



Kewajiban Sertifikasi Halal pada Produk Obat dan Farmasi Pasca Undang-Undang Cipta Kerja: Pendekatan Hukum Positif dan *Maqashid al-Syariah*

Ganjar Nurfalah^{1*}, Nema Widiyanti², Desi Cahya Anggraeni³, Yudi Wahyudin⁴,
Samsul Bahri⁵

¹⁻⁵Program Studi Hukum Ekonomi Syariah, STIS As-Sa'adah Sukasari Sumedang, Indonesia

*Penulis Korespondensi: ganjarn@stisassaadahsukasari.ac.id

Abstract. *Halal certification of pharmaceutical products in Indonesia faces complex challenges following the enactment of the Job Creation Law, which amended several provisions of Law Number 33 of 2014 on Halal Product Assurance. This study aims to analyze the juridical problems of mandatory halal certification for pharmaceutical products and examine them within the framework of maqashid al-shariah. The method employed is normative legal research utilizing statute, conceptual, and analytical approaches. The findings reveal five fundamental juridical problems: regulatory disharmony creating overlapping authority between BPJPH and BPOM; the inappropriateness of the self-declare mechanism for pharmaceutical products requiring scientific verification; the absence of strict and proportional sanctions; limited institutional capacity; and the conflict between mandatory halal certification and the availability of essential medicines. From the maqashid al-shariah perspective, a conflict arises between hifdz al-din and hifdz al-nafs at the dharuriyyah level, resolved through the tarjih mechanism based on the principle of al-dharurat tubih al-mahzhurat. This study formulates an integrative legal construction encompassing a gradual approach, an assisted self-declare model, strengthened institutional coordination, a dharurah-based exception mechanism, and a progressive sanction system to achieve just and beneficial regulation.*

Keywords: *Halal Certification; Job Creation Law; Maqashid Al-Shariah; Pharmaceutical Products; Self-Declare.*

Abstrak. Sertifikasi halal pada produk obat dan farmasi di Indonesia menghadapi problematika yang kompleks pasca berlakunya Undang-Undang Cipta Kerja yang mengubah beberapa ketentuan dalam Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal. Penelitian ini bertujuan menganalisis problematika yuridis kewajiban sertifikasi halal produk farmasi serta mengkajinya dalam kerangka maqashid al-syariah. Metode yang digunakan adalah penelitian hukum normatif dengan pendekatan peraturan perundang-undangan, pendekatan konseptual, dan pendekatan analitis. Hasil penelitian menunjukkan bahwa terdapat lima problematika yuridis fundamental, meliputi: disharmonisasi regulasi yang menciptakan tumpang tindih kewenangan antara BPJPH dan BPOM; ketidaktepatan mekanisme *self-declare* untuk produk farmasi yang memerlukan verifikasi ilmiah; ketiadaan sanksi tegas dan proporsional; keterbatasan kapasitas kelembagaan; serta pertentangan antara kewajiban sertifikasi halal dengan ketersediaan obat esensial. Dari perspektif maqashid al-syariah, terjadi pertentangan antara *hifdz al-din* dan *hifdz al-nafs* pada tingkat *dharuriyyah* yang diselesaikan melalui mekanisme *tarjih* berdasarkan kaidah *al-dharurat tubih al-mahzhurat*. Penelitian ini merumuskan konstruksi hukum integratif yang mencakup pendekatan bertahap, model *assisted self-declare*, penguatan koordinasi kelembagaan, mekanisme pengecualian berbasis *dharurah*, dan sistem sanksi progresif guna mewujudkan regulasi yang berkeadilan dan bermaslahat.

Kata Kunci: *Maqashid Al-Syariah; Produk Farmasi; Self-Declare; Sertifikasi Halal; Undang-Undang Cipta Kerja.*

1. LATAR BELAKANG

Indonesia sebagai negara dengan populasi Muslim terbesar di dunia memiliki kebutuhan mendasar terhadap jaminan kehalalan produk yang dikonsumsi masyarakat, termasuk produk obat dan farmasi. Sejak diundangkannya Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (UU JPH), sertifikasi halal yang semula bersifat sukarela melalui Majelis Ulama Indonesia berubah menjadi kewajiban bagi seluruh pelaku usaha. Kewajiban ini mencakup produk makanan, minuman, obat, kosmetik, dan produk lainnya yang

beredar dan diperdagangkan di wilayah Indonesia (Fachrudin et al., 2023). Namun, implementasi kewajiban sertifikasi halal pada produk obat dan farmasi menghadapi tantangan yang jauh lebih kompleks dibandingkan produk pangan, mengingat dari sekitar 30.000 jenis obat yang terdaftar di BPOM, hanya 34 jenis yang telah bersertifikat halal. Kompleksitas ini semakin bertambah pasca lahirnya Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja yang mengubah beberapa ketentuan dalam UU JPH, khususnya melalui Pasal 4A tentang mekanisme *self-declare* bagi usaha mikro dan kecil (Hehanussa, 2022; Luthviati & Jenvitchuwong, 2021).

