

UPAYA FARMASIS DALAM IMPLEMENTASI UU NO. 33 TAHUN 2014 TENTANG JAMINAN PRODUK HALAL

Mega Hijriawati, Norisca Aliza Putriana, Patihul Husni

Program Studi Apoteker, Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaaran, Sumedang, Jawa Barat
Jl. Raya Bandung Sumedang km 21 Jatinangor 45363
megahijir@gmail.com

ABSTRAK

UU Jaminan produk Halal (UU No.33 Tahun 2014) telah diundangkan pada 17 Oktober 2014, namun implementasinya kurang begitu lancar. Sertifikasi halal bagi produk farmasi dihadapkan dengan beberapa faktor pengambat seperti kurangnya pemasok bahan baku yang memenuhi persyaratan halal dan kendala manajemen halal di Industri Farmasi Indonesia. Namun bagaimanapun, memperoleh dan menggunakan obat halal bagi setiap muslim adalah hak yang dijamin konstitusi. Tulisan ini berupaya untuk memberikan gambaran implementasi UU JPH dalam pemenuhan produk obat halal yang beredar dan diperdagangkan di Indonesia. Metode yang dilakukan adalah dengan mengumpulkan literatur yang berkaitan dengan implementasi UU No. 33 Tahun 2014 dalam perkembangan obat halal di Indonesia dan membuat ringkasan dari literatur-literatur tersebut. Hasil review menunjukkan perlu adanya upaya bersama antara farmasis dan pihak terkait untuk merampungkan kajian sistem manajemen halal dengan pendekatan sistematis dan ilmiah untuk memproduksi obat halal yang sesuai dengan syariat Islam.

Kata Kunci : Halal, Obat, Farmasi, Implementasi, Jaminan Produk Halal

ABSTRACT

The Halal Product Warranty (Jaminan Produk Halal/ JPH) regulation (UU No.33 of 2014) has been released on October 17, 2014, but the implementation is not completely fulfilled. Halal certification for pharmaceutical products is confronted with several constraining factors such as the lack of raw material suppliers that meet halal requirements and halal management constraints in the Indonesian Pharmaceutical Industry. However, obtaining and using halal medicine for every Muslim is a guaranteed right of the constitution. This paper aims to provide an overview of the implementation of UU JPH in the recruitment of halal drug products that are circulated and traded in Indonesia. The method used is to collect literature related to the implementation of UU no. 33 of 2014 in the development of halal medicine in Indonesia and make a summary of the literature. The results show that review indicate the pharmacist and related parties participation is needed to finalize the review of halal management system with systematic and scientific approach to produce halal medicine in accordance with Islamic Shari'a.

Keyword: Halal, Drugs, Pharmaceuticals, Implementation, Halal Product Warranty

Diserahkan: 13 Mei 2018, Diterima 30 Juni 2018

PENDAHULUAN

Islam memiliki aturan yang sangat jelas terkait kehalalan suatu produk. Bagi seorang muslim mengkonsumsi produk halal dan baik (thayibah) merupakan

manifestasi dari ketakwaan kepada Allah. Produk halal yang dimaksud adalah segala jenis benda yang terbuat dari unsur-unsur yang diperbolehkan secara syariat, sehingga boleh digunakan, baik itu sifatnya konsumsi, pemakaian, maupun keperluan yang digunakan sehari-hari¹.

Berdasarkan literatur, diketahui dari tahun ke tahun terdapat peningkatan kecenderungan penggunaan dan penyediaan produk halal secara global. Pada tahun 2013 proyeksi permintaan produk halal sebesar US\$ 2 triliun dan akan meningkat pada tahun 2019 sebesar US\$ 3,7 triliun dengan laju pertumbuhan produk halal dunia sebesar 9,5%². Kondisi ini didukung dengan pesatnya pertumbuhan pemeluk agama islam selama sepuluh tahun terakhir. Pada tahun 2010 populasi muslim dunia sekitar 1,6 milyar dan diperkirakan pada tahun 2030 akan mencapai 2,2 milyar³. Islam saat ini merupakan agama dengan perkembangan yang paling cepat. Sebagai konsekuensinya, jumlah populasi yang besar ini akan menentukan jenis barang yang beredar di pasar dunia.

