

Laporan Resmi

Posisi Kebijakan Halal Indonesia untuk Bidang Teknologi Medis- Alat Kesehatan *Perspektif industri*

Disusun oleh IQVIA bekerja sama dengan APACMed.



Daftar isi

Ringkasan	5
Bab 1: Pengenalan Regulasi Halal	8
Bab 2: Latar Belakang Masalah dan Tantangan Implementasi Regulasi Halal bagi Berbagai Pemangku Kepentingan	11
Bab 3: Rekomendasi dari APACMed kepada Para Pengambil Keputusan di Indonesia	16
Kesimpulan	19
Lampiran	20
Referensi	23
Pengarang dan kontributor	27

Pesan untuk Pembaca

Saya ingin mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah bekerja bersama dengan kami di dalam penyusunan karya penting ini. Sejak pemerintah Indonesia menetapkan bahwa alat kesehatan termasuk ke dalam lingkup kewajiban sertifikasi Halal di tahun 2014, *Asia Pacific Medical Technology Association* (APACMed) telah berkolaborasi dengan berbagai pemangku kepentingan utama di seluruh ekosistem layanan kesehatan di Indonesia untuk dapat menerbitkan laporan resmi pertama ini. Laporan ini diharapkan dapat memberikan analisis yang menyeluruh tentang kebijakan regulasi Halal dengan pandangan holistik.

Kami menantikan kerja sama lebih lanjut dan dialog terbuka di antara para pemangku kepentingan utama di dalam mendukung inisiatif penting ini.

Ms. Harjit Gill,

Direktur Utama, APACMed

Kata pengantar

TBD

Dr. Feras Mahdi,

Kepala MedTech SEA & APAC RHQ, IQVIA

Ringkasan

LATAR BELAKANG

Peraturan Pemerintah Indonesia (PP) No. 39, yang dibuat pada tahun 2021, menyatakan bahwa Halal adalah wajib untuk semua kategori produk, terutama barang dan jasa yang berkaitan dengan makanan, minuman, obat-obatan, kosmetik, produk kimia, produk biologi, produk rekayasa genetika, dan alat kesehatan. Peraturan tersebut dengan jelas menyatakan bahwa bahan yang berasal dari hewan (*Animal Derived Material/ADM*) yang digunakan di semua barang – termasuk alat kesehatan – harus diungkapkan. Namun, tidak banyak kejelasan tentang standar, persyaratan, dan panduan khusus yang khusus untuk alat kesehatan, mengingat adanya berbagai kelas risiko alat kesehatan dengan spesifikasi yang unik.

Industri mungkin menghadapi tantangan yang signifikan dalam memasarkan produk mereka di Indonesia karena kompleksitas persyaratan untuk memenuhi regulasi Halal. Selain itu, pemerintah juga harus mengantisipasi risiko terbatasnya akses pasien terhadap produk alat kesehatan dengan teknologi canggih untuk pengobatan penyakit. Siklus hidup alat kesehatan sangat cepat, sehingga penggunaan teknologi yang canggih akan tertunda apabila setiap perubahan perlu melalui proses sertifikasi Halal. Indonesia adalah negara pertama dan satu-satunya yang memberlakukan kewajiban sertifikasi Halal untuk alat kesehatan, termasuk opsi kejelasan pelabelan non-halal, yang dapat menimbulkan kerumitan untuk penilaian terperinci. Perbedaan yang signifikan adalah cakupan sertifikasi Halal di negara lain terbatas pada makanan dan minuman, sedangkan di Indonesia, standar Halal berlaku untuk semua produk, termasuk alat kesehatan dan layanan terkaitnya. Kepatuhan wajib kebijakan Halal untuk semua kelas alat kesehatan (Alkes) di Indonesia, berdampak tidak hanya pada produsen Alat Kesehatan, tetapi juga dokter, profesional perawatan kesehatan (HCP), importir Alat Kesehatan, distributor, asuransi kesehatan, dan pasien. Kepatuhan terhadap regulasi halal juga berimplikasi pada produk Alat Kesehatan dan rantai pasokannya, dimulai dengan pengadaan bahan *end-to-end* untuk produk yang sama, dan pada akhirnya berdampak pada seluruh sistem layanan kesehatan di Indonesia.

TANTANGAN

Sangat penting untuk memahami tantangan yang mendasar dan dampak yang mungkin timbul pada berbagai pemangku kepentingan, dengan perspektif yang netral dan holistik, dalam jalur penerapan kepatuhan terhadap regulasi Halal. Aspek ini adalah tujuan utama dari laporan resmi posisi industri ini, di mana perspektif terkini dari produsen, distributor Alat Kesehatan, dan lain-lain diperhitungkan sekaligus memberikan penghargaan atas prakarsa pemerintah Indonesia untuk menegakkan hak-hak pasien. Penting untuk dicatat bahwa APACMed menerima tanggapan yang luar biasa dari berbagai pemangku kepentingan dalam rantai pasokan Alat Kesehatan, menunjukkan minat yang tulus untuk berpartisipasi dalam studi penelitian dan keinginan untuk mengetahui hasilnya. Dengan kata lain, laporan resmi posisi industri ini mendalami status – atau posisi – pemangku kepentingan utama saat ini dengan pandangan holistik, sehingga rekomendasi untuk kepatuhan Halal ke depan didukung dengan keyakinan, dengan cara dimana semua pemangku kepentingan dapat bekerjasama dengan lebih baik.

Tantangan berskala besar – yang muncul sebagai akibat penerapan kepatuhan Halal – dianalisa dari perspektif implementasi dan produksi.

Metriks utama yang dipertimbangkan dalam

implementasi meliputi: Koordinasi pemangku kepentingan pemerintah, perubahan birokrasi dalam organisasi penegakan Halal, kesenjangan dalam interpretasi kebijakan antara otoritas pemerintah dan pemohon (distributor dan produsen), kelangkaan ahli materi Halal (terutama terkait Alkes), kesulitan dalam ketertelusuran materi *end-to-end*, kurangnya sertifikasi Halal di negara-negara non-Islam di mana bahan *end-to-end* berasal, kurangnya kejelasan dalam perhitungan biaya yang terkait dengan otoritas regulasi dan peningkatan tenaga kerja untuk menegakkan kepatuhan Halal.

Tantangan terkait produksi meliputi: Kurangnya alternatif untuk beberapa ADM yang digunakan dalam Alkes yang digunakan untuk proses kritis penyelamatan nyawa (*life-saving products*), kompleksitas proses produksi bebas kontaminan, kontaminasi karena inspeksi yang berpusat pada Halal, dan biaya yang tidak dapat ditanggung karena membangun jalur produksi yang dikhususkan dengan persyaratan Halal. Konsekuensi dari tantangan dan dampak terhadap akses pasien lokal dan sistem kesehatan Indonesia telah diungkapkan secara rinci dalam laporan ini.

REKOMENDASI

Mengacu pada analisa menyeluruh terhadap regulasi wajib Halal pemerintah Indonesia, tantangan skala besar dan dampak pada berbagai pemangku kepentingan, APACMed telah menerbitkan enam rekomendasi, dengan memberikan perhatian yang sama pada hak pasien untuk memberikan persetujuan melalui *informed consent*, dan juga pada kesulitan yang dihadapi oleh produsen Alkes, sebagai konsekuensi dari implikasi Halal.

Rekomendasi 1:

Pemerintah Indonesia untuk dapat menggunakan definisi global terkait kategori alat kesehatan dalam keperluan pengajuan sertifikasi Halal, sekaligus harmonisasi definisi Alkes dengan ADM dan non-ADM, berdasarkan pendekatan berbasis risiko kontak langsung dengan tubuh manusia.

- Fokus pada kehalalan Alkes yang memiliki kontak langsung dengan tubuh manusia sebagai pendekatan berbasis risiko.

Rekomendasi 2:

Pemerintah Indonesia untuk dapat menerbitkan daftar Alkes yang dapat dikecualikan dari ruang lingkup sertifikasi Halal sesuai standar global alat kesehatan untuk ADM; termasuk namun tidak terbatas pada:

- Alkes Non-Invasif
- Alkes Diagnostik *In-Vitro*, termasuk yang digunakan untuk tujuan penelitian (*Research Use Only/RUO*) dan yang digunakan hanya untuk pemakaian laboratorium (*Laboratory Use Only/LUO*)
- Alkes Aktif: Alkes elektromedis, *Capital Products*, mesin/instrumen termasuk aksesoris dan suku cadang untuk mesin/instrumen tersebut.
- Semua instrumen dengan bahan dasar logam; lensa kontak yang terbuat dari bahan sintesis; instrumen bedah yang terbuat dari tumbuhan, sintesis dan/atau logam; benang bedah sintesis; instrumen kardiologi; kateter jantung; alat selang pasien (*tubing*); sensor EKG; disinfektan Alkes, instrumen yang kontak atau mengandung *tallow*.

