



SKRIPSI

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN MUSLIM
MELALUI SERTIFIKASI HALAL PADA PRODUK OBAT-OBATAN**

*LEGAL PROTECTION OF MUSLIM CONSUMER THROUGH HALAL
CERTIFICATION ON MEDICINAL PRODUCTS*

Oleh :

GALUH TRI WULANDARI

NIM : 120710101391

KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI

UNIVERSITAS JEMBER

FAKULTAS HUKUM

2016

SKRIPSI

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN MUSLIM
MELALUI SERTIFIKASI HALAL PADA PRODUK OBAT-OBATAN**

*LEGAL PROTECTION OF MUSLIM CONSUMER TROUGH HALAL
CERTIFICATION ON MEDICINAL PRODUCTS*

Oleh :

GALUH TRI WULANDARI

120710101391

KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI

UNIVERSITAS JEMBER

FAKULTAS HUKUM

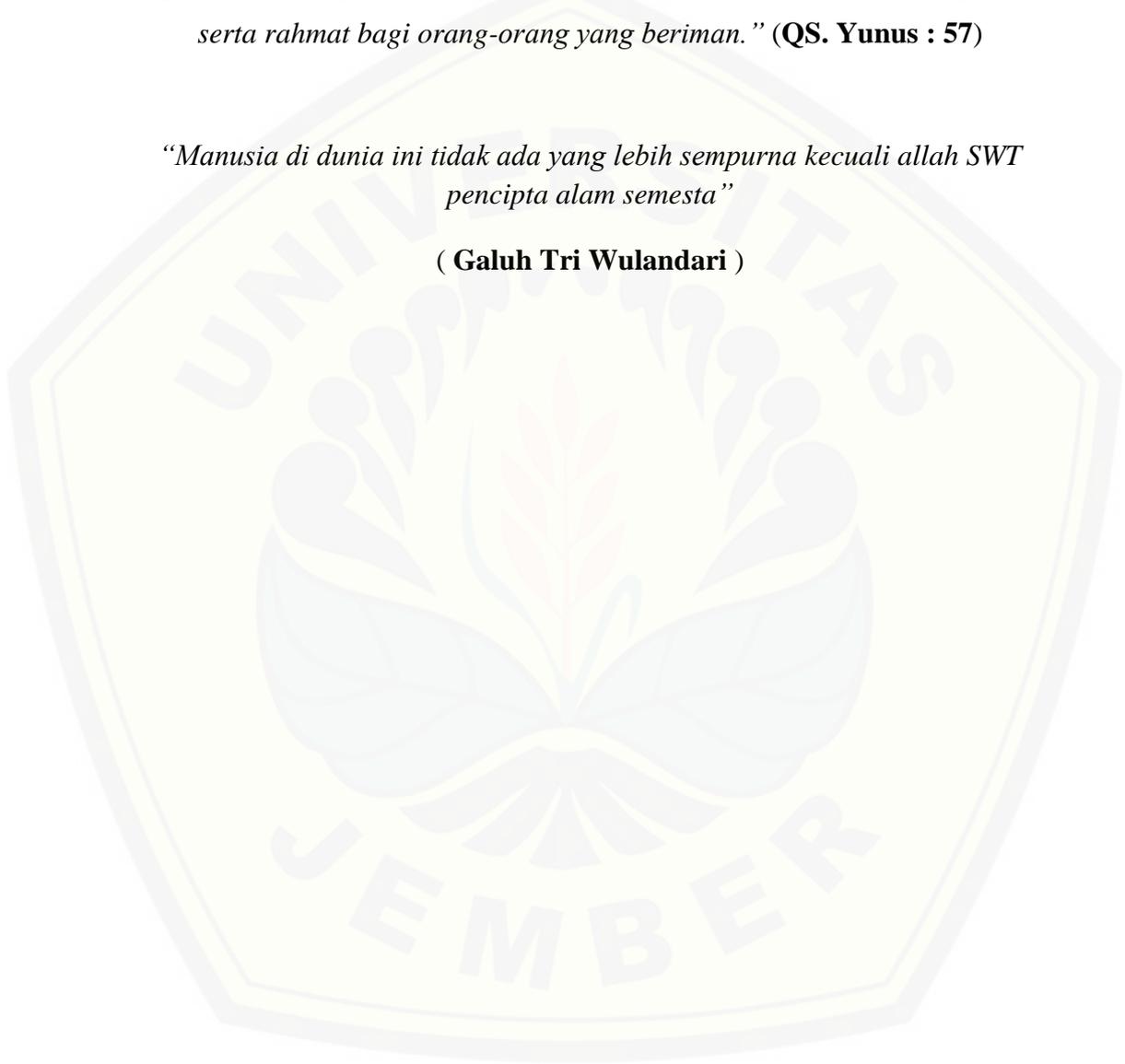
2016

MOTTO

*“hai manusia, sesungguhnya telah datang kepadamu pelajaran dari Tuhanmu,
dan penyembuh bagi penyakit-penyakit (yang berada) dalam dada dan petunjuk
serta rahmat bagi orang-orang yang beriman.” (QS. Yunus : 57)*

*“Manusia di dunia ini tidak ada yang lebih sempurna kecuali Allah SWT
pencipta alam semesta”*

(Galuh Tri Wulandari)



PERSEMBAHAN

Skripsi ini saya persembahkan sebagai ungkapan rasa cinta kasih yang sangat tulus dan rasa terimakasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Ibuku tercinta Enik khoirotul Ain dan ayahku Sulkhan Badri, kedua kakakku Sevi Qurnia Ilmawan dan Dwi Desi Agung Setiawan yang sangat saya sayangi, saya hormati, dan saya banggakan, terimakasih atas do'a restu dan pengorbanannya yang tiada henti-hentinya kalian berikan kepada saya dalam meraih segala impian dan cita-cita.
2. Almamater tercinta Fakultas Hukum Universitas Jember yang saya banggakan sebagai tempat bagi saya untuk menimba ilmu khususnya di bidang hukum.
3. Sahabat dan teman-temanku sekalian yang telah memberikan semangat, motivasi, dan dorongan kepada saya dalam menyelesaikan tugas akhir/skripsi ini.



**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN MUSLIM
MELALUI SERTIFIKASI HALAL PADA PRODUK OBAT-OBATAN**

*LEGAL PROTECTION OF MUSLIM CONSUMER THROUGH HALAL
CERTIFICATION ON MEDICINAL PRODUCTS*

SKRIPSI

**Untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum dalam Program Studi Ilmu
Hukum Pada Fakultas Hukum Universitas Jember**

Oleh :

GALUH TRI WULANDARI

NIM : 120710101391

KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI

UNIVERSITAS JEMBER

FAKULTAS HUKUM

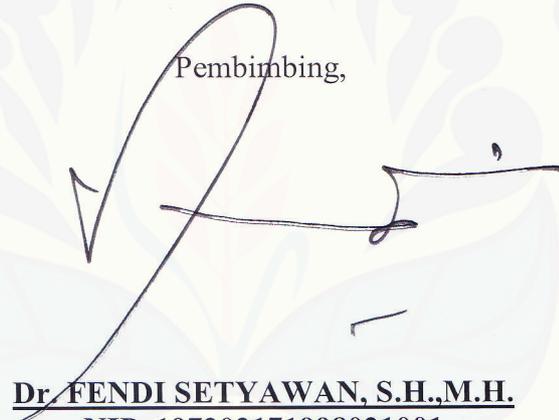
2016

PERSETUJUAN

SKRIPSI INI TELAH DISETUJUI
TANGGAL 27 SEPTEMBER 2016

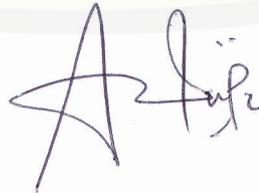
Oleh :

Pembimbing,



Dr. FENDI SETYAWAN, S.H., M.H.
NIP. 197202171998021001

Pembantu Pembimbing,



PRATIWI PUSPITHO ANDINI, S.H., M.H.
NIP. 1982101920006042001

PENGESAHAN

SKRIPSI DENGAN JUDUL :

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN MUSLIM MELALUI
SERTIFIKASI HALAL PADA PRODUK OBAT-OBATAN**

Oleh :

GALUH TRI WULANDARI

NIM 120710101391

Pembimbing,

Pembantu Pembimbing,

Dr. FENDI SETYAWAN, S.H., M.H.
NIP. 197202171998021001

PRATIWI PUSPITHO ANDINI, S.H., M.H.
NIP. 1982101920006042001

MENGESAHKAN
KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS JEMBER
FAKULTAS HUKUM

DEKAN,



Dr. NURUL GHUFRON, S.H., M.H.

NIP. 19740922 199903 1003

Hari : Jum'at

Tanggal : 14

Bulan : Oktober

Tahun : 2016

Diterima oleh Panitia Penguji Fakultas Hukum Universitas Jember,

Panitia Penguji

Ketua



MARDI HANDONO, S.H., M.H

NIP : 196312011989021001

Sekretaris



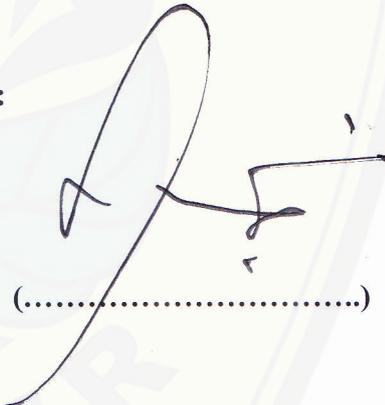
FIRMAN FLORANTA ADONARA, S.H., M.H

NIP : 198009212008011009

ANGGOTA PANITIA PENGUJI :

1. **Dr. FENDI SETYAWAN, S.H., M.H** :

NIP : 197202171998021001



(.....)

2. **PRATIWI PUSPHITO ANDINI, S.H., M.H :**

NIP : 198210192006042001



(.....)

PERNYATAAN

Saya yang bertandatangan di bawah ini :

Nama : Galuh Tri Wulandari

Nim : 120710101391

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa karya ilmiah ini yang berjudul Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Muslim Melalui Sertifikasi Halal Pada Produk Obat-Obatan adalah benar-benar hasil karya sendiri, kecuali jika dalam pengutipan substansial tidak disebut sumbernya, dan belum pernah diajukan pada instansi manapun, serta bukan karya jiplakan. Saya bertanggungjawab atas keabsahan dan kebenaran isinya sesuai dengan sikap ilmiah yang harus dijunjung tinggi.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya, tanpa adanya tekanan dan paksaan dari pihak manapun serta saya bersedia mendapat sanksi akademik jika ternyata di kemudian hari pernyataan ini tidak benar.

Jember, 14 Oktober 2016



Yang menyatakan

GALUH TRI WULANDARI

NIM 120710101391

UCAPAN TERIMA KASIH

Segala puji syukur penulis panjatkan Kehadirat Allah SWT yang telah memberikan rahmat dan hidayah-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul “ **PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN MUSLIM MELALUI SERTIFIKASI HALAL PADA PRODUK OBAT-OBATAN** ”, skripsi ini merupakan karya ilmiah dan merupakan salah satu syarat dalam memperoleh gelar Sarjana Hukum Fakultas Hukum Universitas Jember.

Penulis menyadari sepenuhnya bahwa dalam penulisan skripsi ini tidak lepas dari dukungan, bantuan serta motivasi dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini disampaikan terimakasih dan penghargaan yang sebesar-besarnya atas bantuan, khususnya kepada :

1. Bapak Dr. Fendi Setyawan, S.H., M.H. pembimbing utama dalam penulisan skripsi ini yang telah bersedia meluangkan waktunya untuk memberikan bimbingan, nasihat, dan memberikan arahan bagi penulis sehingga penulisan skripsi ini dapat terselesaikan dengan baik dan tepat waktu;
2. Ibu Pratiwi Puspitho Andini, S.H., M.H. pembantu pembimbing dalam penulisan skripsi ini yang telah bersedia meluangkan waktunya untuk memberikan bimbingan, nasihat, dan memberikan arahan bagi penulis sehingga penulisan skripsi ini dapat terselesaikan dengan baik dan tepat waktu;
3. Bapak Mardi Handono, S.H., M.H. ketua penguji yang telah menguji dan memberikan pengarahan demi perbaikan skripsi ini;
4. Bapak Firman Floranta Adonara, S.H., M.H. sekretaris penguji yang telah menguji dan memberikan pengarahan demi perbaikan skripsi ini;

5. Bapak Dr. Nurul Ghufron, S.H., M.H. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Jember, Ibu Dr. Dyah Ochtorina Susanti, S.H., M.H. selaku Penjabat Pembantu Dekan I Fakultas Hukum Universitas Jember, bapak Mardi Handono, S.H., M.H. selaku Pembantu Dekan II Fakultas Hukum Universitas Jember, bapak Iwan Rachmad Soetijono, S.H., M.H. selaku Pembantu Dekan III Fakultas Hukum Universitas Jember, terimakasih telah memberikan sarana pendidikan selama penulis menjadi mahasiswa;
6. Bapak Prof. Dr. Dominikus Rato, S.H., M.Si. selaku Ketua Jurusan Hukum Perdata Fakultas Hukum Universitas Jember, dan segenap Bapak ibu dosen Fakultas Hukum Universitas Jember;
7. Ibu Dr. Dyah Ochtorina Susanti, S.H., M.H. selaku Dosen Pembimbing Akademik, terimakasih atas segala pengarahan dan bimbingannya selama penulis menjadi mahasiswa;
8. Seluruh staf karyawan Fakultas Hukum Universitas Jember, staf bagian kemahasiswaan dan segenap pengurus terimakasih telah membantu penulis selama penulis menjadi mahasiswa;
9. Ibuku tercinta Enik Khoirotul Ain dan ayahku Sul Khan Badri, kedua kakakku Sevi Qurnia Ilmawan dan Dwi Desi Agung Setyawan dan kakak iparku Vamela Setya dan Dela Merryana Praherda serta adikku tercinta Salsabila Lailatul Fajri, terima kasih atas ketulusan, kesabaran, cinta dan kasih sayang serta pengorbanannya sampai saat ini, dengan doa dan dukungannya penulis bisa menempuh dan menyelesaikan studi dan S-1 di Fakultas Hukum Universitas Jember hingga dapat meraih gelar Sarjana Hukum;
10. Teman-teman kos Wisma Rahayu Mega Mahardika, Nuke Fetty, Holifah, Della serta teman-teman seperjuangan angkatan 2012 Amellia Putri, Etik Mahmudatul Himma, Syafaatul Holifah, Rizal Haryo Pamungkas, Baraka, Hanief Rizki Utomo, Ardika Karya, Rizal Fathoni, Eggy Audita dan seluruh mahasiswa angkatan 2012 di Fakultas Hukum Universitas Jember terimakasih atas semangat, bantuan, dan kesabaran menemani

dalam suka dan duka serta motivasinya selama penulis menjadi mahasiswa;

11. Terima kasih juga kepada semua pihak yang telah membantu dalam menyelesaikan skripsi ini yang tidak dapat disebutkan satu persatu.

Jember, 14 Oktober 2016

penulis



RINGKASAN

Usaha – usaha di bidang produksi di Indonesia telah mengalami peningkatan yang sangat signifikan seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Peningkatan produksi selain memberikan kemudahan bagi masyarakat untuk mengkonsumsinya, ternyata juga menimbulkan kekhawatiran baru terkait dengan kualitas produk jika ditinjau dari aspek kehalalannya. Kehalalan suatu produk menjadi sebuah kebutuhan yang wajib bagi umat Islam. Sebagai contoh adalah produk obat-obatan yang saat ini luas penggunaannya. Obat merupakan sesuatu yang dibutuhkan oleh setiap orang dalam memenuhi kehidupan dalam hal kesehatan. Seiring dengan berkembangnya penyakit mengakibatkan semakin besar permintaan dan kebutuhan konsumen terhadap obat baik lokal maupun impor. Hukum mengonsumsi obat-obatan sama halnya dengan hukum mengonsumsi makanan dan minuman yaitu halal. Di sisi lain kesempatan tersebut dimanfaatkan oleh industri farmasi dengan memproduksi berbagai jenis produk obat-obatan yang selanjutnya akan diedarkan di pasaran yang hanya mengutamakan aspek mutu dan keamanannya saja tanpa melihat apakah dalam memproduksi produk obat tersebut halal atau tidak. Dalam hal ini industri farmasi baik berskala besar, menengah maupun kecil berusaha untuk saling berebut pasar potensial di Indonesia. Perkembangan pasar memacu industri untuk mengembangkan teknologi produk obat-obatan dan sistem pemasaran yang bervariasi. Hal tersebut mengakibatkan banyaknya produk obat-obatan yang beredar tidak memenuhi persyaratan dan ketentuan halal. Banyaknya produk obat-obatan yang tidak halal memicu terjadinya pro dan kontra dalam membuat regulasi yang tepat dalam menangani kasus halal-haram di Indonesia. Mengingat bahwasanya mayoritas penduduk di Indonesia adalah muslim, maka informasi dalam produksi obat-obatan haruslah jelas dan sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Berdasarkan uraian latar belakang tersebut, maka penulis akan membahas dalam suatu karya ilmiah berbentuk skripsi dengan judul **“Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Muslim Melalui Sertifikasi Halal Pada Produk Obat-Obatan.”**

Rumusan masalah dalam penulisan skripsi ini ada tiga yaitu : pertama, bagaimana regulasi yang mengatur tentang sertifikasi halal pada produk obat-obatan yang beredar di Indonesia. Kedua, bagaimana pengawasan produksi dan peredaran obat-obatan yang bersertifikasi halal di Indonesia. Ketiga, Apa implikasi hukumnya jika produk obat-obatan yang beredar memiliki label halal tetapi produknya belum bersertifikasi halal.

Tujuan umum melengkapi tugas akhir dan persyaratan akademik guna mencapai gelar Sarjana Hukum dalam Program Studi Ilmu Hukum pada Universitas Jember dan sebagai salah satu wahana pengembangan ilmu pengetahuan dalam disiplin ilmu hukum yang telah di dapat selama perkuliahan serta fakta yang terdapat di masyarakat, sehingga dapat memberikan manfaat baik kepada para pihak yang memiliki kepentingan dengan permasalahan yang akan dibahas dalam skripsi ini. Tujuan khususnya yaitu untuk mengetahui dan

memahami regulasi yang mengatur tentang sertifikasi halal pada produk obat-obatan yang beredar di Indonesia, untuk mengetahui dan memahami pengawasan produksi dan peredaran obat-obatan yang bersertifikasi halal di Indonesia, serta untuk mengetahui dan memahami implikasi hukumnya jika produk obat-obatan yang beredar di Indonesia memiliki label halal tetapi produknya belum bersertifikasi halal.

Metode penelitian dalam penulisan skripsi ini meliputi tipe penelitian yuridis normatis dan menggunakan pendekatan masalah melalui undang-undang (*statue approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*), bahan hukum meliputi bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, bahan non hukum, dilanjutkan dengan analisa bahan hukum.

Hasil penelitian skripsi ini yaitu bahwa regulasi yang mengatur tentang sertifikasi halal pada produk obat-obatan yang beredar di Indonesia masih belum memberikan kepastian hukum, maka pemerintah mengeluarkan Undang-undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK. 03.1.23.06.10.5166 Tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kadaluarsa Pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan, serta Fatwa Majelis Ulama Indonesia Nomor 30 tahun 2013 tentang Obat dan Pengobatan. Namun terdapat kelemahan terhadap regulasi yang terkait dengan sertifikasi tersebut karena peraturan pelaksana berupa peraturan pemerintah dan peraturan menteri belum diberlakukan dan di sahkan. Pengawasan terhadap produksi dan peredaran produk obat-obatan dilakukan oleh pemerintah, masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat (LPKSM), sedangkan pengawasan terhadap produk obat-obatan yang bersertifikasi halal di Indonesia diselenggarakan oleh Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH) dan Lembaga Pengkajian Pangan, Obat, dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia (LPPOM-MUI). Implikasi hukumnya jika produk obat-obatan yang beredar memiliki label halal tetapi produknya belum bersertifikasi halal merupakan suatu penipuan atau pemalsuan label halal pada kemasan produk obat-obatan yang kemudian akan dilakukan penarikan produk tersebut dari peredaran. Namun sebelum dilakukan penarikan produk dari peredaran, maka LPPOM-MUI berhak mengambil langkah hokum, namun sebelum itu pihak LPPOM-MUI melakukan negoisasi atau pembinaan agar perusahaan tersebut mau mendaftarkan produknya untuk mendapat sertifikat halal, karena pada dasarnya LPPOM-MUI lebih mengutamakan cara musyawarah kekeluargaan dalam menyelesaikan permasalahan tersebut. Namun apabila pihak LPPOM-MUI sudah menegur sampai 3(tiga) kali dan perusahaan tersebut tidak berkenan untuk mendaftarkan produknya dan tetap mencantumkan label halal LPPOM-MUI dalam kemasannya, maka dengan terpaksa LPPOM-MUI akan mengambil tindakan yang tegas yaitu melaporkan kepada pihak yang berwajib.

Saran-saran yang dapat diberikan adalah hendaknya pelaku usaha mengikuti ketentuan peraturan yang telah ditentukan oleh peraturan perundang-undangan dengan mengupayakan adanya izin edar dari Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) serta lembaga sertifikasi halal dalam hal ini adalah LPPOM-MUI untuk setiap produk obat-obatan halal yang akan diedarkan. Hal ini supaya konsumen yakin akan bahan-bahan yang terdapat dalam setiap produksi obat-obatan yang akan dikonsumsi aman dan tidak ada keraguan batin dalam diri konsumen muslim. Hendaknya konsumen muslim lebih selektif terhadap produk obat-obatan yang lebih halal untuk dikonsumsi, terutama pada produk obat-obatan yang tidak bersertifikasi halal tetapi terdapat label halal yang masih belum terdeteksi unsur halal maupun haramnya.



DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran I : Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- Lampiran II : Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal
- Lampiran III : Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK. 03.1.23.06.10.5166 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kadaluarsa pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan.
- Lampiran IV : Fatwa Majelis Ulama Indonesia Nomor 30 Tahun 2013 Tentang Obat dan Pengobatan

DAFTAR ISI

	halaman
HALAMAN SAMPEL DEPAN	i
HALAMAN SAMPEL DALAM.....	ii
HALAMAN MOTTO	iii
HALAMAN PERSEMBAHAN	iv
HALAMAN PRASYARAT GELAR.....	v
HALAMAN PERSETUJUAN	vi
HALAMAN PENGESAHAN.....	vii
HALAMAN PENETAPAN PANITIA PENGUJI.....	viii
HALAMAN PERNYATAAN.....	ix
HALAMAN UCAPAN TERIMA KASIH	x
HALAMAN RINGKASAN	xiii
HALAMAN LAMPIRAN.....	xvi
HALAMAN DAFTAR ISI.....	xvii
BAB 1. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Rumusan Masalah.....	5
1.3 Tujuan Penelitian	5
1.4 Metode Penelitian	6
1.4.1 Tipe Penelitian.....	6
1.4.2 Pendekatan Masalah	7
1.4.3 Bahan Hukum.....	8
1.4.3.1 Bahan Hukum Primer	8
1.4.3.2 Bahan Hukum Sekunder.....	9
1.4.3.3 Bahan Non Hukum.....	9
1.4.4 analisa bahan hukum.....	9

BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA.....	11
2.1 Perlindungan Hukum	11
2.1.1 Pengertian Perlindungan Hukum	11
2.1.2 Bentuk-bentuk Perlindungan Hukum	12
2.2 Hukum Perlindungan Konsumen.....	13
2.2.1 Pengertian Hukum Perlindungan Konsumen.....	13
2.2.2 Asas dan Tujuan Hukum Perlindungan Konsumen.....	13
2.2.3 Pengertian Konsumen	15
2.2.4 Hak-hak dan Kewajiban Konsumen	15
2.2.5 Pengertian Pelaku Usaha	16
2.2.6 Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha.....	16
2.3 Sertifikasi Halal	18
2.3.1 Pengertian Sertifikasi Halal	18
2.3.2 Produk Halal	18
2.4 Produk Obat-Obatan	18
2.4.1 Pengertian Obat-Obatan.....	18
2.4.2 Jenis-Jenis Obat-Obatan	19
2.5 Badan Pengawas Obat dan Makanan	23
2.5.1 Pengertian Badan Pengawas Obat dan Makanan.....	23
2.5.2 Fungsi dan Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan	23
2.6 Lembaga Pengkajian Pangan, Obat, dan Kosmetika Majelis ulama Indonesia.....	24
2.6.1 Pengertian Lembaga Pengkajian Pangan, obat-obatan dan kosmetika Majelis Ulama Indonesia	24
2.6.2 Tugas dan Wewenang Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-obatan, dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia.....	24

Bab 3 PEMBAHASAN	25
3.1 Regulasi Yang Mengatur Tentang Sertifikasi Halal Pada Produk Obat-Obatan.....	26
3.1.1 Regulasi Mengenai Sertifikasi Halal pada Produk Obat-Obatan di Indonesia	34
3.1.1.1 Undang-undang Jaminan Produk Halal	35
3.1.1.2 Undang-undang Perlindungan Konsumen	46
3.1.1.3 Peraturan Kepala BPOM tentang informasi asal bahan tertentu	49
3.1.1.4 Fatwa majelis ulama indonesia tentang obat dan Pengobatan	50
3.2 Pengawasan Produksi dan Peredaran Obat-Obatan yang Bersertifikasi Halal di Indonesia	51
3.2.1 Lembaga yang Mengawasi Perlindungan Konsumen	52
3.2.1.1 Pengawasan oleh Pemerintah	52
3.2.1.2 Pengawasan oleh Masyarakat	53
3.2.1.3 Pengawasan oleh Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat	53
3.2.1.4 Badan Pengawas Obat dan Makanan.....	55
3.2.2 Lembaga yang Mengawasi Sertifikasi Halal pada Produk Obat-obatan di Indonesia	57
3.2.2.1 Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal	57
3.2.2.2 Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-Obatan Dan Kosmetika.....	58
3.2 Implikasi Hukum jika ada Produk obat-obatan yang Mencantumkan Label Halal tetapi belum Bersertifikat Halal	62
BAB 4 PENUTUP.....	70
4.1 kesimpulan.....	70
4.2 saran.....	71
DAFTAR BACAAN	

BAB I PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Usaha – usaha di bidang produksi di Indonesia telah mengalami peningkatan yang sangat signifikan seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Peningkatan produksi selain memberikan kemudahan bagi masyarakat untuk mengkonsumsinya, ternyata juga menimbulkan kekhawatiran baru terkait dengan kualitas produk jika ditinjau dari aspek kehalalannya.¹ Kehalalan suatu produk menjadi sebuah kebutuhan yang wajib bagi umat Islam.

Kehalalan suatu produk merupakan prioritas pilihan konsumen muslim di Indonesia. Upaya untuk memberikan jaminan kehalalan suatu produk kepada masyarakat merupakan bagian penting dari hukum perlindungan konsumen. Untuk mewujudkan upaya tersebut, tentu diperlukan adanya konsep yang dapat digunakan untuk menentukan ukuran halal-haram. Dalam perspektif Islam, ketentuan halal-haram adalah hak Allah yang diwujudkan melalui pengalaman syariat-Nya (Alqur'an dan Sunnah). Karena itu mengetahui hukum halal-haram menurut syariat-Nya merupakan keniscayaan dalam perlindungan konsumen.²

Seiring dengan pemberlakuan Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan (BPJS-K) pada 1 Januari 2014, maka kebutuhan masyarakat terhadap obat-obatan semakin meningkat pesat. Ketersediaan obat-obatan yang terjamin kehalalannya menjadi sebuah keharusan. Dalam konteks kesehatan sesuai Hak Asasi Manusia, masyarakat Indonesia yang mayoritas penduduknya muslim, juga berhak atas pelayanan kesehatan yang sesuai dengan keyakinan yang dianut. Oleh karena itu, sangat disayangkan jika di negara yang mayoritas penduduknya muslim, ada pejabat pemerintah yang justru menolak memberikan perlindungan kepada masyarakat konsumen agar terhindar dari produk yang tidak jelas kehalalannya, termasuk di dalamnya produk obat-obatan.

¹Burhanudin S. 2011. *Hukum Perlindungan Konsumen & Sertifikasi Halal*. Malang. UIN Maliki Press, hlm. 139

²*Ibid*

Mengingat bahwa mayoritas penduduk Indonesia adalah muslim, pemberian label halal dan sertifikasi halal pada produk obat-obatan sangat penting. Hukum mengkonsumsi obat-obatan sama halnya dengan hukum mengonsumsi makanan yaitu halal. Status halal-haram pada produk obat-obatan di Indonesia memang sangat sulit diketahui, tidak hanya masyarakat awam, para dokter juga sangat sedikit yang mengetahui akan hal ini. Dengan demikian, realitas ini menyadarkan umat Islam bahwa untuk mengetahui kehalalan suatu produk membutuhkan pengkajian dan penelitian yang mendalam. Berangkat dari hal tersebut dikembangkan sistem sertifikasi halal yang *outputnya* adalah diterbitkannya sertifikat halal untuk produk-produk yang telah memenuhi standar halal.

Dari sisi konsumen peranan penting labelisasi halal dan sertifikasi halal antara lain 1). Terlindunginya konsumen muslim dari mengonsumsi pangan, kosmetika dan obat-obatan pada khususnya yang tidak halal, 2). Secara kejiwaan perasaan hati dan batin konsumen akan tenang, 3). Mempertahankan jiwa dan raga dari keterpurukan akibat produk haram, 4). Memberikan kepastian dan perlindungan hukum terhadap konsumen.³ Selain itu, dilihat dari sisi produsen labelisasi halal dan sertifikat halal mempunyai peranan penting antara lain :1). Sebagai pertanggungjawaban produsen kepada konsumen muslim, mengingat masalah halal merupakan bagian dari prinsip hidup muslim. 2). Meningkatkan kepercayaan dan kepuasan konsumen. 3). Meningkatkan citra dan daya saing perusahaan. 4). Sebagai alat pemasaran serta untuk memperluas area pemasaran.⁴

Menurut Direktur Lembaga Pengkajian Pangan Obat-obatan dan Kosmetika (LPPOM) Majelis Ulama Indonesia (MUI) Pusat Ir. Lukmanul Hakim, M.Si. telah terjadi darurat bencana obat-obatan halal di Indonesia dalam dialog Menyoyal Sertifikat Halal Obat-Obatan bersama Tim Medical Emergency Rescue Committee (MER-C) di Jakarta. Data menyebutkan, ternyata hanya 0,1 persen obat-obatan yang beredar di masyarakat bersertifikat halal.

³Mashudi, 2015, *Konstruksi Hukum & Respons Masyarakat Terhadap Sertifikasi Produk Halal*, Yogyakarta, Pustaka Pelajar, hlm. 115

⁴Majelis Ulama Indonesia (MUI) Propinsi Jawa Timur-Lembaga Pengkajian Pangan Obat-Obatan Dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia (LPPOM MUI), 2004, *Bunga Rampai Petunjuk Produk halal*. Surabaya, Lutfansah Mediatama, hlm. 43

“Tercatat per Januari 2014, hanya 28 item dari sekitar 18.401 jenis obat yang beredar di masyarakat bersertifikat halal MUI, berarti 0,1 persen, ini sungguh darurat bencana.”⁵

Kondisi ini ditambah lagi dengan rendahnya tingkat kesadaran konsumen muslim terhadap masalah obat halal yang hampir setiap hari masyarakat mengonsumsi obat-obatan. Lemahnya konsumen muslim dalam memilih produk obat-obatan yang halal menjadikan pelaku usaha kurang memperhatikan keamanan dan kenyamanan batin konsumen muslim dalam mengonsumsi obat-obatan yang halal. Kesadaran konsumen muslim terhadap kehalalan suatu produk obat harus mendapat perhatian dan penanganan dari pemerintah. Oleh sebab itu, pemerintah mengeluarkan Undang-undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (selanjutnya disebut sebagai UUJPH) untuk semua produk yang beredar di Indonesia terutama produk obat-obatan dan diharuskan untuk bersertifikasi halal. Sertifikasi halal dan labelisasi halal merupakan dua kegiatan yang berbeda tetapi mempunyai keterkaitan satu sama lain.⁶

Hasil dari kegiatan sertifikasi halal adalah diterbitkannya sertifikat halal apabila produk yang dimaksudkan telah memenuhi ketentuan halal. Di Indonesia lembaga yang otoritas melaksanakan sertifikasi halal adalah Majelis Ulama Indonesia (MUI) yang secara teknis ditangani oleh LPPOM. Sedangkan kegiatan yang labelisasi halal dikelola oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM).⁷

Sertifikasi halal yang dikeluarkan oleh MUI sifatnya wajib (*mandatory*) menyebabkan para pelaku usaha enggan mengajukan sertifikasi halal pada produk obat-obatan sehingga sertifikasi halal dikesampingkan. Obat-obatan yang mengandung unsur tidak halal sebenarnya boleh dipergunakan dalam hal darurat, meskipun kenyataannya masih sedikit produk obat-obatan yang telah memiliki

⁵Mirajnews.com, 2016, *Menyoal Kehalalan Produk Obat*, <http://mirajnews.com/id/menyoal-kehalalan-produk-obat/22955/>, diakses pada tanggal 24 Maret 2016

⁶Majelis Ulama Indonesia (MUI) Propinsi Jawa Timur-Lembaga Pengkajian Pangan Obat-Obatan Dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia (LPPOM MUI), *Bunga Rampai Petunjuk Produk halal. op. cit*, hlm. 39

⁷*Ibid.*, hlm. 39

sertifikasi halal dari MUI dan tidak melakukan pelabelan halal pada kemasan obat-obatan.⁸

Secara jelas dituangkan dalam Pasal 8 ayat (1) huruf h Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut sebagai UUPK) menyatakan adanya larangan bagi pelaku usaha dalam memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan dalam label.⁹ Dalam hal ini, banyak produsen yang tidak mencantumkan label dan produknya tidak halal masih tetap diedarkan di Indonesia. Rendahnya kualitas produk obat-obatan yang halal mengurangi tingkat kesadaran konsumen muslim terhadap pentingnya produk halal sehingga hak konsumen tidak diperhatikan sesuai dengan Pasal 4 huruf c UUPK yang menyatakan bahwasanya konsumen memiliki hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai konsidi dan jaminan barang dan/atau jasa.¹⁰

Pemberlakuan undang-undang ini diharapkan kepada semua pelaku usaha dalam hal ini produsen dapat memberikan jaminan produk halal khususnya bagi konsumen muslim di Indonesia agar mendapatkan keamanan dan kenyamanan batin dalam mengonsumsi produk obat-obatan yang halal. Serta menumbuhkan kesadaran akan pentingnya produk halal yang beredar di Indonesia.

