

Industri Farmasi dalam Kajian Produk Halal: Pendekatan *Systematic Literature Review*

Ummu Habibah Hakim¹ & Fani Anggraeni²

UIN Sunan Kalijaga Yogyakarta, Indonesia

¹habibahhakim661@gmail.com, ²22208011049@student.uin-suka.ac.id

Abstrak:

Industri halal tidak hanya terpaku pada sektor makanan halal saja, namun juga telah berkembang ke sektor lain, termasuk industri farmasi. Hal ini didukung oleh adanya peningkatan pangsa pasar obat halal di Indonesia dan tingginya minat masyarakat Muslim dalam menggunakan obat halal. Akan tetapi, kenaikan minat dan permintaan masyarakat ini tidak sebanding dengan ketersediaan farmasi halal di Indonesia. Artikel ini akan mengkaji bagaimana penerapan standarisasi halal pada produk-produk di industri farmasi, dan apa saja isu-isu dalam menyelenggarakan sertifikasi produk halal di industri farmasi. Penelitian ini didesain menggunakan metode *Systematic Literature Review* (SLR) terhadap penelitian terdahulu yang relevan dengan pertanyaan penelitian dan diterbitkan dalam rentang waktu 2013-2023. Hasil penelitian menunjukkan bahwa suatu produk dapat dikatakan halal apabila dapat dibuktikan bebas dari titik kritis kehalalan obat dan memenuhi persyaratan yang ada dalam *halal assurance system* (HAS) 23000. Di antara kendala dalam penyelenggaraannya yaitu masih banyak penggunaan bahan baku impor yang tidak terjamin kehalalannya, kompleksnya proses sertifikasi halal dalam industri farmasi dan faktor sumber daya manusianya.

Kata Kunci: Standar Halal, Industri Farmasi, Sertifikasi Halal

Abstract:

The halal industry is not only focused on the halal food sector, but has also developed into other sectors, including the pharmaceutical industry. This is supported by an increasing in the market share of halal medicines and the high interest of the Muslim community in using halal medicines. However, this increase in public interest and demand is not comparable to the availability of halal pharmaceuticals in Indonesia. This article will analyze how halal standardization is applied to products in the pharmaceutical industry. This study was designed using the *Systematic Literature Review* (SLR) method for browsing previous research that published within the 2013-2023 timeframe. The results showed that a product can be considered halal if it can be proven to be free from the critical point of drug halalness and meets the requirements in the *halal assurance system* (HAS) 23000. Among the obstacles in its implementation are a lot of use of imported raw materials that are not guaranteed to

be halal, the complexity of the halal certification process in the pharmaceutical industry and the human resource factor.

Keywords: *Halal Standard, Pharmaceutical Industry, Halal Certification*

A. Pendahuluan

Indonesia merupakan negara yang memiliki potensi menjadi target pasar produk halal, baik dari pasar domestik maupun pasar global, karena jumlah demografi penduduknya yang mayoritas beragama Islam (Syamsu, 2021). Oleh karena itu, pemerintah diharuskan mengawasi secara ketat terkait prosedur kehalalan suatu produk. Pemerintah berupaya mencegah masuknya produk yang berbahaya dan tidak halal di pasar Indonesia baik itu produk lokal maupun impor, yaitu dengan cara mendirikan Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH) yang merupakan sebuah lembaga yang berkoordinasi dengan Kementerian Agama dan Majelis Ulama Indonesia (MUI) yang memiliki kewenangan menyelenggarakan jaminan produk halal (Khairuddin, 2019). Program sertifikasi halal tidak hanya untuk menjamin kemaslahatan konsumen saja tetapi juga menitikberatkan pada kemaslahatan pelaku usaha seperti pemberian nilai tambah atau keuntungan atas produk-produk halal yang diproduksi dan dijual oleh mereka (Solihin, 2020).

Industri halal kini telah maju dan berkembang cukup pesat. Meskipun pada awal perkembangan industri halal perhatian terbesar tertuju pada makanan halal, namun kini telah merambah ke sektor lain, termasuk obat-obatan dan alat kesehatan (Nordin & Radzi, 2021). Fakta ini didongkrak oleh minat masyarakat khususnya umat muslim yang cukup tinggi terhadap konsumsi obat halal, serta meningkatnya pangsa pasar obat halal di Indonesia. Berdasarkan data dari kementerian industri, tren total *market share* sektor farmasi di Indonesia meningkat yaitu dari Rp. 65,9 triliun pada 2016 menjadi Rp. 88,36 triliun pada 2019. Data tersebut memperlihatkan adanya peningkatan pada permintaan dan konsumsi terhadap produk farmasi. Kenyataan bahwa masyarakat Indonesia semakin sadar akan pentingnya kesehatan sehingga mengonsumsi berbagai vitamin dan segera memeriksakan kesehatan bilamana sakit menjadi faktor utamanya. Tidak hanya itu, juga didukung oleh meningkatnya penghasilan masyarakat kelas menengah, yang membuat daya beli mereka terhadap obat-obatan dan suplemen kesehatan turut meningkat (Kemenperin, 2021).

Terlebih saat ini, telah ada upaya keseriusan dari pemerintah dalam mewadahi sertifikasi halal ini dengan adanya regulasi yang berkaitan dengan farmasi halal, baik itu dari undang-undang, fatwa MUI, peraturan-peraturan lain, dan bahkan telah ada *halal assurance system* (HAS) 23000 yang berisi kebijakan, prosedur, dan kriteria yang menjadi patokan dalam persyaratan sertifikasi halal yang ditetapkan oleh LPPOM MUI guna sertifikasi halal suatu produk, termasuk obat-obatan dan herbal (Latiff, 2020). Pasar industri farmasi halal di Indonesia pun semakin luas seiring dengan semakin banyaknya Rumah Sakit Syariah di Indonesia, yang sudah dipastikan akan menggunakan produk-produk kesehatan yang bersertifikat halal (Nadha, 2022). Selain itu, obat-obatan semakin menjadi kebutuhan kesehatan bagi banyak orang. Oleh karena itu, kondisi ini akan mendorong wajibnya Sertifikasi Halal bagi industri farmasi (Herdiana & Rusdiana, 2022).