Organization of islamic cooperation (OIC) sebagai organisasi kerjasama islam dunia yang beranggotakan 57 negara, juga mulai ramai membahas potensi dan peluang produk halal di pasar dunia. Dalam beberapa konferensinya, organisasi ini membahas nilai sektor produk-produk halal dalam beberapa tahun terakhir dan

prediksi yang menunjukkan akan semakin meningkatnya nilai tersebut di tahun-tahun mendatang⁴.

Kenyataan tersebut juga didukung oleh adanya peningkatan pangsa pasar obat halal di Indonesia dan tingginya minat masyarakat Muslim dalam menggunakan obat halal. Pada tahun 2014, omzet industri farmasi Indonesia mencapai Rp 52 Triliun dan pangsa pasar Industri Farmasi PMDN mencapai 70% dan sisanya 30% dikuasai PMA⁴.

Terlebih saat ini Indonesia sudah memiliki undang-undang tentang jaminan produk halal (JPH). Artinya, semua produk yang masuk, beredar, dan diperdagangkan di wilayah indonesia wajib bersertifikat halal. UU JPH telah disahkan oleh Presiden Susilo Bambang Yudhoyono pada tanggal 17 oktober 2014, yang berbentuk UU No. 33 Tahun 2014⁴.

Namun fakta soal jaminan produk halal pada obat memang masih sangat memprihatinkan. Bahkan, untuk produk vaksin, sesuai dengan data di MUI (Fatwa MUI No. 06 Tahun 2010) baru ada tiga vaksin yang memperoleh sertifikasi halal yaitu tiga produk vaksin untuk vaksinasi meningitis. Bahkan, data dari LPPOM MUI dari 30 ribuan jenis obat yang terdaftar di BPPOM dan beredar di masyarakat, hanya 34 obat yang bersertifikat halal⁶. Jumlah yang sangat sedikit jika dibandingkan dengan kenyataan mayoritas masyarakat

Indonesia, pengguna obat-obatan tersebut adalah muslim.

Oleh karena itu, sebagai seorang farmasis adalah bijak rasanya jika mengambil tanggung jawab dan kewajiban untuk terus berijtihad melakukan penelitian, hingga mewujudkan obat yang halal dan *thayyib*, termasuk obat vaksin untuk imunisasi. Temporalitas pembolehan penggunaan obat yang haram, secara implisit mewajibkan bagi ummat islam, khususnya para peneliti di bidang farmasi untuk melakukan penelitian dan menemukan obat yang berbahan halal dan suci, sehingga memenuhi standar syar'i untuk digunakan oleh ummat islam⁷.

METODE

Peneliti menggunakan sumber data primer yang langsung dikumpulkan oleh peneliti untuk dilakukan review. Pencarian data primer dilakukan dengan instrumen pencari secara online menggunakan google. Pencarian dilakukan dengan menggunakan kata-kata kunci "halal", "jaminan halal" dan "produk obat". Penelusuran lebih lanjut dilakukan secara manual pada pustaka yang relevan.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Syariat Islam mewajibkan Ummat untuk menggunakan dan mengkonsumsi produk yang halal dan baik (*thoyyib*). Oleh karena itu, untuk menjamin kesejahteraan ummat, maka segala produk halal yang

diperlukan masyarakat di Indonesia harus tersedia, terjangkau dan terjamin agar ummat islam dapat merasakan dan menggunakan produk sesuai dengan syariat Islam secara aman dan nyaman.

Seiring dengan meningkatnya permintaan terhadap produk halal dunia maka produk-produk yang berlogo Halal semakin menjadi pencarian utama. Produk yang memiliki logo Halal tentunya memiliki Sertifikat Halal. Sertifikat halal dikeluarkan oleh Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH) berdasarkan fatwa halal dari Majelis Ulama Indonesia (MUI).

Berdasarkan UU Jaminan Produk Halal, diketahui kewajiban bersertifikat halal untuk semua produk yang beredar dan diperdagangkan di Indonesia akan dilaksanakan lima tahun setelah diundangkannya UU JPH (tahun 2019). Sebagai upaya farmasis dalam membantu mengimplementasikan UU tersebut, maka perlu adanya perancangan panduan produksi halal bagi industri farmasi yang compatible dengan CPOB (Cara Pemakaian Obat yang Baik), agar memudahkan proses produksi obat halal di Industri farmasi tersebut.