Rekomendasi 3:

Pertimbangan khusus melalui fatwa pada kategori produk yang digunakan dalam kondisi kritis/menyelamatkan jiwa (*life-saving products*):

- Berbeda dengan barang konsumsi umum yang dapat digunakan langsung oleh pengguna, sebagian besar Alkes digunakan bukan karena pilihan pasien,

melainkan untuk mendiagnosis dan mengobati kondisi tertentu serta menyembuhkan pasien (sesuai dengan definisi alat kesehatan dalam *ASEAN Medical Device Directive & Peraturan Menteri Kesehatan nomor 62 tahun 2017*)

- Instruksi yang jelas dari Kementerian Kesehatan untuk memandu para profesional kesehatan untuk terus memprioritaskan prinsip-prinsip pengobatan berbasis bukti/*evidence-based medicine* (termasuk pengobatan dan diagnosis) dengan mengacu pada Pedoman Manajemen Penyakit yang berlaku untuk diagnosis, pengobatan, dan terapi

Rekomendasi 4:

Mendorong keselarasan di antara otoritas yang dapat berpengaruh dalam implementasi Halal:

- Industri ingin melihat koordinasi dan keselarasan yang lebih baik antara otoritas pemerintah seperti Kementerian Kesehatan (Kemenkes), Kementerian Agama (Kemenag), Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH) dan Majelis Ulama Indonesia (MUI) untuk menyelesaikan berbagai pendapat yang berbeda dan regulasi yang kurang jelas. Kami mengusulkan bahwa alangkah baiknya apabila Kemenag dapat berdiskusi dengan Kemenkes sebagai ahli Alkes selama pengembangan dan penerapan peraturan halal, sehingga tidak akan mengganggu ketersediaan *life-saving products* di pasaran.
- Persyaratan teknis proses sertifikasi Halal harus sejalan dengan standar kualitas internasional untuk alat kesehatan dan alkes diagnostik *in-vitro*.
- Penetapan jalur sertifikasi yang jelas, terutama untuk produsen luar negeri. Selanjutnya, perlu dibuat panduan yang jelas tentang lembaga sertifikasi Halal luar negeri yang berpartisipasi dalam proses tersebut. Otoritas Halal Indonesia dapat memberikan layanan konsultasi dan konsultasi kepada perusahaan Alkes untuk mempercepat proses kepatuhan Halal



Rekomendasi 5:

Mendorong pemerintah untuk menjajaki kemungkinan lain dalam mengenali dan memanfaatkan persyaratan halal dan penerapannya di seluruh lembaga halal di negara lain.

- Perjanjian Pengakuan Bersama (*Mutual Recognition Agreement*) atau Nota Kesepahaman (*Memorandum of Understanding*) dapat dijajaki antara pemerintah Indonesia dan lembaga sertifikasi Halal lainnya untuk mengakui sertifikasi Halal dari wilayah hukum negara lain. Pengakuan laporan sertifikasi atau penilaian Halal di luar negeri tidak boleh terbatas pada bahan baku, proses pembuatan, atau produk jadi, tetapi juga harus mencakup semua bagian penilaian terkait Halal di bawah payung peraturan dan perundang-undangan Halal agar dapat lebih fleksibel.

Rekomendasi 6:

Persyaratan sertifikasi dan pelabelan halal hanya diwajibkan untuk produk yang termasuk dalam ruang lingkup sertifikasi Halal

- Untuk produk di luar cakupan sertifikasi Halal (seperti yang diusulkan dalam **Rekomendasi 2**), diusulkan TIDAK PERLU ada persyaratan tambahan pada penandaan yang telah ada.

- Untuk produk dengan sertifikasi Halal atau yang sedang dalam proses sertifikasi Halal, mereka harus melakukan penilaian menyeluruh terhadap bahan baku dan harus memenuhi persyaratan pelabelan seperti yang dipersyaratkan oleh regulasi Halal.
- Untuk produk yang berada dalam lingkup regulasi Halal dan mengandung bahan Haram, kami merekomendasikan untuk hanya mensyaratkan penulisan “Non-Halal” di Instruksi Penggunaan Produk (*Instruction for Use/IFU*) ~~produk~~ atau pada kemasan produk. Kami merekomendasikan untuk TIDAK ada persyaratan tambahan pada daftar rinci bahan Haram di IFU maupun kemasan produk. Penilaian bahan baku yang terperinci juga TIDAK diperlukan untuk produk “non-Halal” ini, karena biaya yang signifikan dapat berdampak negatif terhadap keterjangkauan produk tanpa manfaat tambahan untuk keselamatan atau akses pasien

Sebaliknya, persyaratan yang tidak perlu yang mengharuskan produsen/distributor menginvestasikan sumber daya dalam jumlah besar untuk memenuhi persyaratan tersebut akan berdampak negatif pada ketersediaan produk, dan kemudian menambah beban pada sistem kesehatan nasional Indonesia, serta menghambat akses pasien pada Alkes yang diperlukan.

Bab 1: Pengenalan Peraturan Halal

1.1 LATAR BELAKANG PERATURAN HALAL DI INDONESIA

Islam adalah agama terbesar kedua di dunia. Menurut sebuah studi tahun 2020, Islam memiliki 1,9 miliar penganut, yang merupakan sekitar 24% dari populasi dunia. Indonesia memiliki populasi Muslim terbesar di dunia. Berdasarkan laporan dari *The Royal Islamic Strategic Studies Center* (RISSC), terdapat 231 juta penduduk Indonesia yang beragama Islam yang merupakan 86,7% dari total penduduk Indonesia. Proporsi populasi Muslim di Indonesia mewakili 12% dari total populasi dunia. Semua ini menjadikan Halal sebagai isu yang sangat penting dan kritis di Indonesia.

Bagi produsen, kepatuhan terhadap regulasi halal bukan hanya tentang penilaian produk tetapi sistem proses berkelanjutan yang disiapkan, diterapkan, dan dipelihara untuk mengelola bahan, proses produksi, produk, sumber daya manusia, dan prosedur untuk menjaga kelangsungan proses produksi halal di Indonesia sesuai dengan persyaratan.

Awalnya, niat Pemerintah mengeluarkan hukum Halal adalah untuk melindungi hak umat Islam untuk mendapatkan produk Halal sesuai arahan syar'i Islam. Pemerintah Indonesia mengeluarkan UU Halal no. 33 Tahun 2014 yang mengamanatkan bahwa semua produk yang didistribusikan di wilayah Indonesia harus bersertifikat Halal, di mana cakupannya juga mencakup Alkes yang termasuk dalam kategori "Barang Gunaan". Undang-Undang Republik Indonesia – Nomor 33 Tahun 2014 – menyatakan bahwa:

- Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 mengamanatkan dan menyatakan bahwa setiap penduduk bebas memeluk agamanya dan beribadat menurut keyakinannya;
- Untuk menjamin ibadah dan pengamalan keimanan, negara berkewajiban memberikan perlindungan dan jaminan kehalalan produk yang dikonsumsi dan digunakan oleh masyarakat;
- Semua produk yang beredar di masyarakat tidak dijamin Halalnya;

- Regulasi Produk Halal saat ini belum menjamin kepastian hukum dan perlu diatur dalam suatu peraturan perundang-undangan;
- Berdasarkan pertimbangan sebagaimana yang dimaksud dalam huruf a, b, c, dan d perlu dibentuk Undang-Undang Jaminan Produk Halal.

Peraturan Pemerintah No. 39 Tahun 2021 menyebutkan bahwa Alkes dikategorikan sebagai barang konsumsi atau barang terkait yang dipakai, digunakan, atau dimanfaatkan. Barang konsumsi atau barang terkait yang dipakai, digunakan, atau dimanfaatkan hanya barang yang berasal dan/atau mengandung bahan hewani.

Undang-undang halal diterapkan secara bertahap, dan untuk Alkes akan diterapkan sesuai dengan klasifikasi risikonya. Ada 4 tahapan periode Sertifikasi Halal Wajib Alat Kesehatan :

- Alat Kesehatan Kelas A: Mulai tanggal 17 Oktober 2021 hingga 17 Oktober 2026
- Alat Kesehatan Kelas B: Mulai tanggal 17 Oktober 2021 hingga 17 Oktober 2029
- Alat Kesehatan Kelas C: Mulai tanggal 17 Oktober 2021 hingga 17 Oktober 2034
- Alat Kesehatan Golongan D: Akan ditetapkan dengan Peraturan Presiden

Berdasarkan Undang-Undang Halal, perusahaan memiliki dua opsi yaitu memiliki sertifikasi Halal atau memberikan label non-Halal pada produk mereka. Untuk perincian tentang pelabelan Halal, lihat bagian 1.4 dan untuk pelabelan non-Halal, bagian 1.5.

1.2 DEFINISI HALAL

Halal adalah istilah bahasa Arab, yang berarti halal atau diizinkan dalam Islam. Dalam Al-Qur'an, kata Halal dikontraskan dengan Haram. Halal secara khusus terkait dengan daging yang disiapkan dan diproses sesuai dengan persyaratan hukum. Di sisi lain, Haram berarti "terlarang" atau "dilarang". Sebagaimana yang diindikasikan dalam Al-Qur'an, ada banyak produk, seperti hewan mati sebelum disembelih, alkohol, daging babi dan daging yang dibekukan (tanpa proses Halal), darah dan produk turunannya, yang Haram. Halal dan Haram adalah bagian dari ajaran Islam (tertulis dalam Al Quran dan Al Hadits). Mematuhi aturan halal dan haram adalah wajib bagi semua umat Islam.