Berdasarkan uraian di atas, penulis tertarik untuk meneliti dan membahasnya dalam suatu karya ilmiah dalam bentuk skripsi dengan judul **“Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Muslim Melalui Sertifikasi Halal Pada Produk Obat-Obatan.”**

⁸Obsessionnews.com, 2016, *Produk Bersertifikasi Halal Masih Sedikit*, <https://obsessionnews.com/duh-produk-bersertifikasi-halal-masih-sedikit/>, di akses pada tanggal 6 Mei 2016

⁹Pasal 8 ayat 1 huruf h Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Perlindungan Konsumen

¹⁰*Ibid.*, Pasal 4 huruf c

1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana regulasi yang mengatur tentang sertifikasi halal pada produk obat-obatan yang beredar di Indonesia?
2. Bagaimana pengawasan produksi dan peredaran obat-obatan yang bersertifikasi halal di Indonesia?
3. Apa implikasi hukumnya jika produk obat-obatan yang beredar mencantumkan label halal tetapi belum bersertifikasi halal?

1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan yang hendak dicapai sebagai berikut:

1.3.1 Tujuan Umum

1. melengkapi tugas akhir dan persyaratan akademik guna mencapai gelar Sarjana Hukum dalam Program Studi Ilmu Hukum pada Universitas Jember.
2. sebagai salah satu wahana pengembangan ilmu pengetahuan dalam disiplin ilmu hukum yang telah di dapat selama perkuliahan serta fakta yang terdapat di masyarakat, sehingga dapat memberikan manfaat baik kepada para pihak yang memiliki kepentingan dengan permasalahan yang akan dibahas dalam skripsi ini.

1.3.2 Tujuan Khusus

1. Untuk mengetahui dan memahami regulasi yang mengatur tentang sertifikasi halal pada produk obat-obatan yang beredar di Indonesia.
2. Untuk mengetahui dan memahami pengawasan produksi dan peredaran obat-obatan yang bersertifikasi halal di Indonesia.
3. Untuk mengetahui dan memahami implikasi hukumnya jika produk obat-obatan yang beredar di Indonesia memiliki label halal tetapi produknya belum bersertifikasi halal.

1.4 Metode Penelitian

Penulisan karya ilmiah tidak dapat dipisahkan dari metode penelitian. Metode penelitian mutlak diperlukan dalam penulisan atau penyusunan suatu karya tulis yang bersifat ilmiah. Dapat dikatakan mutlak diperlukan sebab analisis terhadap objek dapat dijalankan sesuai dengan prosedur yang benar sehingga akan didapat kesimpulan akhir yang mendekati kebenaran objektif dan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah.

Metode penelitian merupakan cara kerja bagaimana menemukan hasil atau memperoleh atau menjalankan suatu kegiatan, untuk memperoleh hasil yang konkrit. Metode penelitian merupakan hal yang penting dari suatu penelitian, karena metode penelitian ini akan menjadi arah dan petunjuk bagi suatu penelitian. Menggunakan suatu metode dalam melakukan suatu penelitian merupakan ciri khas dari ilmu pengetahuan untuk mendapatkan suatu kebenaran hukum. Penelitian merupakan suatu sarana pokok dalam pengembangan ilmu pengetahuan maupun teknologi. Sedangkan penelitian hukum digunakan untuk memecahkan isu hukum yang dihadapi. Disinilah dibutuhkan kemampuan untuk mengidentifikasi masalah hukum, melakukan penalaran hukum, menganalisis masalah yang dihadapi dan kemudian memberikan pemecahan atas masalah tersebut.¹¹ Hasil yang dicapai adalah untuk memberikan preskripsi mengenai apa yang seyogyanya atau isu yang diajukan.¹² Sehubungan dengan hal di atas, penelitian dalam skripsi ini menggunakan metode penelitian sebagai berikut:

1.4.1 Tipe Penelitian

Tipe penelitian yang digunakan adalah yuridis normatif, yaitu penelitian hukum yang meletakkan hukum sebagai sebuah bangunan sistem norma. Tipe penelitian ini yang difokuskan untuk mengkaji penerapan kaidah-kaidah maupun norma-norma dalam hukum positif yang berlaku. Penelitian ini dilakukan dengan mengkaji berbagai aturan hukum yang bersifat formil, seperti peraturan perundang-undangan, peraturan-peraturan lain dan literatur yang berisi konsep

¹¹ Peter Mahmud Marzuki, 2014, *Penelitian Hukum Edisi Revisi*, Jakarta, Prenadamedia Grup, hlm. 60

¹²*Ibid.*, hlm. 83

teoritis serta pendapat para sarjana, yang selanjutnya akan dihubungkan dengan permasalahan yang menjadi bahasan dalam skripsi ini.

1.4.2 Pendekatan Masalah

Di dalam penelitian hukum terdapat beberapa pendekatan. Pendekatan-pendekatan yang digunakan di dalam penelitian hukum adalah pendekatan undang-undang (*statute approach*), pendekatan kasus (*case approach*), pendekatan historis (*historical approach*), pendekatan komparatif (*comparative approach*), dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*).

Merujuk pada tipe penelitian yuridis normatif, pendekatan yang dapat digunakan dalam skripsi ini adalah pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Dalam metode pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) digunakan untuk menjawab rumusan masalah, yang pertama yaitu bagaimana regulasi yang mengatur tentang sertifikasi halal pada produk obat-obatan yang beredar di Indonesia, oleh sebab itu peneliti perlu memahami hierarki, dan asas-asas dalam peraturan perundang-undangan. Dengan pendekatan ini, peneliti akan mempelajari konsistensi dan kesesuaian antara undang-undang dengan undang-undang lainnya atau antara undang-undang dengan undang-undang dasar atau antara regulasi dengan undang-undang.¹³ Selanjutnya, dalam metode pendekatan konseptual (*conceptual approach*) digunakan untuk menjawab rumusan masalah yang Kedua dan Ketiga yaitu Bagaimana pengawasan produksi dan peredaran obat-obatan yang bersertifikasi halal di Indonesia serta apa implikasi hukumnya jika produk obat-obatan yang beredar memiliki label halal tetapi produknya belum bersertifikasi halal, oleh sebab itu peneliti perlu merujuk kepada prinsip-prinsip hukum. Prinsip-prinsip ini dapat diketemukan dalam pandangan-pandangan sarjana ataupun doktrin-doktrin hukum. Dengan pendekatan ini, peneliti akan mempelajari, menemukan dan memahami suatu konsep tersebut untuk dijadikan acuan di dalam penelitiannya.¹⁴

¹³*Ibid.*, hlm. 133

¹⁴*Ibid.*, hlm. 177-178

1.4.3 Bahan Hukum

Bahan hukum dalam penelitian adalah subjek dari mana bahan hukum dapat diperoleh dan digunakan untuk memecahkan permasalahan yang ada. Sumber-sumber penelitian hukum dibedakan menjadi sumber-sumber penelitian yang berupa bahan-bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan non hukum (tersier). Pada penelitian skripsi ini penulis menggunakan bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan non hukum.

1.4.3.1 Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang bersifat autoritatif, artinya mempunyai otoritas. Bahan-bahan hukum primer terdiri dari perundang-undangan, catatan resmi atau risalah dalam pembuatan perundang-undangan dan putusan-putusan hakim.¹⁵ Adapun yang menjadi bahan hukum primer dalam skripsi ini terdiri dari :

1. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 1963 Nomor 81 dan Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 2580) ;
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42 dan Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821) ;
3. Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 29 dan Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5604) ;
4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK. 03.1.23.06.10.5166 Tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kadaluarsa Pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan;
5. Fatwa Majelis Ulama Indonesia Nomor 30 tahun 2013 tentang Obat dan Pengobatan.

¹⁵*Ibid.*, hlm. 181

1.4.3.2 Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder merupakan semua publikasi tentang hukum yang bukan merupakan dokumen-dokumen resmi. Publikasi tentang hukum meliputi buku-buku teks, kamus-kamus hukum, jurnal-jurnal hukum, dan komentar-komentar atas putusan pengadilan.¹⁶ Selain itu, sebagai bahan hukum sekunder yang utama adalah buku-buku hukum termasuk skripsi, tesis, dan disertasi hukum.¹⁷

Adapun bahan hukum sekunder yang digunakan dalam penulisan skripsi ini adalah buku-buku teks, jurnal dan tulisan-tulisan tentang hukum yang terkait dengan rumusan permasalahan yang harus dijawab oleh peneliti.

1.4.3.3 Bahan Non Hukum

Disamping sumber-sumber penelitian yang berupa bahan hukum, penelitian hukum juga dapat menggunakan bahan-bahan non hukum.¹⁸ Bahan non hukum merupakan sarana pelengkap terhadap sumber bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Bahan non hukum dapat berupa buku-buku di luar ilmu hukum yang tetap relevan dengan isu hukum yang dibahas, laporan-laporan penelitian non hukum dan jurnal-jurnal non hukum yang juga mempunyai relevansi dan juga wawancara dapat dijadikan bahan non hukum.

1.4.4 Analisa Bahan Hukum

Analisa hukum merupakan metode untuk mengamati secara detail yang digunakan untuk menemukan jawaban atas permasalahan yang dibahas oleh peneliti dalam penelitian hukumnya agar menemukan hasil yang tepat dan benar untuk menjawab permasalahan yang ada. Peter Mahmud Marzuki dalam bukunya yang berjudul penelitian hukum menyebutkan langkah-langkah yang dilakukan penulis dalam melakukan penelitian hukum, adalah sebagai berikut :¹⁹

¹⁶*Ibid*

¹⁷*Ibid.*, hlm. 195-196

¹⁸*Ibid.*, hlm. 183

¹⁹*Ibid.*, hlm.213

1. mengidentifikasi fakta hukum dan mengeliminasi hal-hal yang tidak relevan untuk menetapkan isu hukum yang hendak dipecahkan;
2. pengumpulan bahan-bahan hukum dan sekiranya dipandang mempunyai relevansi juga bahan-bahan non hukum;
3. melakukan telaah atas isu hukum yang diajukan berdasarkan bahan-bahan yang telah dikumpulkan;
4. menarik kesimpulan dalam bentuk argumentasi yang menjawab isu hukum;
5. memberikan preskripsi berdasarkan argumentasi yang telah dibangun di dalam kesimpulan.

Berdasarkan hal di atas, selanjutnya penulis melakukan telaah atas permasalahan yang akan dibahas berdasarkan bahan-bahan hukum serta bahan non hukum yang telah dikumpulkan oleh penulis. Hasil analisis tersebut kemudian dibahas dalam suatu bentuk kesimpulan dengan menggunakan metode deduktif. Metode deduktif adalah merupakan suatu metode yang berpangkal dari hal yang bersifat khusus atau suatu pengambilan kesimpulan dari pembahasan mengenai permasalahan yang bersifat umum menuju permasalahan yang bersifat khusus. Metode deduktif juga berpangkal pada prinsip-prinsip dasar yang kemudian peneliti menghadirkan objek yang hendak diteliti. Dengan demikian, maka dapat dicapai tujuan yang diinginkan dalam penulisan skripsi, yaitu untuk menjawab isu hukum yang akan dibahas oleh penulis. Sehingga pada akhirnya penulis dapat memberikan preskripsi mengenai apa yang seharusnya dilakukan dan dapat diterapkan.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Perlindungan Hukum

2.1.1 Pengertian Perlindungan Hukum

Pengertian perlindungan hukum adalah perlindungan yang diberikan oleh hukum, artinya bahwa perlindungan yang diberikan oleh aparat penegak hukum terhadap sesuatu kejadian tertentu. Secara umum, perlindungan hukum adalah perlindungan akan harkat dan martabat, serta pengakuan terhadap hak-hak asasi manusia yang dimiliki oleh subyek hukum berdasarkan ketentuan hukum dan kesewenangan.²⁰ Dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) yang dimaksud perlindungan adalah cara, proses, perbuatan melindungi. Menurut KBBI, yang dimaksud dengan hukum adalah peraturan atau adat yg secara resmi dianggap mengikat dan berlaku bagi semua orang, yang dikukuhkan oleh penguasa atau pemerintah (negara).²¹

Sebagaimana ketentuan diatas, perlindungan hukum yang diberikan kepada masyarakat di Indonesia khususnya umat muslim merupakan suatu bentuk implementasi prinsip pengakuan hak dan perlindungan atas harkat dan martabat bagi konsumen muslim yang bersumber dari Pancasila dan Undang-Undang Dasar 1945. Perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen adalah pada pasal 4 huruf c dan Pasal 8 ayat (1) huruf h UUPK bahwa produsen dalam memproduksi harus sesuai dengan ketentuan halal, Undang-undang Nomor 33 tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal bahwa pemerintah telah memberlakukan undang-undang ini agar produsen memahami keberadaan konsumen muslim dalam mengkonsumsi produk yang halal, dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK. 03.1.23.06.10.5166 Tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kadaluarsa pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan

²⁰ Philipus M. Hadjon, 1987, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat di Indonesia*, Surabaya, Bina Ilmu, hlm.28

²¹Kamus Besar Bahasa Indonesia

dan Pangan, Fatwa Majelis Ulama Indonesia Nomor 30 tahun 2013 tentang Obat dan Pengobatan.

2.1.2 Bentuk-bentuk Perlindungan Hukum

Suatu perlindungan hukum penting untuk dikembangkan secara berkelanjutan, hal ini guna untuk memberikan jaminan kepada masyarakat dalam mendapat perlindungan berdasarkan hukum dan undang-undang yang berlaku di Indonesia. Indonesia sendiri mengenal dua macam perlindungan hukum, menurut Philipus M. Hadjon perlindungan hukum bagi rakyat meliputi dua hal, yakni:²²

a. Perlindungan Hukum Preventif, yakni bentuk perlindungan hukum dimana kepada rakyat diberi kesempatan untuk mengajukan keberatan atau pendapatnya sebelum suatu keputusan Pemerintah mendapat bentuk yang definitif;

Perlindungan hukum ini dapat dilakukan melalui 3 metode yaitu:

- 1) Pembinaan
- 2) Pengawasan
- 3) Peraturan Perundang-undangan

b. Perlindungan Hukum Represif, yakni bentuk perlindungan hukum dimana lebih ditujukan dalam penyelesaian sengketa.

Sedangkan dalam perlindungan hukum secara represif ini dapat dilakukan melalui :

- 1) Penindakan
- 2) Pemberian Sanksi
 - (a) Perdata (ganti rugi)
 - (b) Pidana
 - (c) Administrasi

Berdasarkan hal diatas, Negara Indonesia memiliki cara untuk melindungi masyarakat yang ada di dalamnya ke dalam dua metode perlindungan hukum yang dapat diterapkan.

²²Philipus M. Hadjon, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia*, op. cit, hlm. 117

2.2 Hukum Perlindungan Konsumen

2.2.1 Pengertian Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen merupakan istilah yang dipakai untuk menggambarkan adanya hukum yang memberikan perlindungan kepada konsumen dari kerugian atas penggunaan produk barang dan/atau jasa. Menurut pasal 1 ayat 1 UUPK, perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen.²³ Perlindungan konsumen mempunyai cakupan yang sangat luas meliputi perlindungan terhadap segala kerugian akibat penggunaan barang dan/atau jasa. Meskipun perlindungan ini diperuntukkan bagi konsumen, namun bukan berarti kepentingan pelaku usaha tidak mendapat perhatian.

2.2.2 Asas dan Tujuan Hukum Perlindungan Konsumen

Untuk menegakkan hukum perlindungan konsumen, diperlukan pemberlakuan asas-asas yang berfungsi sebagai landasan penetapan hukum. Pengaturan mengenai asas-asas atau prinsip-prinsip yang berlaku dalam hukum perlindungan konsumen dirumuskan dalam peraturan perundang-undangan yang menyatakan bahwa perlindungan konsumen berasaskan manfaat keadilan, keseimbangan, keamanan, dan keselamatan konsumen serta partisipasi hukum.²⁴

1. asas manfaat dimaksudkan untuk mengamankan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.
2. asas keadilan dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.
3. Asas keseimbangan dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha dan pemerintah dalam arti materiil dan spiritual.
4. Asas keamanan dan keselamatan konsumen dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan.

²³ pasal 1 ayat 1 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

²⁴ *Ibid.*, pasal 2

5. Asas kepastian hukum dimaksudkan agar baik pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.

Salah satu unsur penting dalam kegiatan usaha ekonomi dan bisnis adalah keberadaan konsumen. Hampir semua orang yang telah menggunakan produk barang dan/atau jasa yang beredar di masyarakat (pasaran) dapat dikategorikan sebagai konsumen. Begitu besarnya jumlah konsumen yang menggantungkan kebutuhannya pada suatu produk yang beredar di masyarakat, menyebabkan keberadaannya perlu mendapat perlindungan. Sebagai tindak lanjut, pemerintah telah memberlakukan peraturan perundang-undangan tentang perlindungan konsumen yang bertujuan untuk :

1. Meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
2. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari akses negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
3. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
4. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
5. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha;
6. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.²⁵

Tujuan perlindungan konsumen pada hakikatnya adalah untuk mencapai kemaslahatan dari hasil transaksi ekonomi/bisnis. Pengertian kemaslahatan dalam kegiatan ekonomi atau bisnis adalah perpaduan antara pencapaian keuntungan dan berkah.²⁶ Keuntungan diperoleh apabila kegiatan usaha memberikan nilai tambah dari aspek ekonomi, sedangkan berkah diperoleh apabila ketika usaha dilakukan dengan niat ibadah sesuai dengan prinsip-prinsip syariah.

²⁵*Ibid.*, Pasal 4

²⁶ Tim P3EI Universitas Islam Indonesia, *Ekonomi Islam* (Jakarta: Rajawali Pers, 2008), hlm. 135

2.2.3 Pengertian Konsumen

Dalam transaksi ekonomi, disebut konsumen karena seseorang atau badan hukum menggunakan suatu produk barang dan/atau jasa untuk memenuhi kebutuhannya. Dengan kata lain konsumen adalah setiap orang, kelompok atau badan hukum pemakai suatu harta benda atau jasa karena adanya hak yang sah, baik di pakai untuk pemakaian akhir maupun proses produksi selanjutnya.²⁷

Sedangkan menurut Pasal 1 ayat (2) UUPK, yang dimaksud konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk di perdagangkan.²⁸

2.2.4 Hak dan Kewajiban Konsumen

Pengertian hak menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) adalah kekuasaan yang benar atas sesuatu atau untuk menuntut sesuatu. Hak konsumen dalam Pasal 4 UUPK yaitu :

- a. hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c. hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d. hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h. hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/ataupenggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

²⁷Muhammad Dan Alimin. 2004. *Etika Perlindungan Konsumen Dalam Ekonomi Islam*. Yogyakarta. BPFE UGM, hlm. 129-130

²⁸Pasal 1 ayat 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Sedangkan pengertian kewajiban, menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) adalah yang diwajibkan; sesuatu yang harus dilaksanakan; keharusan.

Kewajiban konsumen terdapat dalam Pasal 5 yaitu :

- a. membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
- b. beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- c. membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;
- d. mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

2.2.5 Pengertian Pelaku Usaha

Menurut Pasal 1 ayat (3) UUPK, pelaku usaha adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.²⁹

Dalam penjelasan undang-undang yang termasuk dalam pelaku usaha adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importir, pedagang, distributor dan lain-lain.³⁰

2.2.6 Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Untuk menciptakan kenyamanan berusaha bagi para pelaku usaha dan sebagai keseimbangan atas hak-hak yang diberikan kepada konsumen, kepada pelaku usaha diberikan hak untuk sesuai dengan Pasal 6 UUPK adalah :³¹

- a. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- b. Hak untuk mendapatkan perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- c. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;

²⁹ Ahmadi Miru & Sutarmanto Yodo, 2014, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta, Rajawali Pers, hlm. 8

³⁰ Celina Tri Siwi Kristiyanti, 2014, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta, Sinar Grafika, hlm. 41

³¹ Gunawan Widjaja & Ahmad Yani, 2008, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Jakarta, Gramedia Pustaka Utama, hlm. 33

- d. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- e. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya;

Selanjutnya, sebagai konsekuensi dari hak konsumen yang telah disebutkan pada uraian terdahulu, maka kepada pelaku usaha dibebankan pula kewajiban-kewajiban sesuai dengan Pasal 7 UUPK sebagai berikut :³²

- a. Beriktikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b. Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan;
- c. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar, jujur serta tidak diskriminatif;
- d. Menjamin mutu barang dan/jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau diperdagangkan;
- f. Memberi kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian apabila barang/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan konsumen tidak sesuai dengan perjanjian.

Dengan demikian, apabila disimak dengan baik-baik, bahwa kewajiban-kewajiban tersebut merupakan manifestasi hak konsumen dalam sisi lain yang ditargetkan untuk menciptakan budaya tanggung jawab pada diri para pelaku usaha.

³² *Ibid.*, hlm. 33-34

2.3 Sertifikasi Halal

2.3.1 Pengertian Sertifikasi Halal

Sertifikasi halal dapat didefinisikan sebagai suatu kegiatan pengujian secara sistematis untuk mengetahui suatu barang yang diproduksi suatu perusahaan telah memenuhi ketentuan halal. Hasil dari kegiatan sertifikasi halal adalah diterbitkannya sertifikat halal.³³ Sertifikat halal adalah suatu fatwa tertulis dari MUI yang menyatakan kehalalan suatu produk sesuai dengan syariat Islam. Sertifikat halal ini merupakan syarat untuk mendapatkan izin pencantuman label halal pada kemasan produk dari instansi pemerintah yang berwenang.³⁴

2.3.2 Pengertian Produk Halal

Yang dimaksud dengan produk halal adalah produk yang memenuhi syarat kehalalan sesuai dengan syariat Islam yaitu :³⁵

- a. Tidak mengandung babi dan bahan yang berasal dari babi;
- b. Tidak mengandung bahan-bahan yang diharamkan seperti bahan-bahan yang berasal dari organ manusia, darah, kotoran-kotoran dan lain sebagainya;
- c. Semua bahan yang berasal dari hewan halal yang disembelih menurut tata cara syariat Islam;
- d. Semua tempat penyimpanan, tempat penjualan, pengolahan, tempat pengelolaan dan transportasinya tidak boleh digunakan untuk babi. Apabila digunakan untuk babi atau barang yang tidak halal lainnya terlebih dahulu harus dibersihkan dengan tata cara yang diatur menurut syariat Islam;
- e. Semua makanan dan minuman yang tidak mengandung khamar.

2.4 Produk Obat-Obatan

2.4.1 Pengertian Obat-Obatan

Obat adalah suatu benda yang harus dimakan atau diminum ketika sakit atau suatu benda yang dapat menyembuhkan penyakit. Obat ada yang bersifat tradisional seperti jamu atau obat herbal dan ada pula yang telah melalui

³³Majelis Ulama Indonesia (MUI) Propinsi Jawa Timur-Lembaga Pengkajian Pangan Obat-Obatan Dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia (LPPOM-MUI), 2004, *Bunga Rampai Petunjuk Produk Halal*, Surabaya, Lutfanzah Mediatama, hlm. 39

³⁴ Burhanudin, 2011, *Pemikiran Hukum Perlindungan Konsumen & Sertifikasi Halal*, Malang, UIN Maliki Press, hlm. 140

³⁵ *Ibid*

serangkaian proses kimiawi atau fisika tertentu serta telah diuji khasiatnya. Yang terakhir inilah yang lazim dikenal sebagai obat. Secara umum, obat dapat diartikan sebagai semua bahan tunggal atau campuran yang dipergunakan oleh semua makhluk untuk bagian dalam dan luar tubuh guna mencegah, meringankan, dan menyembuhkan penyakit.³⁶

Sementara itu, menurut Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 193/Kab/B.VII/71, yang dimaksud obat adalah suatu bahan atau campuran bahan untuk dipergunakan dalam menentukan diagnosis, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah atau rohaniah pada manusia atau hewan, termasuk untuk memperelok tubuh atau bagian tubuh manusia.³⁷

2.4.2 Jenis-Jenis Obat-Obatan

Pengertian obat berdasarkan jenisnya antara lain yaitu :

- a. Obat jadi, yaitu obat dalam keadaan murni atau campuran dalam bentuk serbuk, tablet, pil, kapsul, supositoria, cairan, salep, atau bentuk lainnya yang secara teknik sesuai dengan F1 atau buku resmi lain yang ditetapkan oleh pemerintah.
- b. Obat paten, yaitu obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama pembuat yang diberi kuasa dan dijual dalam bungkus asli dari pabrik yang memproduksinya.
- c. Obat baru, yaitu obat-obat yang berisi zat, baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat seperti lapisan, pengisi, pelarut, pembantu, atau komponen lain yang belum dikenal, sehingga tidak diketahui khasiat dan kegunaannya.
- d. Obat asli, yaitu obat yang di dapat dari bahan alam meliputi mineral tumbuhan atau hewan, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.

³⁶Hendro Widodo, 2013, *Ilmu Meracik Obat Untuk Apoteker*, Jogjakarta, D-Medika, hlm. 14

³⁷ H. Syamsuni, 2006, *Farmasetika Dan Hitungan Farmasi*, Jakarta, EGC, hlm. 47

- e. Obat esensial yaitu obat yang paling banyak dibutuhkan untuk layanan kesehatan masyarakat dan tercantum dalam Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan RI.
- f. Obat generik, yaitu obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam F1 untuk zat berkhasiat yang dikandungnya.

Ada beragam kriteria yang digunakan untuk menggolongkan jenis-jenis obat, diantaranya yaitu :

1. Menurut kegunaan obat

Berdasarkan kegunaannya di dalam tubuh, obat digolongkan menjadi tiga macam, yaitu :

- a. Untuk menyembuhkan (terapeutik)
- b. Untuk mencegah (prophylactic)
- c. Untuk diagnosis ((diagnostic)

2. Menurut cara penggunaan obat

Berdasarkan cara penggunaannya, obat digolongkan menjadi dua macam, yaitu :

- a. Medicamentum ad usum internum (pemakaian dalam) melalui oral, diberi etiket putih
- b. Medicamentum ad usum externum (pemakaian luar) melalui implantasi, injeksi, membran mukosa, rektal, vaginal, nasal, ophthalmic, aurical, atau collutio/gargarisma/gargle, diberi etiket biru.

3. Menurut cara kerja obat

Berdasarkan cara kerjanya di dalam tubuh, obat digolongkan menjadi dua macam, yaitu

- a. Obat lokal, yaitu obat yang bekerja pada jaringan setempat, seperti pemakaian topikal
- b. Obat sistemik, yaitu obat yang didistribusikan ke seluruh tubuh, seperti tablet analgesik

4. Menurut undang undang

Untuk menjaga keamanan penggunaan obat oleh masyarakat, pemerintah menggolongkan obat menjadi beberapa macam. Berikut adalah beberapa macam obat menurut undang-undang yaitu :

- a. Narkotika (obat bius atau daftar O= opium) yaitu obat yang diperlukan dalam bidang pengobatan dan IPTEK serta dapat menimbulkan ketergantungan dan ketagihan (adiksi) yang sangat merugikan masyarakat dan apabila digunakan tanpa pembatasan dan pengawasan dokter seperti candu atau opium, morfin, petidin, metadon, dan kodein.
- b. Psikotropika (obat berbahaya), yaitu obat yang mempengaruhi proses mental, merangsang atau menenangkan, serta mengubah pikiran atau perasaan, kelakuan seseorang, misalnya golongan esketasi, diazepam, dan barbital atau luminal.
- c. Obat keras (daftar G = geberlujk = berbahaya), yaitu obat yang berupa
 1. Memiliki takaran atau dosis maksimum (DM) atau yang tercantum dalam daftar obat keras yang ditetapkan pemerintah;
 2. Diberi tanda khusus lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi hitam dan huruf "K" yang menyentuh garis tepinya;
 3. Semua obat baru, kecuali dinyatakan oleh pemerintah (departemen kesehatan RI) tidak membahayakan;
 4. Semua sediaan parenteral atau injeksi atau ingus intravena.
- d. Obat bebas terbatas (daftar W = warschuwing = peringatan) yaitu obat keras yang dapat diserahkan tanpa resep dokter dalam bungkus aslinya dari produsen atau pabrik obat tersebut, kemudian diberi tanda lingkaran bulat berwarna biru dengan garis tepi serta diberi tanda peringatan sebagai berikut :
 1. P. No. 1 : awas! Obat keras. Bacalah aturan pemakaiannya.
 2. P. No.2 : awas! Obat keras. Hanya untuk bagian luar dari badan.
 3. P. No. 3 : Awas! Obat keras. Tidak boleh ditelan.
 4. P. No. 4 : awas! Obat keras.hanya untuk dibakar.
 5. P. No.5 : awas! Obat keras. Obat wasir, jangan ditelan.

- e. Obat bebas, yaitu obat yang dapat dibeli secara bebas dan tidak membahayakan pemakai dalam batas dosis yang dianjurkan, kemudian diberi tanda lingkaran berwarna hijau dengan garis tepi hitam.

5. Menurut sumber obat

Adapun menurut sumbernya, obat yang saat ini digunakan dapat bersumber dari :

- a. Tumbuhan (flora atau nabati), misalnya digatalis, kina, dan inyak jarak;
- b. Hewan (fauna atau hewani), misalnya minyak ikan, adeps lanae, dan cera;
- c. Mineral (perambangan), misalnya iodkali, garam dapur, parafin, vaselin, dan sulfur;
- d. Sinteris (tiruan atau buatan), misalnya kamper sintetis dan vitamin C;
- e. Mikroba dan fungi atau jamur, misalnya antibiotik penisilin.

6. Menurut proses fisiologi dan biokimia di dalam tubuh

Jika dilihat dari proses fisiologis dan biokimia di dalam tubuh, obat dikelompokkan menjadi tiga golongan, yaitu :

- a. Obat farmakodinamik, yaitu obat yang bekerja terhadap inang dengan jalan mempercepat atau memperlambat proses fisiologis atau fungsi biokimia di dalam tubuh, seperti hormon, diuretik, hipnotik, dan obat otonom.
- b. Obat kemoterapeutik, yaitu obat yang dapat membunuh parasit dan kuman di dalam tubuh inang. Obat ini hendaknya memiliki kegiatan farmakodinamik yang sekecil-kesilnya terhadap organisme inang serta berkhasiat untuk melawan sebanyak mungkin parasit termasuk cacing dan protozoa dan mikroorganisme seperti bakteri dan virus. Obat-obat neoplasma seperti onolitik, sitostatika atau obat kanker juga di anggap termasuk golongan ini.
- c. Obat diagnostik, yaitu obat yang membantu dalam mendiagnosis (pengenalan penyakit). Misalnya barium sulfat untuk membantu diagnosis pada saluran lambung dan usus serta natriumiopanoat dan

asam iod organil lainnya untuk membantu diagnosis pada saluran empedu.

7. Menurut bentuk sediaan obat (bentuk sediaan farmasi)

Adapun menurut bentuk sediaanannya, obat dapat dikelompokkan menjadi empat macam, yaitu :

- a. Bentuk padat, misalnya serbuk, tablet, pil, kapsul, dan supositoria.
- b. Bentuk setengah padat, misalnya salep, krim, pasta, cerata, gel, dan salep mata.
- c. Bentuk cair atau larutan, misalnya potio, sirup, eliksir, obat tetes, gargarisma, injeksi, infirs intravena, dan lotio.
- d. Bentuk gas, misalnya inhalasi ata spray atau aerosol.

2.5 Badan Pengawas Obat dan Makanan

2.5.1 Pengertian Badan Pengawas Obat dan Makanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga pemerintah non kementerian, didirikan pada 2001, sebelumnya adalah Direktorat jenderal pengawasan obat dan makanan, merupakan bagian dari departemen kesehatan. Tugas, tanggungjawab dan fungsi Badan POM adalah melindungi masyarakat dari produk obat, makanan, kosmetika, obat tradisional dan suplemen makanan yang tidak memenuhi syarat.³⁸

2.5.2 Fungsi dan Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan

Fungsi dan tugas Badan POM ini menyerupai fungsi dan tugas *Food and Drug Administration* (FDA) di Amerika Serikat. Fungsi Badan POM antara lain yaitu :³⁹

- a. Pengaturan, regulasi dan standarisasi;
- b. Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan cara-cara produksi yang baik;
- c. Evaluasi produk sebelum diizinkan edar;
- d. Post marketing vigilance termasuk sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum;
- e. Pre-audit dan pasca-audit iklan dan promosi produk;

³⁸ Sofyan Hasan, 2014, *Sertifikasi Halal dalam Hukum Positif, Regulasi dan Implementasi di Indonesia*, Yogyakarta, aswaja pressindo, hlm. 337

³⁹ *Ibid.*, 339

- f. Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan;
- g. Komunikasi, informasi dan edukasi publik termasuk peringatan publik;
- h. Badan pengawas obat dan makanan adalah lembaga non departemen yang bertanggungjawab langsung pada Presiden RI dalam menjalankan tugas dan fungsinya. Dengan memakai atribut “obat dan makanan”, sudah pasti pengawasan yang difokuskan oleh Badan POM adalah dua komoditi tersebut.

2.6 Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-obatan dan Kosmetika

2.6.1 Pengertian Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-obatan dan Kosmetika

Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-obatan dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia (LPPOM-MUI) didirikan atas dasar keputusan Majelis Ulama Indonesia Nomor : 018/MUI/1989 tanggal 6 Januari 1989 m/26 Jumadil Awal 1409 H. Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-obatan dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia (LPPOM-MUI) adalah lembaga yang bertugas untuk meneliti, mengkaji, menganalisa dan memutuskan apakah produk-produk baik pangan dan turunan, obat-obatan dan kosmetika aman untuk dikonsumsi baik dari sisi kesehatan dan dari sisi agama Islam (yakni halal dan baik untuk dikonsumsi bagi umat Islam) khususnya di wilayah Indonesia, memberikan rekomendasi, merumuskan ketentuan dan bimbingan kepada masyarakat.⁴⁰

2.6.2 Tugas dan Wewenang Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-obatan dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia (LPPOM-MUI)

Adapun tugas-tugas LPPOM-MUI sebagai berikut yaitu⁴¹ :

1. mengadakan inventarisasi, klasifikasi, dan pengkajian terhadap kehalalan makanan, obat-obatan dan kosmetika yang beredar di masyarakat;
2. mengkaji dan menyusun konsep-konsep yang berkaitan dengan upaya memproduksi dan memperjualbelikan suatu produk, penggunaan makanan, minuman serta obat-obatan yang sesuai dengan ajaran islam;
3. mengkaji dan menyusun konsep-konsep yang berkaitan dengan peraturan-peraturan mengenai penyelenggaraan rumah makan atau restoran, perhotelan, hidangan dalam pelayaran atau penerbangan, pemotongan hewan serta penggunaan berbagai jenis bahan bagi pengolahan pangan, obat-obatan dan kosmetika yang dipergunakan oleh masyarakat;
4. menyampaikan hasil-hasil kajian dan konsep-konsep itu kepada Dewan Pimpinan MUI sebagai bahan pertimbangan dalam merumuskan

⁴⁰ Mashudi, 2015, *Konstruksi Hukum & Respons Masyarakat Terhadap Sertifikasi Produk Halal*, Yogyakarta, pustaka pelajar, hlm. 47

⁴¹ *Ibid.*, hlm. 47

kebijakan yang berkaitan dengan pengolahan, jual beli dan penggunaan pangan, obat-obatan dan kosmetika;

5. mengadakan berbagai kegiatan dalam rangka menjalin kerjasama dengan instansi-instansi pemerintah dan swasta, dalam dan luar negeri.