Pada dasarnya bahan-bahan dalam pembuatan obat: halal, kecuali yang telah diharamkan menurut syariat Islam (Al-Quran, Hadist, Ijma Ulma dan Qiyas). Obat halal harus memenuhi persyaratan tertentu diantaranya bahannya tidak boleh

berasal dari babi dan derivatnya, tidak mengandung alkohol, tidak beracun dan tidak berbahaya bagi tubuh, bebas dari bahan kotor atau najis, tidak menimbulkan efek berbahaya dikemudian hari, dan tidak boleh mengandung organ tubuh manusia, ari-ari dan air seni. Namun, Obat-obatan yang beredar di tengah masyarakat diduga banyak yang tidak halal. Ketidak-halalan tersebut dapat bersumber dari bahan dasarnya maupun proses pembuatannya.

Sebelum dipasarkan, obat yang diproduksi oleh industri farmasi harus terjamin aman, berkhasiat dan bermutu. Hal tersebut dapat dibuktikan dengan bukti data penelitian yang dilakukan oleh industri farmasi terkait dan terlapor secara berkala ke BPOM sebagai badan pengawas obat dan makanan Republik Indonesia. Namun proses tersebut belum tentu menjamin kehalalan suatu produk.

Suatu produk dikatakan halal jika dapat dibuktikan bebas dari titik kritis kehalalan obat. Perkembangan teknologi proses pembuatan obat kini semakin maju dan membuat konsumen tidak menyadari akan kandungan bahan obat yang ada di pasaran¹⁰, oleh karena itu perlu diperhatikan titik kritis kehalalan obat¹¹, seperti:

1. Memastikan kehalalan bahan aktif, bahan eksipien dan bahan penolong yang digunakan
2. Memastikan fasilitas produksi yang digunakan spesifik untuk produk halal saja

3. Memastikan tidak ada peluang tercampur dan terkontaminasi dengan bahan yang haram dari bahan tambahan, bahan penolong atau dari fasilitas yang digunakan
4. Memastikan kehalalan bahan pengemas yang digunakan
5. Melakukan proses pencucian dan pensucian peralatan sesuai syariat
6. Mempersilahkan Auditor halal untuk melakukan proses diaudit langsung dan menetapkan kehalalannya.

Titik kritis kehalalan produk dapat menjadi acuan dalam memproduksi produk halal sebelum mengajukan proses sertifikasi halal produk ke BPJPH. Jika industri farmasi mengatakan bahwa selama zat haram itu adalah obat yang baik dan penggunaannya masih bisa ditoleransi, dikutip dari Dr. Yusuf Qordhowi dalam bukunya Halal Haram fil Islam, hal itu tidak dapat dibetulkan, karena “selama ada zat yang memiliki khasiat yang sama dengan zat haram itu, maka tetap zat tersebut dinyatakan haram”, mungkin inilah prinsip yang harus diterapkan dalam menegakkan UU JPH dalam produk obat¹².

Industri farmasi yang mau memproduksi sediaan farmasi halal dituntut menyiapkan suatu sistem manajemen halal untuk menjamin kesinambungan proses produksi halal secara konsisten. Sistem manajemen halal adalah suatu sistem manajemen terintegrasi yang disusun, diterapkan dan dipelihara

untuk mengatur bahan, proses produksi, produk, sumber daya manusia dan prosedur dalam menjaga kesinambungan proses produksi halal sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan¹³.

Halal by Design (HbD) adalah suatu konsep pendekatan untuk memproduksi obat halal yang sesuai dengan Syariat Islam. HbD mempunyai dasar bahwa kehalalan produk dapat dibangun ke dalam produk (*Built-in to product*). Konsep ini terinspirasi oleh konsep *Quality by Design* (QbD), yaitu pendekatan sistematis dan ilmiah untuk pengembangan produk halal yang diawali dengan perencanaan, pemilihan bahan, produksi halal dan penjaminan produk halal yang berbasis manajemen halal¹. Menindaklanjuti rancangan tersebut maka perlu disiapkan suatu perangkat sertifikasi halal untuk obat¹¹, seperti:

1. Standar/ persyaratan obat halal (Sistem Manajemen Halal) oleh pihak yang berwenang (BPJPH bekerja sama dengan pihak lain yang berkepentingan).
2. Menerapkan konsep *Halal by Design* bagi Industri farmasi
3. Melatih Penyelia Halal di Industri Farmasi
Penyelia halal adalah seorang atau tim manajemen halal yang ditetapkan oleh pimpinan pelaku usaha (Industri Farmasi) dan dilaporkan kepada BPJPH. Penyelia halal bertugas :

