

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1. Latar Belakang

Sebagai negara yang mayoritas penduduknya beragama islam maka munculnya Undang-undang No 33 tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal disebabkan sangat penting bagi indonesia sebab mayoritas masyarakat indonesia merupakan warga muslim. Negara sangat bertanggung jawab terhadap jaminan kehalalan produk yang dikonsumsi masyarakat. Salah satunya adalah dalam hal obat-obatan yang dijual bebas saat ini. Banyaknya isu yang beredar ditambah pernyataan dari Balai Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) tentang 13 Jenis obat yang dicurigai mengandung lemak babi membuat penerapan kewajiban obat bersertifikasi halal saat ini sangat diperhatikan sebab saat ini masyarakat belum benar mengetahui obat mana yang halal dan yang tidak karena orientasi masyarakat seringkali hanya tertuju pada manjur atau tidaknya obat yang dikonsumsi.<sup>1</sup> Kesadaran masyarakat dalam hal memilih obat halal masih terbilang kurang terutama juga karena tulisan tentang kandungan yang terdapat dalam suatu obat menggunakan istilah yang tidak mudah dipahami. Hadirnya UU Jaminan Produk Halal akan menjamin produk yang dikonsumsi oleh masyarakat.

Aturan sertifikasi halal oleh pemerintah termasuk di dalamnya produk farmasi diatur dalam UU Jaminan Produk Halal pasal 29 ” *Permohonan Sertifikat Halal diajukan oleh Pelaku Usaha secara tertulis kepada BPJPH* “

---

<sup>1</sup>Gatra.com, BPOM: 13 Obat Yang Dicurigai Mengandung DNA Babi Sudah Tidak Beredar, <https://www.gatra.com/detail/news/310836-bpom-13-obat-yang-dicurigai-mengandung>, diakses pada tanggal 10 Desember 2019

Penjelasan tentang obat dan produk farmasi diatur lebih spesifik dalam Undang – undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang tertulis pasal 1 ayat ( 2):

“Sumber daya di bidang kesehatan adalah segala bentuk dana, tenaga, perbekalan, kesehatan, sediaan farmasi dan alat kesehatan serta fasilitas pelayanan kesehatan dan teknologi yang dimanfaatkan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah, dan / atau masyarakat “

Ayat ( 4 ):

“Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika“

Ayat ( 8 ):

“Obat adalah bahan atau panduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi, untuk manusia.”

Ayat ( 11 ):

“Upaya kesehatan adalah setiap kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegrasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan/atau masyarakat “

Apabila dihubungkan negara berkewajiban memberikan perlindungan dan jaminan tentang kehalalan produk yang dikonsumsi dan digunakan umat islam.

Definisi halal tertuang dalam pasal 1 angka 2 UU jaminan produk halal: ”produk halal adalah produk yang telah dinyatakan halal sesuai dengan syariat islam”

Pemerintah menunjuk Lembaga Pengkajian Pangan, Obat- obatan dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia (LPPOM-MUI ) sebagai lembaga swasta yang berkontribusi dalam hal meneliti, menguji, menganalisa dan memutuskan

halal/haramnya produk obat, pangan, dan kosmetika yang dikonsumsi masyarakat. Dalam hal ini adanya lembaga khusus yaitu Majelis Ulama Indonesia (MUI) berkaitan dengan sertifikasi halal adalah LPPOM-MUI Sebelum terbentuknya BPJPH.<sup>2</sup>

Bahwa lembaga yang bernama LPPOM-MUI merupakan lembaga yang berkontribusi dalam hal meneliti, menguji, menganalisa dan memutuskan bahwa halal haram nya produk obat ini, pangan, kosmetika dalam segi dikonsumsi oleh masyarakat dengan pandangan kesehatan dan halal nya hanya saja LPPOM- MUI ini dimiliki oleh swasta. Adanya kaitan dengan Undang – Undang perlindungan konsumen bahwasannya dalam hal ini pelaku usaha yang dimaksud untuk dilarang memproduksi dan/atau jasa yang tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, yang dimana pernyataan “halal” yang dicantumkan pada label<sup>3</sup>

