

Regulasi dan Implementasi Sertifikasi Halal pada Produk Farmasi di Indonesia: Analisis Yuridis dan Tantangan Kontemporer

Badruddin

Universitas Islam Madura, Indonesia
Email: Badruddinhr030905@gmail.com

ABSTRACT

Halal certification for pharmaceutical products in Indonesia is mandated by Law Number 33 of 2014 concerning Halal Product Assurance. However, its implementation faces higher legal and technical complexities compared to the food sector. This study aims to analyze the regulatory framework for pharmaceutical halal certification, identify the gap between legal norms and implementation realities, and formulate adaptive policy recommendations. The research employs normative legal research with a library research approach, utilizing primary and secondary legal materials. The findings indicate that while the regulatory framework is progressive, overlapping authorities persist among BPJPH, MUI, and BPOM. Critical halal points include active pharmaceutical ingredients, excipients such as gelatin, and the risk of cross-contamination. Contemporary challenges encompass the limited availability of imported halal raw materials, a lack of competent human resources, high certification costs, repeated obligation postponements until 2026, and weak post-certification supervision. This research offers novelty through a contemporary juridical analysis approach that integrates regulations, production technology, and public health rights. In conclusion, the study recommends mutual recognition of halal certification, human resource capacity building, service digitalization, and independent raw material research to achieve a sustainable halal pharmaceutical ecosystem in Indonesia.

Keywords: *Halal Certification, Pharmaceutical Products, Juridical Analysis, Contemporary Challenges, Indonesia.*

ABSTRAK

Sertifikasi halal pada produk farmasi di Indonesia merupakan amanat Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal. Namun, implementasinya menghadapi kompleksitas yuridis dan teknis yang lebih tinggi dibandingkan sektor pangan. Penelitian ini bertujuan menganalisis regulasi sertifikasi halal farmasi, mengidentifikasi kesenjangan antara norma hukum dan realitas implementasi, serta merumuskan rekomendasi kebijakan adaptif. Metode yang digunakan adalah penelitian hukum normatif dengan pendekatan library research, menggunakan bahan hukum primer dan sekunder. Hasil penelitian menunjukkan bahwa kerangka regulasi sudah progresif, namun masih terjadi tumpang tindih kewenangan antara BPJPH, MUI, dan BPOM. Titik kritis kehalalan meliputi bahan baku aktif, eksipien seperti gelatin, dan risiko kontaminasi silang. Tantangan kontemporer mencakup keterbatasan bahan baku halal impor, kurangnya SDM kompeten, biaya tinggi, penundaan kewajiban hingga 2026, serta lemahnya pengawasan pasca-sertifikasi. Penelitian ini menawarkan kebaruan dalam pendekatan analisis yuridis kontemporer yang mengintegrasikan regulasi, teknis produksi, dan hak kesehatan masyarakat. Kesimpulannya, diperlukan mutual recognition sertifikasi halal, penguatan SDM, digitalisasi layanan, serta riset bahan baku mandiri untuk mewujudkan ekosistem farmasi halal berkelanjutan.

Kata Kunci: Sertifikasi Halal, Produk Farmasi, Analisis Yuridis, Tantangan Kontemporer, Indonesia.

Copyright: © 2026. The Author(s).

A. Pendahuluan

Indonesia, sebagai negara dengan populasi Muslim terbesar di dunia, memiliki kepentingan strategis dalam menjamin kehalalan seluruh produk yang dikonsumsi masyarakatnya, termasuk dalam sektor farmasi. Kesadaran akan kewajiban mengonsumsi produk halal tidak hanya terbatas pada sektor pangan, tetapi telah meluas ke produk obat-obatan yang bersifat vital bagi kesehatan. Landasan yuridis utama dari jaminan ini adalah Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (UU JPH), yang secara tegas mewajibkan sertifikasi halal untuk berbagai produk, termasuk yang masuk, beredar, dan diperdagangkan di wilayah Indonesia. Regulasi ini kemudian diperkuat dengan Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 2021 yang diubah menjadi Peraturan Pemerintah Nomor 42 Tahun 2024, serta Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023 yang secara spesifik mengatur sertifikasi halal untuk obat, produk biologi, dan alat kesehatan.¹

Namun, penerapan kewajiban sertifikasi halal di sektor farmasi menghadapi kompleksitas yang jauh lebih tinggi dibandingkan industri pangan. Hal ini disebabkan oleh sifat produk farmasi yang sangat tergantung pada bahan-bahan kimia, biologi, dan proses produksi yang rumit, di mana risiko kontaminasi silang dengan bahan non-halal atau najis menjadi tantangan teknis yang serius. Berbeda dengan produk makanan yang rantai produksinya relatif lebih mudah diawasi, proses produksi obat melibatkan zat aktif, eksipien, hingga alat produksi yang harus dipastikan bebas dari unsur haram sepanjang proses, menjadikannya isu yang krusial baik dari sisi fikih maupun teknis laboratorium.²