Berbagai penelitian terdahulu telah mengkaji problematika sertifikasi halal dari beragam perspektif. Rafianti et al. (Rafianti et al., 2023) menganalisis dinamika sertifikasi halal pada produk obat dari tinjauan hukum positif dan hukum Islam, dengan temuan bahwa implementasi sertifikasi halal tidak terlepas dari peran *political will* dan sinergi berbagai pihak. Penggunaan obat non-halal dapat dibenarkan dalam kondisi darurat (*dharuriyyah*) demi menjaga jiwa (*hifdz al-nafs*). Kendala utama terletak pada pengawasan mutu dan lemahnya pemahaman pelaku usaha terhadap sistem jaminan halal. Jubaedah et al. secara khusus membahas perubahan signifikan sertifikasi halal pasca UU Cipta Kerja yang kemudian disahkan menjadi UU Nomor 6 Tahun 2023, dengan fokus pada percepatan dan efisiensi proses sertifikasi (Jubaedah et al., 2023). Adapun Musataklima menguji konstusionalitas Pasal 4A UU Cipta Kerja dan menyimpulkan bahwa pasal tersebut tidak sinkron dengan konstitusi sehingga berpotensi mengancam hak spiritual konsumen Muslim atas produk halal (Musataklima, 2021).

Fachrudin et al. mengkaji konstruksi hukum Islam terhadap UU JPH dan UU Cipta Kerja dari perspektif maqashid syariah, menemukan bahwa kelemahan utama regulasi ini terletak pada ketiadaan sanksi tegas bagi pelaku usaha yang tidak mensertifikasi produknya, sehingga berimplikasi pada lemahnya perlindungan konsumen Muslim (Fachrudin et al., 2023). Istianah dan Dewi menganalisis konsep *halal self-declare* sebelum dan pasca UU Cipta Kerja dari perspektif masalah, menyimpulkan bahwa kebijakan tersebut sejalan dengan lima tujuan syar'i namun memerlukan komitmen kuat dari pembuat kebijakan dan lembaga terkait (Istianah & Dewi, 2022). Ghifari dan Priyatno menekankan urgensi pendampingan proses produk halal dalam skema *self-declare* yang diklasifikasikan sebagai masalah *dharuriyyah*, khususnya dalam aspek *hifdz din*, *hifdz nafs*, dan *hifdz aql* (Ghifari & Priyatno, 2024).

Meskipun penelitian-penelitian terdahulu telah memberikan kontribusi signifikan, terdapat celah penelitian (*research gap*) yang belum terisi secara memadai. Pertama, kajian yang secara spesifik mengintegrasikan analisis hukum positif dan maqashid al-syariah terhadap

problematika kewajiban sertifikasi halal pada produk obat dan farmasi pasca UU Cipta Kerja masih sangat terbatas. Penelitian sebelumnya cenderung membahas sertifikasi halal secara umum pada seluruh produk atau membahas obat secara terpisah tanpa mengaitkannya dengan perubahan regulasi pasca UU Cipta Kerja. Kedua, belum ada penelitian yang secara komprehensif menganalisis pertentangan normatif antara kewajiban sertifikasi halal produk farmasi dengan realitas industri farmasi yang masih sangat bergantung pada bahan baku impor yang belum bersertifikat halal, serta waktu yang dibutuhkan bertahun-tahun untuk menemukan bahan pengganti yang halal. Ketiga, pendekatan maqashid al-syariah dalam konteks produk farmasi memiliki keunikan tersendiri karena melibatkan pertentangan antara *hifdz al-din* (menjaga agama melalui konsumsi produk halal) dan *hifdz al-nafs* (menjaga jiwa melalui ketersediaan obat) yang belum dikaji secara mendalam dalam kerangka perubahan regulasi terkini.

Urgensi penelitian ini semakin menguat mengingat bahwa status sertifikasi halal telah berubah dari sukarela menjadi wajib sejalan dengan amanat konstitusi, namun di sisi lain, mekanisme *self-declare* yang diperkenalkan UU Cipta Kerja justru menimbulkan kekhawatiran terhadap jaminan kehalalan produk, terutama produk obat yang memiliki kompleksitas bahan baku tinggi. Ketiadaan sanksi tegas dalam regulasi juga menyebabkan rendahnya kepatuhan pelaku usaha, sementara pengawasan terhadap produk yang memperoleh sertifikat halal melalui skema *self-declare* masih lemah. Kondisi ini menciptakan ketidakpastian hukum yang berdampak langsung pada perlindungan hak konsumen Muslim atas produk halal sebagai hak konstitusional (Masri et al., 2025).