Peluang dan potensi yang besar dan menjanjikan ini perlu diupayakan dengan maksimal. Akan tetapi, kenaikan minat dan permintaan masyarakat terhadap produk farmasi halal ini tidak sebanding dengan ketersediaan farmasi halal di Indonesia. Pasalnya, obat generik yang diperjual belikan secara bebas tidak semua memiliki logo atau sertifikasi halal (Nur et al., 2021). Jumlah produk farmasi bersertifikat halal hanya 2.586 produk, sementara yang tercatat di BPOM di tahun 2022 terdapat sejumlah 19.483 produk (Nadha, 2022). Situasinya bisa menjadi ironis, di mana pada saat yang sama, negara-negara dengan populasi non-Muslim yang kecil sedang berupaya membangun industri halal, seperti Jepang, Korea Selatan, Australia dan lain-lain. Mereka telah merilis beberapa obat yang telah mendapat sertifikat halal (Herdiana & Rusdiana, 2022).

Artikel ini bertujuan untuk mengkaji bagaimana standarisasi halal pada produk-produk yang ada di industri farmasi, dan apa saja isu-isu dalam menyelenggarakan sertifikasi produk halal di industri farmasi. Penelitian ini terdiri dari empat bagian, pertama paparan mengenai latar belakang yang di dalamnya turut dimuat penelitian terdahulu. Bagian kedua menjelaskan metode penelitian yang digunakan, sementara bagian ketiga pembahasan, dan bagian terakhir berisi kesimpulan dari artikel ini.

B. Metode Penelitian

Secara umum, penelitian ini merupakan penelitian kualitatif. Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah *Systematic Literature Review* (SLR) yaitu metodologi penelitian untuk mengidentifikasi, mengevaluasi dan menafsirkan seluruh temuan penelitian yang relevan dengan pertanyaan penelitian tertentu, topik tertentu atau fenomena yang tengah menjadi perhatian (Kitchenham, 2004). Peneliti berusaha menemukan bagaimana standarisasi halal pada produk-produk yang ada di industri farmasi, dan apa saja isu-isu dalam menyelenggarakan sertifikasi produk halal di industri farmasi, dengan mengidentifikasi, mengevaluasi dan menafsirkan penelitian-penelitian terdahulu yang relevan.

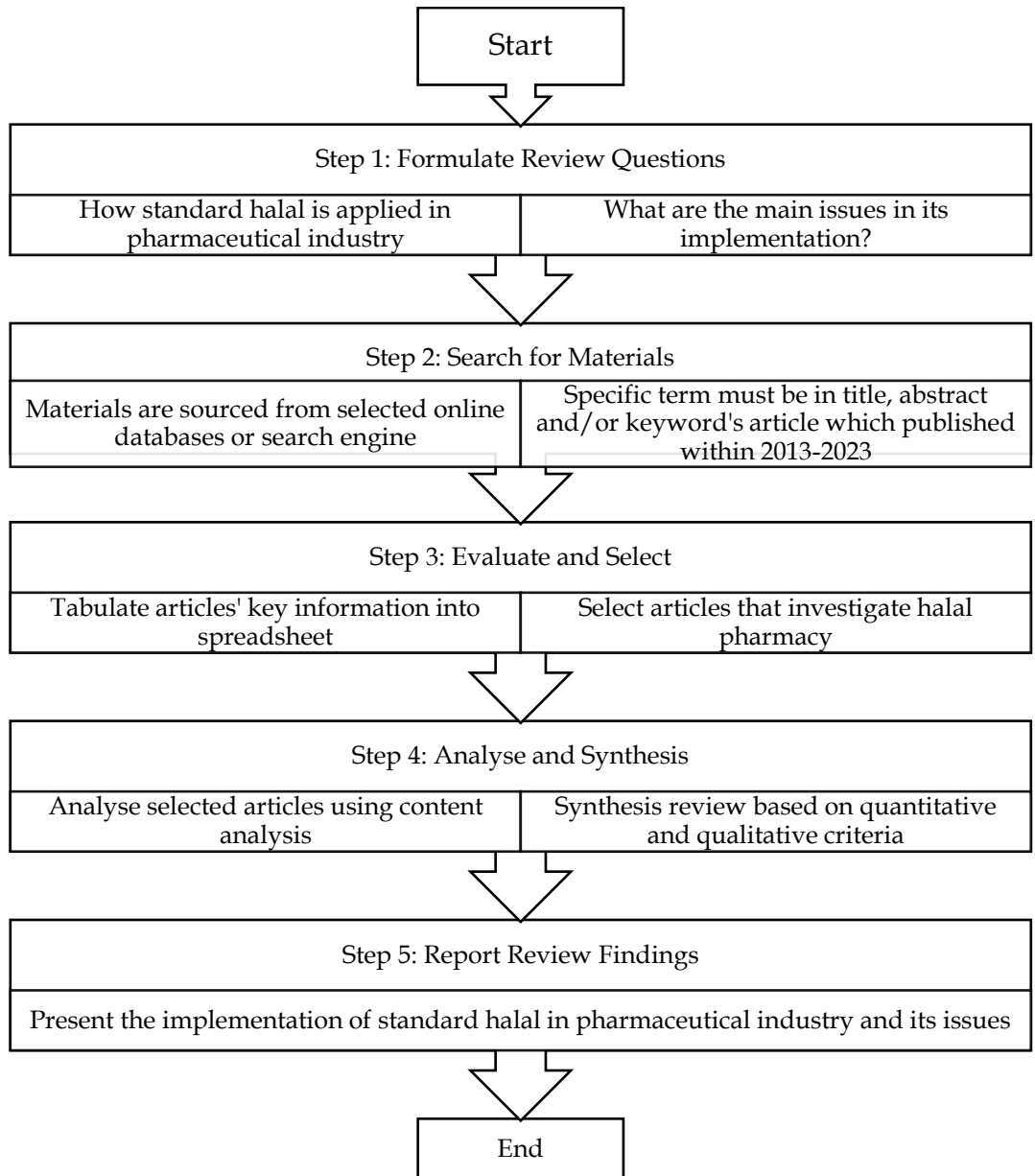
Metode ini memiliki lima langkah yang memungkinkan proses yang lebih sistematis, transparan, dan dapat ditiru dalam mengidentifikasi, memilih, menganalisis, dan menyintesis penelitian relevan yang dipublikasikan (Denyer & Tranfield, 2009). Lima langkah SLR melibatkan proses merumuskan pertanyaan tinjauan, mencari bahan, mengevaluasi dan memilih, menganalisis dan menyintesis serta melaporkan hasil tinjauan. Gambar 1 mengilustrasikan langkah-langkah dalam SLR.