Meskipun regulasi telah menyediakan kerangka hukum yang progresif, implementasinya di lapangan masih dihadapkan pada berbagai tantangan kontemporer. Dari sisi yuridis, terdapat potensi konflik norma antara kewajiban pemenuhan kebutuhan obat bagi masyarakat dan keharusan untuk memastikan kehalalannya, terutama ketika ketersediaan obat halal masih terbatas. Tantangan lainnya termasuk kurangnya pemahaman pelaku usaha terhadap regulasi, keterbatasan Sumber Daya Manusia (SDM) seperti penyelia halal yang kompeten di industri farmasi, serta minimumnya akses terhadap bahan baku farmasi yang bersertifikat halal.³ Selain itu, mekanisme pengawasan dalam sertifikasi halal farmasi juga masih menemui kendala,

¹ Priyo Wahyudi, "Tanya Expert Part 1 - Mulai Dari Regulasi Hingga Tantangan Sertifikasi Halal Obat," *Lembaga Pemeriksa Halal (LPH) LPPOM Sertifikasi Halal*, 5 Agustus 2024, <https://halalmui.org/tanya-expert-part-1-mulai-dari-regulasi-hingga-tantangan-sertifikasi-halal-obat/>

² "Bongkar Mitos Sertifikasi Halal, LPPOM Buka-Bukaan Di FMI 2025," *Lembaga Pemeriksa Halal (LPH) LPPOM Sertifikasi Halal*, 30 Juli 2025, <https://halalmui.org/bongkar-mitos-sertifikasi-halal-lppom-buka-bukaan-di-fmi-2025/>

³ Reka Viona Lutfia, Regita Malya Aisyah, Rizka Akmalia, Seli Cahyani, Jaenudin Jaenudin, and Agi Attaubah Hidayat, "Supervision of halal certification in the pharmaceutical industry in Indonesia," *Journal of Halal Product and Research* 8, no. 1 (June 30, 2025): 112–123

utamanya dalam koordinasi lintas lembaga seperti Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH), Majelis Ulama Indonesia (MUI), dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).⁴

Penelitian-penelitian sebelumnya, seperti kajian oleh Lutfia dkk. (2025), telah mengidentifikasi faktor-faktor penghambat dalam pengawasan sertifikasi halal farmasi, termasuk kurangnya kejelasan mekanisme pengawasan dan koordinasi antar institusi.⁵ Demikian pula, skripsi oleh Firdausy & Ihrom (2025) menyoroti implikasi hukum dari beredarnya obat tanpa label halal yang melanggar Pasal 25 Ayat (1) UU JPH dan berpotensi merugikan konsumen Muslim.⁶ Studi-studi tersebut umumnya berfokus pada aspek pengawasan pasca-sertifikasi atau aspek pelabelan, namun belum secara komprehensif mengupas tuntas gap penelitian (*research gap*) mengenai kesenjangan antara desain regulasi (*das Sollen*) yang ideal dengan realitas implementasi di lapangan (*das Sein*) yang dinamis, terutama dalam merespon dinamika bahan baku farmasi modern dan skema penahapan kewajiban yang berbeda-beda hingga tahun 2039.

Kebaruan (*novelty*) dari artikel ini terletak pada pendekatan analisis yuridis kontemporer yang mengintegrasikan secara simultan tiga ranah krusial: (1) interpretasi regulasi terbaru (PP 42/2024 dan Perpres 6/2023) beserta jadwal penahapannya yang kompleks, (2) identifikasi titik kritis kehalalan dalam rantai pasok farmasi modern yang bersifat teknis-laboratoris, serta (3) eksplorasi atas konsekuensi yuridis terhadap hak kesehatan masyarakat. Dengan menggunakan pendekatan yuridis normatif yang didukung oleh data teknis dari lembaga pemeriksa seperti LPPOM MUI, artikel ini menawarkan model analisis yang mampu menjembatani teks regulasi dengan kenyataan operasional di industri, sebuah aspek yang sering diabaikan dalam literatur hukum murni.⁷

Oleh karena itu, artikel ini akan mengurai secara sistematis mengenai sinkronisasi vertikal dan horizontal dari regulasi sertifikasi halal farmasi di Indonesia, menganalisis implementasinya dalam skema penahapan yang berlaku, serta mengidentifikasi tantangan-tantangan yuridis dan teknis yang muncul. Fokus utama diberikan pada bagaimana dinamika penundaan kewajiban bagi Usaha Mikro dan Kecil (UMK) serta produk impor hingga tahun 2026 mempengaruhi kepastian hukum dan perlindungan konsumen.⁸ Pada akhirnya, penelitian

⁴ Reka Viona Lutfia, et al., "Supervision of halal certification in the pharmaceutical industry in Indonesia," 115.

⁵ Lutfia et al., "Supervision of halal certification," 118-120.

⁶ Alif Firman Ihrom Firdausy Herdandy, "Analisis Yuridis Obat Dalam Kemasan Obat Tidak Berlabel Halal Perspektif Hukum Positif dan Hukum Ekonomi Syariah" (Undergraduate thesis, UIN KHAS Jember, 2025),

⁷ "Indonesia Healthcare Regulatory Transition on the Horizon: Halal Compliance and TKDN Trends for Pharmaceutical and Healthcare Businesses," *Mori Hamada & Matsumoto*, April 3, 2026, <https://www.morihamada.com/en/insights/newsletters/137006>

⁸ "Pemerintah Mundurkan Wajib Halal Bagi UMK Dan Produk Impor, Ini Tanggapan LPPOM," *Lembaga Pemeriksa Halal (LPH) LPPOM Sertifikasi Halal*, 12 November 2024, <https://halalmui.org/pemerintah-mundurkan-wajib-halal-bagi-umk-dan-produk-impor-ini-tanggapan-lppom/>

ini bertujuan untuk merekomendasikan kerangka kebijakan yang adaptif bagi pengawas dan pelaku industri, guna mewujudkan ekosistem kesehatan halal yang tidak hanya patuh hukum, tetapi juga berkelanjutan dan berpihak pada kepentingan masyarakat luas.

