sertifikasi halal suatu produk, termasuk obat dan jamu. Lembaga Inspeksi Halal Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-obatan dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia (LPH LPPOM MUI) adalah pemain kunci yang meluncurkan proses ini 32 tahun yang lalu.

SJPH adalah sistem manajemen yang terstruktur dan terintegrasi yang dikembangkan, diterapkan dan dipelihara untuk mengatur bahan, proses produksi, produk, personel dan juga prosedur, sehingga keterpaduan proses produksi halal dapat dipertahankan sesuai dengan persyaratan LPPOM MUI. Terdapat salah satu kriteria SJPH yaitu kewajiban perusahaan untuk menunjuk auditor internal perusahaan yang bertugas memantau perkembangan pelaksanaan SJPH perusahaan atau produksi obat dan juga melaporkan kepada LPPOM MUI. Dalam sidak tersebut, LPPOM MUI juga memastikan pelaksanaan SJPH. Jika penerapan sistem tidak berjalan sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan, perusahaan farmasi atau jamu harus segera memperbaikinya untuk melanjutkan sertifikasi halal.

Kewajiban terkait prosedur tersebut merupakan persyaratan yang harus dipenuhi oleh perusahaan farmasi dan jamu. Perusahaan juga harus mendaftarkan prosedur pemilihan bahan baru, prosedur pengembangan produk baru atau pengembangan fasilitas baru. Untuk prosedur yang dilakukan oleh auditor LPPOM MUI Halal selama pemeriksaan atau audit, sertifikat tidak akan diterbitkan jika prosedur tidak tersedia dan tidak ada jaminan pelaksanaannya.

LPPOM MUI juga melakukan sidak di industri farmasi dan jamu atau di perusahaan yang akan melakukan audit jasa, yaitu. audit (pengawasan) yang harus dilakukan oleh lembaga sertifikasi independen terhadap lembaga bersertifikat ISO. Ketika terdeteksi ada yang berubah status kehalalannya, LPPOM MUI mengambil tindakan. Dalam memantau penerapan SJPH di perusahaan, perusahaan harus melapor ke LPPOM MUI setiap enam bulan sekali agar diketahui perubahannya (LPPOM MUI, 2021c).

Jika pengawasan terkait dengan mutu adalah kewajiban BPOM, maka pengawasan terkait halal dan haram menjadi milik BPJPH dengan melibatkan LPPOM. Pada pengawasan oleh BPOM dilaksanakan mulai dari *pre market* sampai *post market*. Pengawasan *pre market* mulai dari proses pembelian bahan baku, pengawasan produksi, pengawasan selama proses, dan pengawasan pada penandaan. Pada pengawasan *post market*, dilakukan dengan mengambil sampel dan di uji dalam laboratorium. Apabila tidak memenuhi syarat dan ketentuan sesuai dengan farmakope. Contoh pada obat herbal, apabila tercantum 5

tanaman, maka apakah benar terdapat 5 jenis tanaman pada herbal. Pada obat herbal, harus dipastikan tidak tercampur obat kimia. Contohnya pada obat gula darah, harus dipastikan bahwa murni dari tanaman, tidak ada campuran kimia.

Proses audit yang dilakukan LPPOM MUI yang dengan memeriksa bahan baku dalam pembuatan obat dan diselaraskan dengan list yang ada di lapangan. Kemudian pengawasan juga masuk ke ranah fasilitas produksi, seperti ruang penimbangan, ruang pencampuran dan ruang pengisian cairan. Review dokumen tidak kalah pentingnya, dokumen-dokumen tersebut antara lain: Manual Mutu Halal, Sertifikat Analisis Bahan Baku dan Produk Jadi, Prosedur Terkait Prosedur, Buku Batch Manufaktur Produk, Kebijakan Halal, Buku Pelatihan Halal Internal dan Eksternal, Alur Produk dan Sertifikat Bahan Halal dan Daftar Positif Halal. Manual mutu, status halal filter air, buku pelatihan halal *indoor-outdoor* dan sertifikat bahan. Apabila semua proses pengawasan dan audit telah sesuai dengan prosedur penilaian, maka LPPOM MUI akan menyelesaikan sertifikasi halalnya (Mubarok, 2019).

Oleh karena itu, penjaminan kehalalan sediaan obat dan herbal merupakan kegiatan yang memperhatikan secara sadar semua persyaratan, peraturan dan proses produksi serta pengawasannya agar kehalalan semua obat yang diproduksi senantiasa terjaga. Penjaminan pada kehalalan dapat dilakukan dengan cara:

- a. Selalu menggunakan semua bahan yang halal.
- b. Selalu menggunakan fasilitas dan peralatan khusus untuk produk farmasi halal.
- c. Selalu mengikuti semua aturan (SOP) produksi halal yang sejalan dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).
- d. Selalu disiplin menjalankan Sistem Manajemen Halal.

