

# KEPASTIAN HUKUM SERTIFIKASI HALAL PADA OBAT-OBATAN DIKAITKAN DENGAN JAMINAN PRODUK HALAL

*By Martin Roestamy*

## KEPASTIAN HUKUM SERTIFIKASI HALAL PADA OBAT-OBATAN DIKAITKAN DENGAN JAMINAN PRODUK HALAL

### LEGAL CERTAINTY REGARDING HALAL CERTIFICATION OF MEDICINES ASSOCIATED WITH HALAL PRODUCT GUARANTEE

**Deni Hudaefi, Martin  
Roestamy, dan Achmad Jaka  
Santos Adiwijaya**

Program Magister Hukum, Sekolah Pascasarjana,  
Universitas Djuanda Bogor.  
Korespondensi : Deni Hudaefi.  
e-mail : [deni.hudaefi@unida.ac.id](mailto:deni.hudaefi@unida.ac.id)

**Jurnal  
Living Law,  
Vol. 13, No.  
2,  
2021  
hlm. 122-  
131**

**Abstract:** Indonesia is a country with the largest Muslim population in the world. In Islam, it is forbidden to consume any haram food. The state is currently obliged to provide protection and guarantee the halalness of products consumed by the public. The purpose of this study is to analyze the urgency of implementing Halal Drug Certification and to find out the Legal Certainty of Halal Certification related to Halal Product Guarantee. The approach method used in this research is normative juridical, where the law is conceptualized as a norm, rule, principle or dogma. The data collection techniques in this research are through the literature study, interviews and the using of qualitative analysis. Based on the results of the research, the halal certification implementation of drugs in Indonesia is urgently needed. The 90% of raw materials of it are imported from non-Muslim countries, so the drugs that circulate in Indonesia must be certified halal supported by the Halal Inspection Agency. However, the administrative penalty applied towards the violators of Halal Product Guarantee need to be switched to the criminal law or the public law analyzed from the point of view of the community concern.

**Keywords :** Halal Product; Legal Certainty.

**Abstrak:** Indonesia adalah negara dengan penduduk muslim terbesar, dalam Islam dilarang memakan sesuatu yang haram. Negara saat ini berkewajiban untuk memberikan perlindungan dan jaminan kehalalan produk yang dikonsumsi masyarakat. Tujuan penelitian ini adalah menganalisis Urgensi Pelaksanaan Sertifikasi Halal Obat dan untuk mengetahui Kepastian Hukum Sertifikasi Halal Terkait Jaminan Produk Halal. Metode pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah yuridis normatif, dimana hukum dikonseptualisasikan sebagai norma, aturan, asas atau dogma. Teknik pengumpulan data yang digunakan melalui metode studi pustaka dan wawancara serta menggunakan analisis kualitatif. Berdasarkan hasil penelitian, penerapan sertifikasi halal pada obat di Indonesia sangat diperlukan, 90% bahan baku obat di impor dari negara non muslim, sehingga obat yang beredar di Indonesia harus bersertifikat halal. Adapun sanksi administratif yang diterapkan terhadap pelanggar Jaminan Produk Halal perlu dialihkan kepada hukum pidana/hukum publik yang dapat dilihat berdasarkan sudut pandang kepentingan masyarakatnya.

**Kata Kunci :** Produk Halal; Kepastian Hukum.

#### PENDAHULUAN

Bagi seorang Muslim status halal suatu produk obat dan eksipien sebagai bahan zat yang digunakan dalam farmasi untuk

mencampur obat supaya memperoleh bentuk yang lebih mudah digunakan<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) Edisi Kelima

adalah hal mutlak yang harus dipenuhi. Produk obat halal tersebut harus bebas dari kandungan babi dan alkohol baik dari bahan dasarnya maupun proses pem<sup>15</sup>atannya.<sup>2</sup>

Menurut Undang-undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal pasal 1 ayat (1), mengatakan bahwa produk hala<sup>2</sup> yang dijamin oleh Undang-undang ini adalah barang dan/atau jasa yang terkait dengan makanan, minuman, obat, kosmetik, produk kimiawi, produk biologi, produk rekayasa genetik, serta barang gunaan yang dipakai, digunakan, atau dimanfaatkan oleh masyarakat. Lebih lanjut pada ayat (2) disebutkan bahwa produk halal adalah produk yang telah dinyatakan halal sesuai dengan syari'at Islam. "*Islamic Shari'a is intended to provide goodness, prosperity, and benefit for all humanity*".<sup>3</sup>

Obat yang merupakan hal yang penting dalam kehidupan manusia dapat dikategorikan sebagai *tahsiniyyat* yang sejajar dengan sandang, pangan, dan papan. Tujuan se<sup>18</sup>ikasi halal pada obat merupakan untuk menjaga kemaslahatan umat Isl<sup>18</sup> sesuai dengan *maqashid syar'iah* yaitu menjaga agama, akal, keturunan, dan harta.

