

ABSTRAK

Agus Salim Amalia: *Pelaksanaan Sertifikasi Halal Bagi Industri Farmasi di PT. Bio Farma*

Kehadiran Undang–Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal masih menimbulkan keberatan bagi sebagian kelompok terutama dari kalangan pengusaha farmasi. Dalam pasal 4 Undang-Undang No. 33 tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal menyebutkan bahwa: “Menetapkan produk yang masuk, beredar dan diperdagangkan di wilayah Indonesia wajib bersertifikat halal.” Bagi kalangan farmasi, untuk memperoleh sertifikasi halal, mereka harus menata ulang seluruh rantai pasokannya, mulai dari pengadaan bahan baku sampai penjualan ditingkat eceran. Penyediaan fasilitas khusus (ruangan, peralatan, sumber daya manusia) tersebut akan sangat meningkatkan biaya, sehingga harga jual obat lebih mahal dan mengurangi akses masyarakat terhadap produk yang sangat mereka perlukan untuk pemeliharaan kesehatan tersebut. Saat ini, untuk memproduksi sekitar 30.000 jenis obat di dalam negeri, industri farmasi masih harus mengimpor 95% atau lebih bahan baku yang jumlahnya mencapai 150.000 item. Dengan demikian, jumlah produk farmasi yang halal masih sangat sedikit. Selain hal yang telah disebutkan di atas, ada beberapa alasan yang disampaikan inndustri farmasi yang membuatnya enggan bersertifikasi halal.

Tujuan dari penelitian ini adalah mengetahui serta menganalisis tentang pelaksanaan sertifikasi halal bagi industri farmasi ditinjau dari Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal, faktor penghambat serta pendukung dalam pelaksanaannya.

Penelitian ini menggunakan metode pendekatan yuridis normatif. Metode ini merupakan metode penelitian yang dilakukan dengan cara mendekati masalah yang diteliti dengan sifat hukum yang normatif yaitu mendasarkan diri pada norma-norma dan aturan-aturan yang bersumber pada ketentuan perundang-undangan.

Industri farmasi adalah industri yang padat modal memerlukan teknologi tinggi dalam hal penelitian dan pengembangan, studi klinis, produksi maupun pengemasan. Dampak UU JPH terhadap rantai nilai proses dan rantai pasokan obat dan vaksin mengakibatkan perubahan total pada industri farmasi, yaitu perubahan dari bahan menyebabkan proses ulang terhadap *quality, safety and efficacy*, perubahan proses distribusi, penambahan personil/staff, kemampuan ekonomi industri menurun akibat peningkatan biaya produksi serta belum ada pengakuan negara lain terhadap sertifikat halal sediaan farmasi dan alkes.