Dalam pelaksanaan yang mempunyai suatu kewenangan yang berhak Menerbitkan sertifikasi halal yaitu BPJPH dengan dasar UU No 33 Tahun 2014 Jaminan Produk Halal dalam Pasal 6 huruf (c): “menerbitkan dan mencabut Sertifikat Halal dan Label Halal pada Produk.” Sertifikat halal belum diterapkan pada semua produk obat, walaupun tidak dapat disimpulkan bahwa yang tidak terdapat label halal memiliki kandungan yang tidak halal. Bisa saja karena obat diproduksi dalam jumlah besar dan beberapa diantaranya merupakan import dalam bentuk jadi sehingga di tempat produksinya tidak terdapat keharusan sertifikasi halal.

---

<sup>2</sup>Amirsyah Tambunan, “*Hak konsumen dalam prespektif UU No 8 tahun 1999,*” Jurnal Halal, No 101, Tahun XVI, Jakarta: LPPOM-MUI, 2014, h. 12

<sup>3</sup>Hukumonline.com, Kaitan Antara Sertifikat Halal Dengan UUPK, <https://www.hukumonline.com/klinik/detail/ulasan/c13808/kaitan-antara-sertifikat-halal-dengan-uupk/>, diakses pada tanggal 10 Desember 2019

Untuk mendapatkan sertifikat halal maka sebuah produk harus memenuhi beberapa syarat yaitu;

- a) Memberikan informasi secara benar, jelas, dan jujur;
- b) Memisahkan lokasi, tempat dan alat penyembelihan, pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pendistribusian, penjualan, dan penyajian antara Produk Halal dan tidak halal;
- c) Memiliki Penyelia Halal; dan
- d) Melaporkan perubahan komposisi Bahan kepada BPJPH.

Kriteria halal menurut aturan agama islam adalah;

- a) Dalil hadist dan al quran yang tidak menyebut haram maka bisa disebut halal
- b) Ke thayib-an dan kesucian serta tidak mengandung unsur yang merusak
- c) Tidak mengandung mudharat, kecuali hewan laut.<sup>4</sup>

Pada tahun 2018 masyarakat dikejutkan dengan temuan bahan DNA babi pada beberapa obat yang dijual secara bebas. Dua merk yang terkenal adalah Viostin DS dan Enzyplex. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menyatakan bahwa terdapat kandungan babi pada obat yang diteliti tersebut bukan pada bahan obatnya namun digunakan untuk cangkang obat (biasanya dibuat dengan bahan gelatin yang mempunyai kandungan kalogen yang banyak atau besar seperti pada tulang dan kulit dari hewan Babi, Sapi). Gelatin Sapi disini dalam proses dan waktu lebih lama dan penetralisirnya sangat banyak maka dari itu kenapa gelatin sapi lebih mahal meskipun menggunakan bahan halal.

---

<sup>4</sup>Wahdah.or.id, Kaidah dan Kriteria Makanan Halal Dalam Islam, <https://wahdah.or.id/kaidah-dan-kriteria-makanan-halal-dalam-islam-1/>, diakses pada tanggal 10 Desember 2019

Dalam hal ini Gelatin yang mempunyai fungsi yang sangat baik dalam prosesnya pembentukan Gel maka gelatin adalah faktor yang sangat berharga untuk penciptaan gummy vitamin C.<sup>5</sup> Disinilah bahwa para pengusaha farmasi sangat tidak ingin rugi dalam hal ini karena biaya yang dibutuhkan dalam bahan pembuatan obat yang dimana jika UU NO 33 Tahun 2014 masih diterapkan akan membuat pengusaha farmasi akan tidak kuat dalam hal pembiayaan terutama memproduksi obat dan takut jika terkena sanksi apabila masih memproduksi obat yang mengandung komponen bahan haram.<sup>6</sup>