1. Merumuskan pernyataan penelitian

Pertama, perlu dirumuskan pertanyaan tinjauan yang spesifik terhadap ruang lingkup penelitian saat ini, karena hal ini akan menetapkan fokus dan memberikan arah tinjauan yang lebih jelas. Rumusan pertanyaan penelitian didasarkan pada tujuan penelitian yang telah disebutkan sebelumnya. Pertanyaan penelitiannya adalah sebagai berikut:

RQ1: Bagaimana standar halal yang diterapkan di industri farmasi?

RQ2: Apa saja isu-isu yang ada dalam penyelenggaraan sertifikasi halal di industri farmasi?



Gambar 1. Langkah-langkah dalam SLR
(Denyer & Tranfield, 2009) dan (Zimmermann et al., 2016)

2. Mencari bahan/materi yang relevan

Kedua, proses pencarian bahan melibatkan identifikasi studi relevan yang selaras dengan pertanyaan penelitian. Untuk mencari bahan yang relevan untuk dikaji, ada tiga protokol yang diperhatikan, yaitu sumber, istilah pencarian, dan tahun penerbitan. Materi bersumber

dari *database Scopus, Google Scholar, Emerald Insight, Taylor dan Francis Online, Science Direct dan Springer Link*. Akses ke *database* ini dilakukan melalui langganan institusi dan artikel diunduh dari *database* secara langsung atau diambil dari situs web penerbit.

Selanjutnya, untuk menyusun artikel yang relevan untuk direview, istilah spesifik “halal”, “farmasi halal” dan “obat halal” harus ditemukan pada judul, kata kunci dan/atau abstrak. Pemilihan artikel dipersempit atau diperluas melampaui istilah yang ditentukan tergantung pada kecukupan hasil pencarian yang dikembalikan. Selanjutnya, pencarian hanya mencakup artikel yang diterbitkan antara tahun 2013-2023. Proses pencarian ini mengumpulkan total 79 makalah dan kemudian disaring pada langkah berikutnya.

3. Mengevaluasi dan memilih bahan

Ketiga, artikel yang teridentifikasi kemudian dievaluasi secara cermat. Untuk mengevaluasi materi yang dikumpulkan, artikel ditabulasi menggunakan aplikasi spreadsheet dan informasi penting ditampilkan (Denyer & Tranfield, 2009). Mentabulasi informasi penting membantu menyoroti relevansi artikel dan memungkinkan pemeriksaan yang lebih sistematis dan mudah (Ab Talib & Pang, 2020). Selanjutnya, meskipun artikel yang dikumpulkan sejauh ini jelas relevan dengan obat-obatan halal, beberapa artikel tidak selaras dengan tujuan peninjauan. Oleh karena itu, 56 artikel dihapus dari pertimbangan lebih lanjut. Mengikuti pendekatan ini, 25 artikel dipilih.

4. Menganalisis dan menyintesis bahan

Setelah mengevaluasi dan memilih artikel yang paling sesuai untuk direview, langkah selanjutnya adalah menganalisis dan menyintesis materi yang dipilih. Tujuan dari tahap analisis adalah untuk membaca, menilai dan mencermati setiap makalah yang dipilih secara individual dan menentukan bukti dari komponen yang dimaksud (Denyer & Tranfield, 2009). Teknik analisis isi digunakan untuk menganalisis artikel. Selanjutnya, untuk menyintesis tinjauan tersebut, seperti yang disarankan oleh Zimmermann et al. (2016), pendekatan dua langkah dilakukan.

Pada langkah pertama sintesis dikonsentrasikan pada aspek kuantitatif dengan mengklasifikasikan penelitian berdasarkan kriteria yang telah ditentukan. Kemudian, pada langkah kedua, kualitatif berarti menyintesis informasi dari setiap artikel yang dirujuk dan

berupaya menemukan jawaban atas rumusan masalah yang dihadirkan. Tabel 1 merinci kriteria kuantitatif dan kualitatif untuk menyintesis tinjauan tersebut. Terakhir, hasil review sebagai proses akhir SLR yang akan dijelaskan pada bagian selanjutnya.

