



TANTANGAN INDUSTRI FARMASI DALAM IMPLEMENTASI SERTIFIKASI HALAL



SLAMET IBRAHIM S

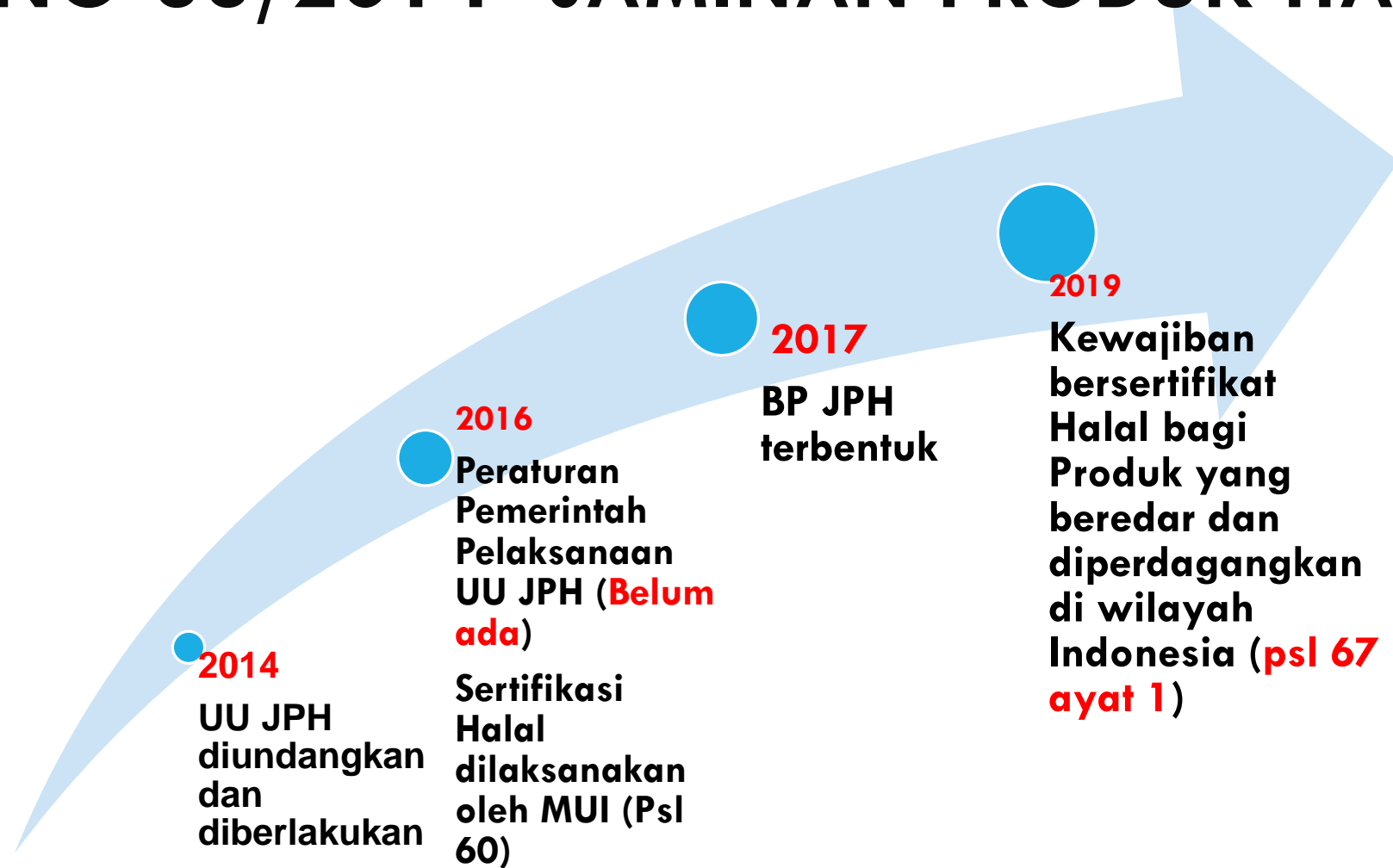
SEKOLAH FARMASI ITB

dr.slametibrahim@gmail.com

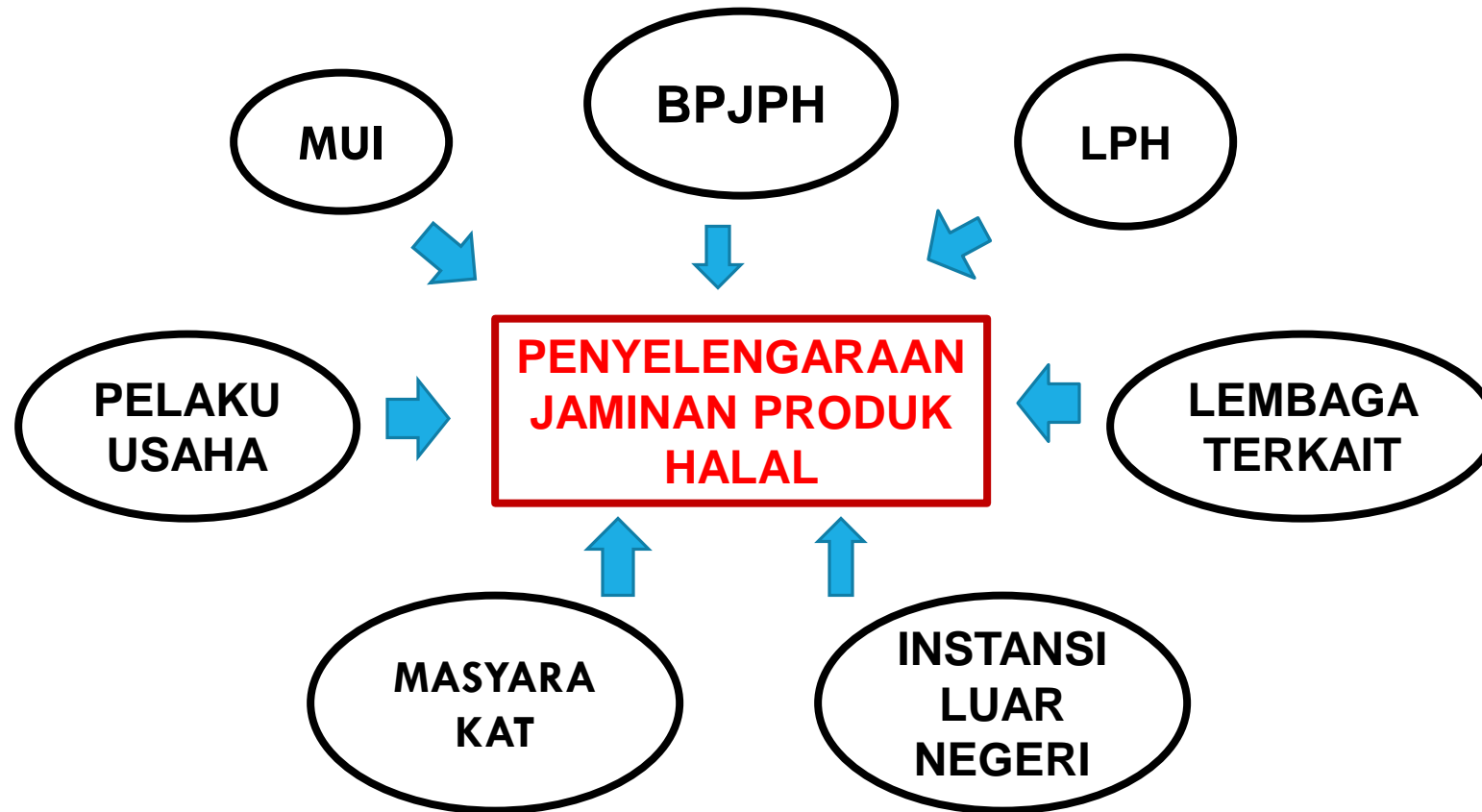
sibrahim@fa.itb.ac.id

ROAD MAP

UU NO 33/2014 JAMINAN PRODUK HALAL



PENYELENGGARAAN JPH



KRITERIA OBAT HALAL

1. Dinyatakan **halal** sesuai dengan Syariat Islam (UU No 33 Tahun 2014, **Jaminan Produk Halal**)
2. Memenuhi **persyaratan mutu, aman dan berkhasiat** (UU No 36 Tahun 2009, **Kesehatan**), serta **terdaftar** (mempunyai nomor izin edar) di Badan POM RI.
3. Memenuhi **Fatwa Majelis Ulama Indonesia Nomor 30 Tahun 2013**, tentang **Obat dan Pengobatan**.
4. Tidak dibuat dari atau bercampur dengan bahan haram atau najis (***haram and/or najis free materials***).
5. Pada saat diproduksi, penyimpanan, transportasi dan distribusi tidak terkontaminasi oleh bahan haram atau najis (***haram or najis free facility and process***)