Wakil Sekretaris Jenderal IAI, Dra. Aluwi Nirwana Sani, M.Pharm., Apt menyatakan bahwa babi yang digunakan untuk produksi obat sebagian besar adalah gelatinnya yang biasanya dibuat dari kulit, tulang rawan dan tulang dari binatang dengan proses tertentu.<sup>7</sup> Gelatin merupakan bahan baku pembuatan kapsul, tablet juga makanan seperti permen, selai dan lainnya. Walaupun memiliki bahan baku, namun perusahaan di Indonesia tidak ada yang tertarik pada industri pembuatan gelatin sehingga Indonesia masih banyak mengimport, faktanya menurut data Gelatin Manufacturers of Europe, 2005 lalu, produksi gelatin dunia terbesar berasal dari kulit babi 44,5 persen (136 ribu ton), kulit sapi 27,6 persen (84 ribu ton), tulang 26,6 persen (81.600 ton), dan lainnya 1,3 persen (4000 ton).<sup>8</sup> Badan Riset Kelautan dan Perikanan juga merilis bahwa selama ini Indonesia

---

<sup>5</sup>Zilhandia Farida, *Jurnal Diferensi gelatin Sapi dan Gelatin Babi pada Gummy Vitamin C*, Universitas Islam Negeri Syarif Hidayatullah Jakarta, h. 1

<sup>6</sup>UU jaminan Produk Halal harus direvisi, <http://kemenperin.go.id/artikel/11012/UU> Jaminan Produk Halal di akses 10 Desember 2019

<sup>7</sup>Tirto.id, Ikatan Apoteker: Konsumen Harus Tahu Obat Yang Mengandung Babi, <https://tirto.id/ikatan-apoteker-konsumen-harus-tahu-obat-yang-mengandung-babi-cEb2>, diakses pada tanggal 10 Desember 2019

<sup>8</sup>Republika.co.id., Gelatin Kulit Babi VS Kulit Sapi, <https://www.republika.co.id/berita/breaking-news/nasional/09/05/15/50310-gelatin-kulit-babi-vs-kulit-sapi>, diakses pada tanggal 10 Desember 2019

masih mengimpor gelatin dari Amerika Serikat yang sebagian besarnya terbuat dari kulit babi, sisanya 33,3% dari tulang babi, dan 16,7% dari organ dalam sapi.<sup>9</sup> Gelatin Sapi membutuhkan proses dan waktu lebih lama dan penetralisirnya sangat banyak sehingga gelatin sapi daripada lainnya. Bagi umat muslim haram hukumnya mengkonsumsi makanan atau minuman yang mengandung babi dalam bentuk apapun, sekecil apapun kandungannya sebagaimana tertulis

إِنَّمَا حَرَّمَ عَلَيْكُمُ الْمَيْتَةَ وَالدَّمَ وَلَحْمَ الْخِنْزِيرِ وَمَا أُهْلَ بِهِ لِغَيْرِ اللَّهِ فَمَنْ اضْطُرَّ غَيْرَ بَاغٍ

وَلَا عَادٍ فَلَا إِثْمَ عَلَيْهِ إِنَّ اللَّهَ غَفُورٌ رَحِيمٌ

*“Sesungguhnya Allah hanya mengharamkan bagimu bangkai, darah, daging babi, dan binatang yang (ketika disembelih) disebut (nama) selain Allah. Tetapi barangsiapa dalam keadaan terpaksa (memakannya) sedang dia tidak menginginkannya dan tidak (pula) melampaui batas, maka tidak ada dosa baginya. Sesungguhnya Allah Maha Pengampun lagi Maha Penyayang.” (QS. Al- Baqarah: 173).*

Aturan ini yang menjadi dasar diberlakukannya UU Jaminan Produk Halal, yaitu kewajiban semua produk untuk memiliki sertifikat halal sebelum dijual di masyarakat. Di sisi lain apabila kewajiban ini dihubungkan dengan produk farmasi maka aturan ini akan sulit untuk diterapkan menurut Direktur Eksekutif International Pharmaceutical Manufactures Group (IPMG) Parulian Simanjuntak karena sebagian besar bahan produk farmasi masih import dari luar negeri yang tidak menerapkan kewajiban halal sebagaimana di Indonesia<sup>10</sup>.