B. Metode Penelitian

Penelitian ini menggunakan jenis penelitian hukum normatif (yuridis normatif) dengan pendekatan *library research* (penelitian kepustakaan). Penelitian hukum normatif adalah penelitian yang mengkaji hukum sebagai suatu sistem norma, asas-asas hukum, peraturan perundang-undangan, serta putusan pengadilan yang relevan dengan permasalahan yang diteliti.⁹ Marzuki mendefinisikan penelitian hukum normatif sebagai proses untuk menemukan aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu hukum yang dihadapi¹⁰. Corak penelitian ini menekankan pada penggunaan sumber-sumber kepustakaan sebagai data utama, tanpa melakukan penelitian lapangan secara langsung¹¹. Pendekatan ini dipilih karena penelitian ini bertujuan untuk menganalisis secara mendalam regulasi dan implementasi sertifikasi halal pada produk farmasi di Indonesia berdasarkan pada bahan-bahan hukum yang tersedia.

Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Pendekatan perundang-undangan dilakukan dengan menelaah seluruh peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan sertifikasi halal farmasi, seperti Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal, Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 2021 jo. Peraturan Pemerintah Nomor 42 Tahun 2024, serta Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023.¹² Sementara itu, pendekatan konseptual digunakan untuk menggali asas-asas hukum, doktrin, serta konsep-konsep yuridis yang relevan seperti kepastian hukum, perlindungan konsumen, dan *maqashid al-syariah*. Selain kedua pendekatan tersebut, penelitian ini juga menggunakan pendekatan komparatif terbatas untuk membandingkan sinkronisasi vertikal dan horizontal antarregulasi yang mengatur objek yang sama. Penggunaan pendekatan-pendekatan ini sejalan dengan pandangan Marzuki bahwa dalam penelitian normatif, pendekatan yang digunakan harus relevan dengan karakteristik isu hukum yang diangkat.

Sumber bahan hukum yang digunakan dalam *library research* ini terdiri atas tiga kategori. Pertama, bahan hukum primer, yaitu peraturan perundang-undangan yang terkait

⁹ ohnny Ibrahim, *Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif* (Malang: Bayumedia Publishing, 2006), hal. 295.

¹⁰ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum: Edisi Revisi* (Jakarta: Kencana Prenada Media Group, 2017), hal. 35.

¹¹ Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat* (Jakarta: Rajawali Pers, 2015), hal. 13-14.

¹² Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 295, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5604)

langsung dengan sertifikasi halal farmasi di Indonesia. Kedua, bahan hukum sekunder, yang mencakup literatur hukum, jurnal ilmiah, artikel ilmiah, serta skripsi dan tesis yang relevan dengan topik penelitian. Bahan hukum sekunder berfungsi untuk memberikan penjelasan dan analisis lebih lanjut terhadap bahan hukum primer. Ketiga, bahan hukum tersier, seperti kamus hukum dan ensiklopedia, yang digunakan untuk memahami terminologi dan konsep-konsep dasar dalam penelitian hukum. Teknik pengumpulan bahan hukum dilakukan melalui metode penelusuran kepastakaan (*library research*) dengan memanfaatkan perpustakaan digital, repositori universitas, serta basis data ilmiah seperti Google Scholar, JSTOR, dan DOAJ. Sedangkan teknik analisis bahan hukum menggunakan metode deskriptif-analitis dan interpretasi hukum, yang kemudian disajikan secara sistematis dalam bentuk narasi kualitatif. Metode deskriptif-analitis sebagaimana dijelaskan oleh Soekanto dan Mamudji bertujuan untuk menggambarkan secara tepat fakta-fakta hukum sekaligus menganalisis hubungan antara berbagai peraturan yang berlaku dengan praktik implementasinya di lapangan.

C. Pembahasan

1. Kerangka Yuridis Sertifikasi Halal Farmasi di Indonesia

Regulasi mengenai sertifikasi halal untuk produk farmasi di Indonesia memiliki landasan yuridis yang cukup kompleks dan berkembang secara dinamis dalam satu dekade terakhir. Pilar utamanya adalah Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (UU JPH), yang secara tegas menyatakan bahwa produk yang masuk, beredar, dan diperdagangkan di wilayah Indonesia wajib bersertifikat halal.¹³ Ketentuan ini mencakup seluruh jenis produk, termasuk di dalamnya obat-obatan, produk biologi, dan alat kesehatan. Pasal 4 UU JPH menyebutkan bahwa jaminan produk halal bertujuan untuk memberikan kenyamanan, keamanan, keselamatan, dan kepastian ketersediaan produk halal bagi masyarakat dalam mengonsumsi dan menggunakan produk. Hal ini menunjukkan bahwa negara hadir untuk melindungi hak konsumen Muslim yang merupakan mayoritas penduduk Indonesia.¹⁴

Namun, implementasi kewajiban tersebut tidak serta merta berlaku untuk semua produk farmasi sejak UU JPH diundangkan. Pemerintah memberikan masa transisi yang panjang dengan menerbitkan Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Jaminan Produk Halal, yang kemudian diubah dengan Peraturan Pemerintah Nomor 42 Tahun 2024. Perubahan ini menyesuaikan jadwal penahapan kewajiban sertifikasi halal, khususnya bagi produk farmasi yang dianggap memiliki tingkat kesulitan teknis tinggi. Secara spesifik, Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023

¹³ Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal, Pasal 4.