1.3 SEJARAH DAN KETEPATAN WAKTU HALAL INDONESIA

Ada lebih dari 20 peraturan yang terkait dengan Halal saat ini termasuk undang-undang, peraturan pemerintah, peraturan menteri, keputusan yang dikeluarkan sebagai dokumen petunjuk teknis dari berbagai badan pemerintah seperti Presiden, Pemerintah Indonesia, Kemenag, Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH) dan Majelis Ulama Indonesia (MUI). Rincian perjalanan Peraturan Halal dicantumkan dalam Lampiran 2.

1.4 LABEL HALAL

Halal adalah tanda kehalalan suatu Produk. Sesuai Peraturan No. 39 Tahun 2021, BPJPH berwenang menerbitkan dan mencabut Sertifikat Halal dan Label Halal pada suatu Produk. Sebelumnya Sertifikat Halal dan Logo/Label dikeluarkan oleh MUI.

Perusahaan wajib mencantumkan Label Halal pada Produk yang telah mendapat Sertifikat Halal. Label halal wajib dicantumkan pada kemasan produk; bagian tertentu dari produk; dan/atau area tertentu pada produk.

Gambar 1. Label halal lama dan baru

Sebelumnya: Logo Halal MUI



Saat ini: Logo halal BPJPH (Sesuai SK BPJPH no 40 tahun 2022)



1.5 PELABELAN NON-HALAL

Saat ini, skema pelabelan non-halal diterapkan pada produk yang terkait dengan kategori makanan dan minuman, obat-obatan, obat tradisional, dan suplemen makanan. Belum tersedia untuk Alkes karena petunjuk teknis dari otoritas terkait belum ditetapkan hingga saat ini.

Informasi Non-Halal yang tersedia untuk kategori makanan dan minuman (F&B), obat-obatan, obat tradisional dan suplemen makanan saat ini mengacu pada peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM).

Untuk kategori Alkes, pernyataan keterangan tidak halal mengikuti praktek dari otoritas lain seperti BPOM RI dan berlaku hanya untuk bahan haram (misalnya babi). Tidak ada panduan teknis resmi tentang informasi non-Halal untuk produk lain dan perlu diperjelas lebih lanjut melalui dialog kolaboratif dan strategis dengan pemangku kepentingan terkait.

Secara umum, menurut peraturan terbaru no. 39 Tahun 2021, keterangan tidak halal berlaku untuk produk yang berasal dari bahan haram saja. Setiap perusahaan yang memproduksi produk dari bahan yang berasal dari bahan haram wajib mencantumkan keterangan tidak halal berupa gambar, tulisan, dan/atau nama bahan dengan menggunakan skema warna yang berbeda dalam komposisi bahan.

Pencantuman keterangan tidak halal sebagaimana tersebut di atas, wajib terlihat dan terbaca serta tidak mudah dihapus, dihilangkan dan dirusak dengan memperhatikan ketentuan peraturan perundang-undangan.

1.6 KETERLIBATAN PEMANGKU KEPENTINGAN PEMERINTAH YANG BERAGAM

Dalam bahasa Indonesia, BPJPH adalah singkatan dari Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal. BPJPH telah diundangkan sejak bulan Oktober 2017 oleh Pemerintah Indonesia untuk melakukan dan mengesahkan pendaftaran serta proses sertifikasi halal berdasarkan Undang-Undang nomor 33 tahun 2014 melalui Jaminan Produk Halal. Meski BPJPH memiliki kewenangan sendiri untuk menangani sertifikasi produk Halal di Indonesia, ketentuan Halal lembaga ini tetap mengacu pada fatwa tertulis MUI.



Mengingat fakta mayoritas umat Islam di Indonesia, maka tujuan utama BPJPH adalah untuk meningkatkan rasa aman dan nyaman terhadap produk yang mereka gunakan, dengan asumsi semua produk layak bersertifikat Halal. Perlu dicatat bahwa hanya ada beberapa alternatif Halal yang tersedia saat ini sementara pasien tidak memiliki pilihan pengobatan lain terutama untuk tujuan penyelamatan jiwa. Oleh karena itu, keterlibatan pemangku kepentingan pemerintah yang beragam sangat dianjurkan untuk menentukan rute penilaian dan implementasi yang paling memungkinkan. Ini siap untuk memudahkan keselarasan industri dengan otoritas pembuat kebijakan.

Daftar pemangku kepentingan ini dimaksudkan untuk memberikan gambaran tentang pemangku kepentingan penting pemerintah yang terkait dengan penerapan peraturan halal untuk Alkes. Daftar tersebut tersedia di Lampiran 3.

1.7 IMPLEMENTASI HALAL DI WILAYAH HUKUM NEGARA LAIN

Secara umum, tujuan utama pemerintah mengeluarkan persyaratan Halal adalah untuk melindungi warga negaranya dari makanan/minuman yang dilarang/haram dan untuk memberikan kepastian hukum khususnya bagi umat Islam. Komitmen ini menunjukkan bahwa pemerintah berperan penting dalam sertifikasi halal.

Masalah hukum halal tidak lagi semata-mata urusan

agama karena berdampak besar pada pertumbuhan ekonomi di banyak negara Islam. Namun, bagaimana negara-negara tersebut mengatur Halal sangat berbeda dengan apa yang kita lihat di Indonesia. Hingga saat ini, Indonesia merupakan satu-satunya negara yang mengatur sertifikat Halal sebagai syarat wajib. Perbedaan signifikan lainnya adalah bahwa cakupan Halal di negara lain hanya terbatas pada makanan dan minuman saja, sedangkan di Indonesia, hukum Halal berlaku untuk semua produk termasuk alat kesehatan, semua barang dagangan, dan jasa.

Dengan situasi saat ini di Indonesia, industri mungkin menghadapi tantangan yang signifikan dalam menjual produk mereka di dalam negeri, aspek yang paling kritis adalah bagaimana pemerintah dapat mengantisipasi risiko akibat yang muncul dari akses pasien ke teknologi canggih untuk kepentingan manajemen dan pengobatan penyakit terbaik.

Bab 2: Latar Belakang Masalah dan Tantangan dalam Penerapan Hukum Halal bagi Berbagai Pemangku Kepentingan

2.1 TANTANGAN

Meskipun undang-undang produk Halal yang baru jelas bermaksud baik untuk melindungi warga Muslim Indonesia dalam mendapatkan produk Halal, hal ini menimbulkan banyak tantangan bagi berbagai pemangku kepentingan, seperti importir, produsen, distributor, dan lain-lain. Beberapa tantangan tersebut telah digambarkan dalam Gambar 2. Tantangan-tantangan ini juga berdampak pada pemangku kepentingan lain yang merupakan bagian dari ekosistem, seperti pelanggan, pasien, dan praktisi kesehatan, dan lain-lain, yang telah dijelaskan secara rinci dalam bab ini.

2.1.1 Keterlibatan Berbagai Pemangku Kepentingan Pemerintah

Ada kekhawatiran dan tantangan serius yang dihadapi oleh industri Alat Kesehatan terkait dengan keterlibatan berbagai pemangku kepentingan pemerintah dan interpretasi hukum yang tidak konsisten:

1. Pergantian kepemimpinan antara Kemenag dan BPJPH selama transisi sertifikasi Halal dari MUI ke BPJPH yang menciptakan kompleksitas dalam penyesuaian proses sertifikasi.
2. Koordinasi yang terbatas antar pemangku kepentingan menciptakan panduan yang tidak jelas dan tidak selaras.
3. Banyak peraturan halal dan dokumen petunjuk teknis yang diterbitkan tanpa fokus pada kategori alat kesehatan
4. Kurangnya harmonisasi mengenai definisi produk yang mengandung turunan hewan antara Kemenag, BPJPH, Kemenkes dan Standar Internasional sehingga menimbulkan perbedaan pemahaman dan interpretasi.
5. Karena siklus hidup dan sifat alat kesehatan sangat berbeda dibandingkan dengan produk lain, kurangnya pemahaman yang menyeluruh tentang kompleksitas teknis alat kesehatan perlu ditangani dan dipertimbangkan oleh Kemenag.
6. Keterlibatan asosiasi industri yang terbatas selama pembuatan peraturan atau panduan baru untuk Halal

Gambar 2. Tantangan Regulasi Halal di Indonesia





2.1.2 Kompleksitas Kesiapan Pabrik/Produsen dan Pusat Distribusi

Terdapat beberapa tantangan yang teridentifikasi dalam kesiapan pabrik dan pusat distribusi dimana aspek-aspek kritis tercantum dalam Tabel 1, antara lain:

1. Kebijakan
2. Manajemen Halal
3. Ketertelusuran
4. Bahan
5. Peralatan dan Tempat
6. Kebersihan

Hal ini menimbulkan tantangan besar bagi perusahaan, seperti peningkatan waktu, sumber daya, dan biaya yang harus dialokasikan. Tantangan signifikan ini juga dapat berdampak pada kemampuan industri untuk berkembang di pasar Indonesia. Situasi ini akan menciptakan pilihan terbatas bagi pasien dalam mengakses Alkes inovatif untuk perawatan mereka.

Selain itu, tantangan ini akan meningkatkan harga produk sehingga biaya perawatan menjadi lebih tinggi. Oleh karena itu, keterjangkauan akses pasien terhadap teknologi canggih akan menjadi terbatas. Pada akhirnya, kami juga dapat memperkirakan dampaknya terhadap kondisi pelayanan kesehatan di Indonesia, di mana pilihan untuk Alkes dan perawatan akan sangat terbatas.