<sup>9</sup>Kementerian Kelautan dan Perikanan (KKP), Gelatin Ikan Si Pengikat Kuat, <https://kkp.go.id/brsdm/artikel/5557-anti-cerai-gelatin-ikan-si-pengikat-kuat>, diakses pada tanggal 10 Desember 2019

<sup>10</sup>Kementerian Perindustrian (Kemenperin), Jaminan Produk Halal Harus Direvisi, <https://www.kemenperin.go.id/artikel/11012/UU-Jaminan-Produk-Halal-Harus-Direvisi> diakses pada tanggal 10 Desember 2019

Hingga saat ini pelaku usaha masih harus melakukan berbagai cara untuk supaya obat yang mereka jual laku dipasaran, untuk menghadapi kenyataannya banyaknya Produk farmasi lain yang juga bermain di segmen pasar yang sama. Salah satu yang bisa dilakukan adalah dengan menekan angka produksi supaya harga jual produk dapat bersaing. Bagi dunia usaha farmasi, bila harus mendapatkan sertifikat halal artinya pengusaha harus mengatur ulang kembali keseluruhannya dalam hal pemasokan, yang dimulai dari persediaan bahan sampai penjualan di tingkat rendah atau eceran karena rantai produksi hingga pemasaran untuk sebuah obat adalah sebagai berikut;

1. pengadaan bahan baku
2. penyimpunan bahan baku
3. Proses produksi, dari segi penimbangan, pencampuran, pembuatan produk
4. Pengemasan
5. Penyimpanan produk ke kemasan
6. Distribusi dan Penjualan.<sup>11</sup>

Apabila merujuk UU Jaminan Produk Halal maka untuk bisa mendapatkan sertifikat halal maka sebuah produk harus terjamin halalnya sejak tahap pertama hingga tahap terakhir. Apabila bahan baku obat masih harus import dari negara yang penduduk muslimnya tidak banyak maka jaminan kehalalan atas bahan baku obat tidak mudah, sehingga apabila merujuk pada peraturan perundangan ini bagi produk yang tidak tersertifikasi halal tidak boleh diedarkan. Saat ini semua produk

---

<sup>11</sup>Bisnin.com, Kewajiban Sertifikasi Halal Berlaku Oktober 2019: Siapkan Pemerintah dan Pelaku Usaha Industri, <https://ekonomi.bisnis.com/read/20190227/12/894036/kewajiban-sertifikasi-halal-berlaku-oktober-2019-siapkah-pemerintah-dan-pelaku-industri>, diakses pada tanggal 10 Desember 2019

farmasi yang beredar secara resmi telah mendapatkan ijin edar sebagaimana yang diatur dalam UU Kesehatan pasal 98 ayat (3):

“Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.”

Lebih lanjut dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No 4 tahun 2018 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian mengatur dalam Pasal 3:

- “(1) Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi yang diedarkan harus memiliki izin edar.
- (2) Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi yang diedarkan harus memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu.
- (3) Persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.”

Peraturan BPOM diatas ijin edar hanya akan diberikan apabila memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu. Tidak terdapat syarat halal untuk satu produk farmasi mendapatkan ijin edar dari BPOM. Dalam Penelitian ini penulis akan mengkaji lebih lanjut tentang **PENERAPAN SERTIFIKASI HALAL SUATU PRODUK OBAT DI INDONESIA** dari sudut pandang UU Jaminan Produk Halal, UU Perlindungan Konsumen, UU Kesehatan Peraturan BPOM dan lainnya.

## 1.2. Rumusan Masalah

Sebagaimana yang telah di atur untuk kewajiban mempunyai sertifikat halal untuk suatu produk yang dimana di perjualbelikan atau di perdagangkan di negara

Indonesia telah di atur dalam Undang – undang No 33 Tahun 2014 Pasal 4 yang dimana sebagai bentuk jaminan kepastian hukum.

1. Apa *Ratio Legis* kewajiban sertifikasi halal bagi produk obat yang di jual pasar ?
2. Akibat hukum suatu produk obat yang tidak tersertifikasi halal berdasarkan UU Jaminan Produk Halal ?