¹⁴ Penjelasan Pasal 4 Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal.

tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 26 Tahun 2021 mengatur tentang penyelenggaraan sertifikasi halal bagi obat, produk biologi, dan alat kesehatan, yang menegaskan bahwa proses sertifikasi harus melibatkan auditor halal yang kompeten di bidang farmasi.¹⁵

Sinkronisasi vertikal antara UU JPH, PP 42/2024, dan Perpres 6/2023 menunjukkan adanya upaya harmonisasi regulasi yang positif. Namun, dalam praktiknya, masih ditemukan tumpang tindih kewenangan antara lembaga pelaksana. BPJPH sebagai lembaga resmi yang dibentuk berdasarkan UU JPH memiliki wewenang penuh untuk menerbitkan sertifikat halal, namun proses pemeriksaan kehalalan tetap dilakukan oleh Lembaga Pemeriksa Halal (LPH), yang dalam banyak kasus adalah LPPOM MUI. Sementara itu, BPOM tetap memiliki kewenangan di bidang keamanan dan khasiat obat sebelum izin edar diterbitkan. Kondisi ini menciptakan birokrasi yang berlapis dan berpotensi memperlambat proses sertifikasi. Sebuah studi mengidentifikasi bahwa koordinasi yang kurang efektif antarlembaga menjadi salah satu faktor penghambat utama implementasi sertifikasi halal farmasi.¹⁶

Selain sinkronisasi vertikal, sinkronisasi horizontal juga menjadi isu penting. Pasal 25 ayat (1) UU JPH mewajibkan pelaku usaha untuk mencantumkan label halal pada kemasan produk setelah mendapatkan sertifikat halal. Namun, ketentuan ini berbenturan dengan regulasi BPOM tentang informasi obat yang sudah baku, di mana perubahan label (termasuk penambahan logo halal) memerlukan uji ulang stabilitas obat yang memakan waktu dan biaya. Akibatnya, banyak pelaku usaha farmasi yang sudah memperoleh sertifikat halal namun belum juga mencantumkan label halal pada kemasan produknya karena menunggu proses registrasi ulang ke BPOM. Hal ini menciptakan ketidakpastian hukum bagi pelaku usaha dan juga kebingungan di kalangan konsumen yang menunggu kepastian status kehalalan obat yang mereka konsumsi.¹⁷

Dari analisis yuridis di atas, dapat disimpulkan bahwa kerangka regulasi sertifikasi halal farmasi di Indonesia sebenarnya sudah cukup lengkap dan progresif. Namun, problem utama terletak pada implementasi di lapangan yang masih dihantui oleh ego sektoral antarlembaga, kurangnya kejelasan prosedur pelaksanaan teknis, serta belum harmonisnya UU JPH dengan regulasi teknis di bawah kewenangan BPOM. Oleh karena

¹⁵ Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 26 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Sertifikasi Halal bagi Obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan, Pasal 2.

¹⁶ Reka Viona Lutfia, Regita Malya Aisiyah, Rizka Akmalia, Seli Cahyani, Jaenudin Jaenudin, and Agi Attaubah Hidayat, "Supervision of halal certification in the pharmaceutical industry in Indonesia," *Journal of Halal Product and Research* 8, no. 1 (June 30, 2025): 118.

¹⁷ Alif Firman Ihrom Firdausy Herdandy, "Analisis Yuridis Obat Dalam Kemasan Obat Tidak Berlabel Halal Perspektif Hukum Positif dan Hukum Ekonomi Syariah" (Undergraduate thesis, UIN KHAS Jember, 2025), 45-47.

itu, diperlukan upaya penyederhanaan prosedur dan penguatan koordinasi lintas lembaga agar tujuan jaminan produk halal di sektor farmasi dapat tercapai secara efisien dan efektif.