Tabel 1. Pendekatan Kualitatif dan Kuantitatif untuk Sintesis

Pendekatan	Kriteria	Deskripsi
Kuantitatif	Waktu publikasi	Menentukan tren publikasi dalam urutan kronologis tahunan
	Sumber Artikel	Artikel harus diterbitkan dan bersumber dari jurnal yang berkualitas baik
	Lokasi	Penyebaran geografis setiap artikel berdasarkan lokasi penulisnya
	Metodologi yang digunakan	Pendekatan yang digunakan dalam artikel yang dipilih
Kualitatif	Standarisasi halal	Mengidentifikasi kontribusi artikel untuk menjelaskan standarisasi halal dalam industri farmasi
	Isu dan Kendala	Mengidentifikasi permasalahan dalam penerapan sertifikasi halal di industri farmasi

C. Hasil dan Pembahasan

1. Hasil Penelitian

Berdasarkan SLR, 25 artikel dipilih. Jumlah artikel yang disertakan untuk ditinjau cukup sedikit. Meskipun tidak ada aturan pasti mengenai jumlah makalah untuk sebuah SLR, peninjauan kurang dari 50 makalah merupakan hal biasa. Oleh karena itu, meskipun terdapat beberapa makalah yang dipertimbangkan untuk ditinjau, makalah ini mencerminkan ceruk studi pemerintah dalam literatur industri halal. Selain itu, SLR yang sempit pada bidang khusus masih dapat menawarkan wawasan yang lebih baru (Kraus et al., 2020). Oleh karena itu, meskipun hanya sedikit makalah yang dipertimbangkan untuk ditinjau, makalah ini mencerminkan ceruk standarisasi halal dalam industri farmasi, isu-isu serta kendalanya. Selanjutnya, bagian ini membahas temuan-temuan dari SLR.

a. Waktu Publikasi

Secara kolektif, semua artikel yang diulas cukup baru. Sebagian besar artikel diterbitkan dalam lima tahun terakhir. Secara spesifik, pada saat artikel ini ditulis, terdapat dua artikel yang diterbitkan pada tahun 2023 dan 2022, enam artikel pada tahun 2021, empat artikel pada tahun 2020, dan dua artikel pada tahun 2019. Sisa artikel diterbitkan antara tahun 2018-2013, sebanyak sembilan artikel. Dari sini dapat disimpulkan bahwa artikel terpilih terbanyak diterbitkan pada tahun 2021.

b. Sumber Artikel

Setiap artikel yang direview mempunyai sumber jurnal yang berbeda-beda. Oleh karena itu 25 artikel ini diterbitkan di 25 jurnal berbeda. Delapan artikel di antaranya dimuat di jurnal hukum, seperti Jurnal Kajian Hukum Islam, Jurnal Living Law, Jurnal Hukum Adigama, Jurnal Hak Asasi Manusia, Kebudayaan dan Sistem Hukum. Sedangkan lima artikel lainnya bersumber dari jurnal farmasi seperti *Clinical, Pharmaceutical, Analitical and Pharmacy Community Journal, Trends in Pharmacological Sciences, Journal of Food and Pharmaceutical Sciences*. Artikel lainnya diterbitkan di jurnal ekonomi dan industri halal.

c. Lokasi Penelitian

Berdasarkan lokasi penulis, artikel tersebut berasal dari empat negara berbeda yaitu Malaysia, Indonesia, Yordania dan Swiss. Paper terbanyak ditulis oleh penulis asal Indonesia dengan 13 artikel. Artikel selebihnya ditulis oleh penulis dari Malaysia dengan sembilan makalah, dari Swiss dengan dua artikel dan satu dari Yordania. Meskipun daftar negara tersebut tidak mewakili sebaran geografis yang lebih luas, bukan berarti farmasi halal tidak menjadi perhatian global. Penting untuk diingat bahwa representasi ini didasarkan pada lokasi afiliasi penulis. Meskipun demikian, penelitian farmasi halal banyak dilakukan di berbagai negara.

d. Metodologi yang Digunakan

Banyak dari artikel yang menggunakan pendekatan metode tunggal seperti Tinjauan Pustaka yaitu sebanyak 16 artikel dan metode survei dengan beberapa makalah.

Sedangkan artikel lainnya menggunakan pendekatan metode campuran. Secara keseluruhan, tinjauan tersebut menunjukkan bahwa terdapat distribusi metodologi penelitian yang baik yang diterapkan pada penelitian farmasi halal.

Meskipun pendekatan survei kuantitatif populer, namun meyakinkan untuk mengetahui bahwa pendekatan kualitatif juga diterapkan. Para penulis berpendapat bahwa pendekatan kualitatif diperlukan untuk memperoleh pengetahuan yang lebih mendalam dan menemukan permasalahan yang tersembunyi atau terabaikan dalam penerapan standarisasi halal di industri farmasi, sedangkan metodologi kuantitatif diperlukan untuk memvalidasi data kualitatif dan memperkuat temuan penelitian.

2. Pembahasan

1) Standar Produk Halal di Industri Farmasi

Setelah menelusuri data dari sumber yang telah ditentukan berdasarkan pertanyaan penelitian, maka telah ditentukan beberapa penelitian yang membahas tentang penerapan standar halal dalam industri farmasi. Ungkapan konstruktif *Halal-Tayyib* dirancang untuk meyakinkan pasien bahwa obat telah diproduksi dengan kebersihan maksimal, kontaminasi minimal, dan seluruh proses bersih, murni, dan memenuhi syarat Halal (Jawad, 2021). Sa'adah (2022), Asmuni (2020), dan Hudaefi (2021) menyatakan bahwa suatu produk farmasi bisa memperoleh sertifikat halal apabila dapat dinyatakan terbebas dari titik kritis kehalalan obat, yaitu:

- 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 penyucian peralatan sesuai syariat, dan
- 6) Harus mempersilahkan auditor halal melakukan proses auditnya langsung dan menetapkan kehalalannya.