### **Isu-Isu Dalam Penyelenggaraan Produk dan Industri Halal Bidang Obat dan Herbal**

Menjalani sebuah industri halal tentunya tidak akan berjalan lancar sepenuhnya, artinya pasti akan ada hambatan maupun tantangan. Terlebih bahwa industri obat dan herbal ini tidak sepenuhnya menggunakan metode atau bahan yang mudah dalam proses produksinya.

Isu pada industri farmasi saat ini masih ada beberapa bahan yang di produksi dan dikembangkan dengan proses enzimatik yang masih di peroleh dari organ babi. Contoh saat ini yang banyak diperbincangkan adalah vaksin, yang diduga mengandung zat dari babi sehingga dan akan menjadi hambatan untuk

mendapatkan sertifikasi halal. Kemudian pada home industri farmasi masih belum sadar bahwa bahwa target pasar mereka tidak hanya non-muslim saja, tetapi ada juga muslim yang membutuhkan kepastian mengenai kehalalan sebuah farmasi.

Sektor industri farmasi memiliki tantangan dalam proses sertifikatifikasi halal produknya. Hal itu disebabkan karena sekitar 90-95 persen bahan baku obat merupakan bahan impor yang berasal dari Cina, Korea, India, dan Amerika Serikat. Sehingga bahan baku yang didapatkan sulit untuk dijamin kehalalannya karena tidak disertai dengan sertifikat halal dari negara asalnya. Sehingga proses pemerolehan sertifikat halal untuk produk obat menjadi lama dan dibutuhkan penelusuran asal muasal dari bahan baku tersebut (Halal2Us, 2020).

Terkait dengan produk sendiri, bahwa dalam pembuatan suatu produk diperlukan mengenai nama produk, bahan atau formula yang digunakan, bagaimana proses pembuatan dari produk tersebut. Kemudian infrastruktur, yang harus diperhatikan juga bagaimana dari infrastruktur atau fasilitas dalam proses memproduksi obat tersebut. Seperti harus memisahkan lokasi, proses produksi, sampai dengan pendistribusian produk halal dan non halal. Tentunya dibutuhkan fasilitas yang memadai. Bagi perusahaan yang kecil atau sedang berkembang, persoalan ini kerap menjadi hambatan tersendiri.

Persoalan yang juga menjadi isu industri halal farmasi adalah kualitas produk. Label halal pada kualitas produk belum tentu menjamin bahwa produk tersebut dapat berkualitas tinggi, bisa jadi akan menurunkan kualitas dari mutu obat dan vaksin, sebaliknya apabila, efektivitas yang lebih terjamin jika hanya ditekankan pada kriteria aman, berkualitas, serta berkhasiat. Jika tetap mengganti formula dalam proses pembuatan obat atau perubahan komposisi, tentunya perusahaan harus mengulang beberapa uji. Seperti uji stabilitas, kinerja klinik, hingga tervalidasi proses (Osda, 2019). Itu yang menjadi persoalan atau tantangan bagi industri halal farmasi yang harus dicarikan sebuah solusi demi kebaikan Bersama. Sehingga kesadaran dalam mengonsumsi produk halal adalah perintah Allah pada Quran Al-Baqarah 168 yaitu *“Wahai manusia, makanlah sebagian (makanan) di bumi yang halal lagi baik dan janganlah mengikuti langkah-langkah setan. Sesungguhnya ia bagimu merupakan musuh yang nyata”* (Departemen Agama RI, 2019).

## **Simpulan**

Pertumbuhan ekonomi pada sektor obat dan herbal selaku penyumbang pendapatan negara mengalami kenaikan, terutama dengan adanya persoalan

Covid-19 yang melanda dunia. Sehingga sektor ini bisa menjadi penopang perekonomian negara. Sementara pada farmasi halal juga menjadi kekuatan dalam pengembangan sektor obat guna meningkatkan produksi yang sesuai dengan syariat dan mencapai hasil maksimal kepada target pasar mayoritas penduduk Indonesia yaitu muslim, namun tidak menutup kemungkinan bahwa industri farmasi halal juga bersifat universal kepada semua masyarakat.