Selanjutnya dijelaskan mengenai fungsi LPPOM-MUI didirikan untuk membantu MUI dalam menentukan kebijakan, merumuskan ketentuan-ketentuan, rekomendasi dan bimbingan yang menyangkut pangan, obat-obatan dan kosmetik sesuai dengan ajaran Islam. Dengan demikian, LPPOM-MUI didirikan untuk memberikan rasa tentram pada umat tentang produk yang dikonsumsi. Untuk memaksimalkan tugas dan fungsi LPPOM-MUI dalam menjawab tuntutan masyarakat terhadap kebutuhan jaminan halal suatu produk, maka dilakukan penataan dan penyempurnaan baik internal maupun eksternal. Secara Internal berdasarkan SK MUI No. 330/MUI/IV/1991 dan SK No. 414/MUI/VIII/1998, dilakukan penyempurnaan redaksional mengenai tugas LPPOM-MUI meskipun substansinya masih sama. Secara eksternal LPPOM-MUI membangun kemitraan dengan berbagai Departemen, Kementerian, Dinas atau Instansi dan Lembaga sertifikasi halal di luar negeri.⁴²

Tugas dan wewenang LPPOM-MUI Pusat dalam melakukan sertifikasi halal yaitu meneliti, mengkaji, menganalisa dan memutuskan apakah produk-produk baik pangan dan turunan, obat-obatan dan kosmetika aman untuk dikonsumsi baik dari sisi kesehatan dan dari sisi agama Islam . Kewenangan tersebut diberikan sebagai bentuk pengakuan pemerintah terhadap kiprah MUI dalam kegiatan sertifikasi halal selama ini. Selain mengadakan sertifikasi halal di tingkat nasional, LPPOM-MUI juga mengadakan kerjasama dengan lembaga sertifikasi halal di berbagai belahan dunia dengan melalui lembaga sertifikasi halal dunia (*World Halal Council-WHC*) yang dirintis sejak 6 Desember 1999.⁴³

⁴² *Ibid.*, hlm. 50

⁴³ *Ibid.*, hlm. 52

BAB III PEMBAHASAN

3.1 Regulasi yang Mengatur Tentang Sertifikasi Halal pada Produk Obat-obatan yang Beredar di Indonesia.

Islam mengajarkan agar berobat menggunakan barang-barang yang suci bukan yang najis apalagi haram.⁴⁴Kenyataan dilapangan membuktikan bahwa kebanyakan obat-obatan yang beredar di pasaran tidak dapat lagi dikenali kehalalannya. Dunia obat-obatan berkembang sedemikian pesat, mengikuti ragam penyakit yang tidak kalah cepatnya berkembang. Aspek kehalalan kerap kali dikesampingkan produsen farmasi dengan menggunakan bahan dari babi, organ manusia, dan bahan haram lainnya. Sulit menelusurinya dan banyak hambatan yang ditemui, terutama berkaitan dengan terbatasnya informasi yang bisa di akses masyarakat umum. Sedangkan di dalam hadist dijelaskan oleh ulama yang mendalilkan untuk tidak berobat dengan sesuatu yang haram sebagai berikut :

بِحَرَامٍ تَدَاوَىٰ أَوْ أَتَدَاوَىٰ دَاءٌ لِّكُلِّ وَجَعٍ أَلَدَّ أَنْزَلَ لِلَّهِ

Artinya : “*Sesungguhnya Allah subhanahu wata’ala telah menurunkan penyakit dan menurunkan obat, serta menyediakan obat bagi setiap penyakit, maka berobatlah, dan jangan berobat dengan sesuatu yang haram.*” (HR. Abu Daud)

الْحَبِيبِ الدَّوَاءِ عَنْ رَسُولِ اللَّهِ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ

Artinya : “*Rasulullah shalallahu ‘alaihi wasallam melarang untuk berobat dengan barang yang haram.*” (HR. Ibnu Majah)

Pendapat ini dipegang oleh jumhur ulama mazhab dari kalangan Malikiyah, Hanabilah dan pendapat yang masyhur dari mazhab Hanafiyah.

⁴⁴Mashudi, 2015, *Konstruksi Hukum & Respons Masyarakat Terhadap Sertifikasi Halal*, Yogyakarta, pustaka pelajar, hlm. 110

Sedangkan sebagian ulama yang lain cenderung membolehkan berobat dengan yang haram asalkan bukan *khamr*. Pendapat ini dipegang oleh para ulama dari kalangan mazhab Asy Syafi'iyah dan sebagian perkataan dari kalangan Hanafiyah. Al Imam Izz Abdussalam mengatakan bahwa:

“Dibolehkan berobat dengan barang najis sekalipun jika tidak ada ditemukan dihadapannya benda yang suci/halal. Karena mencari keselamatan dan keafiatan itu didahulukan dari sekedar menghindari najis. Namun tidak dibolehkan berobat dengan *Khamr*.”

Dalil yang digunakan oleh kalangan ini pertama adalah keumuman kaidah bahwa sesuatu yang dharurat itu bisa menghalalkan sesuatu yang dilarang. Namun kebolehan berobat dengan benda najis menurut kalangan ini tidak bersifat mutlak, namun memiliki syarat dan ketentuan, yakni : (1) tidak ditemukan obat yang berasal dari bahan yang suci yang bisa menggantikannya, dan (2) Diketahui secara keilmuan bahwa benda najis/haram tersebut memang bisa memberikan kesembuhan.

Banyak ditemukan dalam obat-obatan penggunaan unsur babi, yaitu dalam hal bahan utama, bahan tambahan, dan bahan penolong. Ditemukan juga penggunaan embrio dan organ manusia serta penggunaan alkohol. Temuan yang dimaksud berupa : Insulin, Heparin, Cangkang Kapsul, dan Alkohol. Hal ini karena sebagaimana penuturan salah satu Ketua MUI Pusat, Amidhan, banyaknya obat yang beredar di pasaran tidak ada kepastian halal atau haramnya oleh karena tidak bersertifikat.⁴⁵

Mengingat bahwa mengobati suatu penyakit umumnya oleh para ulama dianggap sebagai bagian dari perintah agama. Namun seringkali ditemukan obat-obatan itu terdapat benda-benda yang diharamkan untuk dikonsumsi. Sehingga hal ini kemudian menimbulkan banyak kontroversi tentang hukum menggunakannya, apahukumnya tetap diharamkan untuk dikonsumsi, atau ada semacam rukhshah atau keringanan untuk memakainya. Dengan demikian sesuai dengan pedoman

⁴⁵Amidhan meminta Kementerian Kesehatan (Kemenkes) membantu menggalakkan sertifikasi halal atas obat-obatan di Indonesia, karena masyarakat tak akan mengetahui proses pembuatan dan komposisi obat bila perusahaan farmasi tidak mencantumkannya. Akhirnya kita pun mengonsumsi obat yang mengandung unsur penyebab haram. Wawancara Drs. H. Mashudi, M. Ag dengan Amidhan tanggal 9 September 2009 di Kantor MUI Pusat.

dalam mengonsumsi bahan-bahan yang haram telah dijelaskan dalam Alqur'an sebagai berikut :

إِنَّمَا حَرَّمَ عَلَيْكُمُ الْمَيْتَةَ وَالدَّمَ وَلَحْمَ الْخِنْزِيرِ وَمَا أُهْلَ بِهِ لِغَيْرِ اللَّهِ ۖ فَمَنِ اضْطُرَّ غَيْرَ بَاغٍ وَلَا عَادٍ فَلَا إِثْمَ عَلَيْهِ ۚ إِنَّ اللَّهَ غَفُورٌ رَحِيمٌ

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

Temuan obat-obatan yang mengandung penggunaan unsur babi dalam bahan utama, bahan tambahan dan bahan penolong berupa :⁴⁶

Pertama, yaitu Insulin merupakan hormon yang digunakan untuk mengatur gula tubuh. Insulin digunakan dalam mengobati penyakit diabetes. Penderita diabetes memerlukan hormon insulin dari luar, untuk mengembalikan kondisi gula tubuhnya kembali normal. Insulin dimasukkan ke dalam tubuh dengan cara disuntik. Insulin bisa berasal dari kelenjar mamalia atau dari mikroorganisme hasil rekayasa genetika.

Jika dari mamalia, insulin yang paling mirip dengan manusia adalah yang berasal dari babi.

Insulin manusia : C256H381N65O76S6 MW=5807,7

Insulin babi : C257H383N65O77S6 MW=5777,6 (hanya 1 asam amino berbeda)

Insulin sapi : C254H377N65O75S6 MW=5733,6 (ada 3 asam amino berbeda)

⁴⁶<http://rumahsehatshahara.blogspot.co.id/2013/09/imunisasi-skandal-sadis-konspirasi.html>
diakses pada tanggal 19 September 2013

Salah satu produk Insulin terkenal yang beredar di pasaran adalah Mixtard yang diproduksi oleh Novonordisk. Ada banyak tipe mixtard yang diproduksi dengan kode produk yang berbeda-beda. Kandungannya ada yang berasal dari manusia yang diperbanyak dengan teknik rekombinansi DNA dan proses mikroba, ada juga yang berasal dari hewan, yakni babi.

Informasi kehalalan produk ini sangat terbatas, bahkan dokterpun tidak mengetahuinya. Dari data yang dirilis oleh *International Diabetes Federation* pada tahun 2003 menyebutkan, terdapat 70% (tujuh puluh persen) insulin yang beredar berasal dari manusia, 17% (tujuh belas persen) berasal dari babi, 8% (delapan persen) dari sapi, dan 5% (lima persen) merupakan campuran antara babi dan sapi.⁴⁷

Kedua, yaitu Heparin. Heparin berfungsi sebagai anti koagulan atau anti penggumpalan pada darah. Banyak digunakan oleh penderita penyakit jantung untuk menghindari penyumbatan pada pembuluh darah. Hampir semua heparin yang beredar di pasaran diimpor dari luar negeri. Salah satunya merek *Lovenox 4000* keluaran Aventis Pharma Specialities, Perancis yang di impor oleh PT Aventis Pharma, Jakarta. *Lovenox* mengandung heparin sodium dari babi yang dengan tegas tertera pada kemasannya. Hanya saja, keterangan berbahan babi tersebut dicetak sangat kecil dan hanya tertera pada kemasan. Sehingga ketika kemasannya dibuang, maka dokter dan pasien yang bersangkutan tidak akan mengenalinya lagi.

ketiga, yaitu cangkang kapsul. Cangkang kapsul sebenarnya hanya bahan penolong untuk membungkus obat, bukan bahan obat. Permasalahannya, cangkang ini juga ikut tertelan dan masuk ke dalam tubuh. Cangkang kapsul terbuat dari gelatin yang bersumber dari tulang atau kulit hewan bisa dari sapi, ikan, atau babi. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebenarnya telah menegaskan, gelatin yang boleh masuk ke Indonesia hanya yang berasal dari sapi. Namun yang dipertanyakan adalah apakah sapi yang digunakan disembelih secara Islam atau tidak.

⁴⁷<http://kabardaripanyileukan.blogspot.co.id/2016/04/imunisasi-skandal-sadis-konspirasi-medis.html>, diakses pada tanggal 29 Agustus 2016

Keempat, yaitu alkohol. Alkohol banyak digunakan untuk melarutkan bahan-bahan aktif pembentuk obat. Obat batuk adalah salah satu obat yang banyak menggunakan alkohol. Bahan ini dikonotasikan sebagai minuman keras atau *khamr*. Sejumlah obat batuk yang bebas dijual di pasaran mengandung alkohol berkadar di atas 1% (satu persen). Dijelaskan dalam Alqur'an tentang alkohol atau *khamr* sebagai berikut :

يَأْتِيهَا الَّذِينَ ءَامَنُوا إِنَّمَا الْخَمْرُ وَالْمَيْسِرُ وَالْأَنْصَابُ وَالْأَزْلَامُ رِجْسٌ مِّنْ عَمَلِ
الشَّيْطَانِ فَأَجْتَنِبُوهُ لَعَلَّكُمْ تُفْلِحُونَ ﴿٩٠﴾

"Hai orang-orang yang beriman, sesungguhnya (meminum) khamar, berjudi, (berkorban untuk) berhala, mengundi nasib dengan panah, adalah termasuk perbuatan syaitan. Maka jauhilah perbuatan-perbuatan itu agar kamu mendapat keberuntungan." (QS. Al- Maidah : 90)

Selain dalam Alqur'an juga dijelaskan dalam Hadits sebagai berikut :

كُلُّ مُسْكِرٍ خَمْرٌ وَكُلُّ مُسْكِرٍ حَرَامٌ.

Artinya :

"Setiap yang memabukkan adalah khamar dan setiap yang memabukkan adalah haram." (Hadits riwayat Muslim, 3/1587.)

Obat batukpun tersedia di toko dan apotek dengan berbagai merek. Namun, tidak selamanya obat tersebut aman dikonsumsi bagi umat Islam, khususnya menyangkut aspek kehalalan. Batuk merupakan salah satu penyakit yang cukup sering dialami banyak kalangan. Sehingga batuk diidentikkan sebagai reaksi fisiologik yang normal. Batuk terjadi jika saluran pernafasan kemasukan benda-benda asing atau karena produksi lendir yang berlebihan. Benda asing yang sering masuk ke dalam saluran pernafasan adalah debu. Gejala sakit tertentu seperti asma dan alergi merupakan salah satu sebab timbulnya batuk terjadi.

Obat batuk yang beredar di pasaran saat ini cukup beraneka ragam. Baik obat batuk berbahan kimia hingga obat batuk berbahan alami atau herbal. Jenisnya pun bermacam-macam mulai dari sirup, tablet, kapsul hingga serbuk (jamu). Terdapat persamaan pada semua jenis obat batuk tersebut, yaitu sama-sama mengandung bahan aktif yang berfungsi sebagai pereda batuk. Akan tetapi terdapat pula perbedaan, yaitu pada penggunaan bahan campuran/penolong. Salah satu zat yang sering terdapat dalam obat batuk jenis sirup adalah alkohol. Temuan di lapangan diketahui bahwa sebagian besar obat batuk sirup mengandung kadar alkohol. Sebagian besar produsen obat batuk baik dari dalam negeri maupun luar negeri menggunakan bahan ini dalam produknya.

Beberapa produk memiliki kandungan alkohol lebih dari 1% (satu persen) dalam setiap volume kemasannya,⁴⁸ seperti Woods', Vicks Formula 44, OBH Combi, Benadryl, Alphadryl Expectorant, Alerin, Caladryl, Eksedryl, Inadryl hingga Bisolvon. Penggunaan alkohol dalam obat batuk merupakan polemik tersendiri, terutama di kalangan umat Islam, apa alkohol digunakan dalam obat batuk, apa sama statusnya dengan alkohol pada minuman keras, Sebenarnya apa fungsi alkohol ini.

Menurut pendapat salah seorang pakar farmasi Drs. Chilwan Pandji Apt Msc, seorang dosen Teknologi Industri Pertanian IPB dan sekaligus anggota dewan pembina (*Advisory Council*) LPPOM-MUI menyatakan bahwa fungsi alkohol itu sendiri adalah untuk melarutkan atau mencampur zat-zat aktif, selain sebagai pengawet agar obat lebih tahan lama.⁴⁹ Berdasarkan penelitian di laboratorium diketahui bahwa alkohol dalam obat batuk tidak memiliki efektivitas terhadap proses penyembuhan batuk, sehingga dapat dikatakan bahwa alkohol tidak berpengaruh secara signifikan terhadap penurunan frekuensi batuk yang kita alami.

⁴⁸<http://kabardaripanyileukan.blogspot.co.id/2016/04/imunisasi-skandal-sadis-konspirasi-medis.html>, diakses pada tanggal 29 Agustus 2016

⁴⁹<http://azuranisa.blogspot.co.id/2014/11/mewaspadaikan-kandungan-alkohol-dalam-obat.html>, diakses pada tanggal 21 November 2014

Sedangkan menurut Prof. Dr. Hj. Aisjah Girindra, seorang guru besar biokimia dan pakar makanan halal asal Indonesia yang pernah menjabat sebagai Direktur LPPOM -MUI dan Presiden Dewan Halal Dunia (*World Halal Council*) menyatakan bahwa pemakaian obat batuk yang mengandung alkohol bolehkan jika tidak ditemukan obat lainnya.⁵⁰ Ini sama hukumnya dengan kaidah memakan barang haram yang di bolehkan dalam kondisi darurat. Akan tetapi, apabila dikonsumsi secara terus menerus akan menimbulkan ketergantungan pada obat tersebut. Berdasarkan informasi tersebut sebenarnya alkohol bukan satu-satunya bahan yang harus ada dalam obat batuk. Alkohol hanya sebagai penolong untuk ekstraksi atau pelarut saja. Sebenarnya pada kondisi darurat, obat yang mengandung bahan haram atau najis bisa digunakan.

Definisi darurat dalam pandangan fiqih adalah bilamana nyawa seseorang sudah terancam dan pada kondisi tersebut tidak ada alternatif lain yang bisa menyembuhkannya. Pandangan darurat terhadap penggunaan alkohol dalam bahan obat-obatan saat ini merupakan hal yang cukup penting. Terutama dikaitkan dengan status halal dan haramnya. Berdasarkan hasil rapat komisi Fatwa Majelis Ulama Indonesia pada bulan Agustus 2000 disebutkan bahwa semua jenis minuman keras haram hukumnya, segala sesuatu yang mengandung alkohol itu dilarang karena haram dan minuman keras adalah minuman yang mengandung alkohol minimal 1% (satu persen), termasuk dalam obat-obatan, tidak terkecuali obat batuk.

Penggunaan alkohol berlebih akan menimbulkan efek samping. Menurut Drs. Chilwan Pandji., Apt. Msc. menyatakan bahwa mengonsumsi alkohol berlebih akan menimbulkan efek fisiologis bagi kesehatan tubuh, yaitu mematikan sel-sel baru yang terbentuk dalam tubuh. Selain itu juga efek sirosis dalam hati, dimana jika dalam tubuh manusia terdapat virus maka virus tersebut akan bereaksi dan menimbulkan penyakit hati (kuning). Selain haram, penggunaan alkohol dalam obat akan lebih banyak menimbulkan mudharat daripada manfaatnya.

⁵⁰<http://azuranisa.blogspot.co.id/2014/11/mewaspadaikan-kandungan-alkohol-dalam-obat.html>, diakses pada tanggal 21 November 2014

Mengingat bahwa alkohol hanya salah satu bentuk zat kimia. Zat ini juga digunakan untuk berbagai keperluan lain seperti dalam desinfektans, pembersih, pelarut, bahan bakar dan sebagai campuran produk-produk kimia lainnya. Untuk contoh-contoh pemakaian tersebut, maka alkohol tidak bisa dianggap sebagaikhamr, oleh karenanya pemakaiannya tidak dilarang dalam Islam. Sebaliknya, jenis obat-obatan seperti psikotropika dan narkotika, walaupun jenis obat ini tidak mengandung alkohol, dalam pandangan Islam mereka dikategorikan sebagai *khamr* yang hukumnya haram atau terlarang.

Selain itu, ada pula obat dan multivitamin yang diimpor dalam bentuk kapsul. Lebih tepatnya jenis kapsul lunak (*soft capsule*). Kapsul jenis ini banyak dibuat dari gelatin babi karena lebih bagus dan murah. Dari keterangan LPPOM MUI, di antara obat impor berkapsul yang beredar di Indonesia seperti *Yunan Baiyao* dari Cina, sejumlah produk multi vitamin, vitamin A dosis tinggi, dan vitamin E.

Kondisi ini diperparah dengan lemahnya kesadaran konsumen muslim terhadap produk obat-obatan di Indonesia. Konsumen muslim hanya berpikir akan kesehatannya tanpa melihat dan menelusuri kehalalan dalam setiap produksi obat-obatan terutama dalam hal komposisi bahan yang digunakan dalam pembuatan obat-obatan. Pola pemikiran yang demikian ini sangat mempengaruhi pola konsumsinya. Di lain pihak, iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen khususnya konsumen muslim untuk mengonsumsi produk obat-obatan secara berlebihan dan terkadang tidak irasional. Hal tersebut yang dapat meningkatkan resiko yang luas mengenai kesehatan dan keselamatan konsumen.

Hal ini dimanfaatkan oleh pelaku usaha dalam memproduksi obat-obatan dan diedarkan dipasaran yang hanya berpaku pada tingkat mutu dan keamanan sedangkan aspek kehalalan produk obat-obatan dikesampingkan. Dengan demikian perlu adanya institusi pemerintah yang bertanggungjawab terhadap pengawasan terhadap suatu produk terutama produk obat-obatan di seluruh Indonesia. Dalam hal ini institusi pemerintah tersebut adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut BPOM selaku salah satu institusi

pemerintah yang terlibat dalam urusan halal khususnya sehubungan ijin pelabelan halal. Upaya untuk melindungi kepentingan konsumen terutama konsumen muslim akan dilakukan melalui perangkat hukum yang diharapkan mampu menciptakan norma hukum perlindungan konsumen dan di sisi lain memberikan rasa tanggungjawab kepada dunia usaha.

3.1.1 Regulasi Mengenai Sertifikasi Halal pada Produk Obat-Obatan di Indonesia

Pertumbuhan volume penjualan produk obat-obatan yang meningkat di topang dengan peningkatan permintaan. Pertumbuhan penjualan produk obat-obatan ini juga di dorong oleh isu halal sebagai tren global di tahun 2014 lalu. Penduduk Indonesia berjumlah 250 juta orang yang sekitar 80% (delapan puluh persen) nya muslim, Indonesia jelas merupakan pasar produk halal raksasa. Namun, jaminan halal bagi konsumen muslim masih lemah. Dari data resmi, produk obat yang teregistrasi BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) Departemen Kesehatan RI, sebanyak 18.401 item produk, yang sudah bersertifikat halal baru 22 item produk (0.10 %) keluaran 5 perusahaan. Sedangkan untuk produk jamu, yang terdaftar di BPOM 8.617 item produk. Yang sudah bersertifikat halal baru sebanyak 152 item produk (1.76 %) yang diproduksi oleh 14 perusahaan.⁵¹

Sertifikasi halal di Indonesia masih sangat sulit dilaksanakan terutama untuk produk obat-obatan. Hal ini disebabkan proses kewajiban bersertifikat halal masih diberlakukan untuk 5 (lima) tahun ke depan. Aturan ini juga sulit diterapkan disebabkan karena bahan baku yang diperoleh industri farmasi masih berasal dari luar negeri, selain itu juga permasalahan biaya yang sangat mahal dalam proses sertifikasi halal.

Salah satu faktor kelemahan dalam mengantongi sertifikasi halal di Indonesia adalah soal regulasi. Mengenai Regulasi Halal dalam perundang-undangan di Indonesia dapat ditemukan pada 1). Undang-undang No.18 Tahun 2012 tentang Pangan, 2). Undang-undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun

⁵¹Suara-Islam.com, 2016, *Bukan Sekedar Sertifikasi Halal*, <http://www.suara-islam.com/read/tab/266/Bukan-Sekedar-Sertifikasi-Halal>, diakses pada tanggal 24 Mei 2016

1999,3). Undang-undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi, 4). Peraturan Pemerintah No. 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan, 5). Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

Dengan demikian, segala aturan tersebut belum cukup memberikan kepastian dan perlindungan hukum terhadap semua produk yang beredar di Indonesia terutama produk obat-obatan, sehingga diberlakukan Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (yang selanjutnya disebut UUJPH) yang dimajukan DPR RI sejak tahun 2004, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK. 03.1.23.06.10.5166 Tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kadaluarsa pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan, dan Fatwa Majelis Ulama Indonesia Nomor 30 tahun 2013 tentang Obat dan Pengobatan. Namun dalam persoalan regulasi terhadap produk obat-obatan yang beredar di Indonesia masih membutuhkan peraturan pelaksana jaminan produk halal yaitu Peraturan Pemerintah dan Peraturan Menteri. Dalam hal ini kepastian terhadap regulasi yang terkait dengan sertifikasi halal pada produk obat-obatan masih sangat belum memberikan kepastian hukum bagi konsumen muslim sebab peraturan pelaksanaannya masih belum terbentuk dan diberlakukan untuk saat.

3.1.1.1 Undang-Undang Nomor 33 tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal

UUJPH yang terdiri atas 11 bab dan 68 pasal tersebut, MUI yang merupakan wadah bagi ulama, cendekiawan muslim dan ormas-ormas Islam memiliki kewenangan dalam pembuatan standar pemeriksaan, akreditasi Lembaga Pemeriksa Halal (LPH) bersama Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH) dan Badan Standarisasi Nasional (BSN).

Disahkannya UUJPH menjadi harapan dan tantangan baru bagi umat Islam terkait sistem jaminan produk halal di Indonesia. Hadirnya UU JPH diharapkan mampu menjadi acuan bagi pemerintah dan produsen untuk memberikan jaminan terhadap kehalalan produk dan menjadi payung hukum yang menjamin konsumen

sesuai asas perlindungan, keadilan, kepastian hukum, akuntabilitas dan transparansi, efektivitas dan efisiensi serta profesionalitas.⁵²

UUJPH merupakan produk peraturan perundang-undangan yang paling konkrit dan komprehensif mengenai sertifikasi produk halal, karena merupakan UU khusus mengenai masalah tersebut. Diberlakukannya UUJPH ini dapat dikatakan sebagai era baru penanganan sertifikasi halal di Indonesia. Beberapa ketentuan UUJPH antara lain pasal 4 yang menyatakan bahwa produk yang masuk, beredar dan diperdagangkan di Indonesia wajib bersertifikat halal. selanjutnya pasal 5 ayat (1) UUJPH mengamanatkan dibentuknya Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (selanjutnya disebut BPJPH) yang menurut ketentuan pasal ini mengenai fungsi, tugas dan susunan organisasi BPJPH diatur dalam Peraturan Presiden.⁵³

Wewenang BPJPH antara lain merumuskan dan menetapkan kebijakan JPH, menetapkan norma, standar, prosedur dan kriteria JPH, menetapkan dan mencabut sertifikasi halal pada produk luar negeri serta melakukan registrasi sertifikat halal pada produk luar negeri. Namun sampai saat ini BPJPH masih belum terbentuk. Kehadiran UUHPH telah mengubah eksistensi sertifikat halal dari fakultatif menjadi imperatif, terutama produk dari luar negeri. Keterangan halal itu dulu bahkan tidak bisa fakultatif, karena sebenarnya negara sama sekali tidak memberi perintah maupun anjuran. Negara tidak memberikan pilihan agar produsen atau pelaku usaha memberi keterangan halal atau tidak.⁵⁴ Keuntungan produsen dari pencantuman keterangan halal bisa jadi padasisi marketingnya. Masyarakat Indonesia yang mayoritas muslim merupakan pasar yang jelas untuk memasarkan barang-barang halal. bisa jadi tidak semua muslim Indonesia mempersoalkan masalah halal dan haram. Tingkat ketaatan seseorang sangat menentukan hal tersebut. Namun dipastikan ada muslim yang mempersoalkannya. Dengan pencantuman keterangan halal maka kebutuhan muslim yang taat terpenuhi.

⁵²Endah Dwi Rohayati F 022 13 009, *Politik Hukum Islam Dalam Regulasi Jaminan Produk Halal*(Kajian UU No. 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal).

⁵³Muh. Zumar Aminuddin, 2016, *Sertifikasi Produk Halal: Studi Perbandingan Indonesia dan Thailand*Vol. 1, Nomor 1, Januari-Juni 2016 ISSN: 2527-8118 (p); 2527-8126 (e) LP2M IAIN Surakarta

⁵⁴Muh.Zumar Amminuddin, *sertifikasi produk halal, Ibid.*, hlm 31

Sedangkan bagi mereka yang tidak taat juga tidak terganggu. Maka pencantuman keterangan halal lebih menguntungkan dari pada tidak.⁵⁵

Namun perkembangan legislasi jaminan produk halal ini masih menemui banyak persoalan baik ditingkat yuridis, sosiologis maupun politis dibentuknya UU No 33 tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal, kemudian mengenai politik hukum Islam yang berperan dalam proses pembentukan regulasi Jaminan Produk Halal di Indonesia dan aspek nilai hukum Islam yang berperan dalam esensi UU No 33 tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal, serta kaidah hukum Islam yang dipakai dalam UU tersebut perlu diuraikan. Substansi UU JPH masih memerlukan adanya pembenahan melalui Peraturan Pemerintah yang ada dibawahnya agar dapat diimplementasikan secara baik. Peluang adanya uji materi terhadap UU JPH tetap ada dalam rangka menyesuaikan substansinya.⁵⁶

Industri farmasi yang akan membuat produk obat-obatan harus sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta memberikan jaminan kehalalan terhadap produk obat-obatan. Jaminan produk halal berdasarkan UUUJPH merupakan kepastian hukum terhadap kehalalan suatu produk yang dibuktikan dengan sertifikat halal, pengertian ini terdapat dalam Pasal 1 angka 5.

Mengenai bahan yang digunakan dalam Proses Produk Halal (PPH) yaitu terdiri atas bahan baku, bahan olahan, bahan tambahan, dan bahan penolong. Bahan yang diperoleh dapat berupa atau berasal dari hewan, tumbuhan, mikroba atau bahan yang dihasilkan melalui proses kimiawi, proses biologi atau proses rekayasa genetik. Bahan yang berasal dari hewan pada dasarnya halal kecuali yang diharamkan menurut syariat. Selanjutnya bahan yang berasal dari hewan yang diharamkan meliputi bangkai, darah, babi dan/atau hewan yang disembelih tidak sesuai dengan syariat. Bahan yang berasal dari hewan yang diharamkan ditetapkan oleh Menteri berdasarkan fatwa MUI.

⁵⁵*Ibid.*, hlm. 31

⁵⁶Endah Dwi Rohayati F 022 13 009, *Politik Hukum Islam Dalam Regulasi Jaminan Produk Halal*(Kajian UU No. 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal).

Bahan yang berasal dari tumbuhan pada dasarnya halal kecuali yang memabukkan dan/atau membahayakan kesehatan bagi orang yang mengonsumsinya. Bahan yang berasal dari mikroba dan bahan yang dihasilkan melalui proses kimiawi, proses biologi, atau proses rekayasa genetik diharamkan apabila proses pertumbuhan dan/atau pembuatannya tercampur, terkandung, dan/atau terkontaminasi dengan bahan yang diharamkan.

Mengenai Proses Produk Halal bahwa untuk lokasi, tempat, dan alat PPH wajib dipisahkan dengan lokasi, tempat, dan alat penyembelihan, pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pendistribusian, penjualan, dan penyajian Produk tidak halal. Lokasi, tempat, dan alat PPH wajib dijaga kebersihan dan higienitasnya, bebas dari najis, dan bebas dari bahan tidak halal, bahwa ketentuan lebih lanjut mengenai lokasi, tempat dan alat PPH di atur dalam Peraturan Pemerintah.

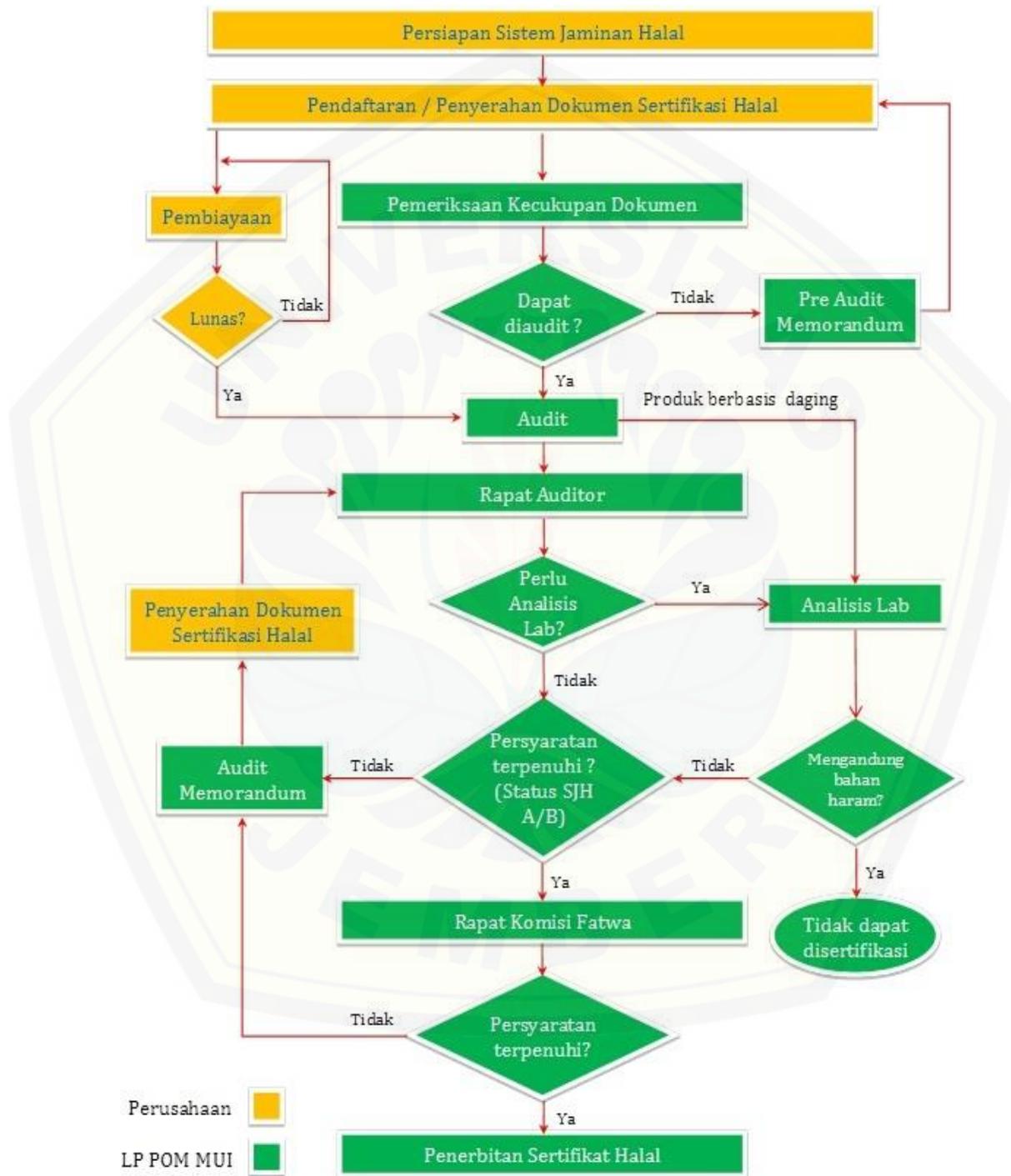
Selanjutnya mengenai tata cara prosedur pengajuan sertifikasi halal selama ini masih dilakukan oleh LPPOM-MUI. Dalam prakteknya, pemberlakuan kewajiban sertifikasi halal terhadap semua produk yang beredar di Indonesia yang meliputi produk makanan, produk minuman, produk kosmetika dan produk obat-obatan pada khususnya diberlakukan 5 (lima) tahun mendatang dengan cara bertahap dari tahun ke tahun sampai tahun 2019 setelah diundangkannya dan diberlakukan UUJPH pada tanggal 17 Oktober 2014. Namun dalam pembentukan UUJPH ini mengalami berbagai kendala terutama terhadap produsen farmasi yang memperdebatkan masalah obat dan vaksin tidak boleh dimasukkan dalam UUJPH dikarenakan akan menghambat proses distribusi dan bahan baku yang selama ini masih impor dari luar negeri.