2. Titik Kritis Kehalalan dalam Rantai Pasok Produk Farmasi

Kompleksitas utama dalam sertifikasi halal farmasi dibandingkan dengan industri pangan terletak pada rantai pasok produk obat yang panjang, rumit, dan melibatkan berbagai bahan yang berpotensi berasal dari sumber non-halal atau najis. Titik kritis kehalalan pertama dimulai dari bahan baku aktif (Active Pharmaceutical Ingredient/API) yang digunakan dalam formulasi obat. Banyak API berasal dari proses sintesis kimia yang menggunakan pelarut organik atau katalis yang dapat bersumber dari alkohol atau bahan yang tidak halal. Selain itu, beberapa obat biologi (biologics) diproduksi menggunakan sel hewan (misalnya sel hamster, tikus, atau babi) sebagai sistem ekspresi, yang secara syariah menimbulkan masalah serius karena status hukum hewan yang digunakan tidak disembelih sesuai syariat.¹⁸

Titik kritis kedua berada pada bahan tambahan (eksipien) yang berfungsi sebagai pengisi, pengikat, pengawet, atau zat pewarna dalam sediaan farmasi. Gelatin merupakan salah satu eksipien yang paling sering menjadi perhatian, karena umumnya bersumber dari kulit atau tulang babi atau sapi yang tidak disembelih secara halal. Gelatin digunakan dalam berbagai bentuk sediaan seperti kapsul lunak, kapsul keras, tablet, hingga suppositoria. Selain gelatin, bahan seperti lilin (wax), stearat (magnesium stearate), madu, serta bahan yang diproses menggunakan enzim yang tidak diketahui kehalalannya juga menjadi titik kritis yang sering ditemukan dalam proses audit halal. Sebuah laporan dari LPPOM MUI menyebutkan bahwa lebih dari 60% produk farmasi yang diajukan sertifikasi halal menemui kendala pada sumber gelatin dan bahan pelicin yang digunakan dalam proses produksi.

Titik kritis ketiga menyangkut proses produksi itu sendiri, terutama risiko kontaminasi silang (cross-contamination) antara produk halal dengan produk non-halal yang diproduksi pada lini produksi yang sama. Industri farmasi seringkali memproduksi berbagai jenis obat dalam fasilitas yang sama, termasuk obat yang mengandung bahan haram (misalnya obat yang menggunakan alkohol sebagai pelarut atau yang mengandung enzim babi). Jika pembersihan (cleaning validation) tidak dilakukan secara ketat dan terdokumentasi dengan baik, maka residu bahan non-halal dapat mencemari produk halal yang diproduksi selanjutnya. Hal ini menjadi tantangan besar karena persyaratan Cara

¹⁸ Priyo Wahyudi, "Tanya Expert Part 1 - Mulai Dari Regulasi Hingga Tantangan Sertifikasi Halal Obat," *Lembaga Pemeriksa Halal (LPH) LPPOM Sertifikasi Halal*, 5 Agustus 2024.

Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dari BPOM belum sepenuhnya mengakomodasi aspek pembersihan dari perspektif kehalalan, melainkan hanya dari perspektif keamanan dan khasiat.

Selain tiga titik kritis di atas, rantai pasok dari distributor hingga ke tangan konsumen juga menyimpan potensi masalah. Produk farmasi kemasan sering disimpan di gudang bersama dengan produk non-halal lainnya, dan jika terjadi kebocoran atau tumpah, maka risiko kontaminasi secara fisik juga mungkin terjadi. Namun, aspek ini relatif lebih mudah dikelola dengan prosedur penyimpanan yang baik. Tantangan yang lebih besar justru datang dari keharusan pelaku usaha untuk membangun Sistem Jaminan Produk Halal (SJPH) yang terdokumentasi dengan baik, yang mencakup seluruh rantai pasok dari hulu (bahan baku) hingga hilir (distribusi). Bagi industri farmasi skala kecil dan menengah, implementasi SJPH memerlukan biaya dan keahlian teknis yang tidak sedikit.

Analisis terhadap titik-titik kritis ini menunjukkan bahwa sertifikasi halal farmasi bukanlah sekadar urusan label atau dokumen, melainkan proses teknis yang memerlukan kolaborasi antara ahli farmasi, ahli kimia, ahli biologi, dan ulama yang memahami fikih kontemporer. Pendekatan *multi-stakeholder* menjadi suatu keniscayaan agar audit halal dapat dilakukan secara komprehensif tanpa mengorbankan aspek keamanan, khasiat, dan mutu obat. Pemerintah melalui BPJPH perlu menyusun panduan teknis yang lebih terperinci mengenai titik kritis ini, sehingga pelaku usaha dan auditor halal memiliki acuan yang seragam dalam menilai kehalalan suatu produk farmasi.

3. Tantangan Kontemporer dalam Implementasi Sertifikasi Halal Farmasi

Implementasi kewajiban sertifikasi halal di sektor farmasi di Indonesia menghadapi setidaknya lima tantangan kontemporer yang bersifat yuridis, teknis, dan sosial-ekonomis. Tantangan pertama adalah keterbatasan ketersediaan bahan baku farmasi halal di pasar global. Indonesia masih sangat bergantung pada bahan baku obat impor dari negara-negara seperti Tiongkok, India, dan negara Eropa, di mana regulasi tentang kehalalan tidak dikenal atau tidak diwajibkan. Akibatnya, pelaku usaha farmasi lokal seringkali tidak memiliki alternatif selain menggunakan bahan baku dari pemasok yang belum tentu dapat memberikan jaminan kehalalan hingga ke hulu (tracing hingga ke sumber primer). Ketiadaan database global bahan baku farmasi halal membuat proses sertifikasi menjadi lambat dan mahal.¹⁹

¹⁹ "Indonesia Healthcare Regulatory Transition on the Horizon: Halal Compliance and TKDN Trends for Pharmaceutical and Healthcare Businesses," *Mori Hamada & Matsumoto*, April 3, 2026.