- a. Mengawasi proses produk halal (PPH) di perusahaan (Industri farmasi)
 - b. Menentukan tindakan perbaikan dan pencegahan
 - c. Mengkoordinasikan proses produk halal
 - d. Mendampingi Auditor Halal pada saat pemeriksaan (visitasi) dalam rangka sertifikasi halal.
4. Menyediakan Buku Indeks Bahan Aktif dan Eksiipien Halal

KESIMPULAN

Dalam mengimplementasikan UU No. 33 Tahun 2014 tentang sertifikasi halal, maka farmasis sebagai seseorang yang memiliki keahlian dalam penyiapan, pendistribusian, dan penyimpanan serta dalam pemastian efektivitas serta keamanan penggunaan obat, bertanggung jawab, baik secara hukum maupun moral untuk memastikan obat yang beredar dan dipergunakan masyarakat muslim adalah halal dan suci. Untuk itu, maka ke depannya diperlukan pedoman produksi obat halal yang *compatible* dengan cara pembuatan obat yang baik (CPOB) (karena pedoman produksi obat halal secara khusus belum ada, masih menggunakan Sistem Jaminan Halal HAS 23000-MUI). Pedoman tersebut harus terkait dan dapat mengadopsi sebagian atau seluruhnya pedoman produksi obat halal internasional yang sudah berlaku.

DAFTAR PUSTAKA

- 1 Amri, Syaiful., Jamil, M., Ardiansyah. 2017. *Analisis Yuridis Kewenangan Majelis Ulama Indonesia dalam Penyelenggaraan Jaminan Produk Halal*. Fakultas Syari'ah dan Hukum. UIN Sumara Utara Medan
- 2 Reuters, Thomson. 2013. *State of The Global Islamic Economy*. Edisi : 2016/17
- 3 Pew Research Center. 2011. *The Future of the global muslim population, projections for 2010-2030*. Washington, D.C (US): Pew Research Center's Forum on Religion dan Public Life.
- 4 Warta Ekspor. 2015. *Menjadikan Produk Halal Berjaya di Pentas Dunia*. Ditjen PEN/WRT/56/VII/2015. Jakarta. Edisi : Juli 2015
- 5 Triasih, Dharu., Heryanti, B.Rini., Kridasaksana, Doddy. 2016. Kajian Tentang Perlindungan Hukum Bagi Konsumen terhadap Produk Makan Bersertifikat Halal. *Jurnal Diamika Sosial Budaya*. Vol. 18 No. 2
- 6 Inung. 2013. "Obat-obatan banyak tidak halal". <http://poskotanews.com/2013/05/23/obat-obatan-banyak-tidakhalal/> [diakses tanggal 6 Mei 2018]
- 7 Sholeh, Asrorun Ni'am. 2015. Jaminan Halal Pada Produk Obat: Kajian Fatwa MUI dan Penyerapannya dalam UU Jaminan Produk Halal. *Jurnal Syariah*. Edisi: Jurnal syariah 3, November 2015
- 8 Jati, Sumunar.2017. *Sertifikasi Halal MUI*. LPPOM MUI. Jakarta
- 9 Putriana, Norisca Aliza. 2016. Apakah Obat yang Kita Konsumsi Saat Ini Sudah Halal?. *Majalah Farmasetika*. Vol. No. 1(4)
- 10 Prabowo, Sulistyو. 2017. Hambatan penerapan Sistem Jaminan Halal di Industri Kesehatan. *Seminar Nasional 2017*. Akademi Farmasi Samarinda. Kalimantan Timur
- 11 Ibrahim, Slamet. 2017. Kesiapan Industri Farmasi dan Implementasi UU JPH pada produk Farmasi. *Pertemuan Ilmiah Tahunan (PIT) Ikatan Apoteker Indonesia*. Tanggal 6-8 September 2017.
- 12 Muchtaridi. 2017. Kosmetika Halal atau Haram serta Sertifikasinya. *Majalah Farmasetika*. Vol. 2(1)
- 13 Hasan, Sofyan. 2014. Kepastian Hukum Sertifikasi dan Labelisasi Halal Produk Pangan. *Jurnal Dinamika Hukum*. Vol 14. No 2