Sementara kedudukan LPPOM-MUI adalah sebagai lembaga semi otonom yang memiliki tugas khusus di bidang keselamatan umat Islam dari *zat-zat addictive*. Secara struktural, kedudukan LPPOM-MUI dapat dibentuk baik pada MUI Pusat maupun MUI Daerah. Namun, karena proses untuk terwujudnya sertifikat halal membutuhkan para ahli dan dukungan sarana laboratorium guna melakukan proses hukum, maka untuk sementara kedudukan LPPOM-MUI hanya berada pada MUI Pusat dan Provinsi.

Penetapan fatwa tentang kehalalan produk makanan, minuman, kosmetika dan obat-obatan pada khususnya dilakukan oleh Komisi Fatwa MUI setelah dilakukan audit oleh LPPOM-MUI serta melaporkan kepada Komisi Fatwa tersebut. Laporan dari LPPOM-MUI kemudian di bawa ke dalam sidang Komisi Fatwa. Komisi Fatwa MUI selanjutnya menetapkan halal atau tidaknya produk tersebut berdasarkan berita acara penelitian yang disampaikan LPPOM-MUI. Setelah semua proses tersebut dilalui, kemudian dikeluarkan sertifikat halal kepada produk tersebut. Berikut akan dijelaskan dalam bagan tata cara pengajuan sertifikasi halal oleh LPPOM-MUI.⁵⁷

⁵⁷ http://www.halalmui.org/mui14/index.php/main/go_to_section/58/1366/page/1

Gambar 1
Alur Prosedur Pengajuan Sertifikasi Halal LPPOM-MUI⁵⁸



⁵⁸http://www.halalmui.org/mui14/index.php/main/go_to_section/58/1366/page/1

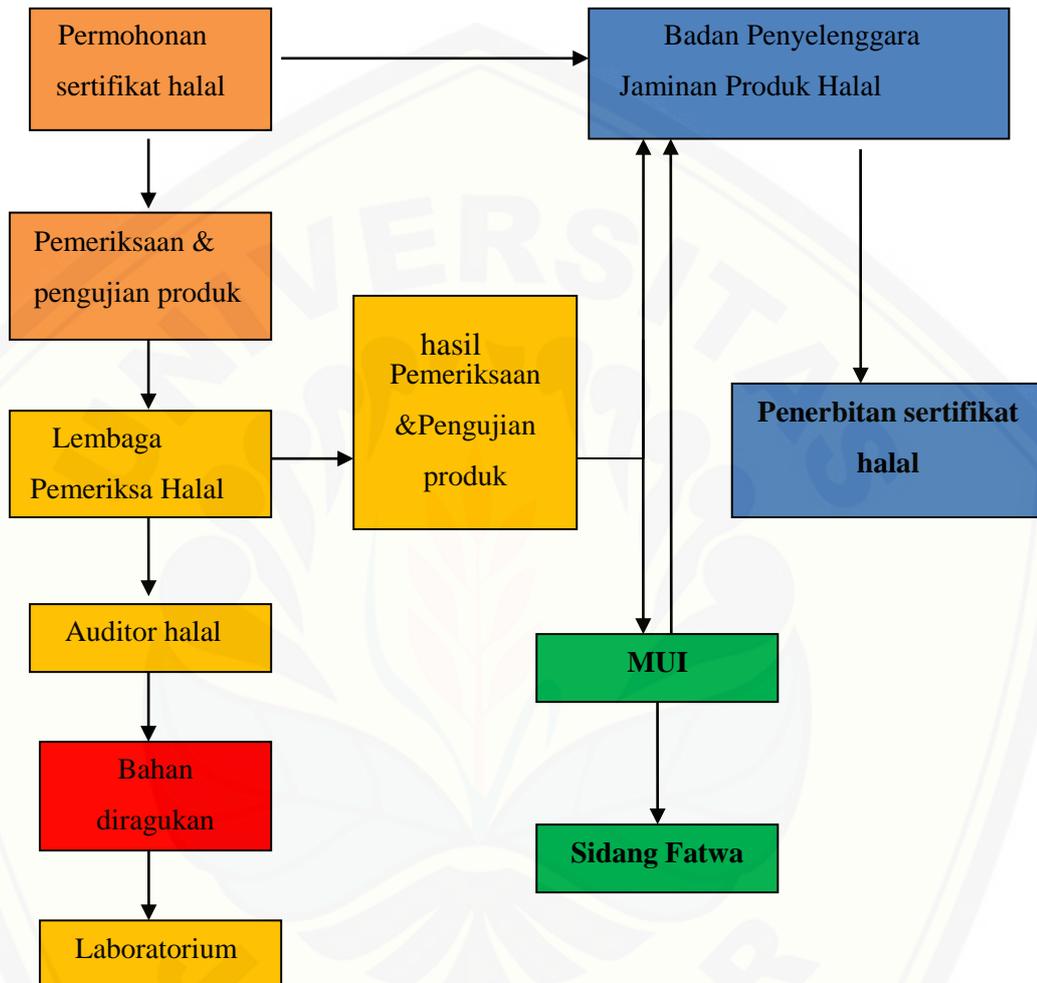
Secara umum proses pengajuan sertifikasi halal sebagai berikut :

1. Produsen menyiapkan suatu Sistem Jaminan Halal (Halal Assurance System).
2. Sistem Jaminan Halal tersebut harus didokumentasikan secara jelas dan rinci.
3. Dalam pelaksanaannya, Sistem Jaminan Halal ini diuraikan dalam bentuk panduan halal (Halal Manual) yang bertujuan untuk memberikan uraian system manajemen halal yang dijalankan produsen. Selain itu, panduan halal ini dapat berfungsi sebagai rujukan tetap dalam melaksanakan dan memelihara kehalalan produk tersebut.
4. Produsen menyiapkan prosedur baku pelaksanaan (Standard Operating Procedure) untuk mengawasi setiap proses kritis agar kehalalan produknya dapat terjamin.
5. Baik panduan halal maupun prosedur baku pelaksanaan yang disiapkan harus disosialisasikan dan diuji coba di lingkungan produsen.
6. Produsen melakukan pemeriksaan intern (audit internal) serta mengevaluasi apakah Sistem jaminan Halal yang menjamin kehalalan produk ini dilakukan sebagaimana mestinya. Perusahaan harus mengangkat minimal seorang Auditor Halal internal yang beragama Islam dan berasal dari bagian yang terkait dengan produksi halal.
7. Setiap produsen yang mengajukan Sertifikat Halal bagi produknya, harus mengisi formulir yang telah disediakan dengan melampirkan:
 - a. Spesifikasi dan Sertifikat Halal bahan baku, bahan tambahan dan bahan penolong serta bagan alir proses.
 - b. Sertifikat Halal atau Surat Keterangan Halal dari MUI Daerah (produk lokal) atau Sertifikat Halal dari Lembaga Islam yang telah diakui oleh MUI (produk impor) untuk bahan yang berasal dari hewan dan turunannya.
 - c. Sistem Jaminan Halal yang diuraikan dalam panduan halal beserta prosedur baku pelaksanaan.

8. Tim Auditor LP POM MUI melakukan pemeriksaan/audit ke lokasi produsen setelah formulir beserta lampiran-lampirannya dikembalikan ke LP POM MUI dan diperiksa kelengkapannya.
9. Hasil pemeriksaan/audit dan hasil laboratorium dievaluasi dalam Rapat Tenaga Ahli LP POM MUI. Jika telah memenuhi persyaratan, maka dibuat laporan hasil audit untuk diajukan kepada Sidang Komisi Fatwa MUI untuk diputuskan status kehalalannya.
10. Sidang Komisi Fatwa MUI dapat menolak laporan hasil audit jika dianggap belum memenuhi semua persyaratan yang telah ditentukan.
11. Sertifikat Halal dikeluarkan oleh Majelis Ulama Indonesia setelah ditetapkan status kehalalannya oleh Komisi Fatwa MUI.
12. Perusahaan yang produknya telah mendapatkan Sertifikat Halal, harus mengangkat Auditor Halal Internal sebagai bagian dari Sistem Jaminan Halal. Jika kemudian ada perusahaan dalam penggunaan bahan baku, bahan tambahan atau bahan penolong, Auditor Halal Internal diwajibkan segera melapor. Bila ada perusahaan yang terkait dengan produk halal harus dikonsultasikan dengan LPPOM-MUI oleh Auditor Halal Internal.

Sedangkan sebelum efektifnya pemberlakuan sertifikasi halal pada tahun 2019, pemerintah akan membentuk BPJPH yang selama ini masih dalam tahap perencanaan. Dalam UUJPH dijelaskan pula tata cara memperoleh sertifikat halal yang diajukan kepada BPJPH. Berikut akan dijelaskan dalam bentuk bagan alur prosedur pengajuan sertifikasi halal.

Gambar 2
Alur Prosedur Pengajuan Permohonan Sertifikasi Halal⁵⁹



Secara umum, dapat dijelaskan tata cara memperoleh sertifikasi halal berdasarkan UUJPH, yaitu :

1. permohonan Sertifikat Halal diajukan oleh Pelaku Usaha secara tertulis kepada BPJPH. Permohonan Sertifikat Halal harus dilengkapi dengan dokumen berupa :
 - a. data Pelaku Usaha,
 - b. nama dan jenis Produk,

⁵⁹Dikutip oleh penulis dari Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal

- c. daftar produk dan
 - d. bahan yang digunakan dan proses pengolahan Produk.
2. Dilakukan pemeriksaan dan atau pengujian kehalalan produk yang dilakukan oleh Lembaga Pemeriksa Halal dilaksanakan oleh auditor halal;
 3. Pemeriksaan dilakukan di lokasi usaha pada saat proses produksi, dan apabila terjadi keraguan dalam proses pemeriksaan terhadap bahan yang di produksi maka dilakukan uji laboratorium;
 4. Setelah dilakukan pengujian dan pemeriksaan, selanjutnya LPH menyerahkan hasil pemeriksaan dan atau pengujian kehalalan produk kepada BPJPH;
 5. Selanjutnya BPJPH menyampaikan hasil pemeriksaan dan atau pengujian kehalalan produk kepada MUI untuk memperoleh penetapan kehalalan produk;
 6. Penetapan kehalalan sebagai dasar penerbitan sertifikasi halal Yaitu penetapan kehalalan Produk dilakukan oleh MUI, kemudian dalam penetapan kehalalan Produk dilakukan dalam Sidang Fatwa Halal. Sidang Fatwa Halal MUI mengikutsertakan pakar, unsur kementerian/lembaga, dan/atau instansi terkait. Sidang Fatwa Halal memutuskan kehalalan Produk paling lama 30 (tiga puluh) hari kerja sejak MUI menerima hasil pemeriksaan dan/atau pengujian Produk dari BPJPH. Keputusan Penetapan Halal Produk ditandatangani oleh MUI. Keputusan Penetapan Halal Produk disampaikan kepada BPJPH untuk menjadi dasar penerbitan Sertifikat Halal.
 7. Lebih lanjut mengenai Penerbitan Sertifikat Halal dalam hal Sidang Fatwa Halal menetapkan halal pada Produk yang dimohonkan Pelaku Usaha, kemudian BPJPH menerbitkan Sertifikat Halal. Dalam hal Sidang Fatwa Halal menyatakan Produk tidak halal, BPJPH mengembalikan permohonan Sertifikat Halal kepada Pelaku Usaha disertai dengan alasan. Sertifikat Halal diterbitkan oleh BPJPH paling lama 7 (tujuh) hari kerja terhitung sejak keputusan kehalalan Produk diterima dari MUI.

Doktrin halal thayyib (halal dan baik/bergizi) sangat diperlukan untuk diinformasikan secara efektif dan operasional kepada masyarakat disertai dengan tercukupinya sarana prasarana. Salah satu sarana penting untuk mengawal doktrin halal dimaksud adalah hadirnya pranata hukum yang mapan, sentral, humanis, progresif, akomodatif, dan tidak diskriminatif yakni Undang-undang Jaminan Produk Halal.⁶⁰ Dampak ekonomi kewajiban sertifikasi halal bagi produk kemasan khususnya obat-obatan yang berlaku bagi seluruh pelaku usaha, akan membuka peluang usaha secara jelas terutama bagi para pengusaha.

Beberapa faktor penyebab yang dipandang penting untuk mewujudkan UU Jaminan Produk Halal antara lain adalah :

Pertama, berbagai peraturan perundang-undangan yang ada, yang mengatur atau berkaitan dengan produk halal, belum memberikan kepastian hukum dan jaminan hukum bagi konsumen muslim untuk dapat mengonsumsi atau menggunakan produk halal. Keadaan demikian menjadikan konsumen menemui kesulitan membedakan antara yang halal dan haram, menimbulkan keraguan lahir dan ketidaktentraman batin dalam mengonsumsi atau menggunakan produk. Peraturan perundang-undangan tersebut juga baru mengatur kehalalan produk yang meliputi makanan, minuman, kosmetik, obat, produk kimia biologis dan rekayasa genetik.

Kedua, tidak adanya kepastian hukum mengenai institusi mana yang merefleksikan keterlibatan negara secara jelas di dalam jaminan produk halal. Sistem yang sekarang belum memberikan kepastian mengenai wewenang, tugas, dan fungsi mengenai atau dalam kaitannya dengan jaminan produk halal, termasuk koordinasinya. Dalam teori hukum, Fatwa Majelis Ulama Indonesia masih diragukan posisi hukum (*legal standing*)nya, dan sistem yang ada belum memberikan jawaban tentang bagaimana menjadikan Fatwa MUI sebagai hukum nasional dan masuk dalam instrumen hukum nasional.

⁶⁰Mashudi, *Konstruksi Hukum & Respons Masyarakat Terhadap Sertifikasi Halal*, Op cit., hlm. 399

Ketiga, produk dan peredaran produk di pasar domestik semakin sulit dikontrol akibat meningkatnya teknologi, rekayasa genetik, bioteknologi, dan proses kimia biologis.

Keempat, sistem produk halal Indonesia belum memiliki standar dan tanda halal resmi (standar halal nasional) yang ditetapkan pemerintah seperti halnya sistem yang dipraktikkan di Singapura, Malaysia dan Amerika Serikat. Pelaku usaha menetapkan Tanda Halal sendiri sesuai selera masing-masing yang mengakibatkan terjadinya berbagai pemalsuan tanda halal yang sulit ditindak.

Kelima, sistem informasi produk halal sebagai pedoman pelaku usaha dan masyarakat tidak memadai dan belum sesuai dengan tingkat pengetahuan dan kebutuhan masyarakat tentang produk yang halal.

Secara sosiologis UU JPH sangat strategis dalam upaya menciptakan keamanan dan kenyamanan masyarakat (produsen dan masyarakat). Pengaturan mengenai penyimpanan, pendistribusian, dan penyajian produk halal yang sesuai dengan prosedur hukum justru mempermudah di dalam melayani konsumen khususnya konsumen muslim. Budaya pluralisme bangsa yang majemuk dan toleransi dalam konteks Indonesia, telah berumur lama dan telah tradisi. Namun budaya asal memproduksi, membeli dan melanggar aturan akan terjadi terus menerus.

3.1.1.2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Peranan hukum dalam konteks ekonomi adalah menciptakan ekonomi dan pasar yang kompetitif. Terkait dengan hal tersebut, bahwa tidak ada pelaku usaha atau produsen tunggal yang mampu mendominasi pasar, selama konsumen memiliki hak untuk memilih produk yang mana menawarkan nilai terbaik, baik dalam harga maupun mutu. Serta tidak ada pelaku usaha atau produsen yang mampu menetapkan harga berlebihan atau menawarkan produk dengan kualitas yang rendah, selama masih ada produsen lain dan konsumen akan pindah kepada produk lain tersebut.⁶¹

⁶¹Zulham, 2013, *Hukum perlindungan konsumen*, Jakarta, Prenada Media Group

Perlindungan konsumen harus mendapat perhatian yang lebih karena investasi asing telah menjadi bagian pembangunan ekonomi Indonesia. Perlindungan konsumen tidak saja terhadap barang-barang berkualitas rendah tetapi juga terhadap barang-barang yang membahayakan kehidupan masyarakat. Perlindungan konsumen adalah istilah yang dipakai untuk menggambarkan perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya dari hal-hal yang merugikan konsumen itu sendiri. Dalam Undang-undang Perlindungan Konsumen (yang selanjutnya disebut UUPK) menyatakan bahwa, perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen termuat dalam pasal 1 angka 1 UUPK.⁶²

Perlindungan konsumen merupakan hal yang sangat penting dalam hukum Islam. Karena Islam melihat, bahwa perlindungan konsumen bukan sebagai hubungan keperdataan saja, melainkan menyangkut kepentingan publik secara luas, bahkan menyangkut hubungan antara manusia dan Allah SWT. Maka perlindungan terhadap konsumen Muslim berdasarkan syariat Islam merupakan kewajiban negara. Dalam Islam, hukum perlindungan konsumen mengacu kepada konsep halal dan haram, serta keadilan ekonomi, berdasarkan nilai-nilai atau prinsip-prinsip ekonomi Islam. Aktivitas ekonomi Islam dalam perlindungan konsumen meliputi perlindungan terhadap zat, proses produksi, distribusi, tujuan produksi, hingga pada akibat mengonsumsi barang dan/atau jasa yang halal dari segi zatnya dapat menjadi haram, ketika cara memproduksi dan tujuan mengonsumsinya melanggar ketentuan-ketentuan *syara'*.⁶³

Dalam UUPK asas dari perlindungan konsumen meliputi asas manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan, dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum. Disini konsumen secara eksplisit berhak mendapatkan jaminan perlindungan hukum dari adanya undang-undang ini. Berdasarkan pasal 4 tentang hak-hak konsumen dan pasal 5 tentang kewajiban konsumen sudah bahwa konsumen berhak mendapatkan yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan

⁶²*Ibid.*, hlm. 21-22

⁶³*Ibid.*, hlm. 24-25

jaminan barang dan/atau jasa dan berkewajiban membaca dan mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa demi keamanan dan keselamatan. Berarti kewajiban pengusaha yang membuat produk harus memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberikan penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan.⁶⁴

Berdasarkan hak-hak konsumen tersebut, maka penyampaian informasi yang berkaitan dengan produk harus dapat memberikan kepastian kepada konsumen. Hal tersebut dilakukan untuk melindungi hak-hak konsumen. Maka perlu ditekankan, bahwa penyampaian informasi yang berkaitan dengan produk-produk yang akan ditawarkan harus memberikan jaminan bahwa produk tersebut adalah halal. hal ini penting bagi kaum muslimin, sebab mengonsumsi produk halal merupakan ketentuan syariat yang tidak dapat ditawa-tawar.⁶⁵

Selanjutnya di dalam pasal 8 dinyatakan bahwa pelaku usaha dilarang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan, tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut, tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya, tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label atau etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut, tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut, tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan dan promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut, tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa atau jangka waktu penggunaan atau pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu. Dalam pasal 8 yang lebih ditekankan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi yang tidak mengikuti

⁶⁴Asep Syarifuddin & Mustolih Siradj, Vol.8 No.1 Tahun 2015, *Argumentasi Hukum Jaminan Produk Halal*, Fakultas Syariah dan Hukum UIN Jakarta

⁶⁵*Ibid.*,

ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan dalam label.

3.1.1.3 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK. 03.1.23.06.10.5166 Tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kadaluarsa pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan.

Dalam peraturan kepala BPOM RI Nomor HK. 03.1.23.06.10.5166 ini, penandaan atau label halal obat, obat tradisional, suplemen makanan dan pangan selain harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan juga harus mencantumkan informasi asal bahan tertentu, kandungan alkohol dan batas kadaluarsa. Dalam hal asal bahan tertentu atau produk yang mengandung asal bahan tertentu telah mendapatkan sertifikasi dari lembaga yang berwenang, maka keterangan sertifikat yang bersangkutan harus dicantumkan dalam penandaan label. Dalam hal keterangan sertifikat berupa label halal, maka pencantumannya harus sesuai dengan yang tercantum dalam sertifikat yang bersangkutan.

Selanjutnya mengenai kandungan alkohol dalam obat, obat tradisional dan suplemen makanan wajib mencantumkan kadar alkohol pada penandaan atau label. Obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan yang mengandung bahan tertentu wajib mencantumkan informasi kandungan bahan tertentu pada penandaan label. Selain hal tersebut, untuk obat, obat tradisional, suplemen makanan yang mengandung bahan tertentu yang berasal dari babi harus mencantumkan tanda khusus berupa tulisan “mengandung babi” berwarna hitam dalam kotak berwarna hitam di atas dasar putih seperti contoh berikut :

MENGANDUNG BABI

Tanda khusus dalam kotak tersebut untuk obat yang proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan tertentu yang berasal dari babi harus mencantumkan tulisan “pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber babi”. Tulisan tersebut berupa tulisan berwarna hitam dalam kotak dengan warna di atas dasar putih, seperti contoh berikut :

**Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan
bersumber babi**

3.1.1.4 Fatwa Majelis Ulama Indonesia tentang Obat dan Pengobatan

Perkembangan dunia medis dewasa ini kurang memperhatikan aspek kehalalan bahan baku obat-obatan. Sebagian masyarakat konsumen belum memiliki pemahaman tentang perlunya kehalalan obat, karena konsumen menganggap bahwa pengobatan masuk ke dalam kategori darurat. Dalam hal ini, isu kehalalan produk obat-obatan mendapat respon baik oleh Majelis Ulama Indonesia. Bahwasanya produk obat-obatan haruslah halal dalam proses pembuatannya dan tidak bersinggungan dengan barang yang haram. Dengan demikian, MUI mengeluarkan fatwanya mengenai Obat dan pengobatan nomor 30 tahun 2013, dijelaskan dalam ketentuannya menyatakan bahwa :

1. Islam mensyariatkan pengobatan karena ia bagian dari perlindungan dan perawatan kesehatan yang merupakan bagian dari menjaga *Al-Dharuriyat Al-Kham*.
2. Dalam ikhtiar mencari kesembuhan wajib menggunakan metode pengobatan yang tidak melanggar syariat.
3. Obat yang digunakan untuk kepentingan pengobatan wajib menggunakan bahan yang suci dan halal.
4. Penggunaan bahan najis atau haram dalam obat-obatan hukumnya haram.
5. Penggunaan obat yang berbahan najis atau haram untuk pengobatan hukumnya haram kecuali memenuhi syarat sebagai berikut:
 - a. digunakan pada kondisi keterpaksaan (*al-dlarurat*), yaitu kondisi keterpaksaan yang apabila tidak dilakukan dapat mengancam jiwa manusia, atau kondisi keterdesakan yang setara dengan kondisi darurat (*al-hajat allati tanzilu manzilah al-dlarurat*), yaitu kondisi keterdesakan yang apabila tidak dilakukan maka akan dapat mengancam eksistensi jiwa manusia di kemudian hari;
 - b. belum ditemukan bahan yang halal dan suci; dan

- c. adanya rekomendasi paramedis kompeten dan terpercaya bahwa tidak ada obat yang halal.
6. Penggunaan obat yang berbahan najis atau haram untuk pengobatan luar hukumnya boleh dengan syarat dilakukan pensucian.

3.2 Pengawasan Produksi dan Peredaran Obat-obatan yang Bersertifikasi Halal di Indonesia.

Pengawasan harus dilakukan secara independen. Artinya pihak atau lembaga yang melakukan pengawasan harus melakukan sendiri fungsi pengawasan tanpa bergantung kepada sesuatu pihak. Jika bercermin kepada doktrin agama tentang halal pada zaman Nabi Saw, beliau menjalankan fungsi sebagai pemimpin pemerintahan melakukan sendiri pengawasan terhadap pasar. Akan tetapi dalam konteks dunia modern saat ini, tentunya wewenang pengawasan terhadap produk-produk di pasaran dapat saja dilakukan melalui pelimpahan wewenang yang sah dan tegas, kepada orang atau lembaga yang dapat dipercaya.

Berangkat dari pemikiran tersebut, maka diperlukan kesadaran kolektif antara masyarakat konsumen, masyarakat produsen, dan peran pemerintah. Karena memang kenyataan membuktikan seperti itu.⁶⁶

Aspek pengawasan dan penegakan hukum dalam sertifikasi halal difokuskan pada yaitu :

1. Penggunaan *zat addictiive* secara bebas.
2. Penggunaan bahan baku yang tidak halal.
3. Aspek promosi dan periklanan yang terlalu bebas.
4. Promosi produk dan periklanan adalah dua perkara yang tidak boleh dipisahkan
5. Perusahaan yang belum memiliki auditor internal.
6. Pemasangan logo atau label halal tanpa melalui prosedur.
7. Penyalahgunaan sertifikat halal.⁶⁷

⁶⁶Mashudi, *Konstruksi Hukum & Respons Masyarakat Terhadap Sertifikasi Halal*, Op cit., hlm. 405

⁶⁷*Ibid.*, hlm. 266

Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangnya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (selanjutnya disebut sebagai LPKSM) tertuang dalam pasal 30 ayat (1) UUPK .

Sedangkan pengawasan terhadap produksi dan peredaran produk obat-obatan yang bersertifikasi halal diselenggarakan oleh Badan pengawas obat dan makanan (selanjutnya disebut sebagai BPOM), Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (selanjutnya disebut sebagai BPJPH) dan Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-Obatan dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia (selanjutnya disebut sebagai LPPOM-MUI).

3.2.1 Lembaga yang Mengawasi Perlindungan Konsumen

3.2.1.1 Pengawasan oleh Pemerintah

Tugas pengawasan pemerintah terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen dilaksanakan oleh menteri dan/atau menteri teknis terkait.⁶⁸ Bentuk pengawasan oleh pemerintah diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 50 Tahun 2001 Tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen Pasal 8 sebagai berikut :

- 1) pengawasan oleh pemerintah dilakukan terhadap pelaku usaha dalam memenuhi standar mutu produksi barang dan/atau jasa, pencantuman label dan klausula baku, promosi, pengiklanan, serta pelayanan purna jual barang dan/atau jasa;
- 2) pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan dalam proses produksi, penawaran, promosi, pengiklanan, dan penjualan barang dan/atau jasa;
- 3) hasil pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dapat disebarluaskan kepada masyarakat;
- 4) ketentuan mengenai tata cara pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh menteri dan atau menteri teknis terkait bersama-sama atau sendiri-sendiri sesuai dengan bidang tugas masing-masing.

⁶⁸Yang dimaksud dengan menteri teknis adalah menteri yang bertanggungjawab secara teknis menurut bidang tugasnya. Selanjutnya lihat Bagian Kedua Pengawasan pasal 30 ayat (2) UUPK

3.2.2.2 Pengawasan oleh Masyarakat

Bentuk pengawasan oleh masyarakat diatur dalam peraturan pemerintah nomor 58 tahun 2001 tentang pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan perlindungan konsumen pasal 9 sebagai berikut :

- 1) pengawasan oleh masyarakat dilakukan terhadap barang dan/atau jasa yang beredar di pasar;
- 2) pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan dengan cara penelitian, pengujian dan atau survei.
- 3) Aspek pengawasan meliputi pemuatan informasi tentang resiko penggunaan barang jika diharuskan pemasangan label, pengiklanan, dan lain-lain yang disyaratkan berdasarkan ketentuan perundang-undangan dan kebiasaan dalam praktik dunia usaha;
- 4) Hasil pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dapat disebarluaskan kepada masyarakat dan dapat disampaikan kepada menteri dan menteri teknis.

3.2.2.3 Pengawasan oleh Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM)

Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (selanjutnya disebut sebagai LPKSM) adalah lembaga non-Pemerintah yang terdaftar dan diakui oleh Pemerintah yang mempunyai kegiatan menangani perlindungan konsumen, tertuang dalam pasal 1 angka 9 UUPK. Tugas LPKSM terdapat dalam pasal 44 ayat (3) UUPK meliputi kegiatan:

- a. menyebarkan informasi dalam rangka meningkatkan kesadaran atas hak dan kewajiban dan kehati-hatian konsumen dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa.
- b. memberikan nasihat kepada konsumen yang memerlukannya;
- c. bekerja sama dengan instansi terkait dalam upaya mewujudkan perlindungan konsumen;
- d. membantu konsumen dalam memperjuangkan haknya, termasuk menerima keluhan atau pengaduan konsumen;
- e. melakukan pengawasan bersama pemerintah dan masyarakat terhadap pelaksanaan perlindungan konsumen.

Sedangkan dalam peraturan pemerintah nomor 58 tahun 2001 tentang pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan perlindungan konsumen pasal 10, bentuk pengawasan oleh LPKSM sebagai berikut :

- 1) pengawasan oleh LPKSM dilakukan terhadap barang dan/atau jasa yang beredar di pasar;
- 2) pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan dengan cara penelitian, pengujian, dan/atau survei (dalam penjelasan PP Nomor 58 tahun 2001 tentang cara melakukan pengawasan disamping melalui penelitian, pengujian, dan/atau survei bisa juga berdasarkan laporan dan pengaduan dari masyarakat baik yang bersifat perorangan maupun kelompok.
- 3) Aspek pengawasan meliputi pemuatan informasi tentang resiko penggunaan barang jika dihapuskan, pemasangan label, pengiklanan, dan lain-lain yang disyaratkan berdasarkan peraturan perundang-undangan dan kebiasaan dalam praktik dunia usaha;
- 4) Penelitian pengujian dan/atau survei sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dilakukan terhadap barang dan/atau jasa yang diduga tidak memenuhi unsur keamanan, kesehatan, kenyamanan dan keselamatan konsumen (dalam penjelasan PP nomor 58 tahun 2001 tentang cara melakukan pengawasan disamping melalui penelitian, pengujian, dan/atau survei bisa juga berdasarkan laporan dan pengaduan dari masyarakat baik bersifat perorangan maupun kelompok);
- 5) Hasil pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dapat disebarluaskan kepada masyarakat dan dapat disampaikan kepada menteri dan menteri teknis.

Pengujian terhadap barang dan/atau jasa yang beredar, sebagaimana diatur dalam pasal 10 dilakukan melalui laboratorium penguji yang telah diakreditasi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku (ketentuan PP nomor 58 tahun 2001). Maksud dari ketentuan ini adalah untuk mendapatkan hasil yang obyektif, transparan, dan dapat dipertanggungjawabkan. Lembaga laboratorium yang terakreditasi bisa berupa lembaga nasional atau internasional.⁶⁹

Apabila hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada pasal 30 ayat (3) UUPK ternyata menyimpang dari peraturan perundang-undangan yang berlaku dan membahayakan konsumen, menteri dan/atau menteri teknis mengambil tindakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Ketentuan pelaksanaan tugas pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan

⁶⁹ Soyan Hasan, 2014, *Sertifikasi Halal dalam Hukum Positif, Regulasi dan Implementasi di Indonesia*, Yogyakarta, Aswaja Pressindo, hlm. 437

ayat (3) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah. Menyikapi kasus tersebut LPPOM-MUI berkoordinasi dengan Dinas/Instansi terkait untuk dilakukan penegakkan hukumnya.

3.2.1.4 Pengawasan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Berkaitan dengan pengaturan yang terdapat dalam pasal 30 UUPK maka terlihat bahwa pengawasan terhadap peredaran produk khususnya obat-obatan juga dilakukan oleh badan pengawas obatn dan makanan (selanjutnya disebut sebagai BPOM), dimana lembaga ini dibentuk pemerintah untuk turut membantu dan berperan aktif dalam mewujudkan perlindungan hukum terhadap konsumen melalui penyelesaian sengketa konsumen yang telah diatur dalam undang-undang.

Sama seperti lembaga atau unit pelayanan pengaduan konsumen yang lain, BPOM ini juga memiliki tugas dan fungsi sebagai berikut :⁷⁰

1. Memberikan pelayanan informasi kepada konsumen;
2. Menerima pengaduan dari konsumen yang merasa dirugikan oleh pelaku usaha;
3. Mengolah dan melanjutkan informasi yang telah diperoleh dari konsumen; dan
4. Memantau proses pemecahan masalah antara konsumen dengan pelaku usaha dan menyampaikan hasilnya kepada kedua belah pihak.

BPOM merupakan sebuah lembaga unit pelayanan pengaduan konsumen yang bertugas untuk mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk dengan tujuan melindungi keamanan, keselamatan, dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri.⁷¹

BPOM merupakan salah satu unit pelayanan konsumen yang bersifat independen, dimana lembaga ini tidak berpihak kepada salah satu pihak, baik produsen sebagai pengedar barang dan/atau jasa, pemerintah maupun masyarakat sebagai konsumen yang menggunakan produk barang dan/atau jasa. Selain memiliki tugas dan fungsi, BPOM juga mempunyai tujuan yaitu untuk

⁷⁰Eli Wuri Dewi, 2015, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Yogyakarta, Graha Ilmu, hlm. 121

⁷¹*Ibid.*, hlm. 119

menampung pengaduan dari masyarakat yang berkaitan dengan mutu dan keamanan produksi obat-obatan serta masalah aspek legalitas produk obat maupun zat-zat berbahaya bagi keselamatan jiwa yang mengonsumsinya, untuk dapat dilakukan penyelesaian secara cepat, tepat, dan dalam waktu yang singkat sesuai dengan ketentuan yang berlaku, sehingga dapat terciptanya perlindungan hukum bagi konsumen.⁷²

Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM adalah pengawasan terhadap cara pengolahan maupun bahan campuran yang dimasukkan dalam produk makanan, minuman, atau produk obat-obatan khususnya yang diproduksi oleh produsen, apakah cara pengolahannya telah sesuai dengan ketentuan undang-undang yang berlaku dan tidak mengandung zat yang menyebabkan produk tersebut menjadi tidak aman untuk dikonsumsi.