### **1.3. Tujuan Penelitian**

Tujuan penelitian dari penulisan ini adalah untuk memperoleh pengetahuan tentang:

1. Keabsahan kewajiban sertifikasi halal pada suatu produk obat yang di jual di Indonesia
2. Mengetahui bahwasnya Undang-undang Jaminan Produk Halal dapat memberikan perlindungan dan menjamin hukum pada suatu produk obat yang tersertifikat halal

### **1.4. Manfaat Penelitian**

#### **1.4.1. Manfaat Teoretis**

Diharapkan dari hasil penelitian ini akan membawa dampak pengetahuan yang baik dalam pentingnya sertifikat halal dari produk obat yang dipasarkan dan mendapat pengetahuan bagi konsumen mengenai jaminan produk halal.

#### 1.4.2. Manfaat Praktis

Dari hasil penelitian ini akan membawa dampak pengetahuan yang baik dalam pentingnya sertifikat halal dari produk obat yang dipasarkan dan mendapat pengetahuan bagi konsumen mengenai jaminan produk halal.

#### 1.5. Orisinalitas Penelitian

Bahwa penulisan Skripsi ini adalah hasil dari yang dikerjakan oleh penulis sendiri. Sebagai perbandingan dalam penelitian skripsi, jurnal, ataupun karya ilmiah lainnya di berbagai Universitas yang membahas tentang “ Penerapan Serifikasi Halal Suatu Produk Obat di Indonesia “. Penelitian menemukan ada beberapa penelitian yang mirip, namun rumusan masalah yang dibahas berbeda dengan penelitian ini. Penelitian yang dilakukan oleh Taufiq Rahman dalam Skripsi TINJAUAN YURIDIS TERHADAP PENERAPAN SERTIFIKASI HALAL SUATU PRODUK DI INDONESIA ( Studi pada lembaga pengkajian pangan, Obat-obatan dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia Provinsi Sulawesi Selatan ). Hasil dari penelitian ini yaitu Sertifikasi halal yang dilakukan oleh Majelis Ulama Indonesia.<sup>12</sup> Dalam penelitian ini membahas sertifikasi halal produk yang dilaksanakan oleh Majelis Ulama Indonesia.

Penelitian yang dilakukan oleh Zumroh Najiyah dalam Skripsi yang berjudul IMPLEMENTASI KEWAJIBAN PENDAFTARAN SERTIFIKASI HALAL DALAM PASAL 4 UNDANG-UNDANG NOMOR 33 TAHUN 2014 TENTANG JAMINAN PRODUK HALAL ( Studi pada LPPOM – MUI Jatim

---

<sup>12</sup>Taufiq Rahman, “*Tinjauan Yuridis terhadap penerapan sertifikasi halal suatu produk di indonesia,*” Skripsi Fakultas Syariah dan Hukum Universitas Islam Negeri Alauddin, Makassar, 2017, h. 10

dan Industri makanan dan minuman Kota Pasuruan ).<sup>13</sup> Dalam penelitian ini membahas Implementasi kewajiban pendaftaran sertifikasi halal menurut pelaku usaha di industri makanan dan minuman.

## 1.6. Tinjauan Pustaka

### 1.6.1. Obat

Undang – Undang Nomor 2009 tentang kesehatan menjelaskan : “ Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan yang untuk mempengaruhi atau menyelidiki system fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia “

Obat sering disebut obat modern ialah suatu bahan yang mempunyai kegunaan yang dimaksudkan untuk kegunaan dalam maenetapkan diagnosa, mencegah, mengurangi, menghilangkan menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah dan rokhaniah pada manusia. Dalam dunia farmasi, terdapat beberapa pengelompokkan obat. Yang dikenal secara umum yaitu berdasarkan golongan obat dan jenisnya. Pengelompokkan obat berdasarkan golongan obat menurut Permenkes Nomor 917/MENKES/PER/X/1993 tentang Wajib Daftar Obat yang kini telah diperbaiki dengan Permenkes Nomor 949/MENKES/PER/VI/2000 terdiri dari:

- a. Obat Bebas, yaitu obat yang dapat di peroleh tanpa resep dokter dan obat yang di jual di jual bebas dipasaran. Obat bebas biasanya digunakan untuk mengobati dan meringankan gejala penyakit. Contoh golongan ini adalah

---

<sup>13</sup>Zumroh Najiyah, “*Implementasi Kewajiban Pendaftaran Sertifikasi Halal dalam pasal 4 Undang – undang Nomor 33 tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal,*” Skripsi Fakultas Syariah dan Hukum Universitas Islam Negeri Sunan Ampel Surabaya, 2016, h. 9

paracetamol dan multivitamin. Pendandaan untuk obat bebas berupa lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam.