Tabel 1. Aspek kritis kesiapan pabrik dan pusat distribusi

KEBIJAKAN	MANAJEMEN HALAL	KETERTELUSSURAN	BAHAN BAKU	ALAT DAN BANGUNAN	KEBERSIHAN
Kebijakan Halal dan Implementasi SOP (SJH).	Halal: Berdasarkan UU No. 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal, disebutkan bahwa perusahaan yang mengajukan permohonan Sertifikat Halal harus memiliki Penyelia Halal. Acuan kompetensi Penyelia Halal didasarkan pada Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia (SKKNI No.21 Tahun 2022) yang dikeluarkan oleh Pemerintah Indonesia. Dengan demikian, disarankan Penyelia Halal dari perusahaan luar negeri perlu menyesuaikan dengan regulasi agar memiliki kompetensi yang sama berdasarkan SKKNI.	Proses penyembelihan	Pelacakan lebih lanjut pada komposisi bahan	Fasilitas bebas babi	Harus mengikuti Standar HAS, Standar GMP
Apakah diperlukan pembaruan SMM saat ini, bagaimana pengaruhnya terhadap negara lain termasuk proses pelabelan Halal	Pelatihan Bersertifikat: Setiap anggota komite Halal harus mengikuti pelatihan Halal. Pemerintah telah memulai pelatihan untuk mendapatkan sertifikasi.	Penilaian Bahan Utama	Tidak ada kontaminasi silang di tempat penyimpanan/gudang, laboratorium, produksi, pengemasan dan distribusi	Pengendalian Lingkungan, Tidak ada kontaminasi silang dari area sekitar di luar pabrik	
Kebijakan baru harus resmi, semua pemangku kepentingan terkait harus menjalani pelatihan yang tepat	MOU dengan penyedia logistik untuk kepatuhan Halal	Penilaian Bahan Pendukung	Titik kritis halal	Pergantian jalur dengan proses pembersihan	-
-	Tinjauan Audit Internal dan Manajemen Halal	Penilaian Bahan Kemasan Primer	-	Proses rotasi staf	-
-	-	Proses perakitan, lokasi Sterilisasi, lokasi pengemasan. karena alat kesehatan memiliki kompleksitas dalam pengerjaannya. Setiap proses kritis memiliki Lokasi yang berbeda	-	Produsen dan Pusat Distribusi untuk menerapkan tambahan label Halal di setiap produk	-
-	-	-	-	Pemisahan fasilitas produksi antara produk Halal dan Non-Halal	-

2.1.3 Persyaratan Pelabelan (Logo Halal dan Label/Informasi Non-Halal)

Persyaratan pelabelan dengan label Halal atau non-Halal membutuhkan penerapan proses tambahan yang akan mempengaruhi rantai produksi dan membawa lebih banyak kompleksitas pada manajemen rantai pasokan. Hal ini mengakibatkan kenaikan biaya yang substansial dan menunda ketersediaan produk untuk pasien.

Selain kesulitan dalam aspek operasional untuk pelabelan, penilaian rinci terhadap kategori Halal atau non-Halal merupakan tantangan yang paling signifikan untuk implementasinya. Oleh karena itu, kami percaya dengan mengizinkan penjelasan secara umum (Halal atau non-Halal) pada label produk akan sangat meringankan beban pelaku industri sekaligus menjaga keselamatan pasien dan akses ke alat kesehatan esensial di Indonesia.

2.1.4 Perjanjian Pengakuan Bersama / *Mutual Recognition Agreement* (MRA)

MRA tertuang dalam peraturan Kementerian Agama No. 2 tahun 2022; namun, tidak ada kejelasan tentang pengakuan sertifikasi Halal untuk produk jadi yang diimpor. Dalam praktiknya, BPJPH memiliki MRA dengan sejumlah lembaga Halal luar negeri dan hanya mengakui sertifikat Halal untuk bahan baku. Situasi ini memicu perusahaan untuk melakukan sertifikasi ulang untuk produk jadi ke BPJPH agar dapat masuk ke pasar Indonesia, sehingga prosesnya memakan waktu lama dan biaya yang relative mahal.

Pengulangan dalam proses ini menciptakan kompleksitas, biaya tambahan, dan waktu tambahan untuk menyediakan akses bagi pasien terhadap produk inovatif dan perawatan medis dengan teknologi tinggi.

2.1.5 Biaya tambahan

Saat ini, proses sertifikasi Halal masih belum jelas. Biaya sertifikasi tergantung pada beberapa faktor seperti jenis produk, jumlah bahan baku yang digunakan untuk produk jadi, serta jumlah total dan lokasi pabrik. Selain itu, akan ada biaya tambahan apabila (a) ada perubahan tata letak pabrik yang dikhususkan untuk produk Halal dan (b) ada kebutuhan tambahan untuk pelabelan khusus.

2.2 PERSPEKTIF TENTANG PERATURAN HALAL

Peraturan baru terkait Halal di Indonesia telah membawa banyak perspektif yang berbeda di antara masyarakat dan juga pemilik bisnis. Perluasan lingkup Halal mencakup dua masalah utama: (a) penciptaan pasar baru dan (b) peningkatan signifikan dari kesadaran berbasis Syariah dalam konsumsi Muslim.

2.2.1 Perspektif dari komunitas bisnis

Ketika hukum halal resmi ditetapkan di Indonesia, respon komunitas bisnis tidak positif. Meskipun demikian, industri menyadari potensi pasar Halal karena sekitar 86% penduduk Indonesia adalah Muslim, yang merupakan pasar Muslim terbesar di Asia.



2.2.2 Perspektif dari importir (Perusahaan Modal Asing)

Mayoritas proporsi alat kesehatan di Indonesia masih diimpor tetapi hanya sedikit perusahaan yang memiliki sertifikasi Halal. Mengingat kurangnya produsen bersertifikat Halal, keberlanjutan produk harus dipertimbangkan. Sehingga menjadi lebih penting untuk memudahkan akses pasien terhadap teknologi medis yang canggih/inovatif di Indonesia.

Saat ini ada beberapa lembaga Halal luar negeri yang telah diakui oleh BPJPH. Namun, MRA Halal terbatas pada bahan baku dan belum berlaku untuk produk jadi. Sejauh ini, perusahaan asing yang telah disertifikasi oleh lembaga Halal luar negeri harus memeriksa kepatuhan lembaga tersebut dengan standar Halal Indonesia sebelum mengekspor produk mereka ke Indonesia.

Untuk memasuki pasar Indonesia, perusahaan luar negeri perlu mendapatkan sertifikasi wajib untuk Muslim yang ditunjuk BPJPH sebagai Penyelia Halal, karena banyaknya kesalahpahaman tentang penerapan Halal yang dilakukan di luar negeri. Mempertimbangkan kesulitan-kesulitan ini, yang dapat membuat perusahaan asing ragu memasuki pasar. Tantangan lain terkait dengan persyaratan tim jaminan halal di fasilitas produksi. Tim tersebut harus menjalani pelatihan ketat oleh lembaga pelatihan Halal di Indonesia untuk memastikan bahwa jaminan Halal diterapkan dengan benar. Selain itu, kebutuhan untuk mengaudit semua fasilitas mahal dan membutuhkan sumber daya yang besar.

2.2.3 Perspektif dari distributor

Kebijakan halal hanya menguntungkan perusahaan yang menjalankan bisnis besar di Indonesia karena semuanya tergantung pada ukuran pasar. Jika ukuran dan pasar perusahaan di Indonesia sangat besar, maka perusahaan dapat melihat keuntungan karena pasar Halal yang melimpah di negara tersebut. Untuk perusahaan lainnya, mungkin menghabiskan banyak

sumber daya sehingga kurang optimal. Hal ini berlaku untuk produsen dan distributor lokal.

2.2.4 Perspektif tenaga kesehatan Indonesia tentang halal dan dampaknya terhadap pasien

Berdasarkan wawancara dengan beberapa tenaga kesehatan lokal, kami mengamati peningkatan minat terhadap “Kehalalan” alat kesehatan. Penting untuk digarisbawahi bahwa, menurut aturan Islam, situasi kritis untuk menyelamatkan nyawa membenarkan penggunaan produk non-halal.

Oleh karena itu, sangat penting bagi tenaga kesehatan untuk terus mengedukasi pasien tentang elemen khusus ini dalam aturan Islam, sehingga pasien tidak menolak diri terhadap akses ke *life-saving products* non-Halal, jika tidak ada alternatif Halal.

Namun, penerapan hukum Halal di lingkungan layanan kesehatan dapat menimbulkan kesalahpahaman di antara pasien dan bahkan tenaga kesehatan dalam keputusan medis mereka terkait keamanan, kualitas, dan kinerja alat kesehatan. Oleh karena itu, sangat penting untuk mengklarifikasi dari perspektif pengobatan ilmiah dan berbasis bukti bahwa keamanan, kualitas dan kinerja alat kesehatan tetap sama terlepas dari status sertifikasi Halal ataupun label Halal vs label Non-Halal.

Juga diinginkan bagi tenaga kesehatan untuk memberikan nasihat dan layanan terbaik mereka kepada pasien, berdasarkan kondisi kesehatan pasien dan ketersediaan alat kesehatan dan teknologi medis (produk Halal vs Non- Halal) di pasar.