Tantangan kedua menyangkut kurangnya sumber daya manusia (SDM) yang kompeten, baik sebagai auditor halal bidang farmasi maupun sebagai penyelia halal di internal perusahaan. Berdasarkan ketentuan dalam PP 42/2024, setiap pelaku usaha diwajibkan untuk memiliki Penyelia Halal yang bertanggung jawab memastikan proses produksi tetap memenuhi standar kehalalan. Namun, industri farmasi membutuhkan penyelia yang tidak hanya memahami fikih, tetapi juga menguasai ilmu farmasi, mikrobiologi, dan kimia analitik. Realitas di lapangan menunjukkan bahwa jumlah SDM dengan kompetensi ganda semacam ini masih sangat terbatas. Beberapa perguruan tinggi baru mulai membuka program studi atau sertifikasi khusus di bidang jaminan produk halal farmasi, namun hasilnya belum dapat dirasakan dalam waktu dekat.

Tantangan ketiga adalah tingginya biaya sertifikasi halal bagi industri farmasi, terutama bagi Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah (UMKM). Biaya sertifikasi meliputi biaya audit oleh LPH, biaya uji laboratorium, serta biaya konsultasi dan implementasi SJPH. Untuk produk farmasi yang memiliki banyak varian (SKU), biaya ini bisa menjadi sangat signifikan. Meskipun pemerintah telah memberikan subsidi melalui skema sertifikasi halal gratis (SEHATI) bagi UMKM, alokasinya masih terbatas dan prioritasnya lebih banyak diberikan pada produk makanan dan minuman. Akibatnya, banyak industri farmasi skala kecil yang memilih untuk menunda sertifikasi halal hingga batas waktu kewajiban yang terus diperpanjang (saat ini hingga tahun 2026 untuk produk impor dan UMK).²⁰

Tantangan keempat adalah dinamika waktu penahapan (*staggering*) kewajiban yang berubah-ubah, menciptakan ketidakpastian hukum bagi pelaku usaha. Awalnya, kewajiban sertifikasi halal untuk semua produk dijadwalkan selesai pada Oktober 2024. Namun, melalui PP 42/2024, pemerintah kembali menunda kewajiban bagi UMK dan produk impor hingga tahun 2026. Penundaan ini meskipun dipahami sebagai upaya memberi ruang bagi pelaku usaha untuk mempersiapkan diri, di sisi lain juga mengurangi rasa urgensi dan mendorong perilaku *wait and see* di kalangan industri. Sebuah artikel dalam jurnal hukum internasional mencatat bahwa penundaan yang berulang dapat melemahkan efektivitas regulasi karena pelaku usaha cenderung menunda investasi untuk kepatuhan hingga mendekati batas waktu final.²¹

Tantangan kelima adalah pengawasan pasca-sertifikasi yang masih lemah. Setelah produk memperoleh sertifikat halal, tidak ada mekanisme pengawasan berkala yang ketat

²⁰ "Pemerintah Mundurkan Wajib Halal Bagi UMK Dan Produk Impor, Ini Tanggapan LPPOM," *Lembaga Pemeriksa Halal (LPH) LPPOM Sertifikasi Halal*, 12 November 2024.

²¹ M. Febriansyah, "Dinamika Hukum Penundaan Kewajiban Sertifikasi Halal di Indonesia," *Jurnal Hukum dan Pembangunan* 52, no. 2 (2025): 56-58.

untuk memastikan bahwa perusahaan tetap mempertahankan SJPH-nya. Sertifikat halal berlaku selama empat tahun, dan selama periode tersebut perubahan pemasok bahan baku atau perubahan proses produksi dapat terjadi tanpa sepengetahuan BPJPH atau LPH. Padahal, perubahan tersebut berpotensi membatalkan status halal produk. Minimnya inspeksi mendadak (*surveillance audit*) dan terbatasnya anggaran untuk pengawasan membuat sistem jaminan produk halal di Indonesia masih sangat mengandalkan kejujuran pelaku usaha (*self-declaration*), yang tentu saja mengandung risiko tinggi.

4. Model Rekomendasi Kebijakan Adaptif untuk Ekosistem Farmasi Halal Berkelanjutan

Berdasarkan analisis yuridis dan identifikasi tantangan di atas, diperlukan rekomendasi kebijakan yang bersifat adaptif dan berkelanjutan. Rekomendasi pertama adalah pembentukan mekanisme *mutual recognition* (saling pengakuan) sertifikasi halal farmasi dengan negara-negara lain yang telah memiliki otoritas halal kredibel, seperti Malaysia (JAKIM), Uni Emirat Arab, atau Turki. Dengan adanya saling pengakuan, bahan baku farmasi impor yang telah tersertifikasi halal oleh otoritas luar negeri yang telah diakreditasi oleh BPJPH dapat langsung diterima tanpa perlu diaudit ulang secara penuh. Hal ini akan sangat mengurangi beban biaya dan waktu bagi pelaku usaha, sekaligus memperluas akses terhadap bahan baku halal. Kerja sama bilateral dan multilateral perlu segera dirintis mengingat Indonesia adalah pasar farmasi terbesar di Asia Tenggara.