Berdasarkan uraian di atas, penelitian ini bertujuan untuk: (1) menganalisis problematika yuridis kewajiban sertifikasi halal pada produk obat dan farmasi pasca Undang-Undang Cipta Kerja ditinjau dari perspektif hukum positif, khususnya terkait harmonisasi regulasi, mekanisme *self-declare*, dan penegakan hukum; serta (2) menganalisis kewajiban sertifikasi halal produk obat dan farmasi dalam kerangka maqashid al-syariah, khususnya dalam menyelesaikan pertentangan antara perlindungan agama (*hifdz al-din*), perlindungan jiwa (*hifdz al-nafs*), dan perlindungan akal (*hifdz al-aql*) guna merumuskan konstruksi hukum yang berkeadilan dan bermaslahat bagi seluruh pihak.

2. KAJIAN TEORITIS

Penelitian ini berpijak pada dua kerangka teori utama, yaitu teori hukum positif terkait jaminan produk halal di Indonesia dan teori maqashid al-syariah sebagai landasan filosofis hukum Islam. Dari perspektif hukum positif, jaminan produk halal diatur melalui Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (UU JPH) yang mewajibkan seluruh produk yang beredar di Indonesia untuk bersertifikat halal, termasuk produk obat dan farmasi. Status sertifikasi halal telah berubah dari sukarela menjadi wajib (*mandatory*) sejalan dengan amanat konstitusi 1945 yang menjamin hak beragama warga negara, sehingga produk halal dapat dikategorikan sebagai hak konstitusional atau hak spiritual konsumen Muslim. Pasca berlakunya UU Cipta Kerja yang kini telah disahkan menjadi UU Nomor 6 Tahun 2023, terjadi perubahan signifikan dalam tata kelola sertifikasi halal, khususnya melalui Pasal 4A yang memperkenalkan mekanisme *self-declare* bagi usaha mikro dan kecil. Dalam kerangka teori sistem hukum Lawrence M. Friedman, implementasi jaminan produk halal harus ditinjau dari tiga elemen: substansi hukum (*legal substance*), struktur hukum (*legal structure*), dan budaya hukum (*legal culture*), di mana ketiganya saling berkaitan dalam menentukan efektivitas penegakan hukum sertifikasi halal (Hamid et al., 2023). Teori negara hukum (*rechtstaat*) juga menjadi landasan penting, di mana negara memiliki kewenangan untuk mengintervensi melalui regulasi guna menjamin kehalalan produk sebagai bentuk perlindungan hak warga negara (Jubaedah et al., 2023).

Teori maqashid al-syariah yang dikembangkan oleh Imam al-Syatibi dan diperluas oleh Ibnu Asyur menjadi kerangka analisis kedua dalam penelitian ini. Maqashid al-syariah mencakup lima tujuan pokok syariah (*al-kulliyat al-khams*), yaitu perlindungan agama (*hifdz al-din*), perlindungan jiwa (*hifdz al-nafs*), perlindungan akal (*hifdz al-aql*), perlindungan keturunan (*hifdz al-nasl*), dan perlindungan harta (*hifdz al-mal*) (Hasan & Latif, 2024). Kelima tujuan ini diklasifikasikan ke dalam tiga tingkatan kebutuhan: *dharuriyyah* (primer/esensial), *hajiyyah* (sekunder), dan *tahsiniyyah* (tersier) (Istianah & Dewi, 2022). Dalam konteks produk obat dan farmasi, teori maqashid al-syariah memiliki relevansi khusus karena melibatkan pertentangan antara *hifdz al-din* yang menghendaki konsumsi produk halal sebagai kewajiban agama dengan *hifdz al-nafs* yang menghendaki ketersediaan obat untuk menjaga kelangsungan hidup manusia. Hehanussa menegaskan bahwa dalam perspektif maqashid al-syariah, penggunaan obat non-halal dapat dibenarkan pada tingkat *dharuriyyah* ketika tidak tersedia alternatif halal dan terdapat ancaman terhadap keselamatan jiwa (Hehanussa, 2022). Sementara itu, Ghifari dan Priyatno mengklasifikasikan prosedur pemeriksaan bahan, pengolahan produk halal, dan koreksi temuan dalam skema *self-declare* sebagai masalah *dharuriyyah* yang

mencakup perlindungan terhadap *hifdz din*, *hifdz nafs*, dan *hifdz aql* (Ghifari & Priyatno, 2024). Pendekatan maqashid al-syariah juga menekankan pentingnya kesadaran pelaku usaha terhadap tujuan sertifikasi halal agar sistem jaminan halal dapat berjalan secara holistik dan komprehensif.