Perlu ditekankan bahwa instansi pemerintah juga harus memberikan pertimbangan khusus pada proses penerapan Halal untuk alat kesehatan yang menyelamatkan jiwa, terutama produk yang tidak bersentuhan langsung dengan tubuh manusia dalam kondisi di mana pasokan alternatif yang bersertifikat halal tidak mencukupi.

Bab 3: Rekomendasi dari APACMed kepada para pengambil keputusan di Indonesia

Mengingat dampak signifikan dari peraturan Halal terhadap pasien dan semua pemangku kepentingan yang terlibat dalam sektor kesehatan termasuk fasilitas kesehatan dan industri alat kesehatan, APACMed ingin mengusulkan rekomendasi sebagai berikut kepada pemerintah Indonesia untuk

dipertimbangkan. Rekomendasi ini diharapkan akan membawa kesuksesan penerapan sertifikasi Halal dengan cara yang menguntungkan semua pihak yang terlibat dalam sektor kesehatan.

Rekomendasi 1:

Pemerintah Indonesia untuk dapat menggunakan definisi global kategori alat kesehatan dalam keperluan pengajuan sertifikasi Halal, sekaligus harmonisasi definisi Alkes dengan ADM dan non-ADM berdasarkan pendekatan berbasis risiko kontak langsung dengan tubuh manusia.

Usul	Rincian rekomendasi
Kategori alat kesehatan yang masuk dalam ruang lingkup sertifikasi Halal difokuskan pada alat kesehatan berdasarkan pendekatan berbasis risiko dalam evaluasi kontak langsung dengan tubuh manusia.	<ul style="list-style-type: none"> Fokus pada kehalalan alat kesehatan dengan kontak langsung dengan tubuh manusia sebagai pendekatan berbasis risiko Kemenag/BPJPH mengklarifikasi informasi dalam Peraturan Halal dan Peraturan Pemerintah No. 39 Tahun 2021 tentang alat kesehatan yang memerlukan Sertifikasi Halal sejalan dengan Kementerian Kesehatan tentang pendekatan berbasis risiko kontak langsung dengan tubuh manusia dan tingkat kritisnya Pemerintah (Kemenag/BPJPH/Kemenkes) untuk memanfaatkan harmonisasi global terkait definisi klasifikasi alat kesehatan dalam sertifikasi Halal, sembari harmonisasi definisi Alat Kesehatan dengan ADM dan non-ADM berdasarkan pendekatan berbasis risiko kontak langsung dengan tubuh manusia, seperti Klasifikasi GHTF/AMDD, Panduan FDA, Peraturan UE (Peraturan Komisi) No. 722/201
Menghapus rincian kategori produk yang memerlukan sertifikasi Halal dari Keputusan Menteri Agama (KMA 748, 2021)	<ul style="list-style-type: none"> Kategori produk yang harmonis sangat dianjurkan untuk menghindari kesalahpahaman dan keraguan industri dengan menggunakan kategori produk dalam lingkup sertifikasi Halal yang dikeluarkan oleh Kemenkes sebagai ahli alat kesehatan. Hal ini juga akan menghindari beberapa perubahan peraturan terutama ketika kategori produk diubah di masa mendatang. Peran Kemenkes sangat penting dalam menentukan kategori produk di atas.

Rekomendasi 2:

Pemerintah Indonesia menerbitkan daftar alat kesehatan di luar ruang lingkup sertifikasi Halal sesuai standar global alat kesehatan untuk ADM.

Untuk menyelaraskan dengan standar dan klasifikasi global alat kesehatan dengan ADM, berikut ini adalah contoh produk yang berada di luar cakupan alat kesehatan yang mengandung ADM:

Kriteria produk	Contoh (tetapi tidak terbatas pada)
Alat kesehatan yang tidak masuk ke dalam tubuh pasien.	<ul style="list-style-type: none"> Alat kesehatan non-invasif Perangkat diagnostik <i>in-vitro</i>, termasuk <i>Research Use Only</i> (RUO)/Hanya Untuk Riset dan <i>Lab Use Only</i> (LUO)/Hanya Untuk Laboratorium
Alat kesehatan yang tidak mengandung ADM berdasarkan standar internasional (yaitu ISO 2242-1:2020-Alat Kesehatan yang Menggunakan Jaringan Hewan dan Turunannya) Cakupan: Alat kesehatan selain alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang diproduksi menggunakan bahan asal hewan, yang tidak dapat hidup atau telah dianggap tidak dapat hidup	<ul style="list-style-type: none"> Alat Kesehatan Aktif: Alat kesehatan elektromedik, produk <i>Capital</i>, Mesin termasuk aksesoris dan suku cadangnya. Semua alat logam, lensa kontak yang terbuat dari bahan sintesis, alat bedah/alat bedah yang terbuat dari tumbuhan, bahan sintesis dan logam, benang bedah sintesis, alat kardiologi, kateter jantung, alat selang pasien, sensor EKG, disinfektan alat kesehatan, alat yang kontak dengan atau mengandung lemak.



Rekomendasi 3:

Pertimbangan khusus melalui fatwa pada kategori *life-saving products*.

Tidak seperti barang konsumen lainnya, sebagian besar alat kesehatan tidak digunakan sesuai pilihan pasien, tetapi untuk mendiagnosa, mengobati, dan menyembuhkan kondisi penyakit yang berbeda (sesuai dengan definisi alat kesehatan dalam Panduan Alat Kesehatan ASEAN & Peraturan Menteri Kesehatan PERMENKES 62/2017).

APACMed merekomendasikan instruksi yang jelas dari Kementerian Kesehatan untuk memandu para tenaga kesehatan untuk terus memprioritaskan prinsip medis berbasis bukti (termasuk pengobatan dan diagnosis) dengan mengacu pada Pedoman Manajemen Penyakit yang berlaku untuk diagnosis, pengobatan, dan terapi.

Rekomendasi 4:

Mendorong keselarasan di antara otoritas implementasi halal

Untuk memberikan kejelasan tentang persyaratan penerapan Halal bagi industri, APACMed mendorong keselarasan di antara otoritas dalam menentukan persyaratan, kategori produk dalam ruang lingkup dan di luar ruang lingkup, proses sertifikasi dan persyaratan pelabelan Halal dengan tindakan sebagai berikut:

- Industri ingin melihat koordinasi dan keselarasan yang lebih baik di antara otoritas seperti Kemenkes, Kemenag, BPJPH dan MUI untuk menyatukan berbagai pendapat dan memberikan kejelasan tentang bidang-bidang peraturan yang masih belum jelas. Sebaiknya Kemenag dapat berdiskusi dengan Kemenkes (sebagai ahli alat kesehatan) selama pengembangan dan penerapan peraturan Halal. Dengan demikian, tidak akan ada gangguan terhadap ketersediaan peralatan penyelamat nyawa di pasaran. Penyelarasan ini akan meminimalkan peraturan ganda dari Kemenag dan Kemenkes, serta meningkatkan kesadaran akan pentingnya penilaian berbasis risiko antara persyaratan Halal dan aspek keamanan/kualitas saat merawat pasien.
- Persyaratan teknis proses sertifikasi Halal harus sejalan dengan standar kualitas internasional untuk peralatan medis dan IVD.
- Direkomendasikan untuk menetapkan jalur sertifikasi yang jelas, terutama untuk produsen luar negeri. Selain itu, perlu dibuat panduan yang jelas tentang lembaga sertifikasi Halal luar negeri yang berpartisipasi dalam proses tersebut. Otoritas Halal Indonesia dapat membentuk layanan konsultasi dan penasihat kepada perusahaan Alat Kesehatan untuk mempercepat proses kepatuhan Halal.

Rekomendasi 5:

Mendorong Pemerintah untuk menjajaki kemungkinan lain dalam mengenali dan memanfaatkan persyaratan halal dan penerapannya di seluruh lembaga Halal di wilayah hukum negara lain.

- Perjanjian Pengakuan Bersama atau Nota Kesepahaman dapat dijajaki antara Pemerintah Indonesia dan lembaga sertifikasi Halal lainnya untuk mengakui sertifikasi Halal dari wilayah hukum negara lain. Pengakuan laporan sertifikasi atau penilaian Halal di luar negeri tidak boleh terbatas pada bahan baku, proses pembuatan, atau produk jadi, dan lain-lain, tetapi juga harus mencakup semua bagian penilaian terkait Halal di bawah payung peraturan dan perundang-undangan Halal agar fleksibel.

Rekomendasi 6:

Persyaratan sertifikasi dan pelabelan Halal hanya diwajibkan untuk produk yang termasuk dalam ruang lingkup sertifikasi Halal.