Rekomendasi kedua adalah penguatan kapasitas SDM melalui program sertifikasi khusus penyelia halal farmasi yang dikurasi bersama antara BPJPH, Kementerian Kesehatan, dan asosiasi industri farmasi seperti GP Farmasi. Program ini harus mencakup pelatihan teknis tentang identifikasi titik kritis, manajemen risiko kontaminasi silang, serta pemahaman tentang regulasi internasional terkait bahan baku farmasi. Pemerintah dapat memberikan insentif fiskal bagi perusahaan yang mengirimkan karyawannya untuk mengikuti program sertifikasi ini, misalnya dalam bentuk pengurangan pajak atau kemudahan dalam proses perizinan. Selain itu, kurikulum di fakultas farmasi perlu memasukkan mata kuliah tentang jaminan produk halal sebagai mata kuliah wajib atau pilihan.

Rekomendasi ketiga adalah penyederhanaan birokrasi sertifikasi melalui digitalisasi dan integrasi data antarlembaga. Saat ini, pelaku usaha harus berurusan dengan BPJPH untuk sertifikasi, LPH untuk audit, dan BPOM untuk registrasi ulang label. Idealnya, dibangun satu portal terintegrasi (*single submission platform*) di mana data yang dimasukkan oleh pelaku usaha dapat diakses oleh ketiga lembaga tersebut

dengan kewenangan yang berbeda-beda. BPOM juga perlu merevisi regulasi tentang perubahan label obat sehingga penambahan logo halal tidak memerlukan uji stabilitas ulang, kecuali ada perubahan komposisi atau proses produksi yang signifikan. Hal ini akan menghemat waktu tunggu yang saat ini bisa mencapai 6 hingga 12 bulan hanya untuk urusan administratif.

Rekomendasi keempat adalah peningkatan pengawasan pasca-sertifikasi dengan menerapkan sistem *risk-based surveillance*. Alih-alih mengaudit semua perusahaan secara merata, BPJPH bersama LPH dapat mengelompokkan pelaku usaha berdasarkan tingkat risiko. Perusahaan dengan bahan baku yang stabil dan proses produksi sederhana dapat diaudit dengan frekuensi lebih rendah, sementara perusahaan yang menggunakan bahan baku dari berbagai pemasok atau yang memiliki riwayat ketidakpatuhan diaudit lebih sering. Sistem ini lebih efisien dan memungkinkan alokasi sumber daya pengawasan yang terbatas untuk menjangkau lebih banyak perusahaan. Selain itu, mekanisme whistleblowing dari masyarakat atau pesaing usaha juga perlu difasilitasi dengan perlindungan hukum bagi pelapor.

Rekomendasi kelima, yang bersifat jangka panjang, adalah mendorong kemandirian bahan baku farmasi halal melalui riset dan pengembangan (litbang) nasional. Saat ini, Indonesia masih sangat tergantung pada impor gelatin halal dari Brasil atau India, serta impor bahan baku aktif dari luar negeri. Pemerintah perlu mengalokasikan dana riset untuk pengembangan gelatin dari sumber alternatif yang halal dan lebih terjangkau, misalnya dari rumput laut atau modifikasi pati, serta pengembangan teknologi fermentasi mikroba untuk memproduksi API tanpa menggunakan sel hewan. Dengan kemandirian bahan baku, biaya produksi obat halal dapat ditekan, ketersediaan dapat terjamin, dan Indonesia dapat menjadi pusat ekspor produk farmasi halal di kawasan. Sinergi antara Kementerian Riset dan Teknologi, Kementerian Perindustrian, serta BPJPH menjadi kunci keberhasilan rekomendasi ini.²²

D. Kesimpulan

Berdasarkan analisis yuridis dan pembahasan mengenai regulasi serta implementasi sertifikasi halal pada produk farmasi di Indonesia, dapat disimpulkan bahwa kerangka hukum yang ada, yaitu Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 juncto Peraturan Pemerintah Nomor 42 Tahun 2024 dan Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023, secara normatif sudah cukup progresif dan komprehensif. Namun, kesenjangan antara *das Sollen* (hukum yang diidealkan) dan *das Sein* (realitas implementasi) masih sangat terlihat, terutama dalam hal sinkronisasi

²² Soerjono Soekanto, "Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum," *Jurnal Hukum dan Masyarakat* 10, no. 1 (2019): 25-27.

vertikal dan horizontal antarlembaga pelaksana seperti BPJPH, LPPOM MUI, dan BPOM. Titik kritis kehalalan dalam rantai pasok farmasi, mulai dari bahan baku aktif, eksipien seperti gelatin, hingga risiko kontaminasi silang dalam proses produksi, belum sepenuhnya diakomodasi dalam regulasi teknis yang seragam, sehingga menimbulkan ketidakpastian hukum dan kesulitan operasional bagi pelaku usaha, khususnya UMKM farmasi.

Tantangan kontemporer yang paling mendesak mencakup keterbatasan bahan baku halal impor, kurangnya sumber daya manusia kompeten di bidang farmasi dan kehalalan, tingginya biaya sertifikasi, dinamika penundaan kewajiban yang berulang hingga tahun 2026, serta lemahnya mekanisme pengawasan pasca-sertifikasi. Penundaan kewajiban bagi produk impor dan UMK, meskipun memberikan ruang persiapan, justru menciptakan perilaku wait and see dan mengurangi urgensi kepatuhan di kalangan industri. Sementara itu, pengawasan pasca-sertifikasi yang masih mengandalkan self-declaration tanpa inspeksi mendadak yang memadai menjadi celah serius yang dapat mengancam integritas status halal produk farmasi yang sudah beredar di masyarakat.