Namun sampai pada terbitnya UU ini, masih adanya pertanyaan besar tentang apakah perlu sertifikasi halal pada obat-obatan, seperti yang disampaikan oleh Mantan Menteri Kesehatan Nafsiah Mboi pada laman Tempo (yang dimuat pada 10 Desember 2013) pada saat UU JPH dalam bentuk RUU, bahwa hampir semua obat dan vaksin mengandung babi, oleh

karenanya pemberian syarat obat harus halal justru akan menyebabkan terhambatnya penanganan pasien yang sakit atau kritis. Seperti diketahui bahwa penggunaan label (halal) pada produk baik itu barang dan/atau jasa menjadi wajib dilakukan oleh setiap produsen di Indonesia. Karenanya urgensi penggunaan obat halal diperkirakan dapat meningkatkan penerimaan konsumen terhadap produk tersebut, dan berdampak pada peningkatan penjualan.

Perlu ketegasan dari pemerintah untuk memberikan suatu perlindungan kepada masyarakat (Muslim) agar aman dan nyaman serta memberi ketenangan batin dalam mengkonsumsi setiap produk pangan yang berserifikat halal. Meskipun dari sisi regulasi tersebut telah mendorong perlindungan kepada masyarakat yang diwujudkan dengan Undang-undang Kesehatan, Undang-Undang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Pangan, dan Undang-Undang Jaminan Produk Halal, namun tanpa kebijakan yang serius sebagai *politic will*, maka undang-undang tersebut akan menjadi angan-angan belaka.<sup>4</sup>

Adanya Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja terdapat beberapa perubahan pasal dalam UU JPH yang diatur dalam UU cipta kerja tersebut, MUI yang masih diberikan mandat oleh UU dalam hal penetapan kehalalan produk dalam bentuk Keputusan Penetapan Halal Produk, tentunya Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal selanjutnya (19) ngkat BPJPH yang bekerja sama dengan Lembaga Pemeriksa Halal disingkat LPH sebagai Lembaga yang melakukan kegiatan pemeriksaan dan/atau pengujian terhadap kehalalan produk.

Jaminan halal pada produk termasuk obat-obatan menjadi hal yang wajib dalam UU JPH ini, seperti pada pasal 4 menegaskan bahwa "produk yang masuk,

<sup>2</sup> Patihul Husni, Norisca Aliza Putriana, Imam Adi Wicaksono, "*Metode Kandungan Babi dan Alkohol dalam Eksipien Farmasi dan Produk<sup>9</sup> obat untuk Menjamin Kehalalan Sediaan Obat*" Departemen Farmasetika dan Teknologi Farmasi, Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran. *Majalah Farmasetika*, Vol. 2 No.1, 2017.

<sup>3</sup> Yumarni, A., Suhartini, E., & Mulyadi (2019). Legal Entity/Institutional Nazhir and the Concept o<sup>10</sup> Maslahah in Indonesi Waqf Regulation. *Journal of Islamic, Social, Economic and Development (JISED)*, 4(23), 9 - 22.

<sup>4</sup> Jacobus Jopie Gilalo, Adi Sulistiyono, Burhanudin Harahap., *Tinjauan Yuridis Dalam<sup>17</sup> ti Hukum Konsumen Dalam Makanan Halal*, *Jurnal Ilmiah Living Law e-ISSN 2550-1208* Volume 12 Nomor 1, Januari 2020, hlm. 29.

beredar, dan diperdagangkan di wilayah Indonesia wajib bersertifikat halal". Akan tetapi, ketentuan soal pengecualian terkait dengan penggunaan obat non-halal dalam kondisi tertentu tidak cukup diatur dalam UU ini.<sup>5</sup> Seperti yang telah peneliti paparkan diatas, dengan ini peneliti bermaksud untuk mengajukan usulan penelitian dengan judul "Kepastian Hukum Sertifikasi Halal Pada Obat-Obatan Dikaitkan Dengan Jaminan Produk Halal".

### METODE PENELITIAN

Metode pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini, yaitu pendekatan yuridis normatif. Pendekatan ini digunakan untuk menganalisis permasalahan menggunakan sumber hukum sekunder yaitu peraturan perundang-undangan atau sumber hukum lainnya yang berlaku disertai wawancara langsung untuk melengkapi data penelitian. Metode pengumpulan data yang penulis gunakan dalam penelitian ini yaitu Studi Kepustakaan, yang kemudian data tersebut dianalisis secara deskriptif kualitatif.<sup>6</sup>

### PEMBAHASAN

#### A. URGENSI PELAKSANAAN SERTIFIKASI HALAL PADA OBAT-OBATAN

Pentingnya pelaksanaan sertifikasi halal sebagai bentuk perlindungan hukum terhadap masyarakat muslim disadari betul oleh pemerintah maupun pihak perusahaan. Sebagaimana data sertifikasi Halal LPPOM MUI Periode 2012-2019 dimana setiap tahun nya selalu mengalami peningkatan jumlah sertifikat Halal, Hal ini terlihat dari jumlah perusahaan yang melakukan sertifikasi halal bertambah dari

11,249 perusahaan pada tahun 2018, menjadi 13, 951 perusahaan, 15.495 sertifikat halal, dan 274.796 jumlah produk sehingga jumlah total sampai tahun 2019 sertifikasi halal MUI telah mencapai jumlah 73.902 perusahaan, 85.480 jumlah sertifikat halal dan jumlah produk 1.002.413.