- Untuk produk di luar ruang lingkup (seperti yang diusulkan dalam Rekomendasi 2), TIDAK boleh ada persyaratan tambahan pada pelabelan
- Untuk produk bersertifikat Halal atau sedang dalam proses mendapatkan sertifikasi Halal, harus ada penilaian menyeluruh terhadap bahan baku yang harus memenuhi persyaratan pelabelan seperti yang dipersyaratkan oleh undang-undang Halal

- Untuk produk yang berada dalam lingkup regulasi Halal dan mengandung bahan Haram, kami merekomendasikan untuk hanya mensyaratkan penandaan “Non-Halal” di IFU produk atau di kemasan produk. Seharusnya TIDAK ada persyaratan tambahan pada daftar rinci bahan Haram di IFU produk atau pada penandaan produk. Penilaian bahan baku yang terperinci juga TIDAK diperlukan untuk produk “non-Halal” ini, karena biaya yang signifikan dapat berdampak negatif terhadap keterjangkauan produk tanpa manfaat tambahan untuk keselamatan atau akses pasien

Sebaliknya, persyaratan tambahan yang mengharuskan produsen/distributor untuk menginvestasikan sejumlah besar sumber daya untuk memenuhinya akan memiliki dampak negatif yang signifikan terhadap keterjangkauan produk, dan pada gilirannya akan menambah beban pada sistem kesehatan nasional Indonesia serta menghambat akses pasien ke alat kesehatan yang berkualitas.

Kesimpulan

Kesimpulannya, ada beberapa usulan yang dibuat oleh APACMed untuk mengatasi tantangan dan memastikan kesinambungan pasien dalam mendapatkan produk yang aman dan berkualitas tinggi selama diagnosis dan pengobatan berbagai kondisi penyakit, antara lain:

- Pengelompokan dan prioritas alat kesehatan yang memerlukan (dalam ruang lingkup Halal) dan yang tidak memerlukan sertifikasi Halal (di luar ruang lingkup) adalah penting.
- Peran dan tanggung jawab yang jelas dari Kemenkes dalam penerapan peraturan Halal untuk Alkes:
 - » Mengusulkan BPJPH untuk mempertimbangkan rekomendasi 1-6 sebagaimana yang tertulis pada bab 3
 - » Menentukan daftar kategori dan jenis produk yang memerlukan sertifikasi Halal dengan mempertimbangkan karakteristik alat kesehatan dan standar internasional yang berlaku
 - » Memberikan pedoman pelabelan untuk produk yang belum bersertifikat Halal (produk dengan pernyataan umum tanpa menyebutkan bahan baku secara rinci) dan produk yang tidak dapat disertifikasi Halal karena berbahan haram menurut Syariat Islam

APACMed ingin menegaskan kembali bahwa kami sebagai Asosiasi Industri, memahami sepenuhnya niat Pemerintah untuk memastikan produk yang dipasarkan di Indonesia bersertifikat Halal dan aman untuk digunakan. Kami juga ingin menyampaikan kepada Pemerintah bahwa selama situasi di mana hanya tersedia sedikit alternatif Halal, pasien akan mengalami dampak merugikan karena tidak memiliki akses ke peralatan dan teknologi canggih.

Kami juga menginginkan keterlibatan yang lebih terkoordinasi dan selaras dari berbagai otoritas Pemerintah untuk menentukan proses penilaian dan implementasi yang paling praktis dan mudah.

Untuk memastikan pasokan berkelanjutan dari perangkat dan teknologi medis berkualitas tinggi kepada komunitas pasien tanpa mengorbankan keselamatan, kualitas, dan kinerjanya, kami menyarankan pembuat kebijakan dan pemberi pengaruh untuk mempertimbangkan rekomendasi kami yang diberikan di atas. Terakhir, kami juga menyampaikan kepada pembuat kebijakan bahwa, kecuali di Indonesia, penerapan Halal diwajibkan di negara-negara Islam lainnya hanya pada kategori makanan dan minuman, dan tidak diterapkan pada alat kesehatan.

Lampiran

Lampiran 1. Indonesia (APACMED - IQVIA)

ISTILAH BAHASA INGGRIS	ISTILAH BAHASA INDONESIA	SINGKATAN	DEFINISI
Fatwa	Fatwa		Pendapat hukum Islam mengenai kedudukan hukum atau status suatu hal tertentu. Berkenaan dengan Sertifikasi Halal, keluaran fatwa adalah status Halal atau Haram suatu produk berdasarkan pemeriksaan dan pemeriksaan yang dilakukan oleh LPH.
Government Regulation No. 31 Year 2019	Peraturan Pemerintah No. 31 Tahun 2019	PP 31/2019	Peraturan Pemerintah tentang Pelaksanaan UU 33/2014
Halal Assurance System	Sistem Jaminan Halal	SJH.	Suatu sistem yang dirancang dan diterapkan oleh badan usaha untuk memastikan kehalalan suatu produk
Halal Auditor	Auditor Halal	-	Orang yang memiliki kompetensi untuk memeriksa dan menilai kehalalan suatu Produk. LPH menunjuk tiga auditor halal untuk memeriksa suatu produk guna mendapatkan sertifikasi halal
Halal Certificate	Sertifikat Halal	-	Pengakuan Halal suatu Produk yang dikeluarkan oleh BPJPH berdasarkan fatwa Halal tertulis yang dikeluarkan oleh MUI. Dokumen ini menjamin bahwa produk dan/atau layanan memenuhi persyaratan untuk diberi label Halal berdasarkan hukum dan prinsip Islam
Halal Certification	Sertifikasi Halal		Prosedur yang ditempuh suatu usaha untuk memperoleh sertifikat Halal, untuk membuktikan bahwa bahan dan proses produksinya sesuai dengan standar yang berlaku
Halal Examination Agency	Lembaga Pemeriksa Halal	LPH	Badan yang dibentuk untuk melakukan inspeksi atau pemeriksaan produk untuk menilai kehalalan produk
Halal Product Assurance	Jaminan Produk Halal	JPH	Kepastian hukum kehalalan suatu Produk yang dibuktikan dengan Sertifikat Halal
Halal Product Assurance Agency	Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal	BPJPH	Badan yang dibentuk oleh pemerintah untuk melakukan penyelenggaraan Jaminan Produk Halal (JPH)
Law No. 33 Year 2014	Undang-undang No. 33 Tahun 2014	UU 33/2014	Adalah Undang-Undang tentang Jaminan Produk Halal (JPH)
Ministry of Religious Affairs Regulation No 26 Year 2019	Peraturan Kementrian Agama No 26 Tahun 2019	Peraturan Kementrian Agama 26/2019	Peraturan Menteri tentang Fasilitas Jaminan Produk Halal
MUI Fatwa Assembly	Sidang Fatwa MUI		Sidang yang terdiri dari para ahli, kementerian/lembaga, dan/atau instansi terkait yang dilakukan untuk menetapkan kehalalan suatu produk. Ini adalah bagian dari prosedur untuk mendapatkan sertifikasi Halal. Penetapan tersebut dituangkan dalam Surat Keputusan Majelis Fatwa Halal MUI ("Keputusan") dan ditandatangani oleh Ketua dan Sekretaris Komisi Fatwa MUI dan diketahui oleh Ketua MUI.
MUI Fatwa Committee	Komisi Fatwa MUI		Komisi Fatwa MUI merupakan salah satu majelis MUI yang bertugas untuk menghasilkan fatwa hukum Islam tentang kedudukan dan status hukum dalam berbagai hal, termasuk kehalalan suatu produk. Anggota komisi fatwa merupakan perwakilan ormas-ormas Islam di Indonesia

ISTILAH BAHASA INGGRIS	ISTILAH BAHASA INDONESIA	SINGKATAN	DEFINISI
MUI Food and Drugs Supervisory Agency	Lembaga Pengawasan Pangan Obat dan Makanan Majelis Ulama Indonesia	LPPOM MUI	Lembaga Sertifikasi Halal yang ditunjuk oleh BPJPH untuk meneliti produk dan menilai kehalalan suatu produk. Lembaga ini ditetapkan oleh MUI
Non-Halal Label	Keterangan Tidak Halal		Pelabelan wajib pada Produk Non-Halal untuk menandainya sebagai non-Halal
Non-Halal Product	Produk Tidak Halal		Produk yang berasal dari bahan/bahan baku yang tidak halal. Bahan meliputi bahan baku, bahan olahan, bahan pendukung dan bahan tambahan yang berasal dari hewan, tumbuhan, mikroba, atau proses kimia/biologis/modifikasi genetik

Lampiran 2. Perjalanan regulasi halal

NO	PERATURAN	RINCIAN	PENGGANTI	RINCIAN
1	Peraturan Menteri Kesehatan nomor: 280/Men.Kes/Per/XI/76	Ketentuan Pembagian dan Penandaan Pangan yang Mengandung Bahan Babi	-	-
2	Surat Keputusan Bersama Menteri Kesehatan dan Menteri Agama No.42/Menkes /SKB/VIII/1985 dan No.68 Tahun 1985	Pencantuman Tulisan Halal pada Label Pangan	-	-
3	Keputusan Menteri Kesehatan no 82/Menkes /SK/II/1996	Implementasi SKB poin 2.	Keputusan Menteri Kesehatan No. 924/Menkes /SK/VIII/1996	Pencantuman kata halal harus diperiksa oleh MUI dan diputuskan oleh Komisi Fatwa MUI
4	Undang-Undang Halal no 33 Tahun 2014	Jaminan Produk Halal	-	-
5	Peraturan Pemerintah No 31 Tahun 2019	Mengatur implementasi Undang-Undang Halal No. 33 Tahun 2014	Diganti dengan Peraturan Pemerintah no 39 Tahun 2021	Mengatur pelaksanaan Undang-Undang Halal No. 33 Tahun 2014
6	Peraturan Kementerian Agama (Kemenag) no 26 Tahun 2019	Mengatur implementasi Undang-Undang Halal No. 33 Tahun 2014	Diganti dengan Peraturan Pemerintah no 39 Tahun 2021	Mengatur pelaksanaan Undang-Undang Halal No. 33 Tahun 2014
7	Keputusan Menteri Agama no 464 Tahun 2020	Jenis Produk Wajib Bersertifikat Halal	Diganti dengan Kepmenag no 748 Tahun 2021	Jenis Produk Wajib Bersertifikat Halal
8	Keputusan Menteri Agama No 1360 Tahun 2021	Daftar positif Halal bahan baku yang dikecualikan dari Sertifikasi Halal	-	-
9	Keputusan Kepala Badan No. 141 Tahun 2021 tentang Penetapan Tarif Layanan Keagenan Badan Penyelenggara Jasa Umum Jaminan Produk Halal	Biaya Pelayanan Umum BPJPH	-	-
10	Peraturan BPJPH No. 1 Tahun 2021	Tata Cara Pembayaran Biaya Jasa BPJPH	-	-