Johari Ab Latiff (2020) menjelaskan bahwa penjaminan kehalalan produk dilakukan melalui sertifikasi LPPOM MUI dengan menggunakan pedoman evaluasi Halal Assurance System HAS 23000. HAS 23000 merupakan dokumen persyaratan sertifikasi yang diterbitkan oleh LPPOM MUI. Sejalan dengan ini, Thoyyib Alfath (2023) dalam penelitiannya menjelaskan bahwa pelaku industri sudah seharusnya mengetahui standar dan persyaratan yang ada di dalam HAS 23000 ketika hendak mengajukan sertifikat halal. Adapun kriteria yang harus dipenuhi oleh pelaku industri sebagai berikut:

- 1) Kebijakan halal
Yaitu komitmen tertulis untuk konsisten menghasilkan produk halal.
- 2) Membentuk tim pengelola halal
Bertanggung jawab untuk merencanakan, melaksanakan, mengevaluasi dan meningkatkan sistem jaminan halal.
- 3) Pelatihan
Bertujuan untuk meningkatkan pengetahuan, keterampilan dan sikap untuk mencapai kompetensi.
- 4) Bahan
Meliputi bahan baku, aditif, bahan pembantu proses, kemasan, pelumas/*grease*, disinfektan dan pembersih, dan media pencuci.
- 5) Fasilitas produksi
Termasuk bangunan, ruangan, mesin dan peralatan utama serta peralatan bantu yang digunakan untuk menghasilkan produk.
- 6) Produk
Produk terdaftar dapat berupa retail, non-retail, final atau *intermediate*.
- 7) 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.
- 8) 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.

- 9) Perusahaan harus menangani produk yang tidak sesuai dengan prosedur tertulis, dan memastikan bahwa produk yang tidak sesuai tidak diproses ulang.
- 10) Audit Internal
Perusahaan diwajibkan untuk melakukan audit internal setidaknya dua kali setahun.
- 11) Tinjauan Manajemen
Perusahaan harus melakukan tinjauan manajemen setidaknya sekali dalam setahun

Asrorun Niam (2018) dan Hudaefi (2021) mengatakan bahwa penggunaan obat yang berbahan najis atau haram untuk pengobatan hukumnya haram kecuali memenuhi beberapa syarat, sebagaimana termuat dalam fatwa MUI Nomor 30 Tahun 2013, yaitu: 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, 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.

Konsep *istihalah* dan konsep *dharurah* diidentifikasi dalam menentukan kebutuhan penggunaan produk farmasi yang diragukan kehalalannya (Jaludin et al., 2018). Pengobatan dengan menggunakan obat-obatan yang mengandung zat haram tidak dapat dilakukan. Namun ketika keadaan darurat untuk menyelamatkan nyawa manusia dan masyarakat belum menemukan obat yang Halal, maka obat tersebut dapat digunakan sampai masyarakat menemukan obat yang berasal dari bahan Halal (Galib, 2016).

Pembubuhan tanda tidak halal juga diperlukan, khususnya produk-produk farmasi yang mengandung DNA Babi, yang merupakan tanggung jawab mutlak bagi pelaku usaha (Amantana et al., 2023), yang mana apabila terjadinya kerugian konsumen muslim akibat mengonsumsi produk tersebut, maka pelaku usaha farmasi itulah yang dapat dimintai pertanggungjawaban atas produknya sebagaimana Pasal 19 Ayat (1) UUPK.

Implementasi suatu kebijakan dianggap efektif apabila tujuan kebijakan dapat tercapai. *Halal Product Assurance* (HPA) atau Jaminan produk halal merupakan wujud kepastian hukum mengenai kehalalan suatu produk yang dibuktikan dengan sertifikat halal. Secara sederhana tujuan kebijakan HPA dapat dilihat dari bagaimana sertifikasi dicapai (Fadliyah & Nurwahyuni, 2022). Penelitian sebelumnya menyebutkan jumlah obat bersertifikat halal pada tahun 2014 hanya 28 item (Wulansari & Anggraini, 2018). Selanjutnya pada tahun 2019 memberikan dampak yang signifikan, sehingga total produk farmasi bersertifikat halal mencapai sekitar 1.891 (Fadliyah & Nurwahyuni, 2022). Namun pada tahun 2020 terjadi penurunan di mana total produk farmasi halal sebanyak 830 produk (Hudaefi et al., 2021). Sedangkan pada tahun 2022, terdapat 2.586 produk farmasi bersertifikat halal (Nadha, 2022).

Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Jaminan Produk Halal menyatakan bahwa pemberlakuan kewajiban sertifikasi halal bagi produk obat-obatan dilakukan secara bertahap dengan rentang waktu tertentu sesuai jenis obatnya, antara lain obat keras diberi waktu hingga tahun 2034, obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan maksimal tahun 2026, serta obat bebas dan obat bebas terbatas diberi waktu sampai tahun 2029. Adanya ketentuan tersebut justru membuat para pelaku industri farmasi merasa longgar dan santai dalam mengajukan sertifikasi halal (Hudaefi et al., 2021).

Dalam penelitian Hudaefi (2021), dijelaskan bahwa dalam penyelenggaraan program sertifikasi halal, BPJPH melakukan pengawasan terhadap beberapa hal, antara lain kehalalan produk, masa berlaku sertifikat halal, pencantuman label halal, pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pendistribusian, penjualan, serta penyajian antara produk halal dan tidak halal. BPJPH mengawasi 6 (enam) bulan sekali dan/atau sewaktu-waktu disesuaikan dengan kebutuhan dan/atau apabila diduga melanggar ketentuan yang ada dalam peraturan perundang-undangan. Dalam Halal Assurance System (HAS) disebutkan bahwa perusahaan farmasi berkewajiban menunjuk pengawas internal perusahaan untuk mengawasi perkembangan pelaksanaan HAS pada suatu perusahaan atau proses produksi obat, dan juga melaporkan kepada LPPOM MUI (Alfath, 2023).