Adanya amanat UU No.3 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal Pasal 4 yaitu "Produk yang masuk, beredar, dan diperdagangkan di wilayah Indonesia wajib bersertifikat halal", dalam hal ini termasuk obat-obatan. Terdapat hubungan yang erat antara perlindungan konsumen dengan kesehatan karena obat-obatan merupakan salah satu jenis barang sebagaimana diatur dalam undang-undang perlindungan konsumen.

Struktur industri farmasi di Indonesia yang dinilai belum begitu optimal dikarenakan hampir 90% bahan baku yang digunakan pada Industri farmasi adalah impor. Sebagaimana berdasarkan Data Kementerian Kesehatan RI tahun 2017, sekitar 90% bahan baku industri farmasi di Indonesia berasal dari impor. Bahkan dikatakan oleh Dirjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan, Maura Linda Sitanggang,<sup>7</sup> bahan baku farmasi dengan impor terbesar saat ini adalah dari China sekitar 60%. Sisanya dari India sekitar 25%, dan 5% dari Eropa dan Amerika. Negara yang mengekspor ke Indonesia kebanyakan adalah negara non-muslim yang dapat dinilai kurang peduli akan status kehalalan obat.

Hal esensial mengenai urgensi sertifikasi obat bahwa konsumen muslim khususnya memerlukan perlindungan atas apa yang menjadi kebutuhannya ini serta fakta yang menyebutkan bahwa 90% bahan baku obat adalah impor dari negara-negara yang notabene bukan muslim juga terbukti ditemukan salah satu produk kesehatan yang sudah lama beredar di Indonesia

<sup>5</sup> Asrorun Ni'Am Sholeh, *Jaminan Halal Pada Obat-Obatan: Kajian Fatwa Mui Dan Penyerapannya Dalam Uu Jaminan Produk Halal*, 2015, Jurnal Syari'Ah, hlm. 82.

<sup>6</sup> Martin Roestamy, et all, *Metode, Penelitian, Laporan, dan Penulisan Karya Ilmiah Hukum Pada Fakultas Hukum*, Universitas Djuanda, Bogor, 2015.

<sup>7</sup><https://yonulis.com/2020/10/25/kewajiban-cap-halal-khusus-obat-obatan-dan-suplemen-di-indonesia/> diakses pada tanggal 1 januari 2021

terdapat kandungan bahan yang haram sehingga menjadi hal yang sangat urgen sertifikasi obat-obatan perlu dilakukan.

Namun karena ini menyangkut kesehatan dimana obat digunakan sebagai bagian dari pengobatan sehingga sebagaimana dalam Islam yang mensyaikan pengobatan karena merupakan bagian dari perlindungan juga sebagai perawatan kesehatan dan menjadi Al-Dharuriyat Al-Kham, Terdapat Fatwa MUI Nomor 30 Tahun 2013 tentang Obat dan Pengobatan dimana dalam ketentuan hukum dalam fatwa tersebut disebutkan penggunaan bahan najis atau haram dalam obat-obatan hukumnya adalah haram namun penggunaan obat yang berbau najis atau haram untuk pengobatan hukumnya haram kecuali memenuhi beberapa syarat sebagai berikut:

- a. digunakan dalam kondisi keterpaksaan (*al-dlarurat*) yaitu kondisi keterpaksaan yang apabila tidak dilakukan dapat mengancam jiwa manusia, atau kondisi keterdesakan yang setara dengan kondisi darurat (*al-hajat allati tanzilu manzilah al-dlarurat*), yaitu kondisi keterdesakan yang apabila tidak dilakukan maka akan dapat mengancam eksistensi jiwa manusia di kemudian hari
- b. belum ditemukan bahan yang halal dan suci; dan
- c. adanya rekomendasi paramedis kompeten dan terpercaya bahwa tidak ada obat yang halal.

Tentu penggunaan obat non halal tersebut bersifat sementara dan kondisional. Perlu juga diperhatikan bahwa keharaman suatu produk secara konseptual dibagi menjadi 3 (tiga) macam, salah satunya adalah haram karena zatnya (*haramli dzzatihi*) yang merupakan keharamannya langsung sejak semula ditentukan oleh Syariat Islam.