NO	PERATURAN	RINCIAN	PENGGANTI	RINCIAN
11	Peraturan Menteri Keuangan No.57/PKM.05/2021	luran Pelayanan Umum BPJPH ke Kemenag	-	-
12	Keputusan Menteri Agama No. 2 Tahun 2022	Kerjasama Internasional untuk Sertifikasi Halal	-	-
13	Keputusan BPJPH no 88 Tahun 2022	Penggunaan logo Halal untuk produk yang memperoleh Sertifikat Halal	-	-
14	Keputusan BPJPH no 40 Tahun 2022	Pelabelan Halal		

Lampiran 3. Daftar pemangku kepentingan pemerintah

NO	DEPARTEMEN PEMERINTAHAN	KOMPETENSI
1	Kementerian Agama	Kementerian Agama adalah kementerian Indonesia yang menyelenggarakan urusan agama. Menteri Agama melapor kepada Presiden Republik Indonesia.
2	BPJPH	Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal AKA BPJPH, adalah badan yang dibentuk oleh Pemerintah untuk menyelenggarakan Produk Jaminan Halal. Lembaga ini berada di bawah Kementerian Agama (Kemenag).
3	MUI	Majelis Ulama Indonesia, adalah organisasi yang didanai pemerintah yang bertindak secara independen sebagai forum musyawarah para ulama, pemimpin Muslim dan ulama.
4	Lembaga Pemeriksa Halal seperti LPPOM MUI	Instansi yang melakukan kegiatan pemeriksaan dan/atau pengujian terhadap status Kehalalan Produk
5	MoH	Kementerian Kesehatan adalah Kementerian yang mengatur produk yang termasuk dalam Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
6	BPOM	Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (BPOM) adalah badan yang mengatur Makanan dan Minuman Diet, Suplemen Makanan, Obat, Obat Tradisional, dan Biologi Produk
7	Kementerian Luar Negeri	Kementerian Luar Negeri
8	Kementerian Perdagangan	Kementerian Perdagangan
9	Kementerian Perindustrian	Kementerian Perindustrian

Referensi

1. INDONESIA HALAL MARKETS REPORT 2021/2022, https://isef.co.id/wp-content/uploads/2021/10/ReportIndonesiaHalal2021_2022.pdf
2. Karimah et.al, Optimalisasi Sertifikasi Halal di Indonesia: Menemukan Keseimbangan yang Tepat antara Minat Konsumen dan Pengusaha, <https://dx.doi.org/10.2991/assehr.k.201209.319>
3. Abdul Hadi Sirat, Hartati Hadady, Mochammad Apriyadi Hadi Sirat, Jaharuddin bin Padli. MAPPING AND IDENTIFYING HALAL PRODUCTS OF MICRO, SMALL, AND MEDIUM ENTERPRISES (MSMEs) IN TERNATE CITY, INDONESIA -- Palarch's Journal Of Archaeology Of Egypt/Egyptology 17(4), 3294-3305. ISSN 1567-214x
4. <https://asiaactual.com/blog/indonesia-medical-device-labeling/>
5. <https://www.viettonkinconsulting.com/general/how-to-get-Halal-certification-in-indonesia/>
6. Pertumbuhan Pasar Halal Indonesia: Dampak terhadap Ekonomi, <https://www.think-asia.org/bitstream/handle/11540/9551/CO18199.pdf?sequence=1>
7. KESADARAN HALAL DAN KETERTELUSSURAN HALAL: PERSPEKTIF KONSUMEN DAN PENGUSAHA MUSLIM Syayyidah M. Jannah dan Hasan Al- Banna ; <https://pdfs.semanticscholar.org/6123/6a223c54757c052af2b2192ae60bbc673623.pdf>
8. https://mpra.ub.uni-muenchen.de/95094/1/MPRA_kertas_95094.pdf
9. <https://www.rsis.edu.sg/wp-content/uploads/2019/01/CO19010.pdf>
10. <https://www.sysrevpharm.org/articles/Halal-certification-of-patented-medicines-in-indonesia-in-digital-age-a-panacea-for-the-pain.pdf>
11. Studi Dampak dan Pembuatan Profil 2016-2020- Menumbuhkan Bakat Halal di Malaysia
12. <https://wedc.org/export/market-intelligence/posts/strong-demand-Halal-products-indonesia-malaysia/>
13. Johar Ab Latif, Khairunnisa Che Umar (2019). Isu dan Tantangan dalam Implementasi Sertifikasi Alat Kesehatan Halal di Malaysia.
14. Zarmani, Nur & Ramli, Mohd Anuar & Saifuddeen, Syaikh (2014). Pengembangan alat kesehatan Halal di Malaysia: Rekomendasi dan tantangan.
15. Otoritas Halal Pemerintah Pakistan: <http://www.pakistanHalalauthority.org.pk/AboutUs.aspx>
16. 16. Otoritas Makanan & Obat Saudi: Regulasi Peralatan dan Perlengkapan Medis <https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2021-03/SFDAMDSYSTEM.pdf>
17. 17. Otoritas Makanan & Obat Saudi: Peraturan Sementara Alat Kesehatan <https://old.sfda.gov.sa/en/medicaldevices/regulations/pages/default.aspx>
18. <https://www.salaamgateway.com/story/saudi-arabias-new-regulations-will-require-Halal-certificates-for-most-food-products>
19. Perintah Kebijakan Impor 2020 (SRO 902 (I)/2020) <https://www.commerce.gov.pk/wp-content/uploads/2020/09/Import-Policy-Order-25-09-2020.pdf>
20. Howard JJ (2014). Alat kesehatan dan Timur Tengah: pasar, regulasi, dan penggantian di negara-negara Dewan Kerjasama Teluk. Alat kesehatan (Auckland, NZ), 7, 385-395. <https://doi.org/10.2147/MDER.S73079>

21. Bangladesh akan menjadi anggota Forum Akreditasi Halal Internasional yang diterbitkan pada 24 Maret 2021
<https://archive.dhakatribune.com/bangladesh/2021/03/24/bangladesh-is-set-to-become-a-member-of-the-international-Halal-accreditation-forum-ihaf>
22. Mohd Raffi, Raihana. (2019). Industri Halal: Sekilas tentang Brunei Darussalam.
23. Konstitusi Brunei Darussalam (perintah dibuat berdasarkan Pasal 83(3)): Amendemen Perintah Sertifikat dan Label Halal 2017. <http://www.kheu.gov.bn/SiteCollectionDocuments/Pautan%20Pilihan/BKMH/Halal%20Certificate%20and%20Halal%20Label%20Amandemen%20Pesanan%202017.pdf>
24. <https://www.think-asia.org/bitstream/handle/11540/9551/CO18199.pdf?sequence=1>
25. Y. Herdiana dkk, Farmasi Halal Indonesia: Tantangan dan Peluang Pasar, <https://doi.org/10.24198/idjp.v3i3.37660,2021>
26. Ratnawati, A., Mislan Cokrohadisumarto, Wb. dan Kholis, N. (2021), "Meningkatkan Kepuasan dan Loyalitas BPJS Kesehatan di Indonesia: Perspektif Syariah", Journal of Islamic Marketing, Vol. 12 No. 7, hlm. 1316-1338.
<https://doi.org/10.1108/JIMA-01-2020-0005>
27. Bahan turunan hewani dalam aplikasi medis – oleh Foster Polymeric Solutions: <https://www.fostercomp.com/animal-derived-materials-in-medical-devices/> - Diterbitkan: 12 Jan 2018 [Diakses pada Juli 2022]
28. Alat Kesehatan Yang Mengandung Bahan Yang Berasal Dari Hewan (Kecuali Alat Diagnostik In Vitro): Bimbingan Industri dan Staf Administrasi Makanan dan Obat-obatan: <https://www.fda.gov/media/87251/download> - Diterbitkan 15 Maret 2019 [Diakses pada Juli 2022]
29. Menggunakan konstituen turunan hewan dalam anestesi dan pembedahan: kasus untuk diungkapkan kepada pasien: BMC Medical Ethics – <https://bmcomedethics.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12910-019-0351-4.pdf> - Diterbitkan tanggal 18 Februari 2010 – [Diakses pada Juli 2022]
30. Obat-obatan/farmasi yang berasal dari hewan – Queensland Health - https://www.health.qld.gov.au/data/assets/pdf_file/0024/147507/qh-gdl-954.pdf - Diterbitkan November 2020 [Diakses pada Juli 2022]
31. Penolakan produk medis yang berasal dari hewan dalam pengaturan pediatrik : Masalah etika – Perpustakaan Kedokteran Nasional NIH - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7962704/> - Diterbitkan tanggal 9 Januari 2020 [Diakses pada Juli 2022]
32. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Halal Semua Produk: <https://bikinpabrik.id/wp-content/uploads/2019/03/Law-No.-33-of-2014-on-Halal- Sertifikasi Produk.pdf> - Diterbitkan November 2014 [Diakses Juli 2022]
33. Republik Indonesia – Tinjauan Sistem Kesehatan: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254716/9789290225164-eng.pdf> - Diterbitkan pada November 2017 [Diakses pada Juli 2022]
34. Mengungkap faktor-faktor yang menghambat sertifikasi Halal di Kalimantan Timur Indonesia – JIMA - <https://repository.unmul.ac.id/bitstream/handle/123456789/4249/JIMA%20Sulistyo%20Prabowo.pdf?sequence=1> – Diterbitkan pada 25 Oktober 2014 [Diakses Juli 2022]
35. Global Takaful Report 2017 – Milliman Research <https://www.milliman.com/-/media/milliman/importedfiles/uploadedfiles/insight/2017/takaful-2017-full-report.ashx> Diterbitkan Juli 2017 [Diakses Juli 2022]