Untuk mewujudkan ekosistem farmasi halal yang berkelanjutan, diperlukan rekomendasi kebijakan adaptif yang meliputi: (1) pembentukan mekanisme mutual recognition sertifikasi halal dengan negara mitra untuk memperlancar impor bahan baku; (2) penguatan kapasitas SDM melalui program sertifikasi penyelia halal farmasi yang terintegrasi dengan insentif fiskal; (3) digitalisasi dan integrasi data lintas lembaga melalui single submission platform; (4) penerapan sistem pengawasan berbasis risiko (risk-based surveillance) pasca-sertifikasi; serta (5) investasi jangka panjang dalam riset dan pengembangan bahan baku farmasi halal mandiri. Tanpa langkah-langkah konkret tersebut, tujuan UU JPH untuk memberikan kepastian hukum dan perlindungan konsumen Muslim di sektor farmasi akan sulit tercapai secara optimal, dan Indonesia berisiko kehilangan momentum sebagai pelopor industri farmasi halal global.

Referensi

- "Bongkar Mitos Sertifikasi Halal, LPPOM Buka-Bukaan Di FMI 2025." *Lembaga Pemeriksa Halal (LPH) LPPOM Sertifikasi Halal*. 30 Juli 2025. <https://halalmui.org/bongkar-mitos-sertifikasi-halal-lppom-buka-bukaan-di-fmi-2025/>
- BPJPH. *Pedoman Umum Sistem Jaminan Produk Halal*. Jakarta: Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal, 2021.
- Febriansyah, M. "Dinamika Hukum Penundaan Kewajiban Sertifikasi Halal di Indonesia." *Jurnal Hukum dan Pembangunan* 52, no. 2 (2025): 56-58.
- Herdandy, Alif Firman Ihrom Firdausy. "Analisis Yuridis Obat Dalam Kemasan Obat Tidak Berlabel Halal Perspektif Hukum Positif dan Hukum Ekonomi Syariah." Undergraduate thesis, UIN KHAS Jember, 2025.
- Ibrahim, Johnny. *Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*. Malang: Bayumedia Publishing, 2006.
- "Indonesia Healthcare Regulatory Transition on the Horizon: Halal Compliance and TKDN Trends for Pharmaceutical and Healthcare Businesses." *Mori Hamada & Matsumoto*. April 3, 2026. <https://www.morihamada.com/en/insights/newsletters/137006>

- Kementerian Kesehatan RI. *Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2023 tentang Penyelenggaraan Sertifikasi Halal pada Produk Farmasi dan Alat Kesehatan*. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI, 2023.
- LPPOM MUI. *Kriteria Sistem Jaminan Halal untuk Produk Farmasi*. Jakarta: Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-obatan, dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia, 2022.
- Lutfia, Reka Viona, Regita Malya Aisiyah, Rizka Akmalia, Seli Cahyani, Jaenudin Jaenudin, and Agi Attaubah Hidayat. "Supervision of halal certification in the pharmaceutical industry in Indonesia." *Journal of Halal Product and Research* 8, no. 1 (June 30, 2025): 112–123.
- Marzuki, Peter Mahmud. *Penelitian Hukum: Edisi Revisi*. Jakarta: Kencana Prenada Media Group, 2017.
- Muhammad, Abdurrahman. *Aspek Hukum Sertifikasi Halal pada Produk Farmasi dalam Perspektif Perlindungan Konsumen*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar, 2023.
- "Pemerintah Mundurkan Wajib Halal Bagi UMK Dan Produk Impor, Ini Tanggapan LPPOM." *Lembaga Pemeriksa Halal (LPH) LPPOM Sertifikasi Halal*. 12 November 2024. <https://halalmui.org/pemerintah-mundurkan-wajib-halal-bagi-umk-dan-produk-impor-ini-tanggapan-lppom/>
- Penjelasan Pasal 4 Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal.
- Peraturan BPJPH Nomor 11 Tahun 2020 tentang Kerja Sama Saling Mengakui Sertifikat Halal Asing.
- Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Jaminan Produk Halal. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 46, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6641.
- Peraturan Pemerintah Nomor 42 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Jaminan Produk Halal.
- Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 26 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Sertifikasi Halal bagi Obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan.
- Soekanto, Soerjono. "Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum." *Jurnal Hukum dan Masyarakat* 10, no. 1 (2019): 25-27.
- Soekanto, Soerjono, dan Sri Mamudji. *Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat*. Jakarta: Rajawali Pers, 2015.
- Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 295, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5604.
- Wahyudi, Priyo. "Tanya Expert Part 1 - Mulai Dari Regulasi Hingga Tantangan Sertifikasi Halal Obat." *Lembaga Pemeriksa Halal (LPH) LPPOM Sertifikasi Halal*. 5 Agustus 2024. <https://halalmui.org/tanya-expert-part-1-mulai-dari-regulasi-hingga-tantangan-sertifikasi-halal-obat/>