Suatu produk dapat dikatakan halal apabila dapat dibuktikan bebas dari titik kritis kehalalan obat. Oleh karena itu perlu diperhatikan titik kritis kehalalan obat, sebagai berikut:

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 maupun bahan penolong atau dari fasilitas yang digunakan
4. Memastikan kehalalan bahan pengemas yang digunakan
5. Harus melakukan proses pencucian serta pembersihan peralatan sesuai syariat
6. Harus Mempersilahkan untuk Auditor halal melakukan proses auditnya langsung dan menetapkan kehalalannya.

Titik kritis kehalalan produk obat diatas dapat menjadi suatu acuan dalam memproduksi produk obat-obatan 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 dikatakan bahwasat tersebut dinyatakan haram .

Jumlah sertifikasi halal pada obat-obatan yang sempat meningkat pada tahun 2019, pada 2020 terjadi penurunan dari 1.891 produk obat pada 2019, dan menjadi 830 produk pada 2020,<sup>8</sup> dapat dimungkinkan terjadi karena dengan dikelurkannya regulasi turunan dari Undang-Undang Jaminan Produk Halal disingkat UUJPH yaitu Pasal 141 ayat (1) Peraturan Pemerintah No.39 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Jaminan Produk Halal yakni menjelaskan

<sup>8</sup><https://www.halalmui.org/mui14/main/detail/kondisi-dan-tantangan-industri-farmasi-dalam-sertifikasi-halal> diakses pada tanggal 14 Mei 2021

terdapat penahapan kewajiban bersertifikat halal bagi obat dengan kurun waktu terlaa sapa tahun 2034 untuk obat keras, hingga 2026 untuk obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan dan hingga 2029 untuk obat bebas dan obat bebas terbatas. Tentunya karena adanya pasal tersebut memperlonggar para pelaku usaha farmasi untuk sesegera melakukan sertifikasi halal.

Hingga saat ini tercatat terdapat 500 Rumah sakit yang merupakan anggota Majelis Ulama Kesehatan Islam Seluruh Indonesia (MUKISI) dari jumlah tersebut 22 Rumah Sakit telah mengantongi sertifikat syariah (18 Rumah Sakit Islam dan 4 Rumah Sakit Pemerintah) dan ada 65 Rumah Sakit sedang dalam proses pendapigan untuk mendapatkan sertifikasi Rumah Sakit Syariah.<sup>9</sup>

Hal ini tentu menjadi perkembangan yang baik untuk idustri halal di Indonesia namun juga menabab tantangan, bagaimana tidak setiap Rumah Sakit Syariah dalam sistemnya harus sesuai dengan kaidah syariah Sebagaimana dijelaskan dalam Fatwa Dewan Syariah Nasional-Majelis Ulama Indonesia No: 107/DSN-MUI/X/2016 Tentang Pedoman Penyelenggaraan Rumah Sakit berdasarkan prinsip syariah bahwa dalam ketentuan keenam fatwa tersebut disebutkan yakni terkait Penggunaan Obat-obatan wajib halal dan telah tersertifikasi Halal dari MUI, namun bilamana belum mendapat sertifikat Halal dari MUI, maka boleh menggunakan obat yang tidak mengandung unsur haram, dan bila dalam kondisi terpaksa (dharurat), penggunaa obat yang mengandung unsur yang haram wajib melakukan prosedur *informed consent*, yang diartikan menurut Peraturan Menteri Kesehatan (PerMenKes) Nomor 290/MenKes/Per/III/2008 yaitu merupakan persetujuan tindakan kedokteran yang diberikan oleh pasien

atau keluarga terdekatnya setelah mendapatkan penjelasan secara legkap menenai tindakan kedokteran yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut.

Dengan demikian alangkah baiknya setiap produsen obat segera untuk mensertifikasi halal produknya, meskipun dalam peraturan pemerintah terdapat kurun waktu paling lama hingga 2034. Namun demikian dalam proses tahapan sertifikasi halal obat-obatan sangatlah panjang.

BPJPH bekerjasama dengan Kementrian atau lembaga terkait, LPH dan MUI. Kerjasama BPJPH dan LPH dilakukan untuk dan/atau pengujian produk sedangkat dengan MUI kerjasama dilakukan dalam sertifikasi Auditor Halal, penetapan kehalalan Produk dan akreditasi LPH.

Ketentuan Lembaga Pemeriksa Halal ini yang diatur dalam Pasal 12 UUJPH bahwa pemerintah dan/atau masyarakat dapat mendirikan LPH yang mempunyai kesempatan dalam membantu BPJPH mlakukan pemeriksaan dan/atau pengujian kehalalan Produk. Beberapa syarat untuk mendirikan LPH yang harus dipenuhi yakni:

1. Memiliki kantor sendiri serta perlengkapannya;
2. Memiliki akreditasi dari BPJPH
3. Memiliki Auditor Halal paling sedikit 3 (tiga) orang; dan
4. Memiliki laboratorium atau kesepakatan kerja sama dengan lembaga lain yang memiliki laboratorium.