- b. Obat Bebas Terbatas, yaitu obat yang diperjualbelikan bebas tanpa resep dokter akan tetapi termasuk dalam obat keras. Contoh golongan ini adalah Antimo dan CTM. Penandaan untuk obat bebas terbatas berupa lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam, dan disertai dengan tanda peringatan.

6 tanda peringatan yang ada dalam kemasan obat bebas terbatas, antara lain:

P No. 1: Awas! Obat Keras. Bacalah aturan, memakainya ditelan

P No. 2: Awas! Obat Keras. Hanya untuk dikumur, jangan ditelan

P No. 3: Awas! Obat Keras. Hanya untuk bagian luar dari badan

P No. 4: Awas! Obat Keras. Hanya untuk dibakar.

P No. 5: Awas! Obat Keras. Tidak boleh ditelan

P No. 6: Awas! Obat Keras. Obat Wasir, jangan ditelan

- c. Obat Keras dan Psikotropika.

Obat keras adalah obat yang berbahaya sehingga penggunaannya harus di bawah pengawasan dokter dan hanya dapat dibeli dengan menggunakan resep dokter. Contoh golongan ini adalah antibiotika dan obat hipertensi.

Obat psikotropika adalah obat keras baik alamiah maupun sintesis bukan narkotik, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku. Contoh golongan ini adalah diazepam dan Phenobarbital.

Penandaan obat keras dan psikotropika adalah huruf K dalam lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam.

- d. Narkotika, yaitu obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan menimbulkan ketergantungan. Contoh golongan ini adalah morfin dan petidin. Penandaan golongan ini adalah lingkaran putih dengan garis tepi warna merah, dengan logo palang warna merah di dalamnya.<sup>14</sup>

Selain itu ada juga beberapa istilah tentang obat yang umum didegar di masyarakat, antara lain:

- a. Obat generik, yaitu obat dengan nama sesuai dengan penamaan zat aktif sediaan yang telah ditetapkan oleh Farmakope Indonesi dan INN (International Non-Proprietary Names) dari WHO.
- b. Obat nama dagang, yaitu obat dengan nama seperti yang telah ditetapkan oleh pabrik pembuat obat dan telah memperoleh izin edar yang diberikan oleh menteri dan dilimpahkan kepada Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan (Badan POM).
- c. Obat tradisional, yaitu obat jadi yang berasal dari tumbuhan, hewan, dan mineral. Pembuatan obat adalah berdasarkan pengalaman secara turun-temurun.
- d. Obat Wajib Apotek, yaitu obat keras tertentu yang dapat diserahkan oleh Apoteker di apotek tanpa resep dokter. Peraturan mengenai Obat Wajib Apotek tercantum dalam Kepmenkes Nomor 347/MENKES/SK/VII/1990 tentang Obat Wajib Apotek, Kepmenkes Nomor 924/MENKES/PER/X/1993

---

<sup>14</sup>Direktorat Bina Farmasi Komunitas dan Klinik, *Pedoman Penggunaan Obat Bebas dan Bebas Terbatas*, Departemen Kesehatan RI, Jakarta, 2006, h. 11-12

tentang Daftar Obat Wajib Apotek no. 2, dan Kepmenkes Nomor 1176/MENKES/SK/X/1999 tentang Daftar Obat Wajib Apotek No. 3.<sup>15</sup>

Untuk menjamin mutu, keamanan, dan khasiat obat, maka setiap obat yang beredar memiliki penandaan obat, antara lain:

- Nama obat dan zat aktif
- Logo obat sebagai identitas golongan obat
- Nomor Izin edar (NIE) sebagai tanda bahwa obat telah terdaftar di Badan POM
- Tanggal Kedaluwarsa, yaitu batas waktu jaminan produsen terhadap kualitas obat
- Kemasan obat berada dalam kondisi baik dan bersegel
- Nama dan alamat industri farmasi
- Indikasi dan efek samping dari obat<sup>16</sup>