BPOM melakukan pengawasan terhadap setiap produk yang diedarkan pelaku usaha dengan cara mengambil sampel dari produk yang dihasilkan produsen kemudian diuji di laboratorium, apabila terbukti produk tersebut ternyata tidak aman untuk dikonsumsi bahkan cenderung menimbulkan akibat yang membahayakan kesehatan dan keselamatan konsumen, maka produk yang bersangkutan akan ditarik dari peredaran pasar dan tidak diizinkan untuk diedarkan lagi.⁷³

Lebih lanjut dikatakan bahwa evaluasi sebelum produk diedarkan mencakup keamanan, khasiat, atau manfaat dan mutu dari produk. Apabila berdasarkan evaluasi aspek-aspek ini memenuhi persyaratan yang sudah ditentukan, maka BPOM akan memberikan izin edar. Berdasarkan nomor izin edar itu barulah produk tersebut dapat diedarkan di seluruh wilayah Indonesia. Selain itu, ada ketentuan apabila akan melakukan pelabelan halal pada kemasan produk mendapat izin resmi pemerintah, dalam hal ini adalah BPOM.⁷⁴

⁷² *Ibid.*, hlm. 121

⁷³ *Ibid.*, hlm. 122

⁷⁴ Sofyan Hasan, 2014, *Sertifikasi Halal dalam Hukum Positif Regulasi dan Implementasi di Indonesia*, Yogyakarta, Aswaja Pressindo, hlm. 338

Izin edar dari BPOM untuk mencantumkan label atau tanda halal itu harus didasarkan pada sertifikat halal (SH) dari MUI yang diperoleh melalui pemeriksaan dan proses sertifikasi halal yang dilakukan oleh LPPOM-MUI. Sesuai dengan amanat Undang-undang dan ketentuan legal lainnya, BPOM melakukan audit dalam aspek keamanan produk, sedangkan LPPOM-MUI mengaudit di bidang kehalalan berdasarkan kaidah agama diikuti Fatwa oleh MUI.⁷⁵

3.2.2 Lembaga yang Mengawasi Sertifikasi Halal pada Produk Obat-obatan di Indonesia

3.2.2.1 Pengawasan oleh Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH)

Penyelenggaraan jaminan produk halal (JPH) di Indonesia khususnya produk obat-obatan, pemerintah membentuk Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH) yang berkedudukan dibawah dan bertanggungjawab kepada menteri tertuang dalam pasal 5 ayat (2) UUJPH. Adapun wewenang dari BPJPH dalam penyelenggaraan jaminan produk halal sebagai berikut :

- a. merumuskan dan menetapkan kebijakan JPH;
- b. menetapkan norma, standar, prosedur, dan kriteria JPH;
- c. menerbitkan dan mencabut Sertifikat Halal dan Label Halal pada Produk;
- d. melakukan registrasi Sertifikat Halal pada Produk luar negeri;
- e. melakukan sosialisasi, edukasi, dan publikasi Produk Halal;
- f. melakukan akreditasi terhadap LPH;
- g. melakukan registrasi Auditor Halal;
- h. melakukan pengawasan terhadap JPH;
- i. melakukan pembinaan Auditor Halal; dan
- j. melakukan kerja sama dengan lembaga dalam dan luar negeri di bidang penyelenggaraan JPH.

⁷⁵ *Ibid.*,

Pengawasan terhadap jaminan produk halal diselenggarakan oleh BPJPH dalam pasal 49 UUJPH. Adapun pengawasan yang dilakukan oleh BPJPH tertuang pasal 50 UUJPH sebagai berikut :

- a. LPH;
- b. masa berlaku Sertifikat Halal;
- c. kehalalan Produk;
- d. pencantuman Label Halal;
- e. pencantuman keterangan tidak halal;
- f. pemisahan lokasi, tempat dan alat penyembelihan, pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pendistribusian, penjualan, serta penyajian antara Produk Halal dan tidak halal;
- g. keberadaan Penyelia Halal; dan/atau
- h. kegiatan lain yang berkaitan dengan JPH.

3.2.2.2 Lembaga Pengkajian Pangan, Obat dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia(LPPOM-MUI)

Secara struktural, Lembaga Pengkajian Pangan, Obat dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia (LPPOM-MUI) adalah lembaga yang selama ini mendapatkan kepercayaan dari masyarakat dan berfungsi efektif mengawal kehalalan produk pangan, obat-obatan dan kosmetika di Indonesia. Dalam kenyataannya, secara substantif produk keputusan LPPOM-MUI telah dipatuhi oleh sebagian masyarakat (produsen dan konsumen) kendatipun responnya sangat rendah dan bersifat sukarela(*voluntary*). Kondisi ini tidak terlepas dari budaya masyarakat konsumen yang selalu bergantung pada fluktuasi ekonomi. Faktor yang terakhir ini paling dominan sebagai penyebab konsumen memilih harga murah tanpa mempertimbangkan aspek kehalalan dan keamanan. Dengan pendekatan sistem hukum tersebut diharapkan terjadi perubahan perilaku hukum secara signifikan.⁷⁶

Hal-hal yang perlu diperbaiki menyangkut sertifikasi produk halal nasional adalah standarisasi proses sertifikasi dengan alat ukurnya, sistem sertifikasi, prinsip pengaturan untuk tujuan apa sertifikasi halal dilaksanakan dan lembaga sertifikasi, perlengkapan, teknologi, laboratorium yang memenuhi standar, serta

⁷⁶Mashudi, *Konstruksi Hukum & Respons Masyarakat Terhadap Sertifikasi Halal*, Op cit., hlm. 408

jangka waktu berlakunya sertifikasi halal. sertifikasi juga harus menjangkau bahan baku, bahan tambahan dan bahan penolong dalam bentuk “bukan kemasan” yang tidak diecerkan untuk produk makanan, minuman, kosmetika, maupun produk obat-obatan khususnya dan produk lainnya yang beredar di masyarakat.⁷⁷

Sertifikasi produk halal diberlakukan tidak hanya terhadap produk dalam negeri tetapi juga produk luar negeri. Mengenai produk yang bersertifikat halal dari lembaga sertifikat luar negeri, perlu diperhatikan bahwa tidak semua standar luar negeri atau internasional dapat diterapkan di Indonesia karena di Indonesia batasan halal adalah yang paling ketat dan tidak dapat disampingi.

Sertifikasi halal berlaku dua tahun dan dapat diperbaharui untuk jangka waktu yang sama. Setiap pelaku usaha yang telah mendapatkan sertifikasi halal terhadap produknya mencantumkan keterangan atau tulisan halal dan nomor sertifikat pada label setiap kemasan produk. Selama masa berlaku sertifikat halal tersebut, perusahaan harus dapat memberikan jaminan bahwa segala perubahan baik dari segi penggunaan bahan, pemasok, maupun teknologi proses hanya dapat dilakukan dengan sepengetahuan LPPOM-MUI yang menerbitkan sertifikat halal. Jaminan tersebut dituangkan dalam suatu sistem yang disebut dengan Sistem jaminan halal. Sistem jaminan halal dibuat oleh perusahaan berdasarkan buku panduan yang dikeluarkan oleh LPPOM –MUI.⁷⁸

Pengawasan sertifikasi halal terhadap produk obat-obatan yang beredar di Indonesia harus direncanakan dengan matang. Kematangan perencanaan di dalam pengawasan sertifikasi halal pada produk obat-obatan khususnya perlu menggunakan beberapa pendekatan yaitu :⁷⁹

a. Pendekatan Filosofis

Secara filosofis, pengawasan bertujuan untuk mewujudkan kemaslahatan dan kemanfaatan bagi masyarakat seluas-luasnya. Itulah sebabnya, menurut Sudikno Mertokusuma, masyarakat mengharapkan manfaat dalam pelaksanaan atau penegakan hukum. Hukum adalah untuk manusia, maka pelaksanaan hukum atau penegakan hukum harus memberikan manfaat dan maslahat (kebaikan) bagi

⁷⁷*Ibid.*, hlm. 116

⁷⁸*Ibid.*, hlm. 117

⁷⁹*Ibid.*, hlm. 249

masyarakat. Jangan sampai justru karena hukumnya dilaksanakan atau ditegakkan timbul keresahan di dalam masyarakat.⁸⁰ Akhir-akhir ini istilah kemaslahatan sering digunakan pihak-pihak tertentu untuk menetapkan hukum tanpa mengindahkan batasan dan kaidah yang baku. Padahal, kriteria maslahat adalah terpeliharanya lima kebutuhan primer yaitu agama, akal, jiwa, harta dan keturunan.⁸¹

Salah satu aspek berkaitan dengan pengawasan, setelah memperoleh sertifikat halal, perusahaan harus mengangkat auditor internal halal yang bertugas mengawasi sistem produksi halal pada produk tersebut. Pengawasan produk halal pertama dilakukan secara internal, hal ini memerlukan tekad dan komitmen serta dukungan dari perusahaan untuk merealisasikannya. Disamping itu, ketersediaan Sumber Daya Manusia (SDM) yang *kualified* juga penting, dikarenakan keterbatasan SDM sangat memengaruhi pelaksanaan Sistem Jaminan Halal terutama pada perusahaan kecil dan perusahaan tradisional.⁸²

b. Pendekatan yuridis

Secara yuridis formal, pengawasan dan penegakan hukum berlandaskan pada pranata hukum yang berlaku mengenai produk halal. Pencantuman tulisan halal dalam label kemasan bagi produsen yang belum bersertifikasi halal adalah tindakan penipuan yang perlu diawasi serta ditegakkan hukumnya.

Undang-undang Perlindungan konsumen menegaskan bahwa pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan perundang-undangannya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat, dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat. Keragaman dan tindakan ilegal yang dilakukan oleh oknum, pelaku usaha dapat terjadi karena proses sertifikasi masih bersifat *voluntir*. Sertifikasi dan keterangan halal yang

⁸⁰Sudikno Mertokusumo, 1986, *Mengenal Hukum*, Yogyakarta, Liberty, hlm. 130-131

⁸¹Rekomendasi/Taushiyah Musyawarah Nasional VII Majelis Ulama Indonesia, Sebagaimana dalam Himpunan Keputusan Musyawarah Nasional VII Majelis Ulama Indonesia, 2005, hlm. 156

⁸²Aisyah Girindra, *Kebijakan LPPOM-MUI dalam Sertifikasi Halal, Produk Impor serta Lembaga Sertifikasi Internasional*, Makalah Disampaikan dalam Pelatihan Auditor Halal Internal Perusahaan Tanggal 16-17 Oktober 2003 Di Jakarta, hlm. 2-3

selama ini dilakukan baru menjangkau sebagian kecil produk makanan, minuman, kosmetika dan khususnya obat-obatan serta produk lain yang beredar di Indonesia.

Hal tersebut diakibatkan oleh berbagai kendala yang dihadapi saat ini seperti belum adanya standar produk halal, belum adanya petugas produksi halal di perusahaan secara memadai, kurangnya kebijakan perusahaan tentang pemberlakuan sistem produksi halal, kurangnya informasi tentang tanda halal atau keterangan halal, sertifikasi halal dan sebagainya, sehingga menurunkan daya saing produk dalam negeri di pasaran domestik, nasional maupun internasional.⁸³

c. Pendekatan sosiologis

Masyarakat konsumen harus teliti memilih dan memerhatikan produk yang akan dikonsumsi tentang halal atau tidak. Melihat kebiasaan di masyarakat, psikis terpenuhinya anjuran memilih dan memerhatikan produk yang akan dikonsumsi, mengingat rata-rata sumber daya manusia dan tingkat ekonomi yang sangat rendah. Memang sudah seharusnya jika semua produk pangan, kosmetika dan obat-obatan khususnya itu memiliki sertifikat halal sebagai filter utama yang menjamin kehalalan produk sehingga pihak konsumen dan produsen tidak dirugikan.⁸⁴

Realitas membuktikan bahwa respons masyarakat terhadap regulasi pangan, kosmetika, dan obat-obatan khususnya yang halal masih sangat rendah. Hal ini sebagai indikator solidaritas personal dan masyarakat terhadap hukum masih kurang dan amat rendah. Hal ini terutama disebabkan oleh rendahnya wawasan konsumen.⁸⁵

⁸³Sofyan Hasan, *Sertifikasi Halal dalam Hukum Positif Regulasi dan Implementasi di Indonesia*, *op cit.*, hlm. 394

⁸⁴LPPOM-MUI, *Jurnal Halal, Menentramkan Ummat*, Nomor 66 Tahun 2007, hlm. 10

⁸⁵Pendidikan konsumen sebagai salah satu pemberdayaan posisi mereka, sehingga perlu diperhatikan oleh pemerintah. Karena tidak mudah mengharapkan kesadaran pelaku usaha yang pada dasarnya prinsip ekonomi pelaku usaha adalah mendapat keuntungan yang semaksimal mungkin dengan modal yang seminimal mungkin. Prinsip ini sangat potensial merugikan kepentingan konsumen, baik secara langsung maupun tidak langsung. Lihat penjelasan atas Undang-undang RI nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen.

3.3 Implikasi Hukum Jika Produk Obat-Obatan yang Beredar Mencantumkan Label Halal Tetapi Belum Bersertifikasi Halal.

Beberapa aspek yang berkaitan dengan temuan penyalahgunaan respons yang dilakukan oleh pelaku usaha salah satunya adalah penyalahgunaan administratif yang meliputi perusahaan yang sudah bersertifikat, perusahaan yang sudah bersertifikat dan taat pada sistem sertifikat, perusahaan yang sudah bersertifikat tetapi habis masa berlaku (2tahun) tetapi masih menggunakan, perusahaan yang melakukan pelanggaran berupa pindah tangan sertifikat, dan pelaku usaha belum bersertifikat tetapi memasang tulisan halal (pemasangan logo atau label halal tanpa melalui prosedur).⁸⁶

Penyalahgunaan administrasi yang terakhir ini dalam rumusan masalah ketiga yang akan di bahas yaitu mengenai pelaku usaha yang produknya belum bersertifikat halal tetapi memasang tulisan atau label halal pada kemasan produk obat . Dalam hal ini terjadi penyalahgunaan wewenang dalam berproduksi yang halal, sebab di dalam produksinya produk tersebut mengandung unsur pemalsuan label atau logo halal pada kemasan.

Permasalahan dalam labelisasi halal sulit untuk diterapkan terhadap produk obat-obatan yaitu mengenai 1). status produk obat harus halal atau tidak, 2). Kehalalan produk bisa atau tidak dimasukkan dalam label kemasan apabila belum ditemukan bahan pengganti yang halal, 3). Produk obat berlabel halal tetapi produknya tidak halal, 4). Apabila produk tidak halal dan tidak ada label halal.

Dalam menjawab semua permasalahan tersebut, perlu mengingat bahwa dalam status halal dan haram produk obat-obatan, sebenarnya sudah ada dalil-dalil fiqih yang telah dijelaskan dalam bab sebelumnya dalam karya tulis ilmiah ini, bahwasanya mengonsumsi obat sama halnya dengan mengonsumsi makanan yaitu hukumnya halal. Namun banyaknya perbedaan pendapat yang menimbulkan perdebatan antara pemerintah, produsen farmasi dan masyarakat mengenai adanya sertifikasi halal terhadap produk obat-obatan. Diketahui, bahwa produsen-produk farmasi menginginkan produk obat-obatan termasuk vaksin

⁸⁶ Mashudi, *Kontruksi Hukum & Respons Masyarakat Terhadap Sertifikasi Produk Halal*, *Op cit.*, hlm. 191

tidak dimasukkan dalam pemberlakuan UUIPH yang menegaskan dalam substansinya bahwa produk yang masuk dan beredar di wilayah Indonesia wajib bersertifikat halal. Hal inilah yang menjadi perdebatan dari sebelum diundangkannya UUIPH sampai dengan disahkan dan diberlakukan UUIPH tersebut.

Kita ketahui bahwa sertifikasi halal pada produk obat-obatan sangat sulit dilaksanakan oleh produsen farmasi terutama UKM. Sertifikasi ini dinilai bahwa MUI memberlakukan kewajiban sertifikasi halal ini untuk melakukan bisnis dan meningkatkan profit MUI semata. Namun perlu mengingat, Indonesia yang mayoritas Islam mempunyai hak konstitusional sebagai warga negara untuk mendapatkan produk yang halal. Hal ini sudah dijelaskan dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945 bahwa negara menjamin kemerdekaan tiap-tiap penduduk untuk memeluk agamanya masing-masing dan untuk beribadah menurut agamanya dan kepercayaannya. Selain itu pula sudah jelas bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.

Permasalahan produk obat untuk saat ini mengenai status kehalalannya belum menjadi perhatian masyarakat yang digunakan dengan cara ditelan atau diminum. Hingga saat ini penulis belum pernah melihat obat resep dokter yang berlabel halal. Bagaimanapun juga obat yang ditelan pada hakekatnya adalah makanan. Sebagaimana yang juga dikatakan oleh para perintis ilmu kedokteran seperti Hipokrates ataupun Ibnu Sina (Avisena) bahwa obat adalah makanan dan makanan pun adalah obat. Jelas sekali obat dan makanan adalah dua hal yang tidak bisa dipisah-pisahkan. Oleh karena itu maka status kehalalan obat-obatan terutama yang ditelan adalah wajib adanya bagi kaum muslim.

Masyarakat terutama sebagai konsumen muslim khususnya sampai saat ini masih sangat permisif terhadap status halalnya obat-obatan, meskipun di dalamnya terdapat bahan-bahan yang berasal dari barang yang haram, misalnya babi. Sikap permisif ini karena adanya pemahaman tentang hukum darurat yang kurang terkontrol. Dalam ajaran Islam, hukum darurat itu ada batasannya.

Memang benar bahwa barang yang haram itu bisa menjadi halal bila dalam keadaan yang sangat darurat, sebagaimana halnya bangkai hewan, darah ataupun daging babi yang bisa halal dimakan bila dalam keadaan darurat, hal ini telah dijelaskan pada bab sebelumnya dinyatakan dalam Alquran Surat Al-Baqarah ayat 173. Namun dalam kasus obat-obatan seperti ini kesannya terlalu diperlebar dan berlebihan, sehingga bahan obat apapun akan dianggap halal tanpa kecuali, karena berlindung di balik tameng darurat. Apabila kita menyimak prinsip hukum darurat yang digambarkan dalam Al-Qur'an maupun Hadist, sebenarnya hukum darurat itu diterapkan hanya bila dalam keadaan yang sangat terpaksa saja. Sebagaimana juga dalam masalah dihalalkannya bangkai hewan, yaitu bilamana minimal dalam sehari semalam misalnya di tengah gurun pasir tidak menemukan makanan apapun, kecuali hanya bangkai binatang itu saja satu-satunya. Namun mengkonsumsinya pun tidak boleh berlebihan, tetapi sekedar untuk bisa bertahan hidup. Adapun dalam hal obat-obatan resep dokter, dengan semakin majunya bidang farmasi, maka banyak sekali variasi dan jenis obat-obatan yang umumnya berasal dari bahan yang tidak haram. Dengan demikian masyarakat ataupun para dokter mempunyai banyak pilihan atau alternatif dalam menentukan jenis obat yang tepat dan rasional untuk diresepkan bagi pasiennya.⁸⁷

Hukum darurat ini sebenarnya apabila dapat dipahami dengan sebenarnya, maka pasti tidak akan ada muslim yang berani menghalalkan obat yang berasal dari babi ini, karena dasar untuk hukum daruratnya saat ini tidak terpenuhi. Hal ini mengingat masih banyak pilihan merk obat lainnya yang tidak mengandung unsur babi. Oleh karena itu pemahaman yang berasumsi bahwa benda apapun akan halal dikonsumsi bila untuk obat, haruslah segera ditinggalkan jauh-jauh karena tidak sesuai dengan Syariah. Selama ini umumnya masyarakat tidak mengetahui dari apa saja dibuatnya bahan aktif suatu obat. Demikian juga pada brosur obat-obatan yang ada, produsen obat biasanya tidak menjelaskan asal-usul bahan aktif dan bahan penyerta pada produk obatnya secara lengkap. Para dokter pun mungkin belum tentu semuanya mengetahui asal-usul dibuatnya bahan dasar semua obat-

⁸⁷<http://www.republika.co.id/berita/dunia-islam/info-halal/08/12/01/17587-menggugat-bahan-haram-dalam-obat>, diakses pada tanggal 1 Desember 2008

obatan. Hal ini karena di dalam kurikulum pendidikan dokter, masalah asal-usul bahan dasar pada setiap jenis obat ini tidak dibahas secara lengkap. Dengan demikian hukum darurat ukurannya adalah ancaman nyawa atau kematian apabila tidak mempergunakan obat-obatan yang mengandung unsur haram sedangkan belum ditemukan alternatif bahan obat lain yang halal.

Selanjutnya, produk obat-obatan sebenarnya diharuskan untuk halal dalam hal bahan baku baik bahan aktif maupun bahan tambahan, cara berproduksi, dan cara pengolahannya. Berdasarkan hal tersebut, Indonesia sendiri dalam memasok bahan baku masih mengimpor dari luar negeri. Sedangkan permintaan akan obat-obatan semakin meningkat. Mendapatkan bahan baku yang halal sebenarnya bisa diperoleh apabila produsen sendiri mengusahakan mencari bahan baku yang halal.

Dalam hal labelisasi halal terhadap kemasan produk obat harus dicantumkan apabila produk tersebut telah mengantongi sertifikat halal dari MUI dan dinyatakan halal. kemudian apabila terdapat produk tidak halal maka dilakukan uji laboratorium untuk diperiksa dan diuji agar tidak mengandung barang subhat (diragukan). Selain itu apabila terdapat produk yang tidak halal dan tidak ada label halal sebenarnya harus dicantumkan dalam kemasannya bahwa produk itu tidak halal karena bersinggungan dengan bahan yang tidak halal.

Namun dalam memahami adanya status halal haram dalam produk obat dikembalikan lagi kepada regulasi yang terkait. Dengan diundangkan UUPK mengenai ketentuan pidana yang secara tegas diatur dalam KUHP atau berlaku *lex specialis derogat legi generali* atau dengan kata lain hukum yang bersifat khusus mengesampingkan hukum yang bersifat umum.⁸⁸ Pengecualian berlakunya delik pada ketentuan pidana pada UUPK adalah mengenai penipuan konsumen. Ketentuan lain mengenai delik selain diatur secara tegas dalam UUPK, maka ketentuan pidana dalam KUHP tetap berlaku. Pemalsuan label halal dalam KUHP dikategorikan sebagai tindak pidana kejahatan bisnis.⁸⁹

⁸⁸Lindu Aji Saputro, Tahun 2012, *Analisis Perlindungan dari Pemalsuan Sertifikasi dan Labelisasi Halal Sebagai Bentuk Legitimasi Kehalalan Produk di Indonesia*, Fakultas Hukum Universitas Sebelas Maret Surakarta, hlm. 37

⁸⁹*Ibid.*, hlm. 38

Dalam menangani permasalahan kejahatan pemalsuan label halal palsu ini dibutuhkan keterlibatan hukum pidana. Salah satu upaya menggunakan pendekatan kebijakan kriminal. Kebijakan kriminal yaitu suatu usaha rasional dari masyarakat untuk mengantisipasi dan menanggulangi kejahatan. Salah satu usaha tersebut dapat dilihat dari penggunaan hukum pidana.n dengan kejahatan pemalsuan materai dan merek yang diatur pada Bab XI pasal 255 KUHP mengenai pemalsuan cap tera. Perbuatan memalsukan label halal yang asli, artinya pada produk dalam hal ini terdapat kemasan produk atau pada labelnya diberi tanda label halal yang palsu. Kejahatan yang dimaksud yang diatur pada pasal 255 KUHP adalah dirumuskan sebagai berikut :

Pasal 255 : dipidana dengan pidana penjara paling lama 4 tahun :

- (1) Barang siapa membubuhi benda yang wajib ditera atau yang atas permintaan yang berkepentingan diizinkan untuk ditera atau ditera lagi dengan tanda tera Indonesia yang palsu, atau barangsiapa yang memalsutanda tera asli, dengan maksud untuk memakai atau menyuruh memakai benda itu seolah-olah tanda teranya asli dan tidak palsu.

Labelisasi terhadap suatu produk menjadi sebuah tanggung jawab bagi pelaku usaha yaitu terutama terkait dengan produk obat-obatan yang belum diketahui halal haram bahan bakunya. Tanggung jawab pelaku usaha tersebut berupa pemberian ganti rugi berupa perawatan kesehatan dan ini tertuang dalam UUPK yang diprioritaskan kepada konsumen pada umumnya. Terkait dengan sanksi pelaku usaha di dalam UUPK menyebutkan sanksi pidana dan hukuman tambahan terhadap pemalsuan label halal dan tidak sesuai dengan ketentuan halal dalam kemasan, sedangkan di dalam UUJPH terdapat perbedaan dengan UUPK, bahwa substansi dari UUJPH itu sendiri hanya mencantumkan sanksi administratifnya saja.

Selanjutnya terkait dengan sanksi perdata apabila dikaitkan dengan kerugian immateriil yang diderita konsumen muslim merupakan perbuatan melanggar hukum, adapun di dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata) terdapat dalam pasal 1365 yang menyatakan sebagai berikut :

“tiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada seorang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut.”

Namun dalam persoalan halal haram yang terdapat dalam produk obat-obatan yang selama ini produk obat-obatan itu sendiri masih di konsumsi oleh masyarakat terutama konsumen muslim masih belum di atur di dalam UUIPH mengenai mekanisme penyelesaian sengketa konsumen muslim. Berbeda dengan pengaturan dalam UUPK yang mencantumkan terdapat mekanisme penyelesaian sengketa konsumen melalui Badan Penyelesaian Sengketa (BPSK) atau melalui jalur litigasi maupun jalur nonlitigasi. Sedangkan di dalam UUIPH sendiri tidak dicantumkan mekanisme penyelesaian sengketa. Dalam hal ini terdapat perbandingan dalam peraturan perundang-undangan tersebut, karena di dalam UUPK membahas persoalan konsumen pada umumnya sedangkan di dalam UUIPH membahas persoalan konsumen muslim. Sehingga diperlukan peran pemerintah dalam menangani kasus halal haram pada produk obat-obatan dimana terdapat kerugian immateriil berupa kerugian terhadap batin konsumen muslim dalam mengonsumsi produk obat-obatan yang tidak halal.

Dengan demikian LPPOM-MUI juga berhak mengambil langkah hukum, namun sebelum itu alangkah baiknya pihak LPPOM-MUI melakukan negosiasi atau pembinaan agar perusahaan tersebut mau mendaftarkan produknya untuk mendapatkan sertifikat halal. karena pada dasarnya LPPOM-MUI lebih mengutamakan cara musyawarah kekeluargaan dalam menyelesaikan permasalahan seperti ini. namun apabila pihak LPPOM-MUI sudah menegur sampai tiga kali dan perusahaan tersebut tetap tidak mau mendaftarkan produknya dan tetap mencantumkan label halal LPPOM-MUI dalam kemasannya, maka dengan terpaksa LPPOM-MUI akan mengambil tindakan yang tegas yaitu melaporkan kepada pihak yang berwajib.

Produk obat-obatan yang beredar di Indonesia banyak yang masih belum halal dalam bahan bakunya. Namun apabila diupayakan lagi pasti akan menemukan alternatif lain untuk mendapatkan bahan-bahan dalam pembuatan obat-obatan yang lebih halal. Peredaran produk obat-obatan di Indonesia ternyata masih sedikit yang sudah mengantongi sertifikat halal MUI dan melakukan pelabelan halal.

Pemerintah menargetkan akan segera mengesahkan rancangan Peraturan Pemerintah tentang pelaksanaan UUJPH tentang Jaminan Produk Halal. Sebab, regulasi tersebut mengamanatkan aturan tersebut harus disahkan paling lama dua tahun sejak undang-undang terbentuk pada Oktober 2014.⁹⁰ Maka implikasi hukumnya apabila produk obat-obatan yang beredar memiliki label halal tetapi produknya belum bersertifikat halal maka akan dilakukan penarikan produk tersebut dari peredaran, sesuai penuturan dari Ketua MUI Pusat, K.H. Maruf Amin bahwa :

“Saat ini marak perusahaan yang memasang logo halal tanpa mengikuti sertifikasi. Jika ditemukan, maka akan dicabut sertifikatnya.”⁹¹

Selama ini ketentuan atau peraturan yang mendasari tentang pencantuman label halal pada produk obat masih belum ada, hanya ada peraturan Kepala BPOM tentang pencantuman asal bahan Nomor HK.13.1.23.06.10.5166 Tahun 2010 tentang Pencantuman Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kedaluwarsa Pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan. Selama ini masyarakat khususnya konsumen muslim hanya berupaya untuk mendapatkan hasil dari produk yang dihasilkan pelaku usaha dan menyerahkan sepenuhnya kepada pelaku usaha tanpa melihat apakah produk tersebut sudah bersertifikat halal.

Dengan melihat kondisi tersebut perlindungan hukum bagi konsumen harus ditegaskan. Apabila ada produk obat-obatan yang beredar di Indonesia memiliki label halal dan belum bersertifikat halal hendaknya ada koordinasi dan kerjasama antara pemerintah, LPKSM, BPOM dan LPPOM-MUI untuk melakukan pengawasan yang lebih terhadap produk obat-obatan yang beredar di Indonesia. Untuk mencegah beredarnya produk yang mencantumkan tulisan atau label halal, namun tidak memiliki sertifikat halal cukup dengan meningkatkan sistem dan mekanisme pengawasan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku saat

⁹⁰Hukumonline.com, 2016, *Siap-Siap Produk tak Halal akan Ditarik dari Peredaran*, <http://www.hukumonline.com/berita/baca/lt5751632845228/siap-siap--produk-tak-halal-akan-ditarik-dari-peredaran>, diakses pada tanggal 3 Juni 2016

⁹¹Metronew.com, 2016, *MUI tertibkan label halal palsu*, <http://jatim.metrotvnews.com/peristiwa/xkE8Yp9b-mui-tertibkan-label-halal-palsu>, diakses pada tanggal 3 Juni 2016

ini sehingga peraturan perundang-undangan yang sudah ada dapat berjalan efektif.⁹²



⁹²Lindu Aji Saputro, *Analisis Perlindungan dari Pemalsuan Sertifikasi dan Labelisasi Halal Sebagai Bentuk Legitimasi Kehalalan Produk di Indonesia*, *op.cit.*, hlm. 73



BAB IV

PENUTUP

4.1 Kesimpulan

Berdasarkan pembahasan yang telah dijelaskan pada bab sebelumnya, maka dapat ditarik kesimpulan sebagai berikut :

1. Regulasi yang mengatur tentang sertifikasi halal pada produk obat-obatan yang beredar di Indonesia masih belum memberikan kepastian hukum sebab regulasinya hanya diperuntukkan untuk produk pangan, minuman, dan kosmetika sehingga terdapat kelemahan dalam mengantongi sertifikasi halal terutama terhadap produk obat-obatan, maka diberlakukan Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal yang dimajukan DPR RI sejak tahun 2004, Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan konsumen, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK. 03.1.23.06.10.5166 Tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kadaluaarsa pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan, dan Fatwa Majelis Ulama Indonesia Nomor 30 tahun 2013 tentang Obat dan Pengobatan. Namun dalam persoalan regulasi terhadap produk obat-obatan yang beredar di Indonesia masih membutuhkan peraturan pelaksana jaminan produk halal yaitu Peraturan Pemerintah dan Peraturan Menteri. Dalam hal ini kepastian terhadap regulasi yang terkait dengan sertifikasi halal pada produk obat-obatan masih lemah dalam memberikan kepastian hukum bagi konsumen muslim sebab peraturan pelaksanaannya masih belum terbentuk dan belum diberlakukan untuk saat.
2. Pengawasan produksi dan peredaran obat-obatan yang bersertifikasi halal di Indonesia adalah di bagi menjadi dua pengawasan yaitu pengawasan terhadap produksi obat-obatan yang beredar di Indonesia yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan cara mengawasi pengolahan maupun bahan campuran yang dimasukkan dalam produk

makanan, minuman, atau produk obat-obatan khususnya yang diproduksi oleh produsen, apakah cara pengolahannya telah sesuai dengan ketentuan undang-undang yang berlaku dan tidak mengandung zat yang menyebabkan produk tersebut menjadi tidak aman untuk dikonsumsi. BPOM melakukan pengawasan terhadap setiap produk yang diedarkan pelaku usaha dengan cara mengambil sampel dari produk yang dihasilkan produsen kemudian diuji di laboratorium, apabila terbukti produk tersebut ternyata tidak aman untuk dikonsumsi bahkan cenderung menimbulkan akibat yang membahayakan kesehatan dan keselamatan konsumen, maka produk yang bersangkutan akan ditarik dari peredaran pasar dan tidak diizinkan untuk diedarkan lagi. Kemudian yang kedua yaitu pengawasan yang dilakukan oleh Lembaga Pengkajian Pangan, Obat dan Makanan dengan cara melakukan pengawasan terhadap sertifikasi produk obat-obatan yang beredar di Indonesia, mengkaji, menganalisis, dan memutuskan produk obat-obatan khususnya memperoleh sertifikat halal.

3. Implikasi hukum apabila ada produk obat-obatan yang mencantumkan label halal tetapi belum bersertifikat halal yakni produk obat-obatan akan di tarik dari peredaran. Untuk mencegah beredarnya produk yang mencantumkan tulisan atau label halal namun tidak belum bersertifikat halal cukup dengan meningkatkan sistem dan mekanisme pengawasan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku saat ini sehingga peraturan perundang-undangan yang ada dapat berjalan efektif.

4.2 Saran

1. Hendaknya pelaku usaha mengikuti peraturan yang telah ditentukan oleh peraturan perundang-undangan dengan pengupayakan adanya sertifikasi halal pada produk obat-obatan baik lokal maupun impor agar memberikan kepastian hukum dan jaminan bagi konsumen muslim yang mengonsumsi produk obat-obatan yang halal.

2. Hendaknya ada peran pemerintah, masyarakat dan lembaga yang bersangkutan lebih optimal dalam melakukan pengawasan terhadap produk obat-obatan halal yang beredar di Indonesia sehingga mewujudkan keamanan dan kenyamanan batin konsumen muslim agar tercipta penegakkan hukum dan perlindungan hukum di bidang Perlindungan Konsumen dengan membentuk Peraturan Pemerintah dan Peraturan Menteri.
3. Hendaknya konsumen meningkatkan kesadaran diri dalam memilih produk obat-obatan serta berhati-hati dalam mengonsumsi produk obat-obatan yang beredar di Indonesia, terutama pada produk obat-obatan yang mencantumkan label halal tetapi belum bersertifikat halal dari Lembaga Pengkajian Pangan, Obat dan Makanan, agar terhindar dari hal-hal yang merugikan karena terkait dengan kerugian immateriil yang dialami oleh konsumen muslim.