Beberapa penelitian terdahulu memberikan landasan empiris dan konseptual bagi penelitian ini. Rafianti et al. menemukan bahwa implementasi sertifikasi halal pada produk obat tidak dapat dilepaskan dari *political will* dan sinergi berbagai pemangku kepentingan, serta terdapat perbedaan perspektif antara hukum positif yang memandang sertifikasi halal sebagai kewajiban hukum dan hukum Islam yang memandangnya sebagai kewajiban keagamaan (Rafianti et al., 2023). Musataklima secara kritis menguji konstitusionalitas Pasal 4A UU Cipta Kerja dan menyimpulkan bahwa pasal tersebut tidak sinkron dengan konstitusi berdasarkan asas *lex superior derogat legi inferiori*, serta tidak memenuhi kriteria moralitas minimum yang diperkenalkan oleh Lon L. Fuller, sehingga berdampak serius pada ketidakpastian hukum perlindungan konsumen Muslim (Musataklima, 2021). Fachrudin et al. mengidentifikasi kelemahan fundamental regulasi jaminan produk halal, yaitu ketiadaan sanksi tegas bagi pelaku usaha yang tidak mensertifikasi produknya, yang menyebabkan rendahnya kepatuhan dan berimplikasi pada lemahnya perlindungan konsumen Muslim (Fachrudin et al., 2023). Khalimy et al. menganalisis konsep *self-declare* melalui perspektif teori hukum progresif Satjipto Rahardjo dan menemukan bahwa *self-declare* memiliki titik temu dengan hukum progresif dalam hal mewujudkan keadilan, membantu UMK memperoleh sertifikasi halal, serta memanusiaikan hukum, meskipun tetap memerlukan pengawasan ketat (Khalimy et al., 2023). Adapun Hasan dan Latif melalui studi komparatif Indonesia-Malaysia menemukan bahwa kendala utama implementasi sertifikasi halal *self-declare* terletak pada pengawasan mutu, penyalahgunaan label halal, serta rendahnya pemahaman pelaku usaha terhadap sistem jaminan halal (Hasan & Latif, 2024).

Secara khusus dalam konteks produk farmasi, Hehanussa mengungkapkan bahwa dari sekitar 30.000 jenis obat yang terdaftar di BPOM, hanya 34 jenis yang telah bersertifikat halal, menunjukkan kesenjangan yang sangat besar antara kewajiban normatif dan realitas industri (Hehanussa, 2022). Istianah dan Dewi menyimpulkan bahwa kebijakan *halal self-declare* sejalan dengan lima tujuan syar'i dan bertujuan mencapai masalah serta menolak mudharat, namun efektivitasnya sangat bergantung pada komitmen pembuat kebijakan dan lembaga terkait (Istianah & Dewi, 2022). Perubahan regulasi dari UU Nomor 11 Tahun 2020 ke UU Nomor 6 Tahun 2023 membawa perubahan penting yang bertujuan mempercepat dan

meningkatkan efisiensi sertifikasi halal, dengan tren positif pada pertumbuhan usaha mikro dalam memperoleh sertifikat halal. Hamid et al. merekonstruksi konsep jaminan produk halal dan menemukan bahwa konsep yang berlaku saat ini menjadikan pemerintah bersifat pasif dan bergantung pada inisiatif publik, sehingga diperlukan rekonstruksi yang menonjolkan peran aktif pemerintah dan memperkuat keterlibatan masyarakat (Hamid et al., 2023). Keseluruhan kajian teoritis dan penelitian terdahulu ini menjadi acuan sekaligus landasan bagi penelitian ini untuk menganalisis secara integratif problematika kewajiban sertifikasi halal pada produk obat dan farmasi pasca UU Cipta Kerja melalui pendekatan hukum positif dan maqashid al-syariah.

3. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif (*normative legal research*) atau yang disebut juga sebagai penelitian hukum doktrinal (*doctrinal research*), yaitu penelitian yang mengkaji hukum sebagai norma, asas, dan doktrin yang terkandung dalam peraturan perundang-undangan dan literatur hukum. Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini meliputi tiga pendekatan: pertama, pendekatan peraturan perundang-undangan (*statute approach*) yang digunakan untuk menganalisis harmonisasi dan sinkronisasi regulasi terkait kewajiban sertifikasi halal pada produk obat dan farmasi, khususnya Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal, Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Cipta Kerja, serta peraturan pelaksanaannya; kedua, pendekatan konseptual (*conceptual approach*) yang digunakan untuk menganalisis konsep maqashid al-syariah dan relevansinya terhadap problematika sertifikasi halal produk farmasi; dan ketiga, pendekatan analitis (*analytical approach*) yang digunakan untuk mengkaji secara kritis pertentangan normatif antara kewajiban sertifikasi halal dengan realitas industri farmasi serta implikasi mekanisme *self-declare* terhadap jaminan kehalalan produk obat.