INDUSTRI FARMASI HALAL

- Industri farmasi halal adalah industri farmasi yang dalam perencanaan, pembangunan, operasional, produksi, pemasaran, distribusi, penyimpanan, rantai pasok dan pengembangannya selalu mempertimbangkan regulasi jaminan produk halal yang sesuai Syariat Islam.
- Dengan demikian bahan-bahan, fasilitas, proses produksi, distribusi, penyimpanan dan penyajian yang digunakan selalu terjamin kehalalannya dan tidak terkontaminasi atau tercampur dengan bahan haram atau najis.

KRITERIA INDUSTRI FARMASI HALAL

1. Bahan dan Proses Produksi sesuai Syariat Islam

2. Produknya halal, tidak terbuat dari bahan-bahan yang haram atau najis

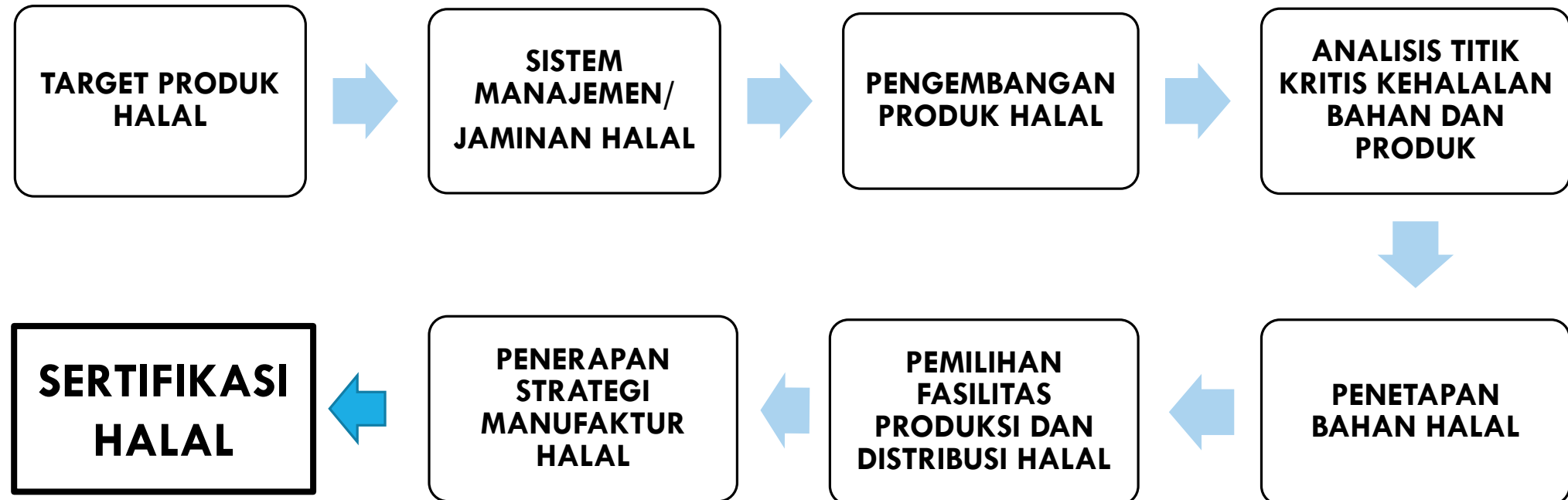
3. Produknya tidak terkontaminasi atau tercampur bahan haram atau najis

4. Selama produksi, penyimpanan, transportasi, distribusi dan penyajian tidak terkontaminasi dan tercampur bahan haram atau najis.