### 1.6.2. Konsep Sertifikasi Halal

Undang – undang 33 Tahun 2014 Jaminan Produk halal menjelaskan pada Pasal 4 berbunyi : “ Produk yang masuk, beredar, dan diperdagangkan di wilayah di Indonesia wajib bersertifikat Halal.” Dari ketetapan itu bahwa setiap produk ( makanan, minuman, obat – obatan dan kosmetika ) yang beredar, masuk, dan diperjualbelikan di wilayah Indonesia wajib bersertifikat. Pemerintah telah mewajibkan seluruh produk yang beredar di wilayah Indonesia harus bersertifikasi

---

<sup>15</sup> Eddy Sulistyowati, *op.cit.*, h. 4-5

<sup>16</sup> Badan POM, *Materi Edukasi tentang Peduli Obat dan Pangan Aman*, 2015, h. 2-3

halal, memiliki label halal dan memang harus terbukti dalam proses perolehannya, produk tersebut mengikuti proses produksi halal.

Bahwa orang yang memproduksi atau memasukkan ke dalam wilayah Indonesia pangan dikemas untuk di perdagangkan wajib mencantumkan label pada, di dalam, dan atau dikemas pangan.<sup>17</sup> Tujuan pada pemberian label pada pangan yang dikemas adalah agar masyarakat yang membeli dan atau mengkonsumsi pangan memperoleh informasi yang benar dan jelas tentang setiap produk pangan yang dikemas, baik menyangkut asal, keamanan, mutu, kandungan gizi, maupun keterangan lain yang diperlukan sebelum memutuskan akan membeli dan atau mengkonsumsi pangan tersebut.<sup>18</sup>

### 1.6.3. Konsep Halal

Halal berasal dari bahasa Arab yang artinya sesuatu yang diperbolehkan<sup>19</sup>. Halal yang mempunyai arti kebolehan memakai dan memanfaatkan benda – benda serta hal apa pun yang dibutuhkan untuk memenuhi kebutuhan fisik seperti minuman, makanan, obat – obatan, dan kosmetika berdasar kepada ketentuan *nash*. Halal juga diartikan sebagai setiap sesuatu yang terbatas dari hal – hal yang diharamkan oleh syariat islam.<sup>20</sup> Secara teologis aktivitas kehidupan setiap muslim diharuskan memerhatikan produk yang dikonsumsi.

---

<sup>17</sup>Abdul Ghofur Anshori, *Sertifikasi Halal dalam Hukum Positif*, Aswaja Presindo, Yogyakarta, 2014, h. 168

<sup>18</sup>*Ibid*

<sup>19</sup>Zalina Zakaria, 2008, “ *Tapping into the world halal market : Some discussions on Malaysian Laws and Standars.* “ dalam *Shariah Journal. Vol 16 Edisi Khusus*

<sup>20</sup>*Ibid*, 49

Mengonsumsi pangan yang halal dan thoyyib ( baik, sehat, bergizi, dan aman ) adalah kewajiban bagi setiap muslim. Seorang muslim diharuskan atau diwajibkan mengonsumsi sesuatu yang halal, baik itu yang dikonsumsi ( QS Al-Baqarah, [ 2 ] ; 168, 172- 173, QS Al-Maidah, [ 5 ], QS Al'nam, [ 6 ]; 121). Ayat tersebut itu yang berkaitan dengan halal dari keniscayaan mengonsumsi produk halal.