Sumber data dalam penelitian ini terdiri dari bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Bahan hukum primer meliputi Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal, Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Cipta Kerja, Peraturan Pemerintah Nomor 31 Tahun 2019 tentang Peraturan Pelaksanaan UU JPH, serta peraturan perundang-undangan terkait lainnya. Bahan hukum sekunder meliputi buku-buku hukum, jurnal ilmiah, hasil penelitian, dan karya tulis ilmiah yang relevan dengan topik sertifikasi halal, hukum farmasi, dan maqashid al-syariah. Teknik pengumpulan data dilakukan melalui studi kepustakaan (*library research*) dengan menghimpun, mengidentifikasi, dan mengklasifikasikan bahan-bahan

hukum yang berkaitan dengan problematika kewajiban sertifikasi halal pada produk obat dan farmasi pasca UU Cipta Kerja.

Analisis data dalam penelitian ini dilakukan secara kualitatif melalui beberapa tahapan sistematis. Pertama, seluruh bahan hukum yang telah dikumpulkan dikelompokkan dan diklasifikasikan berdasarkan isu hukum yang diidentifikasi, yaitu problematika yuridis kewajiban sertifikasi halal produk farmasi dan analisis maqashid al-syariah. Kedua, dilakukan analisis terhadap substansi peraturan perundang-undangan dengan menggunakan penafsiran hukum, baik penafsiran gramatikal, sistematis, maupun teleologis, untuk mengungkap makna dan tujuan dari norma-norma yang mengatur sertifikasi halal produk obat. Ketiga, dilakukan analisis maqashid al-syariah dengan mengkaji kesesuaian regulasi sertifikasi halal produk farmasi terhadap lima tujuan pokok syariah (*al-kulliyat al-khams*), khususnya dalam menyelesaikan pertentangan antara *hifdz al-din*, *hifdz al-nafs*, dan *hifdz al-aql* pada konteks produk obat. Hasil analisis kemudian disintesis untuk menarik kesimpulan secara deduktif guna menjawab rumusan masalah penelitian dan merumuskan konstruksi hukum yang berkeadilan serta bermaslahat.

4. HASIL DAN PEMBAHASAN

Problematika Yuridis Kewajiban Sertifikasi Halal Produk Obat dan Farmasi Pasca Undang-Undang Cipta Kerja

Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (UU JPH) secara tegas mengamanatkan bahwa seluruh produk yang masuk, beredar, dan diperdagangkan di wilayah Indonesia wajib bersertifikat halal, sebagaimana diatur dalam Pasal 4. Kewajiban ini mencakup produk obat-obatan, produk kimiawi, produk biologi, produk rekayasa genetik, serta barang guna yang dipakai, digunakan, atau dimanfaatkan oleh masyarakat. Perubahan paradigma dari sertifikasi halal yang bersifat sukarela (*voluntary*) menjadi wajib (*mandatory*) merupakan langkah progresif dalam memberikan perlindungan hukum bagi konsumen Muslim. Namun, implementasi kewajiban ini pada sektor farmasi menghadapi problematika yuridis yang jauh lebih kompleks dibandingkan sektor pangan. Pasal 4 ayat (2) UU JPH menetapkan bahwa penetapan jenis produk yang wajib bersertifikat halal diatur secara bertahap (*staged approach*), yang kemudian dipertegas melalui Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 2021 yang menetapkan bahwa produk obat, obat tradisional, dan suplemen kesehatan wajib bersertifikat halal paling lambat 17 Oktober 2029. Penetapan tenggat waktu yang lebih panjang

untuk produk farmasi ini mengindikasikan pengakuan pemerintah terhadap kompleksitas industri farmasi dalam memenuhi standar kehalalan.

Pasca berlakunya Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja yang kemudian disahkan menjadi Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023, terjadi perubahan signifikan dalam tata kelola sertifikasi halal di Indonesia. Perubahan paling krusial adalah penambahan Pasal 4A yang memperkenalkan mekanisme *self-declare* atau pernyataan halal mandiri bagi pelaku usaha mikro dan kecil (UMK). Melalui mekanisme ini, pelaku UMK dapat memperoleh sertifikat halal cukup dengan membuat pernyataan halal secara mandiri tanpa melalui proses audit dan inspeksi oleh Lembaga Pemeriksa Halal (LPH) sebagaimana prosedur reguler. Dalam konteks produk farmasi, mekanisme *self-declare* ini menimbulkan persoalan serius mengingat kompleksitas bahan baku obat yang memerlukan keahlian khusus dalam menentukan status kehalalannya. Produk farmasi memiliki rantai pasok (*supply chain*) yang panjang dan melibatkan bahan baku aktif (*Active Pharmaceutical Ingredients/API*) maupun bahan tambahan (*excipient*) yang sebagian besar diimpor dari negara-negara yang tidak memiliki sistem sertifikasi halal. Oleh karena itu, mekanisme *self-declare* yang mengandalkan pernyataan mandiri pelaku usaha tanpa verifikasi ilmiah yang memadai berpotensi mengancam jaminan kehalalan produk obat yang dikonsumsi masyarakat.