Sementara itu, BPOM juga turut andil dalam mengawasi yaitu pada kualitas atau mutu sebuah produk. Hal ini dilakukan mulai dari *pre market* seperti proses pembelian bahan baku, proses produksi dan pada saat penandaan, sampai *post market*, berupa pengambilan sampel untuk diperiksa pada laboratorium (Alfath, 2023). Selain itu, fasilitas produksi juga turut diperhatikan, seperti ruang penimbangan, ruang pencampuran dan ruang pengisian cairan. Selanjutnya, LPPOM MUI akan menyempurnakan proses penerbitan sertifikasi halalnya, jika seluruh hasil pemeriksaan dan audit telah berbanding lurus dengan prosedur penilaian (Mubarak, 2019).

Pemerintah mengajak masyarakat untuk ikut memantau produk-produk yang ada di pasaran baik di luar negeri maupun di dalam negeri. Pemerintah juga akan memberi penghargaan kepada mereka yang berpartisipasi aktif dalam pengawasan ini (Sa'adah & Rullyansyah, 2022). Adapun pengaduan bila menemukan obat yang masih belum bersertifikasi Halal dapat dilakukan dengan melapor ke LPPOM MUI, Unit Layanan Pengaduan Konsumen Badan Pengawasan Obat dan Makanan (ULPK BPOM), atau ke Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) (Nur et al., 2021).

2) Isu-isu Utama dalam Penyelenggaraan Produk dan Industri Halal Bidang Farmasi

Sertifikasi halal produk farmasi dihadapkan pada beberapa faktor penghambat seperti rumitnya proses sertifikasi halal di industri farmasi (Alserhan et al., 2020) dan juga rumitnya produksi formula obat halal. Pengolahan formulasi obat rumit dan sulit dipastikan secara akurat asal usul beberapa bahan yang digunakan dalam sediaan obat (Alzeer & Hadeed, 2020). Diperlukan pengetahuan yang lebih mendalam tentang produk, bahan dan sumbernya perlu dikaji (Latiff et al., 2021). Diketahui, industri farmasi dalam skala besar memerlukan fasilitas khusus yang digunakan untuk menghasilkan suatu produk agar dapat tersertifikasi halal. Di sisi lain, industri farmasi belum memiliki fasilitas pendukung (Fadliyah & Nurwahyuni, 2022).

Kesulitan muncul di pihak distributor produk farmasi, praktisi medis dan apoteker karena tidak banyak yang memiliki pengetahuan tentang persyaratan halal secara keseluruhan (Ramli et al., 2017). Kebutuhan untuk menetapkan satu standar halal global

saat ini merupakan isu yang paling mengerikan dalam industri halal. Standar yang berbeda antar negara menciptakan kesalahpahaman dalam sektor ini, khususnya dalam hal keaslian. Meskipun ajaran Islam juga dapat diterapkan pada produksi farmasi halal, penafsiran hukum Islam atau hukum syariah tidak seragam, dan terdapat variasi di antara negara-negara Muslim (Mohezar et al., 2016).

Toyyib Alfath (2023) berpendapat bahwa permasalahan yang turut menjadi persoalan industri farmasi halal adalah kualitas produk. Label halal pada mutu produk tidak serta merta menjamin produk tersebut mempunyai mutu yang tinggi, malah dapat menurunkan mutu obat. Jika dalam proses pembuatan obat terus menerus terjadi perubahan formula atau perubahan komposisi, tentunya perusahaan harus mengulangi beberapa kali pengujian. Produksi produk obat halal tentu bukan tugas yang mudah karena adanya konflik permintaan dan berbagai kebutuhan di kalangan umat Islam secara global (Mohezar et al., 2016).

Proses dalam memproduksi obat halal juga memerlukan keahlian teknis yang mencakup kepribadian dan pengetahuan yang berkualitas dan terlatih (Latiff et al., 2021). Akademisi Muslim, layanan kesehatan dan profesional lainnya harus menghasilkan referensi 'halal' mengenai obat-obatan tertentu yang dapat diakses oleh masyarakat. Merujuk pada kurikulum program studi farmasi di salah satu universitas, saat ini belum ada muatan mata kuliah yang mempelajari aspek halal-haram produk farmasi. Universitas perlu menyoroti pengetahuan tentang obat-obatan halal, seperti metode analisis untuk deteksi dan kuantifikasi bahan non-halal dalam produk makanan, kosmetika, dan farmasetika, dalam kurikulum akademik bagi para mahasiswa sebagai calon tenaga kesehatan yang profesional (Saha et al., 2019).

Kurangnya sumber daya manusia juga dapat menghambat perkembangan industri ini (Mohezar et al., 2016). Untuk memenuhi sertifikasi industri yang sedang berkembang ini, diperlukan lebih banyak upaya untuk melembagakan pelatihan bagi otoritas agama mengenai ilmu pengetahuan dan teknologi, serta melatih para ahli ilmiah dalam persyaratan dasar keagamaan, dan pengembangan metode ilmiah dan literatur untuk mendukung industri tersebut sehingga obat-obatan halal dapat memasuki pasar global semulus mungkin (Norazmi & Lim, 2015).

Seperti yang dijelaskan oleh Hilyatul dan Atik Nurwahyuni (2021) bahwa faktor penghambat lainnya adalah sumber daya manusia. Pada hakikatnya proses sertifikasi halal dilakukan oleh tiga pihak utama, antara lain Badan Pemeriksa Halal, MUI, dan BPJPH. Ke semuanya perlu memiliki SDM yang mumpuni, sedangkan BPJPH masih mencari SDM yang memiliki kompetensi di bidang farmasi dan halal. Mohezar (2016) menyatakan bahwa produsen juga harus mencari personel dengan keterampilan, karakter, dan pengabdian yang sesuai terhadap Islam.