Dalam mencapai tujuan dari peningkatan industri halal obat dan herbal di Indonesia saat ini, bahwa harus adanya kerja sama atau sinergitas dari berbagai pihak, seperti pemerintah, Lembaga yang bertugas dalam proses pengelolaan halal pada sektor industri (LPPOM MUI, BPJPH, LPH dan MUI). Segala bentuk upaya yang dilakukan untuk industri obat di Indonesia tidak bisa apabila hanya berjalan sepihak. Kemudian industri farmasi juga memiliki kewajiban yang harus dipenuhi seperti pemisahan tempat, lokasi, fasilitas pembuatan, penyimpanan, pengemasan, pendistribusian dan pemajangan produk yang tidak halal atau haram. Saat sertifikasi halal, berikan semua informasi bahan, produk dan pengolahan dengan benar, jelas dan jujur. Dan laporkan semua bahan serta pemasoknya.

Selain itu juga dibutuhkan percepatan dalam implementasi strategi industri farmasi halal, yang meliputi : 1) harmonisasi antara kegiatan dan kebijakan BPOM dan BPJPH terkait peredaran obat halal; 2) melakukan gerakan untuk mencanangkan atau sosialisasi mengenai pentingnya suatu produk yang bersifat halal, tidak terkecuali adalah obat dan herbal; dan 3) melakukan pengelompokan bahan baku yang terindikasi tercampur atau mengandung bahan haram atau yang tidak jelas status halalnya.

Tugas kita saat ini baik pemerintah, akademisi, ataupun *stakeholder* adalah menggaungkan kembali mengenai penting dan wajibnya produk halal, yang mana produk halal bukan hanya milik umat muslim saja tapi bersifat universal. Contohnya adalah negara Korea dan jepang saat ini berlomba untuk menjadi pusat halal bagi industri, yang mana notabene bukan mayoritas negara muslim.

## Referensi

- Departemen Agama RI. (2019). *Al-Qur'an Kemenag*. Pentashihan Mushaf Al-Qur'an (LPMQ).
- Depkes RI. (2017). *Farmakope Herbal Indonesia*. In *Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

- Dinar Standart. (2020). *State of the Global Islamic Economy Report 2020/2021*.
- Dinar Standart. (2022). *State of the Global Islamic Economic Report 2022*.
- Halal2Us. (2020). *Tantangan Sertifikasi Halal Farmasi, Apa Saja?* Halal2Us.
- Hudaefi, D., Roestamy, M., & Adiwijaya, A. J. S. (2021). Kepastian Hukum Sertifikasi Halal pada Obat-obatan Dikaitkan dengan Jaminan Produk Haal. *Jurnal Living Law E-ISSN 2550-1208*, 13(2), 122–131.
- Kartika, A. T. (2021). *Potensi Industri Halal Farmasi Bagi Perekonomian Nasional*. Retizen Replubika Blogger.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek, Pub. L. No. 73 TAHUN 2016, Kemenkes RI (2016).
- LPPOM MUI. (2021a). *Menenteramkan Umat, Dirut RSUI Minta Sertifikasi Halal Obat Dipercepat*. LPPOM MUI.
- LPPOM MUI. (2021b). *Menjamin Obat Halal, Kemenkes Dorong Industri Farmasi Indonesia Produksi Bahan Baku Sendiri*. LPPOM MUI.
- Penambahan Kelompok dan Jenis Produk, Pub. L. No. DN30/Dir/LPPOM MUI/V/21 (2021).
- LPPOM MUI. (2021c). *Prosedur Sertifikasi Halal MUI untuk Produk yang Beredar di Indonesia*. LPPOM MUI.
- LPPOM MUI. (2021d). *Yuk, Kenali Kriteria Sistem Jaminan Halal LPPOM MUI*. LPPOM MUI.
- Lutfika, E. (2020). *Mengenal Bahan Kosmetika dan Obat-Obatan*. LPPOM MUI.
- Moleong, L. J. (1994). *Metodologi Penelitian Kualitatif, Edisi Revisi*. Remaja Rosdakarya.
- Mubarok, M. F. (2019). *Pengalaman Sertifikasi Halal dari LPPOM MUI Pusat di Pabrik Farmasi*. Farmasi Industri.
- Osda, D. (2019). *4 Tantangan Utama Sertifikasi Halal untuk Industri Kesehatan - Analisis* - [www.indonesiana.id](http://www.indonesiana.id). Indonesiana.
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia. (2014). Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal. *Undang – Undang Republik Indonesia*, 1, 1–40.
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 39 Tahun 2021 Tentang Penyelenggaraan Bidang Jaminan Produk Halal, Pub. L. No. 39 Tahun 2021 (2021).
- Rahayu, A. C. (2020). *Industri kimia, farmasi dan obat tradisional tumbuh dua kali lipat sepanjang 2019*. Kontan.Co.Id.

Sholeh, A. N. (2018). Jaminan Halal pada Produk Obat : Kajian Fatwa MUI dan Penyerapannya dalam UU Jaminan Produk Halal. *Journal of Islamic Law Studies*, 1(1).