Problematisa yuridis lainnya terletak pada disharmonisasi regulasi antara UU JPH, UU Cipta Kerja, dan peraturan perundang-undangan sektoral di bidang kesehatan dan farmasi. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan tidak secara eksplisit mengatur kewajiban kehalalan produk obat, melainkan lebih menekankan pada aspek keamanan, khasiat, dan mutu. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai otoritas yang berwenang dalam pengawasan obat memiliki standar registrasi yang berfokus pada aspek farmakologi, toksikologi, dan bioekivalensi, tanpa memasukkan parameter kehalalan sebagai syarat registrasi. Sementara itu, Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH) sebagai lembaga yang berwenang dalam sertifikasi halal belum memiliki kapasitas teknis yang memadai untuk melakukan pemeriksaan kehalalan produk farmasi yang memerlukan keahlian khusus di bidang kimia farmasi dan bioteknologi. Tumpang tindih kewenangan antara BPOM dan BPJPH ini menciptakan ketidakpastian hukum bagi pelaku industri farmasi yang harus memenuhi dua rezim regulasi yang berbeda secara simultan. Kondisi ini diperparah dengan minimnya koordinasi antar lembaga dan belum adanya peraturan teknis yang secara spesifik mengatur mekanisme sertifikasi halal untuk produk farmasi (Ashfia, 2022).

Ketiadaan sanksi yang tegas dan proporsional dalam regulasi jaminan produk halal juga menjadi problematika yuridis yang signifikan. UU JPH pada awalnya mengatur sanksi pidana bagi pelaku usaha yang tidak menjaga kehalalan produk yang telah memperoleh sertifikat halal sebagaimana diatur dalam Pasal 56, namun tidak mengatur sanksi bagi pelaku usaha yang sama sekali tidak mengajukan sertifikasi halal. Pasca UU Cipta Kerja, pengaturan sanksi mengalami perubahan di mana sanksi pidana dihapus dan diganti dengan sanksi administratif berupa peringatan tertulis, denda administratif, dan pencabutan sertifikat halal. Perubahan bentuk sanksi dari pidana menjadi administratif ini dinilai melemahkan daya paksa regulasi dan tidak mencerminkan kepastian hukum. Hosen et al. menegaskan bahwa pengaturan sanksi baru dalam UU Cipta Kerja hanya melihat kemudahan berusaha tanpa mempertimbangkan dampak pelanggaran yang dilakukan, sehingga regulasi masih lemah dan memungkinkan pelaku usaha melanggar norma perundang-undangan. Dalam konteks produk farmasi yang berkaitan langsung dengan kesehatan dan keselamatan jiwa manusia, lemahnya sanksi ini berimplikasi pada rendahnya kepatuhan pelaku industri farmasi terhadap kewajiban sertifikasi halal (Hosen et al., 2022).

Persoalan kapasitas kelembagaan juga menjadi hambatan yuridis yang tidak kalah penting dalam implementasi kewajiban sertifikasi halal produk farmasi. BPJPH yang baru beroperasi efektif sejak tahun 2019 masih menghadapi keterbatasan sumber daya manusia, infrastruktur, dan anggaran untuk menjalankan fungsinya secara optimal. Jumlah Lembaga Pemeriksa Halal (LPH) yang terakreditasi masih sangat terbatas dan belum merata di seluruh wilayah Indonesia, sehingga menghambat aksesibilitas pelaku usaha farmasi dalam memperoleh sertifikasi halal. Donny dan Kurniawan mencatat bahwa pemerataan dan jangkauan LPH masih belum memadai, yang berdampak pada belum optimalnya pelaksanaan kebijakan sertifikasi produk halal. Selain itu, auditor halal yang memiliki kompetensi di bidang farmasi masih sangat langka, mengingat pemeriksaan kehalalan produk obat memerlukan pengetahuan mendalam tentang kimia farmasi, bioteknologi, dan proses manufaktur farmasi. Keterbatasan ini menyebabkan proses sertifikasi halal produk farmasi memakan waktu yang lama dan biaya yang tinggi, sehingga menjadi disinsentif bagi pelaku industri farmasi, khususnya industri farmasi berskala kecil dan menengah (Donny & Kurniawan, 2023).