Kerja sama antara pemerintah, produsen farmasi, ulama dan profesional kesehatan disarankan untuk mencapai tujuan penggunaan obat halal (Aziz et al., 2014). Seluruh tautan yang terlibat dalam proses produksi obat, mulai dari produsen, apotek, apoteker, dokter, pemerintah, MUI, pelaku usaha obat dan vaksin, serta ilmuwan, termasuk perguruan tinggi, harus duduk bersama dalam satu forum untuk memberikan solusi atas permasalahan besar ini. Sehingga konsumen muslim dapat menggunakan obat yang dibutuhkannya dengan hati yang tenang karena tidak khawatir dengan status kehalalan obatnya (Luthvianti & Jenvitchuwong, 2021).

Kendala lain yang dihadapi adalah kurangnya pemasok bahan baku yang memenuhi persyaratan halal pada peraturan yang berlaku di Indonesia (Asmuni et al., 2020) (Yuniati & Handayani, 2019). Pemerintah juga menyadari bahwa permasalahan utama yang dihadapi adalah ketergantungan terhadap bahan baku impor (Fadliyah & Nurwahyuni, 2022). Yedi Herdiana (2022) mengatakan bahwa 95% bahan baku obat didatangkan dari luar negeri yaitu dari China, India, Amerika, dan Eropa yang tidak ada jaminan kehalalannya (Wulansari & Anggraini, 2018). Produsen harus mewaspadai bahan yang digunakan dalam produknya untuk menghindari unsur-unsur non-halal yang dapat berdampak buruk bagi konsumen (Ab Halim et al., 2015).

Dalam masterplan ekonomi syariah Indonesia 2019-2024, disebutkan bahwa untuk mencapai tujuan peningkatan industri obat dan jamu halal di Indonesia saat ini, diperlukan kerja sama atau sinergi dari berbagai pihak terutama pemerintah. Salah satunya dengan mengoptimalkan bahan baku lokal sebagai substitusi bahan baku impor, dengan memberdayakan pelaku usaha dalam negeri untuk memproduksi bahan baku yang digunakan dalam

menciptakan produk farmasi halal (Komite Nasional Keuangan Syariah, 2018).

D. Kesimpulan

Hasil penelitian ini menunjukan bahwa sertifikasi halal merupakan instrumen yang sangat penting dalam menjamin berkelanjutannya industri obat-obatan dan herbal di Indonesia pada saat ini, dikarenakan mayoritas warga negara Indonesia adalah Muslim. Pemerintah juga lebih menerapkan jaminan atas produk obat-obatan yang halal dan memiliki sertifikasi halal yang baik, dan upaya mengoptimalkan bahan baku sebagai substitusi bahan baku, dan pelaku usaha dalam negeri dapat menghasilkan bahan baku yang digunakan untuk menghasilkan produk farmasi yang halal serta masyarakat yang mempunyai edukasi terkait pentingnya sertifikasi produk halal dalam obat-obatan dan produk herbal yang halal.

Daftar Pustaka

- Ab Halim, M. A. B., Kashim, M. I. A. B. M., Salleh, M. M. M., Nordin, N. B., & Husni, A. B. M. (2015). Halal Pharmaceuticals. *The Social Sciences*, 10(4).
- Ab Talib, M. S., & Pang, L. L. (2020). The Role of Government in Promoting Halal Logistics: A Systematic Literature Review. *Journal of Islamic Marketing*.
- Alfath, T. (2023). Standar Halal Dalam Industri Obat-Obatan Dan Herbal. *LIKUID: Jurnal Ekonomi Industri Halal*, 3(1).
- Alserhan, B. A., Bayirli, M., & Zakzouk, F. (2020). Awareness towards Halal pharmaceuticals: an analysis of pharmacists' views. *International Journal of Islamic Marketing and Branding*, 5(1).
- Alzeer, J., & Hadeed, K. A. (2020). Handbook of Healthcare in the Arab World. *Handbook of Healthcare in the Arab World*, January.
- Amantana, A. B., Imaniyati, N. S., & Zakiran, A. H. (2023). Pencantuman Keterangan Tidak Halal pada Produk Farmasi Jenis Obat-Obatan yang Mengandung DNA Babi Menurut Undang – Undang Nomor 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal Sebagai Upaya Perlindungan Konsumen. *Bandung Cofnference Series: Law Studies*, 3(1).
- Asmuni, A., Jamil, M., & Rafianti, F. (2020). Dynamics of Application of Halal

- Certification on Medicine Products in Indonesia. *Budapest International Research and Critics Institute (BIRCI-Journal): Humanities and Social Sciences*, 3(4).
- Aziz, N. A., Majdina, H., Hassan, Y., Zulkifly, H. H., Wahab, M. S. A., Aziz, M. S. A., Yahaya, N., & AbdulRazzaq, H. A. (2014). Assessment of the Halal Status of Respiratory Pharmaceutical Products in a Hospital. *Procedia - Social and Behavioral Sciences*, 121.
- Denyer, D., & Tranfield, D. (2009). Producing a systematic review. In D. A. Buchanan & A. Bryman (Eds.), *The SAGE Handbook of Organizational Research Methods*.
- Fadliyah, H., & Nurwahyuni, A. (2022). Policy Implementation of Halal Product Assurance for Pharmaceutical Products in Indonesia. *Journal of Indonesian Health Policy and Administration*, 7(2).
- Galib, M. (2016). An Islamic Perspective on Halal Food and Pharmaceutical Products. *Jurnal Tafseer*, 4(1).
- Herdiana, Y., & Rusdiana, T. (2022). Indonesian Halal Pharmaceutical: Challenges and Market Opportunities. *Indonesian Journal of Pharmaceutics*, 3(3).
- Hudaefi, D., Martin, R., & Adiwijaya, A. J. S. (2021). Legal Certainty Regarding Halal Certification of Medicines Associated With Halal Product Guarantee. *Jurnal Living Law*, 13(2).
- Jaludin, R. O., Man, S., & Baharuddin, M. (2018). Halal Issues in Biotechnology Applications Against Selected Pharmaceutical Products. *Jurnal Islam Dan Masyarakat Kontemporer*, 19(1).
- Kemenperin. (2021). Membangun Kemandirian Industri Farmasi Nasional: Buku Analisis Pembangunan Industri-Edisi II 2021. In *Buku Analisis Pembangunan Industri*.
<https://www.kemenperin.go.id/download/26388/Buku-Analisis-Industri-Farmasi-2021>
- Kitchenham, B. (2004). *Procedures for Performing Systematic Reviews*. Keele University.
- Komite Nasional Keuangan Syariah. (2018). Masterplan Ekonomi Syariah Indonesia 2019-2024. Kementerian Perencanaan Pembangunan Nasional/Badan Perencanaan Pembangunan Nasional.