DAFTAR PUSTAKA

Buku:

- Ahmadi Miru & Sutarman Yodo. 2014. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta. Rajawali Pers.
- Burhanudin S. 2011. *Hukum Perlindungan Konsumen & Sertifikasi Halal*. Malang. UIN Maliki Press.
- Celina Tri Siwi Kristiyanti. 2014. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta. Sinar Grafika.
- Gunawan Widjaja & Ahmad Yani. 2008. *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*. Jakarta. Gramedia Pustaka Utama.
- Hendro Widodo. 2013. *Ilmu Meracik Obat Untuk Apoteker*. Jogjakarta. D-Medika
- H. Syamsuni. 2006. *Farmasetika Dan Hitungan Farmasi*. Jakarta. EGC.
- Majelis Ulama Indonesia (MUI) Propinsi Jawa Timur-Lembaga Pengkajian Pangan Obat-Obatan Dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia (LPPOM MUI). 2004. *Bunga rampai petunjuk produk halal*. Surabaya. Lutfansah Mediatama.
- Mashudi. 2015. *Konstruksi Hukum & Respons Masyarakat Terhadap Sertifikasi Produk Halal*. Yogyakarta. Pustaka pelajar.
- Muhammad Dan Alimin. 2004. *Etika Perlindungan Konsumen Dalam Ekonomi Islam*. Yogyakarta. BPFE UGM.
- Peter Mahmud Marzuki. 2014. *Penelitian Hukum Edisi Revisi*. Jakarta. Prenadamedia Grup.
- Philipus M. Hadjon. 1987. *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia*. Surabaya. Bina Ilmu.
- Sofyan Hasan. 2014. *Sertifikasi Halal dalam Hukum Positif, Regulasi dan Implementasi di Indonesia*. Yogyakarta. Aswaja pressindo.
- Tim Pusat Pengkajian dan Pengembangan Ekonomi Islam (P3EI) Universitas Islam Indonesia. 2008. *Ekonomi Islam*. Jakarta. Rajawali Pers.
- Zulham, 2013, *Hukum perlindungan konsumen*, Jakarta, Prenada Media Group

Peraturan perundang-undangan

Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 1963 Nomor 81 dan Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 2580) ;

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42 dan Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821) ;

Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 29 dan Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5604) ;

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK. 03.1.23.06.10.5166 Tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kadaluaarsa pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan;

Fatwa Majelis Ulama Indonesia Nomor 30 Tahun 2013 tentang Obat dan Pengobatan.

Jurnal-jurnal

Asep Syarifuddin & Mustolih Siradj, Vol.8 No.1 Tahun 2015, *Argumentasi Hukum Jaminan Produk Halal*, Fakultas Syariah dan Hukum UIN Jakarta

Endah Dwi Rohayati F 022 13 009, *Politik Hukum Islam Dalam Regulasi Jaminan Produk Halal* (Kajian UU No. 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal).

Lindu Aji Saputro, Tahun 2012, *Analisis Perlindungan dari Pemalsuan Sertifikasi dan Labelisasi Halal Sebagai Bentuk Legitimasi Kehalalan Produk di Indonesia*, Fakultas Hukum Universitas Sebelas Maret Surakarta.

Muh. Zumar Aminuddin, 2016, *Sertifikasi Produk Halal: Studi Perbandingan Indonesia dan Thailand* Vol. 1, Nomor 1, Januari-Juni 2016 ISSN: 2527-8118 (p); 2527-8126 (e) LP2M IAIN Surakarta

Internet

<http://www.republika.co.id/berita/dunia-islam/info-halal/08/12/01/17587-menggugat-bahan-haram-dalam-obat>, diakses pada tanggal 1 Desember 2008

<http://rumahsehatshahara.blogspot.co.id/2013/09/imunisasi-skandal-sadis-konspirasi.html>, diakses pada tanggal 19 September 2013

<http://azuranisa.blogspot.co.id/2014/11/mewaspadaikan-kandungan-alkohol-dalam-obat.html>, diakses pada tanggal 21 November 2014

Mirajnews.com, 2016, *Menyoal Kehalalan Produk Obat*, <http://mirajnews.com/id/menyoal-kehalalan-produk-obat/22955/>, diakses pada tanggal 24 Maret 2016

Obsessionnews.com, 2016, *Produk Bersertifikasi Halal Masih Sedikit*, <https://obsessionnews.com/duh-produk-bersertifikasi-halal-masih-sedikit/>, diakses pada tanggal 6 Mei 2016

Suara-Islam.com, 2016, *Bukan Sekedar Sertifikasi Halal*, <http://www.suara-islam.com/read/tab/266/Bukan-Sekedar-Sertifikasi-Halal>, diakses pada tanggal 24 Mei 2016

Hukumonline.com, 2016, *Siap-Siap Produk tak Halal akan Ditarik dari Peredaran*, <http://www.hukumonline.com/berita/baca/lt5751632845228/siap-siap-produk-tak-halal-akan-ditarik-dari-peredaran>, diakses pada tanggal 3 Juni 2016

Metronew.com, 2016, *MUI tertibkan label halal palsu*, <http://jatim.metrotvnews.com/peristiwa/xkE8Yp9b-mui-tertibkan-label-halal-palsu>, diakses pada tanggal 3 Juni 2016

<http://kabardaripanyileukan.blogspot.co.id/2016/04/imunisasi-skandal-sadis-konspirasi-medis.html>, diakses pada tanggal 29 Agustus 2016

http://www.halalmui.org/mui14/index.php/main/go_to_section/58/1366/page/1

**UNDANG UNDANG E UB I IND NE IA
N M A UN
EN ANG
AMINAN DU A A**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang:

- a. bahwa Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 mengamanatkan negara menjamin kemerdekaan tiap-tiap penduduk untuk memeluk agamanya masing-masing dan untuk beribadah menurut agamanya dan kepercayaannya itu;
- b. bahwa untuk menjamin setiap pemeluk agama untuk beribadah dan menjalankan ajaran agamanya, negara berkewajiban memberikan perlindungan dan jaminan tentang kehalalan produk yang dikonsumsi dan digunakan masyarakat;
- c. bahwa produk yang beredar di masyarakat belum semua terjamin kehalalannya;
- d. bahwa pengaturan mengenai kehalalan suatu produk pada saat ini belum menjamin kepastian hukum dan perlu diatur dalam suatu peraturan perundang-undangan;
- e. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, huruf c, dan huruf d perlu membentuk Undang-Undang tentang Jaminan Produk Halal.

Mengingat:

Pasal 20, Pasal 21, Pasal 28H ayat (1), Pasal 28J, dan Pasal 29 ayat (2) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Dengan Persetujuan Bersama:

DEWAN PERWAKILAN RAKYAT REPUBLIK INDONESIA

dan

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA

MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

UNDANG-UNDANG TENTANG JAMINAN PRODUK HALAL

BAB I

E N U A N U M U M

Dalam Undang-Undang ini yang dimaksud dengan:

1. Produk adalah barang dan/atau jasa yang terkait dengan makanan, minuman, obat, kosmetik, produk kimiawi, produk biologi, produk rekayasa genetik, serta barang gunaan yang dipakai, digunakan, atau dimanfaatkan oleh masyarakat.
2. Produk Halal adalah Produk yang telah dinyatakan halal sesuai dengan syariat Islam.
3. Proses Produk Halal yang selanjutnya disingkat PPH adalah rangkaian kegiatan untuk menjamin kehalalan Produk mencakup penyediaan bahan, pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pendistribusian, penjualan, dan penyajian Produk.
4. Bahan adalah unsur yang digunakan untuk membuat atau menghasilkan Produk.
5. Jaminan Produk Halal yang selanjutnya disingkat JPH adalah kepastian hukum terhadap kehalalan suatu Produk yang dibuktikan dengan Sertifikat Halal.
6. Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal yang selanjutnya disingkat BPJPH adalah badan yang dibentuk oleh Pemerintah untuk menyelenggarakan JPH.
7. Majelis Ulama Indonesia yang selanjutnya disingkat MUI adalah wadah musyawarah para ulama, zuama, dan cendekiawan muslim.
8. Lembaga Pemeriksa Halal yang selanjutnya disingkat LPH adalah lembaga yang melakukan kegiatan pemeriksaan dan/atau pengujian terhadap kehalalan Produk.
9. Auditor Halal adalah orang yang memiliki kemampuan melakukan pemeriksaan kehalalan Produk.
10. Sertifikat Halal adalah pengakuan kehalalan suatu Produk yang dikeluarkan oleh BPJPH berdasarkan fatwa halal tertulis yang dikeluarkan oleh MUI.
11. Label Halal adalah tanda kehalalan suatu Produk.
12. Pelaku Usaha adalah orang perseorangan atau badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang menyelenggarakan kegiatan usaha di wilayah Indonesia.
13. Penyelia Halal adalah orang yang bertanggung jawab terhadap PPH.
14. Setiap orang adalah orang perseorangan atau badan hukum.
15. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang agama.

Penyelenggaraan JPH berasaskan:

- a. perlindungan;
- b. keadilan;
- c. kepastian hukum;
- d. akuntabilitas dan transparansi;
- e. efektivitas dan efisiensi; dan
- f. profesionalitas.

Penyelenggaraan JPH bertujuan:

- a. memberikan kenyamanan, keamanan, keselamatan, dan kepastian ketersediaan Produk Halal bagi masyarakat dalam mengonsumsi dan menggunakan Produk; dan
- b. meningkatkan nilai tambah bagi Pelaku Usaha untuk memproduksi dan menjual Produk Halal.

Produk yang masuk, beredar, dan diperdagangkan di wilayah Indonesia wajib bersertifikat halal.

BAB II

EN E ENGGA A AMINAN DU A A

B

U

- (1) Pemerintah bertanggung jawab dalam menyelenggarakan JPH.
- (2) Penyelenggaraan JPH sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Menteri.
- (3) Untuk melaksanakan penyelenggaraan JPH sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dibentuk BPJPH yang berkedudukan di bawah dan bertanggung jawab kepada Menteri.
- (4) Dalam hal diperlukan, BPJPH dapat membentuk perwakilan di daerah.
- (5) Ketentuan mengenai tugas, fungsi, dan susunan organisasi BPJPH diatur dalam Peraturan Presiden.

B

B

Dalam penyelenggaraan JPH, BPJPH berwenang:

- a. merumuskan dan menetapkan kebijakan JPH;
- b. menetapkan norma, standar, prosedur, dan kriteria JPH;
- c. menerbitkan dan mencabut Sertifikat Halal dan Label Halal pada Produk;
- d. melakukan registrasi Sertifikat Halal pada Produk luar negeri;
- e. melakukan sosialisasi, edukasi, dan publikasi Produk Halal;
- f. melakukan akreditasi terhadap LPH;

- g. melakukan registrasi Auditor Halal;
- h. melakukan pengawasan terhadap JPH;
- i. melakukan pembinaan Auditor Halal; dan
- j. melakukan kerja sama dengan lembaga dalam dan luar negeri di bidang penyelenggaraan JPH.

Dalam melaksanakan wewenang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6, BPJPH bekerja sama dengan:

- a. kementerian dan/atau lembaga terkait;
- b. LPH; dan
- c. MUI.

Kerja sama BPJPH dengan kementerian dan/atau lembaga terkait sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 huruf a dilakukan sesuai dengan tugas dan fungsi kementerian dan/atau lembaga terkait.

Kerja sama BPJPH dengan LPH sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 huruf b dilakukan untuk pemeriksaan dan/atau pengujian Produk.

- (1) Kerja sama BPJPH dengan MUI sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 huruf c dilakukan dalam bentuk:
 - a. sertifikasi Auditor Halal;
 - b. penetapan kehalalan Produk; dan
 - c. akreditasi LPH.
- (2) Penetapan kehalalan Produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dikeluarkan MUI dalam bentuk Keputusan Penetapan Halal Produk.

Ketentuan lebih lanjut mengenai kerja sama sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7, Pasal 8, Pasal 9, dan Pasal 10 diatur dengan atau berdasarkan Peraturan Pemerintah.

B

- (1) Pemerintah dan/atau masyarakat dapat mendirikan LPH.

- (2) LPH sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempunyai kesempatan yang sama dalam membantu BPJPH melakukan pemeriksaan dan/atau pengujian kehalalan Produk.

- (1) Untuk mendirikan LPH sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12, harus dipenuhi persyaratan:
 - a. memiliki kantor sendiri dan perlengkapannya;
 - b. memiliki akreditasi dari BPJPH;
 - c. memiliki Auditor Halal paling sedikit 3 (tiga) orang; dan
 - d. memiliki laboratorium atau kesepakatan kerja sama dengan lembaga lain yang memiliki laboratorium.

- (2) Dalam hal LPH sebagaimana dimaksud pada ayat (1) didirikan oleh masyarakat, LPH harus diajukan oleh lembaga keagamaan Islam berbadan hukum.

- (1) Auditor Halal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 huruf c diangkat dan diberhentikan oleh LPH.
- (2) Pengangkatan Auditor Halal oleh LPH sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan:
 - a. warga negara Indonesia;
 - b. beragama Islam;
 - c. berpendidikan paling rendah sarjana strata 1 (satu) di bidang pangan, kimia, biokimia, teknik industri, biologi, atau farmasi;
 - d. memahami dan memiliki wawasan luas mengenai kehalalan produk menurut syariat Islam;
 - e. mendahulukan kepentingan umat di atas kepentingan pribadi dan/atau golongan; dan
 - f. memperoleh sertifikat dari MUI.

Auditor Halal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 bertugas:

- a. memeriksa dan mengkaji Bahan yang digunakan;
- b. memeriksa dan mengkaji proses pengolahan Produk;
- c. memeriksa dan mengkaji sistem penyembelihan;
- d. meneliti lokasi Produk;
- e. meneliti peralatan, ruang produksi, dan penyimpanan;
- f. memeriksa pendistribusian dan penyajian Produk;
- g. memeriksa sistem jaminan halal Pelaku Usaha; dan
- h. melaporkan hasil pemeriksaan dan/atau pengujian kepada LPH.

Ketentuan lebih lanjut mengenai LPH diatur dalam Peraturan Pemerintah.

BAB III

BAHAN DAN E DUA

B

B

- (1) Bahan yang digunakan dalam PPH terdiri atas bahan baku, bahan olahan, bahan tambahan, dan bahan penolong.
 - (2) Bahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berasal dari:
 - a. hewan;
 - b. tumbuhan;
 - c. mikroba; atau
 - d. bahan yang dihasilkan melalui proses kimiawi, proses biologi, atau proses rekayasa genetik.
 - (3) Bahan yang berasal dari hewan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a pada dasarnya halal, kecuali yang diharamkan menurut syariat.
-
- (1) Bahan yang berasal dari hewan yang diharamkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (3) meliputi:
 - a. bangkai;
 - b. darah;
 - c. babi; dan/atau
 - d. hewan yang disembelih tidak sesuai dengan syariat.
 - (2) Bahan yang berasal dari hewan yang diharamkan selain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri berdasarkan fatwa MUI.
-
- (1) Hewan yang digunakan sebagai bahan Produk wajib disembelih sesuai dengan syariat dan memenuhi kaidah kesejahteraan hewan serta kesehatan masyarakat veteriner.
 - (2) Tuntunan penyembelihan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (1) Bahan yang berasal dari tumbuhan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (2) huruf b pada dasarnya halal, kecuali yang memabukkan dan/atau membahayakan kesehatan bagi orang yang mengonsumsinya.
- (2) Bahan yang berasal dari mikroba dan bahan yang dihasilkan melalui proses kimiawi, proses biologi, atau proses rekayasa genetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (2) huruf c dan huruf d diharamkan jika proses pertumbuhan dan/atau pembuatannya tercampur, terkandung, dan/atau terkontaminasi dengan bahan yang diharamkan.
- (3) Bahan yang diharamkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Menteri berdasarkan fatwa MUI.

B

- (1) Lokasi, tempat, dan alat PPH wajib dipisahkan dengan lokasi, tempat, dan alat penyembelihan, pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pendistribusian, penjualan, dan penyajian Produk tidak halal.
 - (2) Lokasi, tempat, dan alat PPH sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib:
 - a. dijaga kebersihan dan higienitasnya;
 - b. bebas dari najis; dan
 - c. bebas dari Bahan tidak halal.
 - (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai lokasi, tempat, dan alat PPH sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dalam Peraturan Pemerintah.
-
- (1) Pelaku Usaha yang tidak memisahkan lokasi, tempat, dan alat PPH sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (1) dan ayat (2) dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis; atau
 - b. denda administratif.
 - (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengenaan sanksi administratif diatur dalam Peraturan Menteri.

BAB I

E A U U A A

Pelaku Usaha berhak memperoleh:

- a. informasi, edukasi, dan sosialisasi mengenai sistem JPH;
- b. pembinaan dalam memproduksi Produk Halal; dan
- c. pelayanan untuk mendapatkan Sertifikat Halal secara cepat, efisien, biaya terjangkau, dan tidak

diskriminatif.

Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Sertifikat Halal wajib:

- 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.

Pelaku Usaha yang telah memperoleh Sertifikat Halal wajib:

- a. mencantumkan Label Halal terhadap Produk yang telah mendapat Sertifikat Halal;
- b. menjaga kehalalan Produk yang telah memperoleh Sertifikat Halal;
- c. memisahkan lokasi, tempat dan penyembelihan, alat pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pendistribusian, penjualan, dan penyajian antara Produk Halal dan tidak halal;
- d. memperbarui Sertifikat Halal jika masa berlaku Sertifikat Halal berakhir; dan
- e. melaporkan perubahan komposisi Bahan kepada BPJPH.

- (1) Pelaku Usaha yang memproduksi Produk dari Bahan yang berasal dari Bahan yang diharamkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 dan Pasal 20 dikecualikan dari mengajukan permohonan Sertifikat Halal.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib mencantumkan keterangan tidak halal pada Produk.

- (1) Pelaku Usaha yang tidak melakukan kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. denda administratif; atau
 - c. pencabutan Sertifikat Halal.
- (2) Pelaku Usaha yang tidak melakukan kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (2) dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. teguran lisan;
 - b. peringatan tertulis; atau
 - c. denda administratif.

- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengenaan sanksi administratif diatur dalam Peraturan Menteri.
- (1) Penyelia Halal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 huruf c bertugas:
 - a. mengawasi PPH di perusahaan;
 - b. menentukan tindakan perbaikan dan pencegahan;
 - c. mengoordinasikan PPH; dan
 - d. mendampingi Auditor Halal LPH pada saat pemeriksaan.
- (2) Penyelia Halal harus memenuhi persyaratan:
 - a. beragama Islam; dan
 - b. memiliki wawasan luas dan memahami syariat tentang kehalalan.
- (3) Penyelia Halal ditetapkan oleh pimpinan perusahaan dan dilaporkan kepada BPJPH.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai Penyelia Halal diatur dalam Peraturan Menteri.

BAB

A A A A M E M E E E I I A A A

B

- (1) Permohonan Sertifikat Halal diajukan oleh Pelaku Usaha secara tertulis kepada BPJPH.
- (2) Permohonan Sertifikat Halal harus dilengkapi dengan dokumen:
 - a. data Pelaku Usaha;
 - b. nama dan jenis Produk;
 - c. daftar Produk dan Bahan yang digunakan; dan
 - d. proses pengolahan Produk.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengajuan permohonan Sertifikat Halal diatur dalam Peraturan Menteri.

B

- (1) BPJPH menetapkan LPH untuk melakukan pemeriksaan dan/atau pengujian kehalalan Produk.

- (2) Penetapan LPH sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) hari kerja terhitung sejak dokumen permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (2) dinyatakan lengkap.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penetapan LPH diatur dalam Peraturan Menteri.

B

- (1) Pemeriksaan dan/atau pengujian kehalalan Produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (1) dilakukan oleh Auditor Halal.
 - (2) Pemeriksaan terhadap Produk dilakukan di lokasi usaha pada saat proses produksi.
 - (3) Dalam hal pemeriksaan Produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdapat Bahan yang diragukan kehalalannya, dapat dilakukan pengujian di laboratorium.
 - (4) Dalam pelaksanaan pemeriksaan di lokasi usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pelaku Usaha wajib memberikan informasi kepada Auditor Halal.
-
- (1) LPH menyerahkan hasil pemeriksaan dan/atau pengujian kehalalan Produk kepada BPJPH.
 - (2) BPJPH menyampaikan hasil pemeriksaan dan/atau pengujian kehalalan Produk kepada MUI untuk memperoleh penetapan kehalalan Produk.

B

- (1) Penetapan kehalalan Produk dilakukan oleh MUI.
- (2) Penetapan kehalalan Produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dalam Sidang Fatwa Halal.
- (3) Sidang Fatwa Halal MUI sebagaimana dimaksud pada ayat (2) mengikutsertakan pakar, unsur kementerian/lembaga, dan/atau instansi terkait.
- (4) Sidang Fatwa Halal sebagaimana dimaksud pada ayat (3) memutuskan kehalalan Produk paling lama 30 (tiga puluh) hari kerja sejak MUI menerima hasil pemeriksaan dan/atau pengujian Produk dari BPJPH.
- (5) Keputusan Penetapan Halal Produk sebagaimana dimaksud pada ayat (4) ditandatangani oleh MUI.
- (6) Keputusan Penetapan Halal Produk sebagaimana dimaksud pada ayat (5) disampaikan kepada BPJPH untuk menjadi dasar penerbitan Sertifikat Halal.

B

- (1) Dalam hal Sidang Fatwa Halal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (2) menetapkan halal pada Produk yang dimohonkan Pelaku Usaha, BPJPH menerbitkan Sertifikat Halal.
- (2) Dalam hal Sidang Fatwa Halal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (2) menyatakan Produk tidak halal, BPJPH mengembalikan permohonan Sertifikat Halal kepada Pelaku Usaha disertai dengan alasan.

Sertifikat Halal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (1) diterbitkan oleh BPJPH paling lama 7 (tujuh) hari kerja terhitung sejak keputusan kehalalan Produk diterima dari MUI.

Penerbitan Sertifikat Halal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 wajib dipublikasikan oleh BPJPH.

B

BPJPH menetapkan bentuk Label Halal yang berlaku nasional.

Pelaku Usaha yang telah memperoleh Sertifikat Halal wajib mencantumkan Label Halal pada:

- a. kemasan Produk;
- b. bagian tertentu dari Produk; dan/atau
- c. tempat tertentu pada Produk.

Pencantuman Label Halal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 harus mudah dilihat dan dibaca serta tidak mudah dihapus, dilepas, dan dirusak.

Ketentuan lebih lanjut mengenai Label Halal diatur dalam Peraturan Menteri.

- (1) Pelaku Usaha yang mencantumkan Label Halal tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 dan Pasal 39 dikenai sanksi administratif berupa:

- a. teguran lisan;
 - b. peringatan tertulis; atau
 - c. pencabutan Sertifikat Halal.
- (2) Ketentuan mengenai tata cara pengenaan sanksi administratif diatur dalam Peraturan Menteri.

B

- (1) Sertifikat Halal berlaku selama 4 (empat) tahun sejak diterbitkan oleh BPJPH, kecuali terdapat perubahan komposisi Bahan.
- (2) Sertifikat Halal wajib diperpanjang oleh Pelaku Usaha dengan mengajukan pembaruan Sertifikat Halal paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat Halal berakhir.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai pembaruan Sertifikat Halal diatur dalam Peraturan Menteri.

Setiap orang yang terlibat dalam penyelenggaraan proses JPH wajib menjaga kerahasiaan formula yang tercantum dalam informasi yang diserahkan oleh Pelaku Usaha.

B

- (1) Biaya Sertifikasi Halal dibebankan kepada Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Sertifikat Halal.
- (2) Dalam hal Pelaku Usaha merupakan usaha mikro dan kecil, biaya Sertifikasi Halal dapat difasilitasi oleh pihak lain.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai biaya sertifikasi halal diatur dalam Peraturan Pemerintah.

- (1) BPJPH dalam mengelola keuangan menggunakan pengelolaan keuangan badan layanan umum.
- (2) Ketentuan mengenai pengelolaan keuangan BPJPH diatur dalam Peraturan Menteri.

BAB I

E A A M A I N E N A I N A

- (1) Pemerintah dapat melakukan kerja sama internasional dalam bidang JPH sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Kerja sama internasional dalam bidang JPH sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berbentuk pengembangan JPH, penilaian kesesuaian, dan/atau pengakuan Sertifikat Halal.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai kerja sama JPH sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur dengan atau berdasarkan Peraturan Pemerintah.

- (1) Produk Halal luar negeri yang diimpor ke Indonesia berlaku ketentuan sebagaimana diatur dalam Undang-Undang ini.
- (2) Produk Halal, sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak perlu diajukan permohonan Sertifikat Halalnya sepanjang Sertifikat Halal diterbitkan oleh lembaga halal luar negeri yang telah melakukan kerja sama saling pengakuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 ayat (2).
- (3) Sertifikat Halal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib diregistrasi oleh BPJPH sebelum Produk diedarkan di Indonesia.
- (4) Ketentuan mengenai tata cara registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diatur dalam Peraturan Pemerintah.

- (1) Pelaku Usaha yang tidak melakukan registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 ayat (3) dikenai sanksi administratif berupa penarikan barang dari peredaran.
- (2) Ketentuan mengenai tata cara pengenaan sanksi administratif diatur dalam Peraturan Menteri.

BAB II **ENGA A AN**

BPJPH melakukan pengawasan terhadap JPH.

Pengawasan JPH dilakukan terhadap:

- a. LPH;
- b. masa berlaku Sertifikat Halal;
- c. kehalalan Produk;
- d. pencantuman Label Halal;
- e. pencantuman keterangan tidak halal;
- f. pemisahan lokasi, tempat dan alat penyembelihan, pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pendistribusian, penjualan, serta penyajian antara Produk Halal dan tidak halal;

- g. keberadaan Penyelia Halal; dan/atau
 - h. kegiatan lain yang berkaitan dengan JPH.
-
- (1) BPJPH dan kementerian dan/atau lembaga terkait yang memiliki kewenangan pengawasan JPH dapat melakukan pengawasan secara sendiri-sendiri atau bersama-sama.
 - (2) Pengawasan JPH dengan kementerian dan/atau lembaga terkait sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Ketentuan lebih lanjut mengenai pengawasan diatur dalam Peraturan Pemerintah.

BAB III **E AN E AMA A A A**

- (1) Masyarakat dapat berperan serta dalam penyelenggaraan JPH.
- (2) Peran serta masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. melakukan sosialisasi mengenai JPH; dan
 - b. mengawasi Produk dan Produk Halal yang beredar.
- (3) Peran serta masyarakat berupa pengawasan Produk dan Produk Halal yang beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b berbentuk pengaduan atau pelaporan ke BPJPH.

BPJPH dapat memberikan penghargaan kepada masyarakat yang berperan serta dalam penyelenggaraan JPH.

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara peran serta masyarakat dan pemberian penghargaan diatur dalam Peraturan Menteri.

BAB I **E EN UAN IDANA**

Pelaku Usaha yang tidak menjaga kehalalan Produk yang telah memperoleh Sertifikat Halal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 huruf b dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).

Setiap orang yang terlibat dalam penyelenggaraan proses JPH yang tidak menjaga kerahasiaan formula yang tercantum dalam informasi yang diserahkan Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).

BAB E EN UAN E A I AN

Sertifikat Halal yang telah ditetapkan oleh MUI sebelum Undang-Undang ini berlaku dinyatakan tetap berlaku sampai jangka waktu Sertifikat Halal tersebut berakhir.

Sebelum BPJPH dibentuk, pengajuan permohonan atau perpanjangan Sertifikat Halal dilakukan sesuai dengan tata cara memperoleh Sertifikat Halal yang berlaku sebelum Undang-Undang ini diundangkan.

MUI tetap menjalankan tugasnya di bidang Sertifikasi Halal sampai dengan BPJPH dibentuk.

LPH yang sudah ada sebelum Undang-Undang ini berlaku diakui sebagai LPH dan wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Pasal 13 paling lama 2 (dua) tahun terhitung sejak BPJPH dibentuk.

Auditor halal yang sudah ada sebelum Undang-Undang ini berlaku diakui sebagai Auditor Halal dan wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Pasal 14 dan Pasal 15 paling lama 2 (dua) tahun terhitung sejak Undang-Undang ini diundangkan.

Penyelia Halal perusahaan yang sudah ada sebelum Undang-Undang ini berlaku diakui sebagai Penyelia Halal dan wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Pasal 28 paling lama 2 (dua) tahun terhitung sejak Undang-Undang ini diundangkan.

BAB I E EN UAN ENU U

BPJPH harus dibentuk paling lambat 3 (tiga) tahun terhitung sejak Undang-Undang ini diundangkan.

Peraturan pelaksanaan Undang-Undang ini harus ditetapkan paling lama 2 (dua) tahun terhitung sejak Undang-Undang ini diundangkan.

Pada saat Undang-Undang ini mulai berlaku, semua Peraturan Perundang-undangan yang mengatur mengenai JPH dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Undang-Undang ini.

- (1) Kewajiban bersertifikat halal bagi Produk yang beredar dan diperdagangkan di wilayah Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 mulai berlaku 5 (lima) tahun terhitung sejak Undang-Undang ini diundangkan.
- (2) Sebelum kewajiban bersertifikat halal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku, jenis Produk yang bersertifikat halal diatur secara bertahap.
- (3) Ketentuan mengenai jenis Produk yang bersertifikat halal secara bertahap sebagaimana diatur pada ayat (2) diatur dalam Peraturan Pemerintah.

Undang-Undang ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Undang-Undang ini dengan penempatannya dalam Lembaran Negara Republik Indonesia.

Disahkan Di Jakarta,
Pada Tanggal 17 Oktober 2014
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,
Ttd.
DR. H. SUSILO BAMBANG YUDHOYONO

Diundangkan Di Jakarta,
Pada Tanggal 17 Oktober 2014
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA REPUBLIK INDONESIA,
Ttd.

AMIR SYAMSUDIN

LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2014 NOMOR 295



EN E A AN
UNDANG UNDANG E UB I IND NE IA
N M A UN
EN ANG
AMINAN DU A A

I UMUM

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 mengamanatkan negara menjamin kemerdekaan tiap-tiap penduduk untuk memeluk agamanya masing-masing dan untuk beribadah menurut agamanya dan kepercayaannya itu.

Untuk menjamin setiap pemeluk agama beribadah dan menjalankan ajaran agamanya, negara berkewajiban memberikan perlindungan dan jaminan tentang kehalalan Produk yang dikonsumsi dan digunakan masyarakat. Jaminan mengenai Produk Halal hendaknya dilakukan sesuai dengan asas perlindungan, keadilan, kepastian hukum, akuntabilitas dan transparansi, efektivitas dan efisiensi, serta profesionalitas. Oleh karena itu, jaminan penyelenggaraan Produk Halal bertujuan memberikan kenyamanan, keamanan, keselamatan, dan kepastian ketersediaan Produk Halal bagi masyarakat dalam mengonsumsi dan menggunakan Produk, serta meningkatkan nilai tambah bagi Pelaku Usaha untuk memproduksi dan menjual Produk Halal.

Tujuan tersebut menjadi penting mengingat kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pangan, obat-obatan, dan kosmetik berkembang sangat pesat. Hal itu berpengaruh secara nyata pada pergeseran pengolahan dan pemanfaatan bahan baku untuk makanan, minuman, kosmetik, obat-obatan, serta Produk lainnya dari yang semula bersifat sederhana dan alamiah menjadi pengolahan dan pemanfaatan bahan baku hasil rekayasa ilmu pengetahuan. Pengolahan produk dengan memanfaatkan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi memungkinkan percampuran antara yang halal dan yang haram baik disengaja maupun tidak disengaja. Oleh karena itu, untuk mengetahui kehalalan dan kesucian suatu Produk, diperlukan suatu kajian khusus yang membutuhkan pengetahuan multidisiplin, seperti pengetahuan di bidang pangan, kimia, biokimia, teknik industri, biologi, farmasi, dan pemahaman tentang syariat.

Berkaitan dengan itu, dalam realitasnya banyak Produk yang beredar di masyarakat belum semua terjamin kehalalannya. Sementara itu, berbagai peraturan perundang-undangan yang memiliki keterkaitan dengan pengaturan Produk Halal belum memberikan kepastian dan jaminan hukum bagi masyarakat muslim. Oleh karena itu, pengaturan mengenai JPH perlu diatur dalam satu undang-undang yang secara komprehensif mencakup Produk yang meliputi barang dan/atau jasa yang terkait dengan makanan, minuman, obat, kosmetik, produk kimiawi, produk biologi, dan produk rekayasa genetik serta barang gunaan yang dipakai, digunakan, atau dimanfaatkan oleh masyarakat.

Pokok-pokok pengaturan dalam Undang-Undang ini antara lain adalah sebagai berikut.