Problematika yuridis yang paling fundamental dalam konteks produk farmasi adalah pertentangan antara kewajiban sertifikasi halal dengan ketersediaan obat esensial bagi masyarakat. Data menunjukkan bahwa dari sekitar 30.000 jenis obat yang terdaftar di BPOM, hanya sebagian kecil yang telah bersertifikat halal. Industri farmasi Indonesia masih sangat

bergantung pada bahan baku impor, di mana sekitar 90% bahan baku obat diimpor dari negara-negara seperti Tiongkok dan India yang tidak memiliki sistem sertifikasi halal yang terstandarisasi. Apabila kewajiban sertifikasi halal diterapkan secara ketat tanpa mempertimbangkan kesiapan industri, maka terdapat risiko terganggunya ketersediaan obat esensial yang dapat mengancam kesehatan dan keselamatan masyarakat. Kondisi ini menciptakan dilema hukum antara pemenuhan hak spiritual konsumen Muslim atas produk halal di satu sisi, dan pemenuhan hak atas kesehatan serta akses terhadap obat yang memadai di sisi lain. Oleh karena itu, diperlukan formulasi regulasi yang mampu mengakomodasi kedua kepentingan tersebut secara proporsional dan berkeadilan, dengan mempertimbangkan tahapan implementasi yang realistis serta mekanisme pengecualian (*exception*) untuk kondisi-kondisi tertentu yang bersifat darurat.

Analisis Maqashid Al-Syariah terhadap Kewajiban Sertifikasi Halal Produk Obat dan Farmasi

Maqashid al-Syariah sebagai kerangka filosofis hukum Islam memberikan perspektif yang komprehensif dalam menganalisis kewajiban sertifikasi halal produk obat dan farmasi,. Imam al-Syatibi dalam kitab *al-Muwafaqat* merumuskan bahwa tujuan utama syariah adalah mewujudkan kemaslahatan (*mashlahah*) bagi manusia, baik di dunia maupun di akhirat, melalui perlindungan terhadap lima unsur pokok (*al-kulliyat al-khams*): agama (*hifdz al-din*), jiwa (*hifdz al-nafs*), akal (*hifdz al-aql*), keturunan (*hifdz al-nasl*), dan harta (*hifdz al-mal*). Kelima unsur pokok ini diklasifikasikan ke dalam tiga tingkatan kebutuhan, yaitu *dharuriyyah* (primer/esensial), *hajiyyah* (sekunder), dan *tahsiniyyah* (tersier), di mana perlindungan pada tingkat *dharuriyyah* menjadi prioritas utama karena ketiadaannya akan mengancam eksistensi kehidupan manusia. Dalam konteks sertifikasi halal produk farmasi, analisis maqashid al-syariah menjadi sangat relevan karena melibatkan pertentangan (*ta'arudh*) antara beberapa tujuan syariah yang sama-sama berada pada tingkat *dharuriyyah*. Kewajiban mengonsumsi produk halal merupakan bagian dari *hifdz al-din* yang bersifat *dharuriyyah*, sebagaimana firman Allah SWT dalam QS. Al-Baqarah: 168 yang memerintahkan manusia untuk memakan makanan yang halal lagi baik. Namun di sisi lain, kebutuhan terhadap obat untuk menjaga kelangsungan hidup dan kesehatan juga merupakan bagian dari *hifdz al-nafs* yang sama-sama berada pada tingkat *dharuriyyah* (Rafianti et al., 2023).

Dari perspektif *hifdz al-din* (perlindungan agama), kewajiban sertifikasi halal pada produk obat dan farmasi merupakan manifestasi dari perintah syariah untuk menjaga kemurnian ibadah dan ketaatan kepada Allah SWT. Konsumsi produk halal bukan sekadar persoalan nutrisi atau kesehatan, melainkan merupakan bagian integral dari keimanan dan

ketakwaan seorang Muslim. Al-Quran secara tegas memerintahkan umat Islam untuk mengonsumsi yang halal dan melarang yang haram, sebagaimana ditegaskan dalam QS. Al-Maidah (Istianah & Dewi, 2022): 3 dan QS. Al-An'am: 145. Sertifikasi halal pada produk obat berfungsi sebagai instrumen untuk memastikan bahwa obat yang dikonsumsi Muslim tidak mengandung unsur-unsur yang diharamkan, seperti babi, alkohol, atau bahan yang berasal dari hewan yang tidak disembelih sesuai syariat Islam (Jubaedah et al., 2023). Ghifari dan Priyatno menegaskan bahwa prosedur pemeriksaan bahan dan pengolahan produk halal dalam skema sertifikasi diklasifikasikan sebagai masalah *dharuriyyah* dalam aspek *hifdz din*, karena menjamin kehalalan produk merupakan bentuk perlindungan terhadap agama dan keyakinan konsumen Muslim. Oleh karena itu, kewajiban sertifikasi halal produk farmasi memiliki legitimasi yang kuat dari perspektif *hifdz al-din* sebagai upaya menjaga kesucian dan kemurnian praktik keagamaan umat Islam dalam aspek konsumsi (Ghifari & Priyatno, 2024).