https://knks.go.id/storage/upload/1573459280-MasterplanEksyar_Preview.pdf

- Kraus, S., Breier, M., & Dasí-Rodríguez, S. (2020). The art of crafting a systematic literature review in entrepreneurship research. *International Entrepreneurship and Management Journal*.
- Latiff, J. A. (2020). Halal Certification Procedure in Malaysia and Indonesia. *Petita: Jurnal Kajian Ilmu Hukum Dan Syariah*, 5(2).
- Latiff, J. A., Zakaria, Z., & Man, S. (2021). The Challenges in Implementation of Halal Vaccine Certification in Malaysia. *Journal of Food and Pharmaceutical Sciences*, 9(1).
- Luthviati, R. D., & Jenvitchuwong, S. (2021). Implementation of Halal Product Assurance in the Pharmaceutical Sector in Indonesia. *Journal of Human Rights, Culture and Legal System*, 1(3).
- Mohezar, S., Zailani, S., & Tieman, M. (2016). Tapping into the Halal Pharmaceutical Market: Issues and Challenges. In *Contemporary Issues and Development in the Global Halal Industry*.
- Mubarok, M. F. (2019). *Pengalaman Sertifikasi Halal dari LPPOM MUI Pusat di Pabrik Farmasi. Farmasi Industri*.
<https://farmasiindustri.com/cpob/pengalaman-sertifikasi-halal-dari-lppom-mui-pusat-di-pabrik-farmasi.html>
- Nadha, C. (2022). Menjamin Obat Halal, Kemenkes Dorong Industri Farmasi Indonesia Produksi Bahan Baku Sendiri. *LPPOM MUI*.
<https://halalmui.org/menjamin-obat-halal-kemenkes-dorong-industri-farmasi-indonesia-produksi-bahan-baku-sendiri/>
- Norazmi, M. N., & Lim, L. S. (2015). Halal pharmaceutical industry: opportunities and challenges. *Trends in Pharmacological Sciences*, 36(8).
- Nordin, F. N. M., & Radzi, C. W. J. W. (2021). Religion and Cosmetics: Guidelines for Preparing Products Aimed at the Muslim World Based on the Interpretation of Halal Cosmetics in Malaysia. *Journal of Cosmetic Science*, 72(2).
- Nur, A. I., Kharisma, B. U., Habibah, R. I., Wijanarko, H. M., & Susilowati, E. D. (2021). Sertifikasi Halal pada obat sebagai upaya perlindungan Konsumen. *Proceeding of Conference on Law and Social Studies*.
- Ramli, N., Amin, N., Zawawi, M., & Abdul Aziz, N. (2017). Healthcare

- Services: Halal Pharmaceutical In Malaysia, Issues and Challenges. *Journal of Consumer Family Economics*.
- Sa'adah, T. F., & Rullyansyah, S. (2022). Implementation of Law Number 33 Year 2014 on the Emergency Status of Halal Medicines and Cosmetics. *Jurnal Camellia: Clinical, Pharmaceutical, Analitical and Pharmacy Community Journal*, 1(1).
- Saha, T., Rifat, T., & Shimanto, S. (2019). Prospects of Halal Pharmaceuticals. *Asian Journal of Ethnopharmacology and Medical Foods*, 5(2).
- Sholeh, A. N. (2018). Jaminan Halal Pada Produk Obat: Kajian Fatwa MUI dan Penyerapan Dalam UU Jaminan Produk Halal. *Journal of Islamic Law Studies*, 1(November).
- Solihin, K. (2020). Analisis Kebijakan Sertifikasi Produk Halal Dalam Perspektif Perlindungan Kemaslahatan Umat. *Islamic Review: Jurnal Riset Dan Kajian Keislaman*, 9(1).
- Syamsu, K. (2021). *Produk Halal Indonesia: Mampukah Kekuatan Domestik Memenangkan Persaingan Global?* Pusat Kajian Sains Halal Institut Pertanian Bogor. <https://halal.ipb.ac.id/produk-halal-indonesia-mampukah-kekuatan-domestik-memenangkan-persaingan-global/>
- Wulansari, H., & Anggraini, A. M. T. (2018). Perlindungan Konsumen Terhadap Ketidadaan Label Halal Pada Produk Farmasi Menurut Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal. *Jurnal Hukum Adigama*, 1(1).
- Yuniati, Y. E., & Handayani, T. (2019). Studi Kasus Pencantuman Label Tidak Halal Pada Obat Dihubungkan Dengan Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal. *Jurnal Hukum Mimbar Justitia*, 5(2).
- Zimmermann, R., Ferreira, L. M., & Carrizo Moreira, A. (2016). The Influence of Supply Chain on The Innovation Process: A Systematic Literature Review, Supply Chain Management. *Supply Chain Management: An International Journal*, 21(3).