1. Untuk menjamin ketersediaan Produk Halal, ditetapkan bahan produk yang dinyatakan halal, baik bahan yang berasal dari bahan baku hewan, tumbuhan, mikroba, maupun bahan yang dihasilkan melalui proses kimiawi, proses biologi, atau proses rekayasa genetik. Di samping itu, ditentukan pula PPH yang merupakan rangkaian kegiatan untuk menjamin kehalalan Produk yang mencakup penyediaan bahan, pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pendistribusian, penjualan, dan penyajian Produk.
2. Undang-Undang ini mengatur hak dan kewajiban Pelaku Usaha dengan memberikan pengecualian terhadap Pelaku Usaha yang memproduksi Produk dari Bahan yang berasal dari Bahan yang diharamkan dengan kewajiban mencantumkan secara tegas keterangan tidak halal pada kemasan Produk atau pada bagian tertentu dari Produk yang mudah dilihat, dibaca, tidak mudah terhapus,

- dan merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Produk.
3. Dalam rangka memberikan pelayanan publik, Pemerintah bertanggung jawab dalam menyelenggarakan JPH yang pelaksanaannya dilakukan oleh BPJPH. Dalam menjalankan wewenangnya, BPJH bekerja sama dengan kementerian dan/atau lembaga terkait, MUI, dan LPH.
 4. Tata cara memperoleh Sertifikat Halal diawali dengan pengajuan permohonan Sertifikat Halal oleh Pelaku Usaha kepada BPJPH. Selanjutnya, BPJPH melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen. Pemeriksaan dan/atau pengujian kehalalan Produk dilakukan oleh LPH. LPH tersebut harus memperoleh akreditasi dari BPJH yang bekerjasama dengan MUI. Penetapan kehalalan Produk dilakukan oleh MUI melalui sidang fatwa halal MUI dalam bentuk keputusan Penetapan Halal Produk yang ditandatangani oleh MUI. BPJPH menerbitkan Sertifikat Halal berdasarkan keputusan Penetapan Halal Produk dari MUI tersebut.
 5. Biaya sertifikasi halal dibebankan kepada Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Sertifikat Halal. Dalam rangka memperlancar pelaksanaan penyelenggaraan JPH, Undang-Undang ini memberikan peran bagi pihak lain seperti Pemerintah melalui anggaran pendapatan dan belanja negara, pemerintah daerah melalui anggaran pendapatan dan belanja daerah, perusahaan, lembaga sosial, lembaga keagamaan, asosiasi, dan komunitas untuk memfasilitasi biaya sertifikasi halal bagi pelaku usaha mikro dan kecil.
 6. Dalam rangka menjamin pelaksanaan penyelenggaraan JPH, BPJPH melakukan pengawasan terhadap LPH; masa berlaku Sertifikat Halal; kehalalan Produk; pencantuman Label Halal; pencantuman keterangan tidak halal; pemisahan lokasi, tempat dan alat pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pendistribusian, penjualan, serta penyajian antara Produk Halal dan tidak halal; keberadaan Penyelia Halal; dan/atau kegiatan lain yang berkaitan dengan JPH.
 7. Untuk menjamin penegakan hukum terhadap pelanggaran Undang-Undang ini, ditetapkan sanksi administratif dan sanksi pidana.

II A A DEMI A A

Cukup jelas.

Huruf a

Yang dimaksud dengan asas “pelindungan” adalah bahwa dalam menyelenggarakan JPH bertujuan melindungi masyarakat muslim.

Huruf b

Yang dimaksud dengan asas “keadilan” adalah bahwa dalam penyelenggaraan JPH harus mencerminkan keadilan secara proporsional bagi setiap warga negara.

Huruf c

Yang dimaksud dengan asas “kepastian hukum” adalah bahwa penyelenggaraan JPH bertujuan memberikan kepastian hukum mengenai kehalalan suatu Produk yang dibuktikan dengan Sertifikat Halal.

Huruf d

Yang dimaksud dengan asas “akuntabilitas dan transparansi” adalah bahwa setiap kegiatan dan hasil

akhir dari kegiatan penyelenggaraan JPH harus dapat dipertanggungjawabkan kepada masyarakat sebagai pemegang kedaulatan tertinggi negara sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Huruf e

Yang dimaksud dengan asas “efektivitas dan efisiensi” adalah bahwa penyelenggaraan JPH dilakukan dengan berorientasi pada tujuan yang tepat guna dan berdaya guna serta meminimalisasi penggunaan sumber daya yang dilakukan dengan cara cepat, sederhana, dan biaya ringan atau terjangkau.

Huruf f

Yang dimaksud dengan asas “profesionalitas” adalah bahwa penyelenggaraan JPH dilakukan dengan mengutamakan keahlian yang berdasarkan kompetensi dan kode etik.

Cukup jelas.

Cukup jelas.

Cukup jelas.

Cukup jelas.

Huruf a

Kementerian dan/atau lembaga terkait antara lain kementerian dan/atau lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang perindustrian, perdagangan, kesehatan, pertanian, standardisasi dan akreditasi, koperasi dan usaha mikro, kecil dan menengah, serta pengawasan obat dan makanan.

Huruf b

Cukup jelas.

Huruf c

Cukup jelas.

Bentuk kerja sama BPJPH dengan kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang perindustrian misalnya dalam hal pengaturan serta pembinaan dan pengawasan industri terkait dengan bahan baku dan bahan tambahan pangan yang digunakan untuk menghasilkan Produk Halal.

Bentuk kerja sama BPJPH dengan kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang

perdagangan misalnya dalam pembinaan kepada Pelaku Usaha dan masyarakat, pengawasan Produk Halal yang beredar di pasar, serta perluasan akses pasar.

Bentuk kerja sama BPJPH dengan kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan misalnya dalam hal penetapan cara produksi serta cara distribusi obat, termasuk vaksin, obat tradisional, kosmetik, alat kesehatan, perbekalan kesehatan rumah tangga, makanan, dan minuman.

Bentuk kerja sama BPJPH dengan kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pertanian misalnya dalam hal penetapan persyaratan rumah potong hewan/unggas dan unit potong hewan/unggas, pedoman pemotongan hewan/unggas dan penanganan daging hewan serta hasil ikutannya, pedoman sertifikasi kontrol veteriner pada unit usaha pangan asal hewan, dan sistem jaminan mutu dan keamanan pangan hasil pertanian.

Bentuk kerja sama BPJPH dengan lembaga pemerintah yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang standardisasi dan akreditasi misalnya dalam hal persyaratan untuk pemeriksaan, pengujian, auditor, lembaga pemeriksa, dan lembaga sertifikasi dalam sistem JPH sesuai dengan standar yang ditetapkan.

Bentuk kerja sama BPJPH dengan lembaga pemerintah yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang koperasi, usaha mikro, kecil, dan menengah misalnya dalam hal menyiapkan Pelaku Usaha mikro dan kecil dalam sosialisasi dan pendampingan sertifikasi kehalalan Produk.

Bentuk kerja sama BPJPH dengan lembaga pemerintah yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan misalnya dalam hal pengawasan produk pangan, obat, dan kosmetik dalam dan luar negeri yang diregistrasi dan disertifikasi halal.

Cukup jelas.

Cukup jelas.

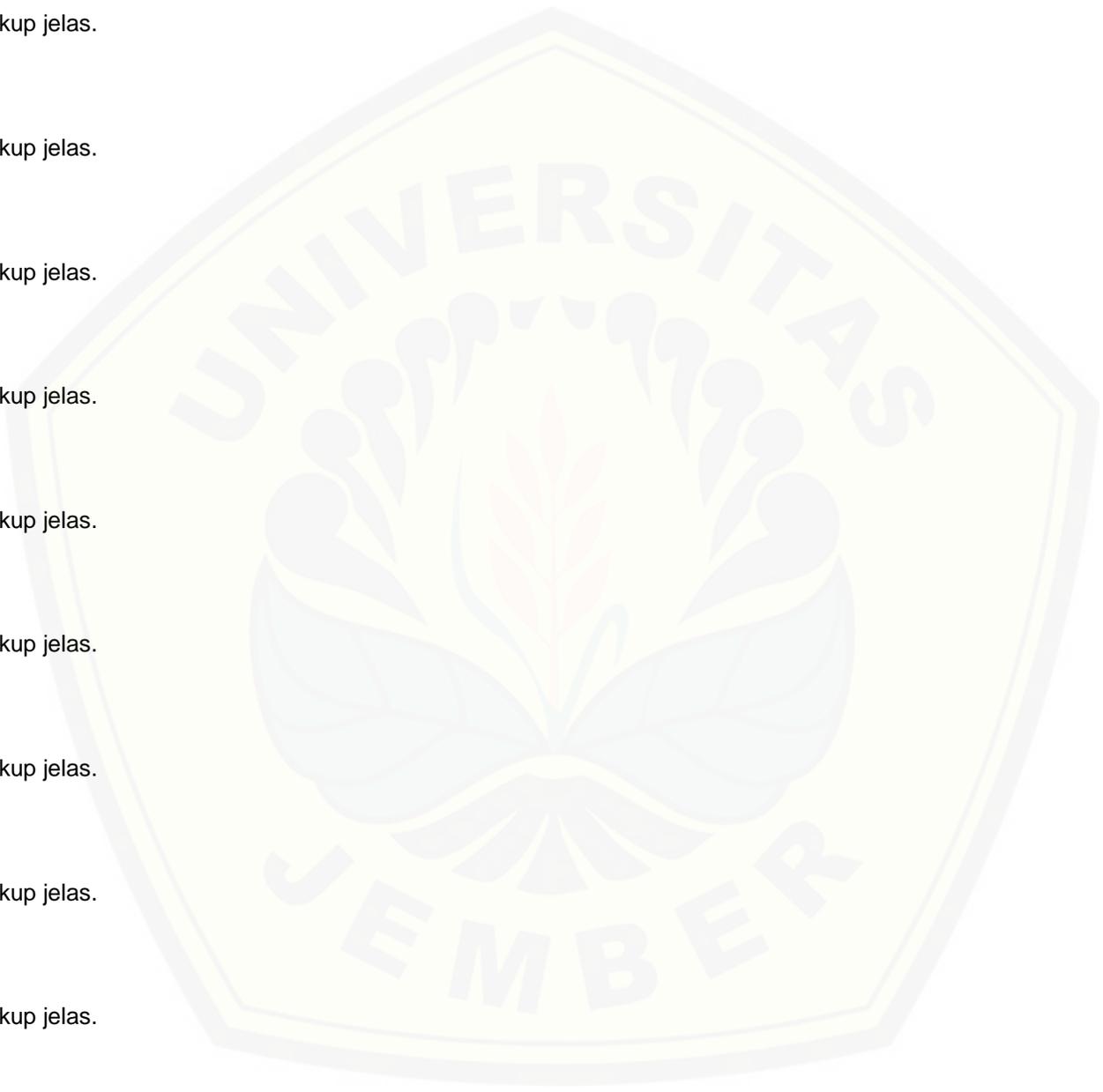
Cukup jelas.

Ayat (1)

LPH yang didirikan pemerintah antara lain LPH yang didirikan oleh kementerian dan/atau lembaga atau LPH yang didirikan oleh perguruan tinggi negeri.

Ayat (2)

Cukup jelas.



Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Yang dimaksud dengan “keterangan tidak halal” adalah pernyataan tidak halal yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Produk. Keterangan dapat berupa gambar, tanda, dan/atau tulisan.

Cukup jelas.

Cukup jelas

Cukup jelas.

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Kriteria “usaha mikro dan kecil” didasarkan pada ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur bidang usaha mikro dan kecil.

Yang dimaksud dengan “pihak lain” antara lain Pemerintah melalui anggaran pendapatan dan belanja negara, pemerintah daerah melalui anggaran pendapatan dan belanja daerah, perusahaan, lembaga sosial, lembaga keagamaan, asosiasi, dan komunitas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Huruf a

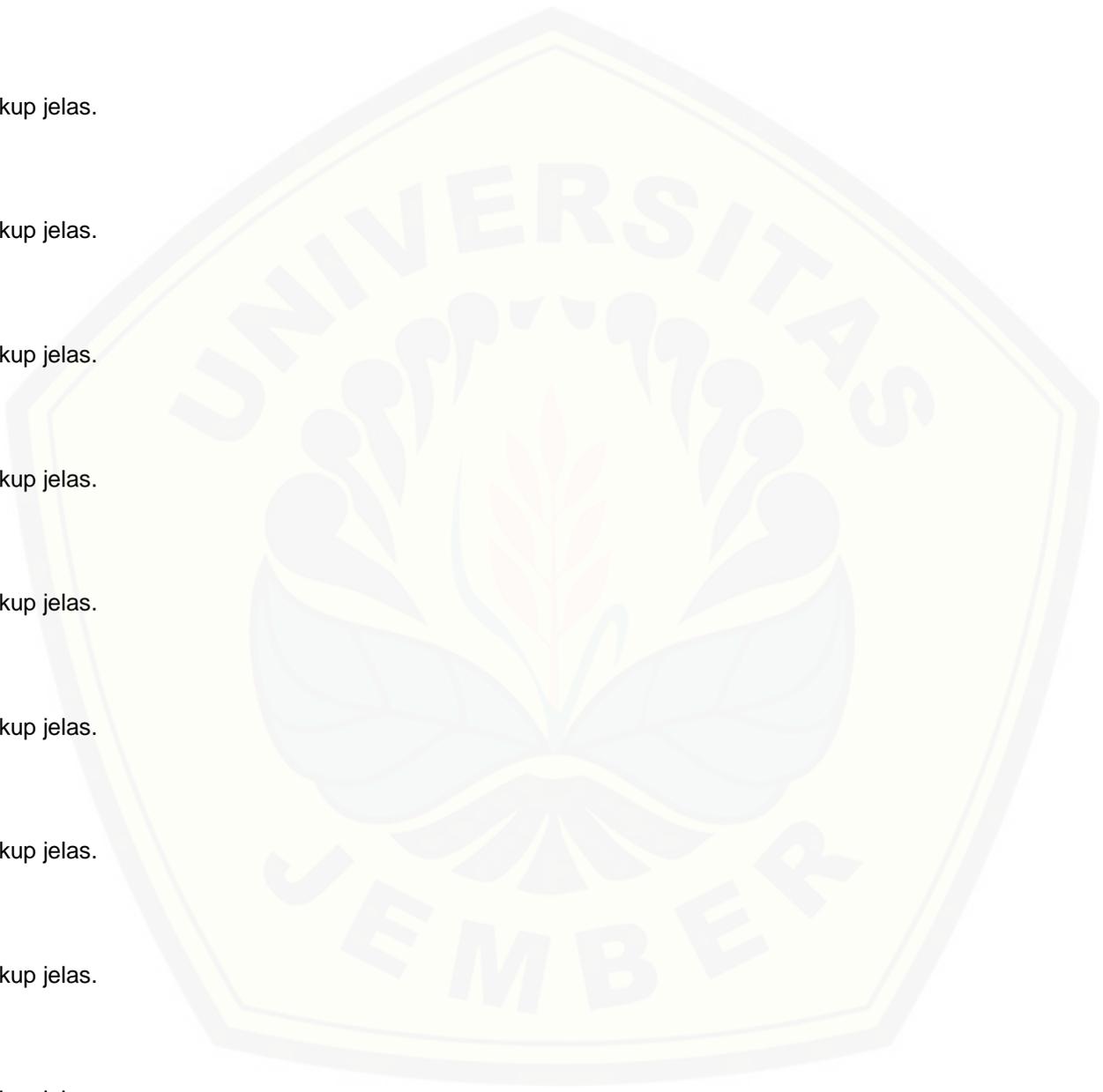
Cukup jelas.

Huruf b

Pengawasan Produk dan Produk Halal yang beredar antara lain pengawasan terhadap masa berlaku Sertifikat Halal, pencantuman Label Halal atau keterangan tidak halal, serta penyajian antara Produk Halal dan tidak halal.

Ayat (3)

Cukup jelas.



Cukup jelas.

Cukup jelas.

Cukup jelas.

Cukup jelas.

TAMBAHAN LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA NOMOR 5604



UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 8 TAHUN 1999

TENTANG

PERLINDUNGAN KONSUMEN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA.

- Menimbang** :
- a. bahwa pembangunan nasional bertujuan untuk mewujudkan suatu masyarakat adil dan makmur yang merata materiil dan spiritual dalam era demokrasi ekonomi berdasarkan Pancasila dan Undang—Undang Dasar 1945;
 - b. bahwa pembangunan perekonomian nasional pada era globalisasi harus dapat mendukung tumbuhnya dunia usaha sehingga mampu menghasilkan beraneka ragam barang dan/atau jasa yang memiliki kandungan teknologi yang dapat meningkatkan kesejahteraan masyarakat banyak dan sekaligus mendapatkan kepastian atas barang dan/atau jasa yang diperoleh dari perdagangan tanpa mengakibatkan kerugian konsumen;
 - c. bahwa semakin terbukanya pasar nasional sebagai akibat dari proses globalisasi ekonomi harus tetap menjamin peningkatan kesejahteraan masyarakat serta kepastian atas mutu, jumlah, dan keamanan barang dan/atau jasa yang diperolehnya di pasar;
 - d. bahwa untuk meningkatkan harkat dan martabat konsumen perlu meningkatkan kesadaran, pengetahuan, kepedulian, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi dirinya serta menumbuh kembangkan sikap pelaku usaha yang bertanggung jawab;
 - e. bahwa ketentuan hukum yang melindungi kepentingan konsumen di Indonesia belum memadai;
 - f. bahwa berdasarkan pertimbangan tersebut di atas diperlukan perangkat peraturan perundang-undangan untuk mewujudkan kesimbangan perlindungan kepentingan konsumen dan pelaku usaha sehingga tercipta perekonomian yang sehat;
 - g. bahwa untuk itu perlu dibentuk Undang-undang tentang Perlindungan Konsumen;

Mengingat : Pasal 5 Ayat (1), Pasal 21 Ayat (1), Pasal 27, dan Pasal 33 Undang-Undang Dasar 1945;

Dengan persetujuan

DEWAN PERWAKILAN RAKYAT REPUBLIK INDONESIA

MEMUTUSKAN

Menetapkan : UNDANG-UNDANG TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Undang-undang ini yang dimaksud dengan:

1. Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepala konsumen.
2. Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.
3. Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan

dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

4. Barang adalah setiap benda baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen.
5. Jasa adalah setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen.
6. Promosi adalah kegiatan pengenalan atau penyebarluasan informasi suatu barang dan/atau jasa untuk menarik minat beli konsumen terhadap barang dan/atau jasa yang akan dan sedang diperdagangkan.
7. Impor barang adalah kegiatan memasukkan barang ke dalam daerah pabean.
8. Impor jasa adalah kegiatan penyediaan jasa asing untuk dipergunakan di dalam wilayah Republik Indonesia.
9. Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat adalah lembaga non-Pemerintah yang terdaftar dan diakui oleh Pemerintah yang mempunyai kegiatan menangani perlindungan konsumen.
10. Klausula Baku adalah setiap aturan atau ketentuan dan syarat-syarat yang telah dipersiapkan dan ditetapkan terlebih dahulu secara sepihak oleh pelaku usaha yang dituangkan dalam suatu dokumen dan/atau perjanjian yang mengikat dan wajib dipenuhi oleh konsumen.
11. Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen adalah badan yang bertugas menangani dan menyelesaikan sengketa antara pelaku usaha dan konsumen.
12. Badan Perlindungan Konsumen Nasional adalah badan yang dibentuk untuk membantu upaya pengembangan perlindungan konsumen.
13. Menteri adalah menteri yang ruang lingkup tugas dan tanggung jawabnya meliputi bidang perdagangan.

BAB II ASAS DAN TUJUAN

Pasal 2

Perlindungan konsumen berasaskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum.

Pasal 3

Perlindungan konsumen bertujuan:

- a. meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
- b. mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari akses negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
- c. meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
- d. menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
- e. menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha;
- f. meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

BAB III HAK DAN KEWAJIBAN

Bagian Pertama Hak dan Kewajiban Konsumen

Pasal 4

Hak konsumen adalah:

- a. hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c. hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d. hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h. hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Pasal 5

Kewajiban konsumen adalah:

- a. membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
- b. beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- c. membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;
- d. mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Bagian Kedua Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Pasal 6

Hak pelaku usaha adalah:

- a. hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- b. hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- c. hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- d. hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- e. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Pasal 7

Kewajiban pelaku usaha adalah:

- a. beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b. memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- c. memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- d. menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- e. memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
- f. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- g. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

BAB IV PERBUATAN YANG DILARANG BAGI PELAKU USAHA

Pasal 8

- (1) Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang:
 - a. tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
 - c. tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
 - d. tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
 - e. tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
 - f. tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
 - g. tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa atau jangka waktu penggunaan/ pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
 - h. tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan "halal" yang dicantumkan dalam label;
 - i. tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/dibuat;
 - j. tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
- (2) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud.
- (3) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.
- (4) Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Pasal 9

- (1) Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan suatu barang dan/atau jasa secara tidak benar, dan/atau seolah-olah:
 - a. barang tersebut telah memenuhi dan/atau memiliki potongan harga, harga khusus, standar mutu tertentu, gaya atau mode tertentu, karakteristik tertentu, sejarah atau guna tertentu;
 - b. barang tersebut dalam keadaan baik dan/atau baru;
 - c. barang dan/atau jasa tersebut telah mendapatkan dan/atau memiliki sponsor, persetujuan, perlengkapan tertentu, keuntungan tertentu, ciri-ciri kerja atau aksesori tertentu;
 - d. barang dan/atau jasa tersebut dibuat oleh perusahaan yang mempunyai sponsor, persetujuan atau afiliasi;
 - e. barang dan/atau jasa tersebut tersedia;
 - f. barang tersebut tidak mengandung cacat tersembunyi;
 - g. barang tersebut merupakan kelengkapan dari barang tertentu;
 - h. barang tersebut berasal dari daerah tertentu;
 - i. secara langsung atau tidak langsung merendahkan barang dan/atau jasa lain;
 - j. menggunakan kata-kata yang berlebihan, seperti aman, tidak berbahaya, tidak mengandung risiko atau efek sampingan tanpa keterangan yang lengkap;
 - k. menawarkan sesuatu yang mengandung janji yang belum pasti.
- (2) Barang dan/atau jasa sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang untuk diperdagangkan.
- (3) Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap ayat (1) dilarang melanjutkan penawaran, promosi, dan pengiklanan barang dan/atau jasa tersebut.

Pasal 10

Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan atau membuat pernyataan yang tidak benar atau menyesatkan mengenai:

- a. harga atau tarif suatu barang dan/atau jasa;
- b. kegunaan suatu barang dan/atau jasa;
- c. kondisi, tanggungan, jaminan, hak atau ganti rugi atas suatu barang dan/atau jasa;
- d. tawaran potongan harga atau hadiah menarik yang ditawarkan;
- e. bahaya penggunaan barang dan/atau jasa.

Pasal 11

Pelaku usaha dalam hal penjualan yang dilakukan melalui cara obral atau lelang, dilarang mengelabui/menyesatkan konsumen dengan:

- a. menyatakan barang dan/atau jasa tersebut seolah-olah telah memenuhi standar menu tertentu;
- b. menyatakan barang dan/atau jasa tersebut seolah-olah tidak mengandung cacat tersembunyi;
- c. tidak berniat untuk menjual barang yang ditawarkan melainkan dengan maksud untuk menjual barang lain;
- d. tidak menyediakan barang dalam jumlah tertentu dan/atau jumlah yang cukup dengan maksud menjual yang lain;
- e. tidak menyediakan jasa dalam kapasitas tertentu atau dalam jumlah cukup dengan maksud menjual jasa yang lain;
- f. menaikkan harga atau tarif barang dan/atau jasa sebelum melakukan obral.

Pasal 12

Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan atau mengiklankan suatu barang dan/atau jasa dengan harga atau tarif khusus dalam waktu dan jumlah tertentu, jika pelaku usaha tersebut tidak bermaksud untuk melaksanakannya sesuai dengan waktu dan jumlah yang ditawarkan, dipromosikan, atau diiklankan.

Pasal 13

- (1) Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, atau mengiklankan suatu barang dan/atau jasa dengan cara menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa lain secara Cuma-Cuma dengan maksud tidak memberikannya atau memberikan tidak sebagaimana yang dijanjikannya.
- (2) Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan atau mengiklankan obat, obat tradisional, suplemen makanan, alat kesehatan, dan jasa pelayanan kesehatan dengan cara menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa lain.

Pasal 14

Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dengan memberikan hadiah melalui cara undian, dilarang untuk:

- a. Tidak melakukan penarikan hadiah setelah batas waktu yang dijanjikan;
- b. Mengumumkan hasilnya tidak melalui media massa;
- c. Memberikan hadiah tidak sesuai dengan yang dijanjikan;
- d. Mengganti hadiah yang tidak setara dengan nilai hadiah yang dijanjikan.

Pasal 15

Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa dilarang melakukan dengan cara pemaksaan atau cara lain yang dapat menimbulkan gangguan baik fisik maupun psikis terhadap konsumen.

Pasal 16

Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa melalui pesanan dilarang untuk:

- a. Tidak menepati pesanan dan/atau kesepakatan waktu penyelesaian sesuai dengan yang dijanjikan;
- b. Tidak menepati janji atas suatu pelayanan dan/atau prestasi.

Pasal 17

- (1) Pelaku usaha periklanan dilarang memproduksi iklan yang:
 - a. Mengelabui konsumen mengenai kualitas, kuantitas, bahan, kegunaan dan harga barang dan/atau jasa serta ketepatan waktu penerimaan barang dan/atau jasa;
 - b. Mengelabui jaminan/garansi terhadap barang dan/atau jasa;
 - c. Memuat informasi yang keliru, salah, atau tidak tepat mengenai barang dan/atau jasa;
 - d. Tidak memuat informasi mengenai risiko pemakaian barang dan/atau jasa;
 - e. Mengeksploitasi kejadian dan/atau seseorang tanpa izin yang berwenang atau persetujuan yang bersangkutan;
 - f. Melanggar etika dan/atau ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai periklanan.
- (2) Pelaku usaha periklanan dilarang melanjutkan peredaran iklan yang telah melanggar ketentuan pada ayat (1).

BAB V

KETENTUAN PERCANTUMAN KLAUSULA BAKU

Pasal 18

- (1) Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dilarang membuat atau mencantumkan klausula baku pada setiap dokumen dan/atau perjanjian apabila:
 - a. Menyatakan pengalihan tanggung jawab pelaku usaha;
 - b. Menyatakan bahwa pelaku usaha berhak menolak penyerahan kembali barang yang dibeli konsumen;
 - c. Menyatakan bahwa pelaku usaha berhak menolak penyerahan kembali uang yang dibayarkan atas barang dan/atau jasa yang dibeli oleh konsumen;
 - d. Menyatakan pemberian kuasa dari konsumen kepada pelaku usaha baik secara langsung maupun tidak langsung untuk melakukan segala tindakan sepihak yang berkaitan dengan barang yang dibeli oleh konsumen secara angsuran;
 - e. Mengatur perihal pembuktian atas hilangnya kegunaan barang atau pemanfaatan jasa yang dibeli oleh konsumen;
 - f. Memberi hak kepada pelaku usaha untuk mengurangi manfaat jasa atau mengurangi harta kekayaan konsumen yang menjadi obyek jual beli jasa;
 - g. Menyatakan tunduknya konsumen kepada peraturan yang berupa aturan baru, tambahan, lanjutan dan/atau perubahan lanjutan yang dibuat sepihak oleh pelaku usaha dalam masa konsumen memanfaatkan jasa yang belinya;
 - h. Menyatakan bahwa konsumen memberi kuasa kepada pelaku usaha untuk pembebanan hak tanggungan, hak gadai, atau hak jaminan terhadap barang yang dibeli oleh konsumen secara angsuran.
- (2) Pelaku usaha dilarang mencantumkan klausula baku yang letak atau bentuknya sulit terlihat atau tidak dapat dibaca secara jelas, atau yang pengungkapannya sulit dimengerti.
- (3) Setiap klausula baku yang telah ditetapkan oleh pelaku usaha pada dokumen atau perjanjian yang memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dinyatakan batal demi hukum.
- (4) Pelaku usaha wajib menyesuaikan klausula baku yang bertentangan dengan Undang-undang ini.

BAB VI

TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA

Pasal 19

- (1) Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
- (4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
- (5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Pasal 20

Pelaku usaha periklanan bertanggung jawab atas iklan yang diproduksi dan segala akibat yang ditimbulkan oleh iklan tersebut.

Pasal 21

- (1) Importir barang bertanggung jawab sebagai pembuat barang yang diimpor apabila importasi barang tersebut tidak dilakukan oleh agen atau perwakilan produsen luar negeri.
- (2) Importir jasa bertanggung jawab sebagai penyedia jasa asing apabila penyediaan jasa asing tersebut tidak dilakukan oleh agen atau perwakilan penyedia jasa asing.

Pasal 22

Pembuktian terhadap ada tidaknya unsur kesalahan dalam kasus pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (4), Pasal 20, dan Pasal 21 merupakan beban tanggung jawab pelaku usaha tanpa menutup kemungkinan bagi jaksa untuk melakukan pembuktian.

Pasal 23

Pelaku usaha yang menolak dan/atau tidak memberi tanggapan dan/atau tidak memenuhi ganti rugi atas tuntutan konsumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (1), ayat (2), ayat (3), dan ayat (4), dapat digugat melalui badan penyelesaian sengketa konsumen atau mengajukan ke badan peradilan di tempat kedudukan konsumen.

Pasal 24

- (1) Pelaku usaha yang menjual barang dan/atau jasa kepada pelaku usaha lain bertanggung jawab atas tuntutan ganti rugi dan/atau gugatan konsumen apabila :
 - a. pelaku usaha lain menjual kepada konsumen tanpa melakukan perubahan apa pun atas barang dan/atau jasa tersebut;
 - b. pelaku usaha lain, di dalam transaksi jual beli tidak mengetahui adanya perubahan barang dan/atau jasa yang dilakukan oleh pelaku usaha atau tidak sesuai dengan contoh, mutu, dan komposisi.
- (2) Pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibebaskan dari tanggung jawab atas tuntutan ganti rugi dan/atau gugatan konsumen apabila pelaku usaha lain yang membeli barang dan/atau jasa menjual kembali kepada konsumen dengan melakukan perubahan atas barang dan/atau jasa tersebut.

Pasal 25

- (1) Pelaku usaha yang memproduksi barang yang pemanfaatannya berkelanjutan dalam batas waktu sekurang-kurangnya 1 (satu) tahun wajib menyediakan suku cadang dan/atau fasilitas purna jual dan wajib memenuhi jaminan atau garansi sesuai dengan yang diperjanjikan.
- (2) Pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung jawab atas tuntutan ganti rugi dan/atau gugatan konsumen apabila pelaku usaha tersebut :
 - a. tidak menyediakan atau lalai menyediakan suku cadang dan/atau fasilitas perbaikan;
 - b. tidak memenuhi atau gagal memenuhi jaminan atau garansi yang diperjanjikan.

Pasal 26

Pelaku usaha yang memeperdagangkan jenis jasa wajib memenuhi jaminan dan/atau garansi yang disepakati dan/atau yang diperjanjikan.

Pasal 27

Pelaku usaha yang memproduksi barang dibebaskan dari tanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen, apabila :

- a. barang tersebut terbukti seharusnya tidak diedarkan atau tidak dimaksudkan untuk diedarkan;
- b. cacat barang timbul pada kemudian hari;
- c. cacat timbul akibat ditaatinya ketentuan mengenai kualifikasi barang;
- d. kelalaian yang diakibatkan oleh konsumen.
- e. Lewatnya jangka waktu penuntutan 4 (empat) tahun sejak barang dibeli atau lewatnya jangka waktu yang diperjanjikan.

Pasal 28

Pembuktian terhadap ada tidaknya unsur kesalahan dalam gugatan ganti rugi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19, Pasal 21, dan Pasal 23 merupakan beban dan tanggung jawab pelaku usaha.

BAB VII PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Bagian Pertama Pembinaan

Pasal 29

- (1) Pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha.
- (2) Pembinaan oleh pemerintah atas penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Menteri dan/atau menteri teknis terkait.
- (3) Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) melakukan koordinasi atau penyelenggaraan perlindungan konsumen.
- (4) Pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi upaya untuk :
 - a. terciptanya iklim usaha dan tumbuhnya hubungan yang sehat antara pelaku usaha dan konsumen;
 - b. berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat;
 - c. meningkatnya kualitas sumber daya manusia serta meningkatnya kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Bagian Kedua Pengawasan

Pasal 30

- (1) Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumenserta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya di selenggarakan oleh pemerintah, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat.
- (2) Pengawasan oleh pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh menteri dan/atau menteri teknis terkait.
- (3) Pengawasan oleh masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dilakukan terhadap barang dan/atau jasa yang beredar di pasar.
- (4) Apabila hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ternyata menyimpang dari peraturan perundang-undangan yang berlaku dan membahayakan konsumen, menteri dan/atau menteri teknis terkait mengambil tindakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (5) Hasil pengawasan yang diselenggarakan masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dapat disebarluaskan kepada masyarakat dan dapat disampaikan kepada Menteri dan menteri teknis.
- (6) Ketentuan pelaksanaan tugas pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) ditetapkan denan Peraturan Pemerintah.

BAB VIII

BADAN PERLINDUNGAN KONSUMEN NASIONAL

Bagian Pertama

Nama, Kedudukan, Fungsi, dan Tugas

Pasal 31

Dalam rangka mengembangkan upaya perlindungan konsumen dibentuk Badan Perlindungan Konsumen Nasional.

Pasal 32

Badan Perlindungan Konsumen Nasional berkedudukan di IbuKota Negara Republik Indonesia dan bertanggung jawab kepada Presiden.

Pasal 33

Badan Perlindungan Konsumen Nasional mempunyai fungsi memberikan saran dan pertimbangan kepada pemerintah dalam upaya mengembangkan Perlindungan Konsumen di Indonesia.

Pasal 34

- (1) Untuk menjalankan fungsi sebagaimana dimaksud dalam pasal 33 Badan Perlindungan Konsumen Nasional mempunyai tugas :
 - a. memberikan saran dan rekomendasi kepada pemerintah dalam rangka penyusuna kebijaksanaan di bidang perlindungan konsumen;
 - b. melakukan penelitian dan pengkajian terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku di bidang perlindungan konsumen;
 - c. melakukan penelitian terhadap barang dan/atau jasa yang menyangkut keselamatan konsumen;
 - d. mendorong berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat;
 - e. menyebarluaskan informasi melalui media mengenai perlindungan konsumen dan memasyarakatkan sikap keberpihakan kepada konsumen;
 - f. menerima pengaduan tentang perlindungan konsumen dari masyarakat, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat, atau pelaku usaha;
 - g. melakukan survei yang menyangkut kebutuhan konsumen.
- (2) Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Badan Perlindungan Konsumen Nasional dapat bekerja sama dengan organisasi konsumen internasional.

Bagian Kedua
Susunan Organisasi dan Keanggotaan

Pasal 35

- (1) Badan Perlindungan Konsumen Nasional terdiri atas seorang ketua merangkap anggota, seorang wakil ketua merangkap anggota, serta sekurang-kurangnya 15 (lima belas) orang dan sebanyak-banyaknya 25 (dua puluh lima) orang anggota yang mewakili semua unsur.
- (2) Anggota Badan Perlindungan Konsumen Nasional diangkat dan diberhentikan oleh Presiden dan atas usul Menteri, setelah dikonsultasikan kepada Dewan Perwakilan Rakyat Indonesia.
- (3) Masa jabatan ketua, wakil ketua, dan anggota Badan Perlindungan Konsumen Nasional selama 3 (tiga) tahun dan dapat diangkat kembali untuk (1) satu kali masa jabatan berikutnya.
- (4) Ketua dan wakil ketua Badan Perlindungan Konsumen Nasional dipilih oleh anggota.

Pasal 36

Anggota Badan Perlindungan Konsumen Nasional terdiri atas unsur :

- a. Pemerintah;
- b. Pelaku usaha;
- c. Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat;
- d. Akademisi; dan
- e. Tenaga ahli.