LPH wajib diajukan oleh lembaga keagamaan Islam yang berbadan hukum. Lebih dalam dijelaskan dalam Peraturan Pemerintah No.39 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan JPH bahwa LPH bersifat mandiri, independen, kompeten dan bebas dari konflik kepentingan secara perorangan atau kelembagaan dalam penyelenggaraan sertifikasi halal. Lembaga Pemeriksa Halal (LPH) pun dalam peraturan ini ditekankan atau secara jelas yang masuk pada kategori

<sup>9</sup> <https://www.merdeka.com/uang/startup-pelayanan-kesehatan-siap-bantu-pemerintah-wujudkan-rumah-sakit-syariah.html>, diakses pada tanggal 14 Mei 2021

LPH yang termasuk oleh pemerintah disebutkan yaitu:

1. Kementrian/lembaga merupakan fungsi unit kerja atau unit pelaksana teknis kementerian/Lembaga
2. Pemerintah daerah merupakan fungsi unit kerja, unit pelaksana teknis, atau perangkat daerah.
3. Perguruan tinggi negeri yang dibentuk oleh rektor
4. Badan usaha milik negara/badan usaha milik daerah yang termasuk bagian dari unit usaha/jasa badan usaha milik negara/badan usaha milik daerah; atau anak perusahaan badan usaha milik negara/badan usaha milik daerah.

Adapun yang masuk kategori LPH yang didirikan oleh masyarakat yaitu harus diajukan oleh lembaga keagamaan Islam yang berbadan hukum, dan perguruan tinggi swasta yang berada di bawah naungan lembaga keagamaan Islam berbadan hukum atau yayasan Islam berbadan hukum, dan jika suatu daerah tidak ada LPH yang didirikan oleh masyarakat sebagaimana diatas, maka dari itu suatu lembaga keagamaan Islam yang berbadan hukum dan perguruan tinggi swasta yang berada di bawah naungan lembaga keagamaan Islam berbadan hukum atau yayasan Islam berbadan hukum dapat bekerja sama dengan badan usaha milik negara atau lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan tugas pemerintahan dibidang pengawasan obat dan makanan.

#### **B. SANKSI UNTUK MEWUJUDKAN KEPASTIAN HUKUM SERTIFIKASI HALAL DIKAITKAN DENGAN JAMINAN PRODUK HALAL**

Kepastian Hukum Sertifikasi halal berkaitan dengan Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum dalam rangka memberi perlindungan kepada konsumen, berdasarkan "UU Perlindungan Konsumen Pasal 1 angka (1) yang menjelaskan bahwa

Perlindungan Konsumen adalah upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.

Lahirnya UUJPH dapat dikatakan sebagai bentuk kepastian hukum sertifikasi halal pada obat-obatan untuk memastikan bahwa produk yang dikonsumsi masyarakat berstatus halal. Jaminan produk halal merupakan suatu bentuk kepastian hukum atas kehalalan suatu produk yang tentunya dibuktikan dengan penerbitan sertifikasi Halal oleh BPJPH.

Jaminan Produk Halal yang salah satunya berasaskan perlindungan dan kepastian hukum ini bertujuan untuk memberikan suatu kenyamanan, keamanan, keselamatan dan kepastian atas tersedianya produk halal bagi masyarakat. Adanya pasal 4 UUJPH yang memandatori setiap produk yang masuk, beredar, dan diperdagangkan di wilayah Indonesia wajib bersertifikat halal merupakan suatu cita-cita hukum.

Jaminan Produk Halal disingkat JPH memiliki suatu arti yaitu kepastian hukum atas kehalalan suatu produk yang kemudian dibuktikan dengan sertifikat halal, jainan produk halal tidak dapat dipisahkan dari proses memperoleh sertifikat halal.

Dalam rangka menyelenggarakan Jaminan Produk BPJPH, yang secara kedudukannya langsung dibawah serta bertanggung jawab kepada Menteri. BPJPH dalam hal melakukan kewenangannya untuk menyelenggarakan JPH bekerjasama dengan Kementerian dan/atau lembaga terkait, Lembaga Pemeriksa Halal yang selanjutnya disingkat LPH yang merupakan lembaga yang berwenang melakukan kegiatan pemeriksaan dan/atau pengujian terhadap kehalalan Produk, serta bekerja sama dengan Majelis Ulama Indonesia (MUI), secara rinci kedudukan hukum BPJPH dalam melindungi konsumen berdasarkan Undang-Undang No. 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal yaitu sebagai Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal di Indonesia yang bertugas

1 antara lain: Merumuskan dan menetapkan kebijakan JPH, Menetapkan norma, standar, prosedur, dan kriteria JPH. Menerbitkan dan mencabut Sertifikat Halal dan Label Halal pada Produk, Melakukan registrasi Sertifikat Halal pada Produk luar negeri, melakukan sosialisasi, edukasi, publikasi Produk Halal, Melakukan akreditasi terhadap LPH, Melakukan registrasi Auditor Halal, Melakukan pengawasan terhadap JPH, Melakukan pembinaan Auditor Halal.