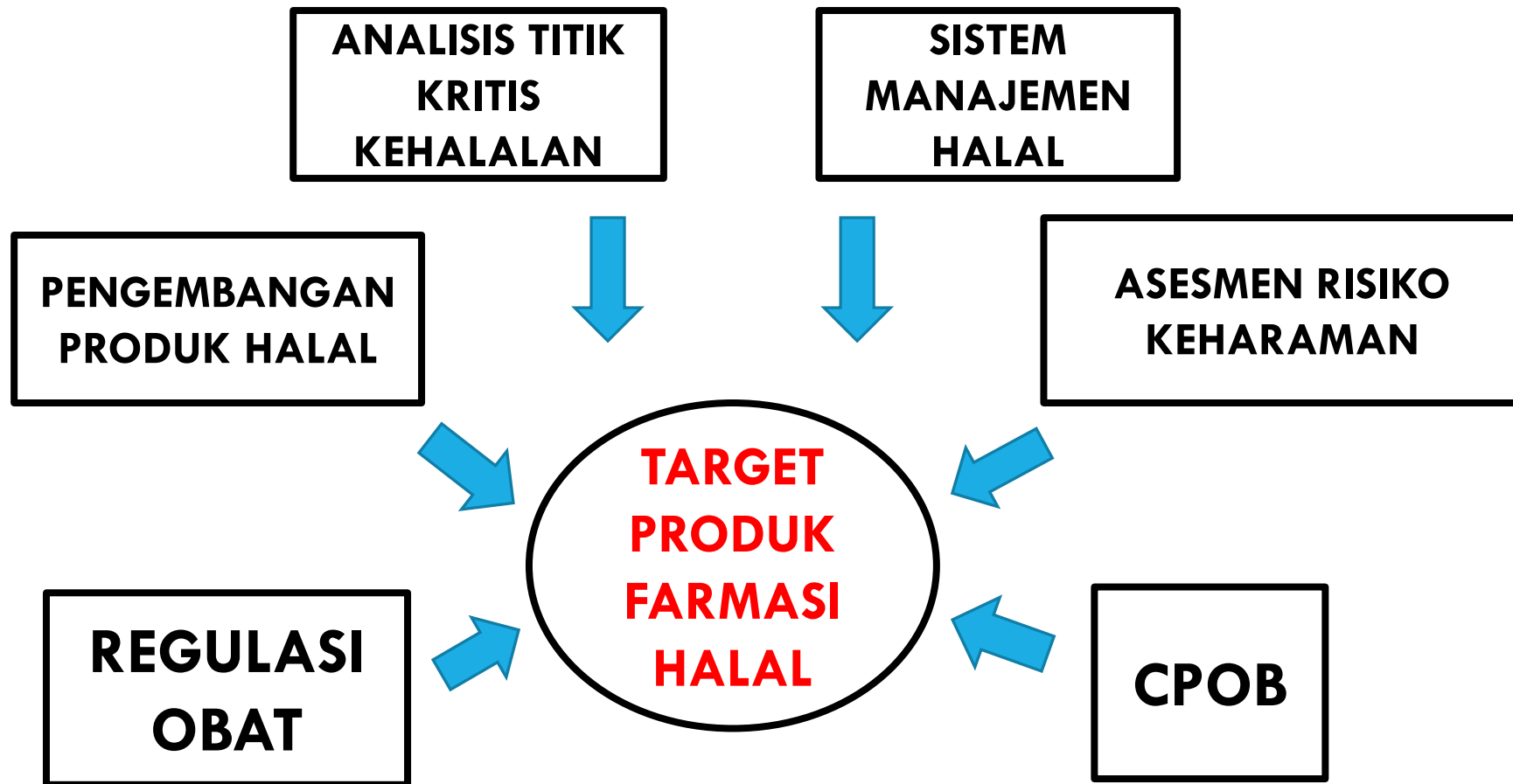
PANDUAN PRODUKSI FARMASI HALAL

1. Semua bahan yang digunakan dalam produksi (bahan awal, eksipien, bahan tambahan, bahan penolong dan bahan kemasan) harus halal, tidak berasal dan/atau turunan dari bahan haram atau najis.
2. Bahan atau produk tidak bercampur atau terkontaminasi dengan bahan haram atau najis yang berasal dari bahan tambahan, bahan penolong dan dari fasilitas produksi.
3. Fasilitas produksi hanya digunakan untuk produksi bahan atau produk halal saja , yang dilengkapi dengan cara pencegahan kontaminasi bahan yang haram.
4. Fasilitas penyimpanan dan transportasi bahan dan produk tidak bercampur dengan bahan yang haram dan najis (***Halal Supply Chains***).