Konsumen diharuskan memperhatikan bahwa produk yang dikonsumsi harus bersih, sehat, halal dan dapat dikonsumsi. Kajian mengenai produk yang dikonsumsi yang halal dan haram memiliki kedudukan khusus dalam ajaran islam. Agama ilahi ini menekankan agar setiap produk yang dikonsumsi harus bersifat halal dan baik (*halalan dan thayyiban*). Bahwa setiap muslim harus memiliki sikap yang kritis dalam mempertimbangkan apakah produk yang dikonsumsi baik untuk kesehatan atau tidak, Rasulullah Saw. Bersabda : Mencari yang halal itu wajib atas setiap Muslim (HR Thabrabin). Sumber utama ajaran islam ini menegakkan pada aspek spiritual, selain dimensi fisik dan mental manusianya. Islam menganjurkan bahwa manusia untuk berkewajiban mengonsumsi yang halal, bersih, dan sehat. Rasulullah Saw. Bersabda “ Tidak akan masuk surga siapa saja daginya tumbuh dari makanan yang haram. Neraka lebih utama untuknya” (HR. Ahmad)

### **1.7. Metode Penelitian**

Penulisan ini menggunakan dasar normatif dengan menggunakan dasar analisis pada peraturan undang undang atau Dokumen hukum lainnya

### 1.7.1. Pendekatan Penelitian

Pada Menggunakan pendekatan Per undang – undangan (*statue apporach*) yang dimana metode yang sebenarnya dengan cara mendalami regulasi dan Undang–undang yang berhubung paut dengan isu hukum Terlibatnya teori–teori hukum positif dalam sebuah pendekatan yang dilakukan dengan literatur, referensi yang dilakukan atau di tunjukkan hanya pada aturan tertulis serta merta yang berkaitan dengan hukum positif.<sup>21</sup> Serta juga menggunakan pendekatan Perbandingan (*Comparative Approach*) dimana studi perbandingan hukum merupakan kegiatan untuk membandingkan hukum suatu negara dengan hukum negara lain atau hukum dari suatu waktu tertentu dengan hukum dari waktu lain.<sup>22</sup>

### 1.7.2. Sumber Bahan Hukum

Bahan sumber hukum yang digunakan dalam penelitian ini merupakan bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang bersifat mengikat, Bahan hukum sekunder merupakan penjelasan dalam bahan sumber hukum primer sehingga akan ada hasil penelitian, hasil karya dari kalangan hukum dan lain sebagainya.<sup>23</sup>

#### 1.7.2.1. Sumber Bahan Hukum Primer

a. Peraturan perundang-undangan, yang terdiri dari:

Bahan Hukum primer yang digunakan dalam penelitian ;

---

<sup>21</sup>Soemitro, *Metode Penelitian Hukum dan Jurimetri*, Jakarta, 1990, h. 12

<sup>22</sup> Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum, Kencana*, Jakarta, April 2016, h 172

<sup>23</sup>Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian hukum Normatif Suatu Tinjaun Singkat, Rajawali*, Jakarta, 1990, h. 14-15

- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal;
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan;
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 31 Tahun 2019 tentang Pelaksanaan atas Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal.

#### **1.7.2.2. Sumber Bahan Hukum Sekunder**

Bahan Hukum Sekunder Yaitu bahan hukum yang berfungsi untuk menjelaskan terhadap bahan hukum primer.

#### **1.8. Sistematika Penelitian**

Sistematika Dalam suatu alur penulisan seseorang selalu memiliki perbedaan dengan yang lainnya, dalam hal ini sistematika suatu karya ilmiah penulisan yang di sajikan juga akan berbeda atau beraneka kreasi aspirasinya. Sehingga itu, maka dari itu penulis mencoba mendeskripsikan sistematika pembahasan yang terdiri dari empat ( 4 ) Bab, sebagai berikut;

Bab I : Pendahuluan yang meliputi Latar belakang Rumusan masalah, Tinjauan pustaka, Tujuan Penelitian, Manfaat Penelitian, Metode penelitian, Sistematika penelitian yang telah ditulis oleh penulis yang berjudul “PENERAPAN SERTIFIKASI HALAL SUATU PRODUK OBAT DI INDONESIA”

Bab II : Ratio Legis alasan munculnya Persertifikasian produk pangan (Obat) Halal di Indonesia yang telah di atur dalam UU No. 33 Tahun 2014

Bab III : Akibat hukum yang dilakukan Produsen yang menjual Obat tidak bersertifikat halal yang telah di tetapkan oleh pemerintahan Indonesia dengan aturan tertulis pada UU No 33 Tahun 2014

Bab IV : Penutup dengan isi Kesimpulan dan Saran