Undang-undang jaminan produk halal terdapat aturan pelaksanaannya yaitu Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 2021 Tentang Penyelenggaraan Bidang Jaminan Produk Halal. Dalam Pasal 2 ayat (2) peraturan tersebut menjelaskan mengenai pengecualian Pasal 4 UUJPH yakni Produk yang berasal dari bahan yang diharamkan dikecualikan dari kewajiban bersertifikat halal dan produk tersebut wajib diberikan keterangan tidak halal sehingga pelaku usaha wajib mencantumkan keterangan tidak halal pada produk tersebut, hal ini untuk salah satu bentuk yang diberikan oleh UUJPH atas kepastian hukum untuk konsumen dan Berdasarkan hak-hak konsumen tersebut, maka penyampaian informasi produk harus dapat memberikan kepastian kepada konsumen. Hal tersebut dilakukan untuk melindungi hak-hak konsumen.

Selain dari substansi hukum yang memberikan kepastian hukum terhadap sertifikasi halal, penegakan hukum juga sangatlah penting. BPJPH melakukan Pengawasan terhadap Jaminan Produk Halal (JPH), pengawasan tersebut dilakukan BPJPH secara sendiri maupun bersama-sama dengan kementerian, lembaga terkait atau pemerintah daerah. Pengawas JPH berkewajiban untuk menjaga rahasia formula pada informasi yang diserahkan oleh pemohon. Pengawasan JPH dilakukan terhadap beberapa hal:

1. LPH;
2. Masa Berlaku Sertifikat Halal;
3. Kehalalan Produk;

4. Pencantuman Label Halal;
5. Pencantuman keterangan tidak halal;
6. Pemisahan lokasi, tempat, alat penyembelihan, dan pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pendistribusian, penjualan, serta penyajian antara Produk Halal dan Tidak Halal.

Pengawasan pun dilaksanakan secara berkala 1(satu) kali dalam 6(enam) bulan dan/atau sewaktu-waktu dilaksanakan sesuai kebutuhan dan/atau dalam hal terjadi dugaan pelanggaran ketentuan 5 peraturan perundang-undangan. Penyelenggaraan jaminan produk halal tidak akan bisa dilaksanakan dengan maksimal tanpa adanya kerjasama dan dukungan dari masyarakat.

Dengan tidak adanya konsekuensi yuridis atau sanksi yang tegas terhadap pelaku usaha yang tidak mengajukan permohonan sertifikat halal, akan memberikan peluang kepada pelaku usaha melakukan kecurangan.

PP 39 Tahun 2021 mengatur mengenai sanksi administratif pada BAB XIV dimana secara tegas dikatakan bahwa pelanggaran terhadap penyelenggaraan JPH dikenakan sanksi administratif yang dikenakan terhadap Pelaku Usaha berupa:

1. Peringatan tertulis
2. Denda administratif
3. Pencabutan Sertifikasi Halal dan/atau
4. Penarikan barang dari peredaran

Adapun sanksi administratif untuk Lembaga Pemeriksa Halal berupa:

1. Peringatan Tertulis
2. Denda administratif, dan/atau
3. Pembekuan operasional

Pengenaan sanksi administratif dilakukan sesuai dengan tingkat pelanggaran yang dilakukan dan sanksi tersebut diberikan berjenjang, alternatif, dan/atau kumulatif dalam hal penetapan denda administratif paling banyak Rp. 2.000.000.000 (dua miliar rupiah). BPJPH berwenang menjatuhkan sanksi administratif terhadap Pelaku usaha yang melanggar, sebagaimana penulis singgung



di atas bahwa sanksi tersebut diberikan sesuai tingkat pelanggaran, yakni sebagai berikut:

1. Pelaku usaha tidak memberikan informasi secara benar, jelas, dan jujur.
2. Tidak memisahkan lokasi, tempat, dan alat penyembelihan, pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pendistribusian, penjualan, dan penyajian antara Produk Halal dan tidak halal;
3. Tidak memiliki Penyelia Halal;
4. Tidak melaporkan adanya perubahan komposisi bahan produk kepada BPJPH. (Sanksi Pencabutan Sertifikat)
5. Tidak menerapkan sistem Jaminan Produk Halal (JPH)
6. Tidak mengajukan perpanjangan pada Sertifikat Halal yang dilaksanakan paling lama 3 bulan sebelum berakhir masa berlakunya Sertifikat Halal.
7. Pelaku Usaha yang memproduksi Produk yang berasal dari bahan yang diharamkan dan tidak mencantumkan keterangan tidak halal berupa gambar, tulisan, dan/atau nama bahan dengan warna yang berbeda pada komposisi Bahan
8. Tidak melakukan registrasi ke BPJPH berkaitan dengan Sertifikat Halal dengan kategori bahan baku, bahan tambahan, bahan penolong, dan hasil sembelihan yang diterbitkan oleh lembaga halal luar negeri yang telah melakukan kerja sama saling pengakuan Sertifikat Halal.
9. Importir dan/atau perwakilan resmi tidak mencantumkan nomor registrasi sebagaimana telah melakukan registrasi Sertifikat Halal Luar negeri dan wajib melakukan pembaruan paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku registrasi Sertifikat Halal Luar Negeri berakhir.