Pasal 37

Persyaratan keanggotaan Badan Perlindungan Konsumen Nasional adalah :

- a. warga negara Republik Indonesia;
- b. berbadan sehat;
- c. berkelakuan baik;
- d. tidak pernah dihukum karena kejahatan;
- e. memiliki pengetahuan dan pengalaman di bidang perlindungan konsumen, dan;
- f. berusia sekurang-kurangnya 30 (tiga puluh) tahun.

Pasal 38

Keanggotaan Badan Perlindungan Konsumen Nasional berhenti karena :

- a. meninggal dunia;
- b. mengundurkan diri atas permintaan sendiri;
- c. bertempat tinggal di luar wilayah negara Republik Indonesia;
- d. sakit secara terus menerus;
- e. berakhir masa jabatan sebagai anggota, atau;
- f. diberhentikan.

Pasal 39

- (1) Untuk kelancaran pelaksanaan tugas, Badan Perlindungan Konsumen Nasional di bantu oleh sekretariat.
- (2) Sekretariat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dipimpin oleh seorang sekretaris yang diangkat oleh Ketua Badan Perlindungan Konsumen Nasional.
- (3) Fungsi, tugas, dan tata kerja sekretariat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam keputusan Ketua Badan Perlindungan Konsumen Nasional.

Pasal 40

- (1) Apabila diperlukan Badan Perlindungan Konsumen Nasional dapat membentuk perwakilan di Ibu Kota Daerah Tingkat I untuk membantu pelaksanaan tugasnya.

- (2) Pembentukan perwakilan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan lebih lanjut dengan keputusan Ketua Badan Perlindungan Konsumen Nasional.

Pasal 41

Dalam pelaksanaan tugas, Badan Perlindungan Konsumen Nasional bekerja berdasarkan tata kerja yang di atur dengan keputusan Ketua Badan Perlindungan Konsumen Nasional.

Pasal 42

Biaya untuk pelaksanaan tugas Badan Perlindungan Konsumen Nasional dibebankan kepada anggaran pendapatan dan belanja negara dan sumber lain yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 43

Ketentuan lebih lanjut mengenai pembentukan Badan Perlindungan Konsumen Nasional diatur dalam Peraturan Pemerintah.

BAB IX LEMBAGA PERLINDUNGAN KONSUMEN SWADAYA MASYARAKAT

Pasal 44

- (1) Pemerintah mengakui lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat.
- (2) Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat memiliki kesempatan untuk berperan aktif dalam mewujudkan perlindungan konsumen.
- (3) Tugas lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat meliputi kegiatan:
 - a. menyebarkan informasi dalam rangka meningkatkan kesadaran atas hak dan kewajiban dan kehati-hatian konsumen dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
 - b. memberikan nasehat kepada konsumen yang memerlukannya;
 - c. bekerja sama dengan instansi terkait dalam upaya mewujudkan perlindungan konsumen;
 - d. membantu konsumen dalam memperjuangkan haknya, termasuk menerima keluhan atas pengaduan konsumen;
 - e. melakukan pengawasan bersama pemerintah dan masyarakat terhadap pelaksanaan perlindungan konsumen.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai tugas lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diatur dalam peraturan Pemerintah.

BAB X PENYELESAIAN SENGKETA

Bagian Pertama Umum

Pasal 45

- (1) Setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum.
- (2) Penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui pengadilan atau diluar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa.
- (3) Penyelesaian sengketa di luar pengadilan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak menghilangkan tanggung jawab pidana sebagaimana diatur dalam Undang-undang.

- (4) Apabila telah dipilih upaya penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan, gugatan melalui pengadilan hanya dapat ditempuh apabila upaya tersebut dinyatakan tidak berhasil oleh salah satu pihak atau oleh pihak yang bersengketa.

Pasal 46

- (1) Gugatan atas pelanggaran pelaku usaha dapat dilakukan oleh :
- a. seorang konsumen yang dirugikan atau ahli waris yang bersangkutan;
 - b. sekelompok konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama;
 - c. lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat, yaitu yang berbentuk badan hukum atau yayasan, yang dalam anggaran dasarnya menyebutkan dengan tegas bahwa tujuan didirikannya organisasi tersebut adalah untuk kepentingan perlindungan konsumen dan telah melaksanakan kegiatan sesuai dengan anggaran dasarnya;
 - d. pemerintah dan/atau instansi terkait apabila barang/atau jasa yang dikonsumsi atau dimanfaatkan mengakibatkan kerugian materi yang besar dan/atau korban yang tidak sedikit.
- (2) Gugatan yang diajukan oleh sekelompok konsumen, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat atau pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, huruf c, atau huruf d diajukan kepada pengadilan umum.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai kerugian materi yang besar dan/atau korban yang tidak sedikit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Bagian Kedua Penyelesaian Sengketa di luar Pengadilan

Pasal 47

Penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan diselenggarakan untuk mencapai kesepakatan mengenai bentuk dan besarnya ganti rugi dan/atau mengenai tindakan tertentu untuk menjamin tidak akan terjadi kembali atau tidak akan terulang kembali kerugian yang diderita oleh konsumen.

Bagian Ketiga Penyelesaian Sengketa Melalui Pengadilan

Pasal 48

Penyelesaian sengketa konsumen melalui pengadilan mengacu pada ketentuan tentang pengadilan umum yang berlaku dengan memperhatikan ketentuan dalam Pasal 45.

BAB XI BADAN PENYELESAIAN SENGKETA KONSUMEN

Pasal 49

- (1) Pemerintah membentuk badan penyelesaian sengketa konsumen di Daerah Tingkat II untuk penyelesaian sengketa konsumen diluar pengadilan.
- (2) Untuk dapat diangkat menjadi anggota badan penyelesaian sengketa konsumen, seseorang harus memenuhi syarat sebagai berikut :
- a. warga negara Republik Indonesia;
 - b. berbadan sehat;
 - c. berkelakuan baik;
 - d. tidak pernah dihukum karena kejahatan;
 - e. memiliki pengetahuan dan pengalaman di bidang perlindungan konsumen;
 - f. berusia sekurang-kurangnya 30 (tiga puluh) tahun.
- (3) Anggota sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terdiri atas unsur pemerintah, unsur konsumen, dan unsur pelaku usaha.
- (4) Anggota setiap unsur sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berjumlah sedikit-dikitnya 3 (tiga) orang, dan sebanyak-banyaknya 5 (lima) orang.

- (5) Pengangkatan dan pemberhentian anggota badan penyelesaian sengketa konsumen ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 50

Badan penyelesaian sengketa konsumen sebagaimana dimaksud oleh Pasal 49 ayat (1) terdiri atas :

- a. ketua merangkap anggota;
- b. wakil ketua merangkap anggota;
- c. anggota.

Pasal 51

- (1) Badan penyelesaian sengketa konsumen dalam menjalankan tugasnya dibantu oleh sekretariat.
- (2) Sekretariat badan penyelesaian sengketa konsumen terdiri atas kepala sekretariat dan anggota sekretariat.
- (3) Pengangkatan dan pemberhentian kepala sekretariat dan anggota sekretariat badan penyelesaian sengketa konsumen ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 52

Tugas dan wewenang badan penyelesaian sengketa konsumen meliputi :

- a. melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen, dengan cara melalui mediasi atau arbitrase atau konsiliasi;
- b. memberikan konsultasi perlindungan konsumen;
- c. melakukan pengawasan terhadap pencatuman klausula baku;
- d. melaporkan kepada penyidik umum apabila terjadi pelanggaran ketentuan dalam Undang-undang ini;
- e. menerima pengaduan baik tertulis maupun tidak tertulis, dari konsumen tentang terjadinya pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- f. melakukan penelitian dan pemeriksaan sengketa perlindungan konsumen;
- g. memanggil pelaku usaha yang telah melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- h. memanggil dan menghadirkan saksi, saksi ahli dan/atau setiap orang yang dianggap mengetahui pelanggaran terhadap Undang-undang ini;
- i. meminta bantuan penyidik untuk menghadirkan pelaku usaha, saksi, saksi ahli, atau setiap orang sebagaimana dimaksud pada huruf g dan huruf h, yang tidak bersedia memenuhi panggilan badan penyelesaian sengketa konsumen;
- j. mendapatkan, meneliti dan/atau menilai surat, dokumen, atau alat bukti lain guna penyelidikan dan/atau pemeriksaan;
- k. memutuskan dan menetapkan ada atau tidak adanya kerugian di pihak konsumen;
- l. memberikan putusan kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- m. menjatuhkan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan Undang-undang ini.

Pasal 53

Ketentuan lebih lanjut mengenai pelaksanaan tugas dan wewenang badan penyelesaian sengketa konsumen Daerah Tingkat II diatur dalam surat keputusan menteri.

Pasal 54

- (1) Untuk menanganai dan menyelesaikan sengketa konsumen, badan penyelesaian sengketa konsumen membentuk majelis
- (2) Jumlah anggota majelis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus ganjil dan sedikit-dikitnya 3 (tiga) orang yang mewakili semua unsur sebagaimana dalam Pasal 49 ayat (3), serta dibantu oleh seorang panitera.
- (3) Putusan majelis bersifat final dan mengikat.

- (4) Ketentuan teknis lebih lanjut mengenai pelaksanaan tugas majelis diatur dalam surat keputusan menteri.

Pasal 55

Badan penyelesaian sengketa konsumen wajib mengeluarkan utusan paling lambat dalam waktu 21 (dua puluh satu) hari kerja setelah gugatan diterima.

Pasal 56

- (1) Dalam waktu paling lambat 7 (tujuh) hari kerja sejak menerima putusan badan penyelesaian sengketa konsumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 pelaku usaha wajib melaksanakan putusan tersebut.
- (2) Para pihak dapat mengajukan keberatan kepada Pengadilan Negeri paling lambat 14 (empat belas) hari kerja setelah menerima pemberitahuan putusan tersebut.
- (3) Pelaku usaha yang tidak mengajukan keberatan dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dianggap menerima putusan badan penyelesaian sengketa konsumen.
- (4) Apabila ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (3) tidak dijalankan oleh pelaku usaha, badan penyelesaian sengketa konsumen menyerahkan putusan tersebut kepada penyidik untuk melakukan penyidikan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
- (5) Putusan badan penyelesaian sengketa konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3) merupakan bukti permulaan yang cukup bagi penyidik untuk melakukan penyidikan.

Pasal 57

Putusan majelis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 ayat (1) dimintakan penetapan eksekusinya kepada Pengadilan Negeri tempat konsumen yang dirugikan.

Pasal 58

- (1) Pengadilan Negeri wajib mengeluarkan putusan atas keberatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 ayat (2) dalam waktu paling lambat 21 (dua puluh satu) hari sejak diterimanya keberatan.
- (2) Terhadap putusan Pengadilan Negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1), para pihak dalam waktu paling lambat 14 (empat belas) hari dapat mengajukan kasasi ke Mahkamah Agung Republik Indonesia.
- (3) Mahkamah Agung Republik Indonesia wajib mengeluarkan putusan dalam waktu paling lambat 30 (tiga puluh) hari sejak menerima permohonan kasasi.

BAB XII PENYIDIKAN

Pasal 59

- (1) Selain Pejabat Polisi Negara Republik Indonesia, Pejabat Pegawai Negeri Sipil tertentu dilingkungan instansi pemerintah yang lingkup tugas dan tanggung jawabnya di bidang perlindungan konsumen juga diberi wewenang khusus sebagai penyidik sebagaimana dimaksud dalam Undang-undang Hukum Acara Pidana yang berlaku.
- (2) Penyidik Pejabat Pegawai Negeri Sipil sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berwenang :
 - a. melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan atau keterangan berkenaan dengan tindak pidana di bidang perlindungan konsumen;
 - b. melakukan pemeriksaan terhadap orang atau badan hukum yang diduga melakukan tindak pidana di bidang perlindungan konsumen;
 - c. meminta keterangan dan bahan bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan peristiwa tindak pidana di bidang perlindungan konsumen;
 - d. melakukan pemeriksaan atas pembukuan, catatan, dan dokumen lain berkenaan dengan tindak pidana di bidang perlindungan konsumen;

- e. melakukan pemeriksaan di tempat tertentu yang di duga terdapat bahan bukti serta melakukan penyitaan terhadap barang hasil pelanggaran yang dapat dijadikan bukti dalam perkara tindak pidana di bidang perlindungan konsumen;
 - f. meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang perlindungan konsumen.
- (3) Penyidik Pejabat Pegawai Negeri Sipil sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memberitahukan dimulainya penyidikan dan hasil penyidikannya kepada Penyidik Pejabat Polisi Negara Republik Indonesia.
 - (4) Penyidik Pejabat Pegawai Negeri Sipil sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menyampaikan hasil penyidikan kepada Penuntut Umum melalui Penyidik Pejabat Polisi Negara Republik Indonesia.

BAB XIII SANKSI

Bagian Pertama Sanksi Administratif

Pasal 60

- (1) Badan penyelesaian sengketa konsumen berwenang menjatuhkan sanksi administratif terhadap pelaku usaha yang melanggar Pasal 49 ayat (2) dan ayat (3), Pasal 20, Pasal 25, dan Pasal 26.
- (2) Sanksi administratif berupa penetapan ganti rugi paling banyak Rp 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).
- (3) Tata cara penetapan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur lebih lanjut dalam peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua Sanksi Pidana

Pasal 61

Penuntutan pidana dapat dilakukan terhadap pelaku usaha dan/atau pengurusnya.

Pasal 62

- (1) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17, ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e., ayat (2), dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua milyar rupiah).
- (2) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11, Pasal 12, Pasal 13 ayat (1), Pasal 14, Pasal 16, dan Pasal 17 ayat (1) huruf d dan huruf f dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).
- (3) Terhadap pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku.

Pasal 63

Terhadap sanksi pidana sebagaimana dalam pasal 62, dapat dijatuhkan hukuman tambahan, berupa :

- a. Perampasan barang tertentu;
- b. Pengumuman putusan hakim;
- c. Pembayaran ganti rugi;
- d. Perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen;
- e. Kewajiban penarikan barang dari peredaran; atau
- f. Pencabutan izin usaha.

BAB XIV KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 64

Segala ketentuan peraturan perundang-undangan yang bertujuan melindungi konsumen yang telah ada pada saat Undang-undang ini diundangkan, dinyatakan tetap berlaku sepanjang tidak diatur secara khusus dan/atau tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Undang-undang ini.

**BAB XV
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 65

Undang-undang ini mulai berlaku setelah 1 (satu) tahun sejak diundangkan.
Agar setiap orang yang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Undang-undang ini dengan penempatannya dalam Lembaran Negara Republik Indonesia.

Disahkan di Jakarta
Pada tanggal 20 April 1999
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA

ttd.

BACHARUDDIN JUSUF HABIBIE

Diundangkan di Jakarta
Pada tanggal 20 April 1999
MENTERI NEGARA SEKRETARIS NEGARA
REPUBLIK INDONESIA

ttd.

AKBAR TANDJUNG

LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA
TAHUN 1999 NOMOR 42



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK. 03.1.23.06.10.5166

TENTANG
PENCANTUMAN INFORMASI ASAL BAHAN TERTENTU, KANDUNGAN
ALKOHOL, DAN BATAS KEDALUWARSA PADA PENANDAAN/LABEL
OBAT, OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN MAKANAN, DAN PANGAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka perlindungan kesehatan masyarakat, obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan harus memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu;
- b. bahwa informasi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu harus berupa keterangan yang obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan pada penandaan/label obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan;
- b. bahwa selain informasi sebagaimana dimaksud pada huruf b, masyarakat juga harus diberikan informasi asal bahan tertentu, kandungan alkohol, dan batas kedaluwarsa dalam penandaan/label obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, dan huruf c perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kedaluwarsa Pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3656);

2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781)
5. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
7. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
8. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 Tentang Unit Organisasi Dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;
9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENCANTUMAN INFORMASI ASAL BAHAN TERTENTU, KANDUNGAN ALKOHOL DAN BATAS KEDALUWARSA PADA PENANDAAN/LABEL OBAT, OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN MAKANAN, DAN PANGAN.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini, yang dimaksud dengan:

1. Bahan Tertentu adalah bahan yang bersumber atau mengandung atau berasal dari hewan, baik dalam bentuk tunggal atau campuran atau produk olahan atau turunannya.
2. Alkohol adalah etil alkohol dengan rumus kimia C_2H_5OH .
3. Batas kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
4. Penandaan/label adalah setiap keterangan mengenai produk dalam bentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan produk.

Pasal 2

Bahan tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 angka 1 dapat berupa gelatin, gliserin, *enzyme*, lemak, *collagen*, *colostrum*, *embryo extract*, *blood extract*, *hydrolyzed haemoglobin*, keratin, *hair extract*, *placenta*, protein, *thymus extract*, *thymus hydrolysate*, *stomach extract*, minyak, lemak reroti (*shortening*), pengental, pengemulsi, pemantap, l-sistein, monogliserida, digliserida, atau trigliserida.

Pasal 3

- (1) Penandaan/label obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan, selain harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan, juga harus mencantumkan informasi asal bahan tertentu, kandungan alkohol, dan batas kedaluwarsa sebagaimana diatur dalam Peraturan ini.

- (2) Dalam hal asal bahan tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan/atau produk yang mengandung asal bahan tertentu telah mendapatkan sertifikasi dari lembaga yang berwenang, maka keterangan sertifikat yang bersangkutan harus dicantumkan dalam penandaan/label.
- (3) Dalam hal keterangan sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa label halal, maka pencantumannya harus sesuai dengan yang tercantum dalam sertifikat yang bersangkutan.

BAB II BAHAN TERTENTU

Pasal 4

- (1) Obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan yang mengandung bahan tertentu wajib mencantumkan informasi kandungan bahan tertentu pada penandaan/label.
- (2) Selain informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk obat, obat tradisional, dan suplemen makanan, yang mengandung bahan tertentu yang berasal dari babi harus mencantumkan tanda khusus berupa tulisan “Mengandung Babi” berwarna hitam dalam kotak berwarna hitam di atas dasar putih, seperti contoh berikut:

MENGANDUNG BABI

- (3) Tanda khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk obat yang proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan tertentu yang berasal dari babi harus mencantumkan tulisan “Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber babi.
- (4) Tulisan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berupa tulisan berwarna hitam dalam kotak dengan warna hitam di atas dasar putih, seperti contoh berikut:

**Pada proses pembuatannya bersinggungan
dengan bahan bersumber babi.**

- 5 -

- (5) Informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk pangan harus mencantumkan tanda khusus berupa tulisan “mengandung babi + (gambar babi)” berwarna merah dalam kotak berwarna merah di atas dasar putih, seperti contoh berikut:



- (6) Tulisan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) paling sedikit berukuran 1,5 mm, harus jelas terbaca, dan proporsional terhadap luas label.

BAB III KANDUNGAN ALKOHOL

Pasal 5

- (1) Obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan yang mengandung alkohol wajib mencantumkan kadar alkohol pada penandaan/label.
- (2) Kadar alkohol sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dicantumkan dalam bentuk persentase.

BAB IV BATAS KEDALUWARSA

Pasal 6

- (1) Obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan harus mencantumkan batas kedaluwarsa pada penandaan/label.
- (2) Batas kedaluwarsa sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dicantumkan dengan jelas sehingga mudah dilihat dan dibaca.

Pasal 7

- (1) Batas kedaluwarsa obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan ditulis dengan mencantumkan bulan dan tahun.
- (2) Batas kedaluwarsa pangan, yang memiliki masa simpan kurang dari 3 (tiga) bulan, ditulis dengan mencantumkan tanggal, bulan, dan tahun.

- 6 -

Pasal 8

- (1) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 untuk obat tradisional yang tidak wajib didaftarkan.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 untuk pangan berupa:
 - a. minuman beralkohol jenis anggur (*wine*);
 - b. minuman yang mengandung alkohol lebih dari 10 (sepuluh) persen;
 - c. cuka;
 - d. gula (sukrosa); dan
 - e. roti dan kue yang mempunyai masa simpan kurang dari atau sama dengan 24 (dua puluh empat) jam.

BAB V SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 9

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenakan sanksi administratif berupa:

- a. Peringatan tertulis;
- b. Perintah penarikan dan/atau pemusnahan produk;
- c. Pembekuan izin edar/persetujuan pendaftaran; atau
- d. Sanksi administratif lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VI KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 10

Obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan yang telah memiliki izin edar/persetujuan pendaftaran sebelum diberlakukannya peraturan ini wajib menyesuaikan penandaan/labelnya dengan ketentuan sebagaimana diatur dalam peraturan ini paling lama 1 (satu) tahun sejak ditetapkannya Peraturan ini.

- 7 -

BAB VII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 11

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.1.23.3516 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan, dan Makanan Yang Bersumber, Mengandung, Dari Bahan Tertentu Dan Atau Mengandung Alkohol dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 12

Peraturan ini berlaku sejak tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 30 Juni 2010

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

DRA. KUSTANTINAH, APT., M.APP.SC

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 5 Juli 2010

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA

ttd

PATRIALIS AKBAR, SH, MH

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2010 NOMOR 328

FATWA
MAJELIS ULAMA INDONESIA
Nomor : 30 Tahun 2013
Tentang
OBAT DAN PENGOBATAN



Komisi Fatwa Majelis Ulama Indonesia (MUI) setelah:

- Menimbang** : 1. bahwa ajaran Islam menetapkan tujuan pokok kehadirannya untuk memelihara agama, jiwa, akal, keturunan, dan harta;
2. bahwa dalam rangka melindungi dan menjaga jiwa, akal, dan keturunan, Islam mensyari'atkan pemeliharaan kesehatan;
3. bahwa perkembangan dunia medis dewasa ini kurang memperhatikan aspek kehalalan bahan baku obat-obatan;
4. bahwa sebagian masyarakat belum memiliki pemahaman tentang perlunya kehalalan obat, karena mereka menganggap bahwa pengobatan masuk ke dalam kategori darurat;
5. bahwa masyarakat memerlukan penjelasan tentang hukum praktek pengobatan dan penggunaan obat-obatan untuk dijadikan pedoman.

Mengingat : 1. Firman Allah SWT, antara lain:

وَمَنْ أَحْيَاهَا فَكَأَنَّمَا أَحْيَا النَّاسَ جَمِيعًا

“Barang siapa yang menghidupkan seseorang, maka dia bagaikan menghidupkan manusia semuanya” QS. Al-Maidah [5]: 32

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. Akan tetapi, barangsiapa dalam keadaan terpaksa (memakannya) sedang ia tidak menginginkannya dan tidak (pula) melampaui batas, maka tidak ada dosa baginya. Sesungguhnya Allah Maha Pengampun, lagi Maha Penyayang” QS. Al-Baqarah [2] : 173

وَقَدْ فَصَّلَ لَكُمْ مَا حَرَّمَ عَلَيْكُمْ إِلَّا مَا اضْطُررْتُمْ إِلَيْهِ وَإِنَّ كَثِيرًا لَيُضِلُّونَ بِأَهْوَائِهِمْ بِغَيْرِ عِلْمٍ إِنَّ رَبَّكَ هُوَ أَعْلَمُ بِالْمُعْتَدِينَ

“Padahal sesungguhnya Allah telah menjelaskan kepada kamu apa yang diharamkan-Nya atasmu kecuali apa yang terpaksa kamu memakannya. Dan sesungguhnya kebanyakan (dari manusia) benar-benar hendak menyesatkan (orang lain) dengan hawa nafsu mereka tanpa pengetahuan. Sesungguhnya Tuhanmu, dialah yang lebih mengetahui orang-orang yang melampaui batas” QS Al-An'am[6]: 119.

وَلَا تُلْقُوا بِأَيْدِيكُمْ إِلَى التَّهْلُكَةِ

...Dan janganlah kamu menjatuhkan dirimu sendiri ke dalam kebinasaan... QS Al-Baqarah [2]: 195

وَإِذَا مَرَضْتُمْ فَهُوَ يُشْفِي

Dan apabila aku sakit, Dialah Yang menyembuhkan aku [Qs al-Syu'ârâ (26): 80].

2. Hadis-hadis Nabi SAW, antara lain:

عَنْ أَبِي هُرَيْرَةَ رَضِيَ اللَّهُ عَنْهُ عَنِ النَّبِيِّ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ قَالَ مَا أَنْزَلَ اللَّهُ دَاءً إِلَّا أَنْزَلَ لَهُ شِفَاءً

“Dari Abu Hurairah RA, dari Nabi SAW: Sesungguhnya Allah tidak menurunkan suatu penyakit kecuali menurunkan (pula) obatnya”. HR. Bukhari,

عَنْ أَسَامَةَ بْنِ شَرِيكٍ أَنَّ رَسُولَ اللَّهِ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ قَالَ: "تَدَاوَوْا فَإِنَّ اللَّهَ عَزَّ وَجَلَّ لَمْ يَضَعْ دَاءً إِلَّا وَضَعَ لَهُ دَوَاءً غَيْرَ دَاءٍ وَاحِدٍ: الْهَرَمُ"

“Berobatlah, karena Allah tidak menjadikan penyakit kecuali menjadikan pula obatnya, kecuali satu penyakit yaitu pikun (tua)”. HR. Abu Dawud, Tirmidzi, Nasa’I dan Ibnu Majah

أَنَّ طَارِقَ بْنَ سُؤَيْدِ الْجُعْفِيِّ سَأَلَ النَّبِيَّ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ عَنِ الْخَمْرِ فَهَأُوهُ أَوْ كَرَهُ أَنْ يَصْنَعَهَا، فَقَالَ: إِنَّمَا أَصْنَعُهَا لِلدَّوَاءِ، فَقَالَ: "إِنَّهُ لَيْسَ بِدَوَاءٍ وَلَكِنَّهُ دَاءٌ"

“Sesungguhnya Thariq bin Suwaid al-Ju’fiy bertanya kepada Nabi SAW tentang Khamr, kemudian Nabi melarangnya untuk membuatnya. Kemudian dia berkata: sesungguhnya saya membuatnya untuk obat. Kemudian Nabi SAW bersabda: “Sesungguhnya (khamar) itu bukan obat, melainkan penyakit”. HR. Muslim

عَنْ أَبِي الدَّرْدَاءِ قَالَ: قَالَ رَسُولُ اللَّهِ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ: "إِنَّ اللَّهَ أَنْزَلَ الدَّاءَ وَالذَّوَاءَ وَجَعَلَ لِكُلِّ دَاءٍ دَوَاءً فَتَدَاوَوْا وَلَا تَدَاوَوْا بِحَرَامٍ"

“Dari Abu Darda’, ia berkata: Rasulullah SAW bersabda: Sesungguhnya Allah telah menurunkan penyakit dan obat bagi setiap penyakit, maka berobatlah dan janganlah berobat dengan yang haram”. (HR. Abu Dawud)

عَنْ أَنَسِ بْنِ مَالِكٍ قَالَ: قَدِمَ أَنَسٌ مِنْ عُكْلٍ أَوْ عَرِينَةَ فَاجْتَوَوْا الْمَدِينَةَ فَأَمَرَهُمُ النَّبِيُّ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ بِلِقَاحٍ وَأَنْ يَشْرَبُوا مِنْ أَبْوَالِهَا وَأَلْبَانِهَا

“Dari Sahabat Anas bin Malik RA: Sekelompok orang ‘Ukl atau Urainah datang ke kota Madinah dan tidak cocok dengan udaranya (sehingga mereka jatuh sakit), maka Nabi SAW memerintahkan agar mereka mencari unta perah dan (agar mereka) meminum air kencing dan susu unta tersebut”. (HR. al-Bukhari)

عَنْ ابْنِ عَبَّاسٍ قَالَ قَالَ رَسُولُ اللَّهِ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ: لَا ضَرَرَ وَلَا ضِرَارَ (رواه أحمد ومالك وابن ماجه)

Dari Ibnu Abbas RA, ia berkata: “Rasulullah SAW bersabda: Tidak boleh membahayakan/merugikan orang lain dan tidak boleh (pula) membalas bahaya (kerugian yang ditimbulkan oleh orang lain) dengan bahaya (perbuatan yang merugikannya).” (HR. Ahmad, Malik, dan Ibn Majah)

3. Kaidah-Kaidah fiqh:

الضَّرَرُ يُزَالُ

“Bahaya itu harus dihilangkan”

درء المفسد مقدم على جلب المصالح

“Meninggalkan kerusakan diutamakan daripada mengambilkan kemashlahatan”.

إذا تعارضت مفسدتان روعي أعظمهما ضررا بارتكاب أخفهما

“Apabila ada dua mafsadah yang bertentangan maka dijaga bahaya yang lebih besar di antara keduanya dengan jalan mengambil resiko bahaya yang lebih ringan”

الضرر الأشد يزال بالضرر الأخف

“Bahaya yang lebih besar dihilangkan sekalipun mengakibatkan adanya bahaya yang lebih ringan”.

يتحمل الضرر الخاص لمنع الضرر العام

“Beban dari bahaya yang bersifat khusus dipikul demi tercegahnya bahaya yang bersifat umum”.

الضرورات تبيح المحظورات

“Keadaan darurat itu membolehkan sesuatu yang dilarang”

الضرورة تقدر بقدرها

“Keadaan yang bersifat darurat dilakukan sesuai kebutuhan/ kadarnya”.

الحاجة قد تنزل منزلة الضرورة

“Kondisi hajat (keperluan mendesak) terkadang dapat menempati kondisi darurat (yang mengancam keselamatan emergency)”.

Memperhatikan : 1. Pendapat Imam Al-‘Izz ibn ‘Abd Al-Salam dalam Kitab “Qawa’id Al-Ahkam” :

جاز التداوي بالنجاسات إذا لم يجد طاهرا مقامها ، لأن مصلحة العافية والسلامة أكمل من مصلحة اجتناب النجاسة

“Boleh berobat dengan benda-benda najis jika belum menemukan benda suci yang dapat menggantikannya, karena mashlahat kesehatan dan keselamatan lebih diutamakan daripada mashlahat menjauhi benda najis”.

2. Pendapat Imam al-Nawawi dalam Kitab Al-Majmu’ (9/55) :

قال أصحابنا : وإنما يجوز التداوي بالنجاسة إذا لم يجد طاهرا يقوم مقامها ، فإن وجدته حرمت النجاسات بلا خلاف ، وعليه يحمل حديث : “ إن الله لم يجعل شفاءكم فيما حرم عليكم ” ، فهو حرام عند وجود غيره ، وليس حراما إذا لم يجد غيره . قال أصحابنا : وإنما يجوز إذا كان المتداوي عارفا بالطب ، يعرف أنه لا يقوم غير هذا مقامه ، أو أخبر بذلك طبيب مسلم .

“Sahabat-sahabat kami (Pengikut Madzhab Syafi’i) berpendapat : Sesungguhnya berobat dengan menggunakan benda najis dibolehkan apabila belum menemukan benda suci yang dapat menggantikannya, apabila telah didapatkan – obat dengan benda yang suci – maka haram hukumnya berobat dengan benda-benda najis. Inilah maksud dari hadist “ Sesungguhnya Allah tidak menjadikan kesehatan kalian pada sesuatu yang diharamkan atas kalian “, maka berobat dengan benda najis menjadi haram apabila ada obat alternatif yang tidak mengandung najis dan tidak haram apabila belum menemukan selain benda najis tersebut. Sahabat-sahabat kami (Pengikut Madzhab Syafi’i) berpendapat : Dibolehkannya berobat dengan benda najis apabila para ahli kesehatan – farmakologi- menyatakan bahwa belum ada obat kecuali dengan benda najis itu, atau obat – dengan benda najis itu – direkomendasikan oleh dokter muslim”.

3. Pendapat, saran, dan masukan yang berkembang dalam Sidang Komisi Fatwa pada Rapat-Rapat Komisi Fatwa, yang terakhir pada tanggal 20 Juli 2013

Dengan bertawakal kepada Allah SWT

MEMUTUSKAN

Menetapkan : **FATWA TENTANG OBAT DAN PENGOBATAN**

Pertama : Ketentuan Hukum:

1. Islam mensyariatkan pengobatan karena ia bagian dari perlindungan dan perawatan kesehatan yang merupakan bagian dari menjaga *Al-Dharuriyat Al-Kham*.
2. Dalam ikhtiar mencari kesembuhan wajib menggunakan metode pengobatan yang tidak melanggar syariat.
3. Obat yang digunakan untuk kepentingan pengobatan wajib menggunakan bahan yang suci dan halal.
4. Penggunaan bahan najis atau haram dalam obat-obatan hukumnya haram.
5. Penggunaan obat yang berbahan najis atau haram untuk pengobatan hukumnya haram kecuali memenuhi syarat sebagai berikut:
 - a. digunakan pada kondisi keterpaksaan (*al-dlarurat*), yaitu kondisi keterpaksaan yang apabila tidak dilakukan dapat mengancam jiwa manusia, atau kondisi keterdesakan yang setara dengan kondisi darurat (*al-hajat allati tanzilu manzilah al-dlarurat*), yaitu kondisi keterdesakan yang apabila tidak dilakukan maka akan dapat mengancam eksistensi jiwa manusia di kemudian hari;
 - b. belum ditemukan bahan yang halal dan suci; dan
 - c. adanya rekomendasi paramedis kompeten dan terpercaya bahwa tidak ada obat yang halal.
6. Penggunaan obat yang berbahan najis atau haram untuk pengobatan luar hukumnya boleh dengan syarat dilakukan pensucian.

Kedua : Rekomendasi

1. Meminta kepada Pemerintah untuk menjamin ketersediaan obat-obatan yang suci dan halal sebagai bentuk perlindungan terhadap keyakinan keagamaan, di antaranya dengan menyusun regulasi dengan menjadikan fatwa ini sebagai pedoman.
2. Menghimbau kepada pelaku usaha dan pihak-pihak terkait untuk memperhatikan unsur kehalalan obat dan tidak serta-merta menganalogikan penggunaan obat sebagai kondisi darurat.
3. LPPOM diminta untuk tidak mensertifikasi halal obat-obatan yang berbahan haram dan najis.
4. Menghimbau kepada masyarakat agar dalam dalam pengobatan senantiasa menggunakan obat yang suci dan halal.

Ketiga : Ketentuan Penutup

1. Fatwa ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan, dengan ketentuan jika di kemudian hari ternyata terdapat kekeliruan, akan diperbaiki dan disempurnakan sebagaimana mestinya.
2. Agar setiap muslim dan pihak-pihak yang memerlukan dapat mengetahuinya, menghimbau semua pihak untuk menyebarluaskan fatwa ini.

Ditetapkan di : Jakarta

Pada tanggal : 11 Ramadhan 1434 H
20 J u l i 2013 M

**KOMISI FATWA
MAJELIS ULAMA INDONESIA**

Ketua,

Sekretaris,

PROF.DR.H. HASANUDDIN AF., MA

DR.H. ASRORUN NI'AM SHOLEH, MA