TAHAPAN IMPLEMENTASI PRODUKSI FARMASI HALAL



FAKTOR BERPENGARUH PADA TARGET PRODUK HALAL



PENJAMINAN KEHALALAN PRODUK FARMASI HALAL

- Penjaminan kehalalan produk farmasi adalah suatu kegiatan yang secara sadar untuk tetap mengikuti semua persyaratan, aturan dan kegiatan produksi serta pengawasannya agar secara konsisten mempertahankan kehalalan semua produk farmasi yang dihasilkan.
- Penjaminan kehalalan dapat dilakukan dengan cara:
 1. Selalu menggunakan semua bahan yang halal.
 2. Selalu menggunakan fasilitas dan peralatan khusus untuk produk farmasi halal
 3. Selalu mengikuti semua aturan (SOP) produksi halal yang sejalan dengan cGMP.
 4. Selalu disiplin menjalankan **Sistem Manajemen Halal**.

KEWAJIBAN INDUSTRI FARMASI

1. Memisahkan lokasi, tempat, fasilitas produksi, penyimpanan, pengemasan, pendistribusian dan penyajian dari produk yang tidak halal atau haram.
2. Memberikan semua informasi bahan, produk dan proses secara benar, jelas dan jujur pada saat sertifikasi halal.
3. Melaporkan semua perubahan komposisi bahan dan juga pemasoknya.
4. Memiliki Penyelia Halal yang bertugas:
 - a. **Mengawasi Produksi Produk Halal**
 - b. **Menentukan tindakan perbaikan dan pencegahan**
 - c. **Mengkoordinasikan produksi produk halal**
 - d. **Mendampingi Auditor Halal pada saat pemeriksaan kehalalan**

KENDALA IMPLEMENTASI UU JPH

1. Belum lengkapnya **Peraturan Pelaksanaan UU JPH** seperti yang diamanatkan meliputi: Peraturan Pemerintah, Peraturan dan Keputusan Menteri.
2. BP JPH belum operasional dalam melaksanakan semua fungsi dan kewenangannya
3. Jenis dan Jumlah Produk yang diatur UU JPH (perlu pentahapan).
4. Kesadaran Pelaku Usaha dalam memproduksi produk halal.
5. Penetapan biaya Sertifikasi Halal (terutama untuk UMKM)
6. Kesiapan Organisasi dan Sumber Daya Manusia yang menyelenggarakan Jaminan Produk Halal (BPJPH di Daerah, LPH dan Auditor Halal).
7. Koordinasi dan kerjasama antar lembaga dalam dan luar negeri.

TANTANGAN INDUSTRI FARMASI

1. Pertentangan antara keengganan untuk melakukan sertifikasi halal dengan permintaan konsumen akan produk farmasi halal.
2. Implementasi UUJPH belum dilaksanakan karena regulasi pelaksanaannya belum ditetapkan dan diberlakukan dan BPJPH belum operasional.
3. Perbedaan antara Sertifikasi Halal yang dilaksanakan oleh Majelis Ulama Indonesia (sebagai amanat pasal 60 UUJPH) dengan Sertifikasi Halal oleh BPJPH (pasal 5 ayat 3, pasal 6 butir c dan Bab V)
4. Bahan masih diperoleh secara import dari berbagai negara.
5. Penyelia Halal di Industri Farmasi perlu ditraining ulang sesuai pengalihan wewenang Sertifikasi Halal dari MUI ke BPJPH dan adanya kewajiban sertifikasi Penyelia Halal.
6. Pemilihan fasilitas produksi, penyimpanan, dan rantai pasok yang bebas dari produk yang tidak halal atau haram.

RUJUKAN

1. Undang-undang No 33 tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal
2. Slamet Ibrahim, “**Tantangan dan Peluang Produksi Obat Halal**”, Seminar Menjawab Tantangan Implementasi Sistem Jaminan Produk Halal di Indonesia, ITB, 14 Desember 2015.
3. Slamet Ibrahim, “**Peluang Sertifikasi Halal di Bidang Farmasi**”, FGD, Kementerian Agama RI, Bogor, 8 Desember 2016.
4. Slamet Ibrahim, “**Kesiapan Industri Farmasi dan Implementasi UU JPH pada Produk Farmasi**”, PIT IAI 2017, 6-8 September 2017.
5. Slamet Ibrahim, “**National Regulation and Challenges on Halal Assurance of Pharmaceutical Products**”, ICPRP, University of Islamic Indonesia, 4 – 6 Oktober 2018.



HATUR NUHUN

&

TERIMA KASIH