Adapun pelanggaran administrasi oleh LPH yang dapat dikenai sanksi administrasi yaitu Dalam hal waktu pemeriksaan dan/atau pengujian produk tidak terpenuhi yaitu LPH tidak menyampaikan laporan akhir mengenai hasil pemeriksaan dan

pengujian kepada BPJPH harus sesuai dengan kondisi yang ada; dan LPH wajib mengembalikan dokumen dan biaya pemeriksaan dan/atau pengujian kehalalan Produk kepada BPJPH.

Wujud kepastian hukum terhadap masalah sertifikasi halal telah terpenuhi. Pasal 4 UU JPH secara tegas menyebutkan bahwa semua produk, baik itu makanan, minuman ataupun obat-obatan yang beredar di wilayah Indonesia wajib bersertifikat halal. Kata wajib diatas menimbulkan konsekuensi pada wajibnya seorang pelaku usaha untuk mendaftarkan sertifikat halal bagi produknya. Artinya, dengan tindakan tidak didaftarkannya sertifikat halal suatu produk, akan membuat banyak produk yang beredar dimasyarakat rentan dengan produk haram.

Secara teoritis, terdapat beberapa kriteria yang dapat dijadikan dasar apakah suatu hukum itu merupakan hukum publik:<sup>10</sup> Pertama, apabila substansi dari suatu bidang hukum itu lebih berorientasi untuk memberikan perlindungan terhadap kepentingan yang bersifat perseorangan, maka bidang hukum tersebut dapat dikatakan sebagai hukum privat. Namun, jika yang hendak dilindungi yaitu kepentingan yang sifatnya umum maka bidang hukum itu disebut hukum publik. Kedua, apabila para pihak yang berperkara itu tidak dalam kedudukan yang sejajar dengan arti suatu pihak memiliki kedudukan yang lebih tinggi dibandingkan dengan pihak lain maka hal demikian disebut sebagai hukum publik termasuk apabila pihak yang mempertahankan kepentingan adalah Negara, sehingga bidang hukum itu dikelompokkan dalam hukum publik. Dalam hal sertifikasi halal ini jelas terdapat kepentingan umum yang lebih tinggi yang oleh karenanya dapat dikategorikan ke dalam hukum publik. Karenanya perlu dikaji lebih lanjut bagaimana mengkriminalisasi pelanggaran terhadap pendaftaran sertifikasi halal ini.

<sup>10</sup> Ali Mahrus, Dasar-dasar Hukum Pidana, Sinar Grafika, 2012. Hlm 8

## KESIMPULAN

Di Indonesia bahan baku obat menurut data hampir 90% berasal dari impor, tersedianya Rumah Sakit Syariah yang dimana keberhasilannya akan terdukung dengan obat-obatan yang telah tersertifikasi halal, terdapat peluang industri farmasi, dan JPH telah menjadi mandatori demikian yang mendorong urgensi sertifikasi halal obat-obatan. Sanksi yang terdapat dalam peraturan JPH tidak menyongsong kepastian hukum, karena sanksinya yang hanya sanksi administrasi.

## SARAN

1. Pemerintah Perlu melakukan tindakan menurunkan angka impor bahan baku

obat-obatan dengan cara melakukan kerjasama antara BPJPH dengan kementerian terkait, melakukan koordinasi BPJPH dengan kementerian kesehatan dalam rangka pengawasan obat-obatan, serta BPJPH dengan BPOM yakni untuk proses pemeriksaan dan uji terhadap komposisi bahan produk obat yang beredar dan diperdagangkan di masyarakat

2. Pemerintah perlu melakukan peninjauan kembali terhadap sanksi administrasi yang diberikan kepada para pelanggaran Jaminan Produk Halal, JPH yang memang bertendensi terhadap kepastian hukum perlu tindakan atau sanksi yang lebih tegas terhadap pelanggaran JPH.

22

## DAFTAR PUSTAKA

Ali Mahrus, *Dasar-dasar Hukum Pidana*, Sinar Grafika, 2012.

Yumarni, A., Suhartini, E., & Mulyadi (2019). Legal Entity/Institutional Nazhir and the Concept of Masalah in Indonesia Waqf Regulation. *Journal of Islamic, Social, Economic and Development (JISED)*, 4(23), 9 – 22.