Ucapan Terima Kasih

Kami ingin menyampaikan terima kasih yang tulus kepada Advamed dan APCO Worldwide yang telah meninjau makalah ini secara komprehensif dan memberikan masukan kritis dan wawasan terperinci yang membantu memperkaya makalah ini baik secara kualitatif maupun kuantitatif.

Makalah posisi industri ini sangat diuntungkan dari masukan dan kontribusi yang diberikan oleh kelompok pakar Halal dan anggota kelompok kerja Halal kami. Pengetahuan, pengalaman, dan wawasan kolektif mereka telah membantu menginformasikan praktik terbaik yang ditetapkan di dalamnya. Setiap anggota memberikan wawasan yang tak ternilai dan berfungsi sebagai papan suara untuk buku putih kami melalui umpan balik yang bijaksana, pendekatan penelitian, diskusi, dan informasi pendukung.

Akhirnya, kami ingin berterima kasih kepada mitra pengetahuan kami IQVIA karena telah menjadi bagian integral dari perjalanan ini menyediakan konten berbasis data melalui konsultan dan analis berpengalaman yang telah bekerja di Halal selama beberapa tahun. Tanpa keterlibatan IQVIA, proyek ini tidak akan terwujud.

Tentang APACMed

Didirikan pada tahun 2014 dan berkantor pusat di Singapura, APACMed mewakili produsen dan pemasok alat kesehatan dan diagnostik in vitro, asosiasi industri, dan pemangku kepentingan utama lainnya yang terkait dengan industri teknologi medis di Asia Pasifik. Mewujudkan suara terpadu untuk alat kesehatan dan industri diagnostik in-vitro di Asia Pasifik, APACMed bekerja secara proaktif dengan badan pemerintah bilateral, regional, dan lokal untuk membentuk kebijakan, menunjukkan nilai teknologi medis, dan mendorong harmonisasi peraturan. Kami berusaha untuk mendukung inovasi kesehatan digital dan kebijakan dampak yang memajukan akses perawatan kesehatan bagi pasien dengan melibatkan asosiasi alat kesehatan dan perusahaan di Asia Pasifik. APACMed juga menjadi tuan rumah Forum MedTech Asia Pasifik tahunan.

Tentang IQVIA MedTech

IQVIA MedTech, bagian dari IQVIA, adalah mitra strategis global untuk mempercepat inovasi MedTech. Dengan menghubungkan wawasan, teknologi, dan keahlian MedTech yang tepat secara cerdas, kami membantu meningkatkan hasil perawatan kesehatan dari industri alat kesehatan dan diagnostik in vitro. Solusi dan layanan kami yang terdepan dan terspesialisasi di pasar membantu meningkatkan strategi produk dengan wawasan berbasis data canggih, mengoptimalkan kesuksesan klinis dengan uji coba yang dipercepat dan bukti dunia nyata, merampingkan jalur yang efisien untuk persetujuan peraturan, memastikan kepatuhan dengan solusi berbasis cloud yang menyeluruh dan penarikan kembali di lapangan, dan memaksimalkan kinerja bisnis dengan solusi tim tambahan di sepanjang siklus hidup produk sepenuhnya. Pelajari lebih lanjut di iqviamedtech.com

Dengan kantor pusat regional di Singapura dan kantor di 15 negara, IQVIA Asia Pasifik menyediakan layanan dan solusi yang mendukung teknologi untuk memenuhi kebutuhan klien yang berkembang dan berubah dengan cepat, baik lokal maupun multinasional, yang beroperasi di Asia Pasifik. IQVIA berkomitmen untuk memajukan layanan kesehatan dengan menawarkan wawasan berbasis bukti dan keahlian bidang mendalam dalam kepemimpinan pemikiran, dengan tujuan meningkatkan pemahaman dan mempercepat inovasi dalam ekosistem layanan kesehatan.

Untuk mempelajari lebih lanjut, kunjungi www.iqvia.com/locations/asia-pacific.

Penulis utama

APACMED

Wirde Nelly (Johnson & Johnson)
Yani Lina (Becton, Dickinson and Company)
Rezki Meidayanti (Boston Scientific)
Martini Tuning (Medtronic)
Mita Rosalina (Roche)
Miafita Devi (Becton, Dickinson and Company)
Dr. Praveen Kumar (APACMed)

IQVIA

Dr. Sherry, Wang Xueying, Prinsipal dan Kepala Layanan
Regulasi Komersial
Radhika Singla, Konsultan Rekanan
Jia Ni Chua, Konsultan, Layanan Regulasi Komersial
Jing Yu, Analisis Statistik, Ilmu Data & Lanjutan
Dr Feras Mahdi, Prinsipal dan Kepala MedTech
Heidi Gaik Wee Lim, Rekanan Prinsipal, MedTech

KONTRIBUTOR

Yasha Huang (Roche)
Sharad Shukla (Johnson & Johnson)
Anisa Intania Agustianti (Alcon)
Asok Kumar Raghavan Nair (Abbott)
Gellyeka Prasasti (Abbott)

James Chan (Varian)
Jacqueline Fok (Alcon)
Kathleen Hui Chin Yeoh (Johnson & Johnson)
Coleman Chen (Medtronic)
Anirudh Sen (APACMed)
Shreya Bansal (APACMed)

ANGGOTA KELOMPOK KERJA APACMED HALAL

Anisa Intania Agustianti (Alcon)
Irni Anggraini (Abbott)
Anisa Agustianti (Tigermed Group)
Rizki Apriliani (Boston Scientific)
Aqilah Ibrahim (Becton, Dickinson and Company)
Ashvinkumar Ruhil (Biomerieux)
Norazwa Azmi (Convatec)
Bivash Chakraborty (Biomerieux)
Chen Bingrong (Thermofisher)
Coleman Chen (Medtronic)
Eleena Azri (Merit Medical)
Prima Liranti Febrina (Baxter)
Jacqueline Fok (Alcon)
Gita Wirasari (3M)
Manan Hathi (Stryker)
Sylvia Ho (Boston Scientific)
James Chan (Varian)
Rhoel Laderas (Baxter)
Harimurti Listianto (APL Care)
Tuning Martini (Medtronic)
Rezki Meidayanti (Boston Scientific)
Miafita Devi (Becton, Dickinson and Company)
Mohd Emil (B Braun)
Wirde Nelly (Johnson & Johnson)
Ericka Noor (Beckman Coulter)

Nur Aqilah Ibrahim (Merit Medical)
Saurobh Poddar (Cardinal Health)
Gellyeka Prasasti (Abbott)
Endah Ratiasih Putri (Abbott)
Asok Kumar Raghavan Nair (Abbott)
Mita Rosalina (Roche)
Adelheid Schneider (Roche)
Sheryl Hsiao (3M)
Yogeshri Shirodkar (Ortho Clinical Diagnostics)
Sharad Shukla (Johnson & Johnson)
Miang Tanaksemsub (Johnson & Johnson)
Jaclyn Teoh (Baxter)
Wanda Harahap (Abbott)
Kuang Hua Wong (Abbott)
Sharon Wong (Teleflex)
Yani Lina (Becton, Dickinson and Company)
Yee Ling Tan (Ansell)
Kathleen Hui Chin Yeoh (Johnson & Johnson)
Yoke Yin Ng (Ansell)
Yusyanti Mat Tahir (Becton, Dickinson and Company)
Vaibhav gupta (3M)
Tri Tusitadewi (3M)
CS Ching (Association of Malaysian Medical Industries)
Kuan Min Andy Lee (Johnson & Johnson)
Henny Mansjur (B.Braun)

HUBUNGI KAMI

79 Anson Rd, #19-01,
Singapura 079906

iqvia.com/locations/asia-pacific

APACMed

2 Science Park Drive Ascent Tower A #02-07, Science Park 1
Singapura 118222

apacmed.org