Jacobus Jopie Gilalo, Adi Sulistiyono, Burhan Harahap., *Tinjauan Yuridis Dalam Bukti Hukum Konsumen Dalam Makanan Halal*, *Jurnal Ilmiah Living Law* e-ISSN 2550-1208 Volume 12 Nomor 1, Januari 2020, hlm. 29

Martin Roestamy, et al, *Metode, Penelitian, Laporan, dan Penulisan Karya Ilmiah Hukum Pada Fakultas Hukum*, Universitas Djuanda, Bogor, 2015.

Patihul Husni, Norisca Aliza Putriana, Imam Adi Wicaksono, "Metode Kandungan Babi dan Alkohol dalam Eksiption Farmasi dan Produk Obat untuk Menjamin Kehalalan Sediaan Obat" Departemen Farmasetika dan Teknologi Farmasi, Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran. *Majalah Farmasetika*, Vol. 2 No.1, 2017.

Asrorun Ni'Am Sholeh, *Jaminan Halal Pada Obat-Obatan: Kajian Fatwa Mui Dan Penyerapannya Dalam UU Jaminan Produk Halal*, 2015, *Jurnal Syari'Ah*

<https://www.merdeka.com/uang/startup-pelayanan-kesehatan-siap-bantu-pemerintah-wujudkan-rumah-sakit-syariah.html>, diakses pada tanggal 14 Mei 2021

<https://www.halalmui.org/mui14/main/detail/kondisi-dan-tantangan-industri-farmasi-dalam-sertifikasi-halal> diakses pada tanggal 14 Mei 2021

<https://yonulis.com/2020/10/25/kewajiban-cap-halal-khusus-obat-obatan-dan-suplemen-di-indonesia/> diakses pada tanggal 1 januari 2021

# KEPASTIAN HUKUM SERTIFIKASI HALAL PADA OBAT-OBATAN DIKAITKAN DENGAN JAMINAN PRODUK HALAL

ORIGINALITY REPORT

# 12%

SIMILARITY INDEX

## PRIMARY SOURCES

1	<a href="http://utehlela.blogspot.com">utehlela.blogspot.com</a> Internet	54 words — 1%
2	<a href="http://pelakubisnis.com">pelakubisnis.com</a> Internet	42 words — 1%
3	<a href="http://www.medcom.id">www.medcom.id</a> Internet	36 words — 1%
4	<a href="http://jurusan.iain-tulungagung.ac.id">jurusan.iain-tulungagung.ac.id</a> Internet	33 words — 1%
5	<a href="http://repository.iainbengkulu.ac.id">repository.iainbengkulu.ac.id</a> Internet	31 words — 1%
6	<a href="http://tafsirq.com">tafsirq.com</a> Internet	30 words — 1%
7	<a href="http://sinta3.ristekdikti.go.id">sinta3.ristekdikti.go.id</a> Internet	22 words — 1%
8	<a href="http://etd.repository.ugm.ac.id">etd.repository.ugm.ac.id</a> Internet	20 words — < 1%
9	<a href="http://journal.unpad.ac.id">journal.unpad.ac.id</a> Internet	20 words — < 1%

10	<a href="http://www.jised.com">www.jised.com</a> Internet	20 words — < 1%
11	<a href="http://www.merdeka.com">www.merdeka.com</a> Internet	20 words — < 1%
12	Ach. Faqih Supandi, Istiadah Istiadah, Fais Faizul Hannan, Sigit Kusbiantoro. "Halal Food Industry Innovation in Jember (Study on Opportunities and Challenges)", Mabsya: Jurnal Manajemen Bisnis Syariah, 2021 Crossref	19 words — < 1%
13	<a href="http://bukukas.co.id">bukukas.co.id</a> Internet	19 words — < 1%
14	<a href="http://italiajulio.blogspot.com">italiajulio.blogspot.com</a> Internet	19 words — < 1%
15	<a href="http://sites.unpad.ac.id">sites.unpad.ac.id</a> Internet	18 words — < 1%
16	<a href="http://www.scilit.net">www.scilit.net</a> Internet	18 words — < 1%
17	Abraham Yazdi Martin. "LEGAL ASSURANCE OF MATERIAL RIGHT IN THE PROPERTY RIGHT OF FLAT UNIT", JURNAL ILMIAH LIVING LAW, 2018 Crossref	16 words — < 1%
18	<a href="http://ikihi.law.ui.ac.id">ikihi.law.ui.ac.id</a> Internet	16 words — < 1%
19	<a href="http://adminku.kemenag.go.id">adminku.kemenag.go.id</a> Internet	15 words — < 1%
20	<a href="http://mediaindonesia.com">mediaindonesia.com</a> Internet	11 words — < 1%

---

21	uin-suska.ac.id Internet	10 words — < 1%
22	docplayer.info Internet	8 words — < 1%
23	docslide.us Internet	8 words — < 1%

---

EXCLUDE QUOTES OFF

EXCLUDE MATCHES OFF

EXCLUDE BIBLIOGRAPHY OFF