Namun demikian, perspektif *hifdz al-nafs* (perlindungan jiwa) memberikan dimensi analisis yang berbeda dan tidak kalah penting. Menjaga kelangsungan hidup dan kesehatan manusia merupakan tujuan syariah yang berada pada tingkat *dharuriyyah* tertinggi, bahkan dalam hierarki maqashid al-syariah versi sebagian ulama, *hifdz al-nafs* ditempatkan sejajar atau bahkan lebih prioritas dari *hifdz al-din* dalam konteks tertentu. Obat merupakan kebutuhan esensial bagi manusia untuk menyembuhkan penyakit, mencegah kematian, dan memelihara kesehatan, sehingga ketersediaan obat yang memadai menjadi prasyarat bagi terpenuhinya *hifdz al-nafs*. Hehanussa menegaskan bahwa dalam perspektif maqashid al-syariah, penggunaan obat non-halal dapat dibenarkan dengan pertimbangan bahwa menjaga jiwa dari penyakit yang mematikan termasuk dalam tingkat *dharuriyyah*. Hal ini sejalan dengan kaidah fikih "*al-dharurat tubih al-mahzhurat*" (keadaan darurat membolehkan hal-hal yang dilarang) dan "*al-masyaqqah tajlib al-taysir*" (kesulitan mendatangkan kemudahan). Apabila penerapan kewajiban sertifikasi halal secara ketat justru mengakibatkan kelangkaan obat esensial yang mengancam keselamatan jiwa manusia, maka terjadi pertentangan antara *hifdz al-din* dan *hifdz al-nafs* yang harus diselesaikan melalui mekanisme prioritas (*tarjih*) dalam maqashid al-syariah.

Aspek *hifdz al-aql* (perlindungan akal) juga memiliki relevansi signifikan dalam konteks sertifikasi halal produk farmasi. Perlindungan akal dalam konteks ini mencakup dua dimensi: pertama, perlindungan terhadap kesehatan mental dan fungsi kognitif manusia yang dapat terpengaruh oleh konsumsi obat-obatan yang mengandung zat berbahaya atau zat yang mempengaruhi kesadaran; dan kedua, perlindungan terhadap hak konsumen untuk memperoleh

informasi yang benar dan transparan mengenai kandungan produk obat yang dikonsumsi. Sertifikasi halal pada produk farmasi tidak hanya menjamin ketiadaan unsur haram, tetapi juga menjamin bahwa proses produksi obat dilakukan sesuai standar yang baik (*thayyib*), sehingga obat yang dihasilkan aman, berkhasiat, dan bermutu. Ghifari dan Priyatno mengklasifikasikan prosedur koreksi temuan dalam proses sertifikasi halal sebagai masalah *dharuriyyah* dalam aspek *hifdz al-aql*, karena memastikan bahwa produk yang dikonsumsi tidak mengandung zat yang dapat merusak fungsi akal. Transparansi informasi kehalalan produk obat juga merupakan bagian dari *hifdz al-aql* karena memungkinkan konsumen Muslim untuk membuat keputusan yang rasional dan berdasarkan pengetahuan (*informed decision*) dalam memilih obat yang sesuai dengan keyakinan agamanya. Dengan demikian, sertifikasi halal produk farmasi memiliki fungsi ganda dalam perspektif *hifdz al-aql*, yaitu menjamin keamanan substansi obat sekaligus menjamin transparansi informasi bagi konsumen (Ghifari & Priyatno, 2024).

Dalam menyelesaikan pertentangan (*ta'arudh*) antara *hifdz al-din* dan *hifdz al-nafs* pada konteks sertifikasi halal produk farmasi, teori maqashid al-syariah menyediakan beberapa mekanisme penyelesaian. Pertama, kaidah "*dar' al-mafasid muqaddam 'ala jalb al-mashalih*" (menolak kerusakan lebih didahulukan daripada menarik kemaslahatan) mengindikasikan bahwa pencegahan kematian atau kerusakan jiwa akibat ketiadaan obat harus diprioritaskan. Kedua, kaidah "*'idza ta'aradha mafsadatan ru'ya a'zhamuhuma dhararan bi irtikab akhaffihima*" (apabila dua kerusakan bertentangan, maka diperhatikan yang lebih besar mudharatnya dengan mengerjakan yang lebih ringan) memberikan landasan bahwa dalam situasi di mana tidak tersedia obat halal untuk penyakit yang mengancam jiwa, maka penggunaan obat non-halal diperbolehkan sebagai pilihan yang lebih ringan mudharatnya dibandingkan membiarkan kematian. Ketiga, konsep *dharurah* dalam hukum Islam membolehkan hal-hal yang pada dasarnya dilarang apabila terpenuhi syarat-syarat tertentu, yaitu: adanya ancaman nyata terhadap jiwa atau anggota tubuh, tidak tersedia alternatif halal, penggunaan sebatas kebutuhan (*bi qadr al-dharurah*), dan berdasarkan rekomendasi ahli yang kompeten. Mekanisme-mekanisme ini memberikan fleksibilitas hukum Islam dalam menghadapi realitas industri farmasi yang belum sepenuhnya mampu memenuhi standar kehalalan. Istianah dan Dewi menegaskan bahwa kebijakan sertifikasi halal sejalan dengan lima tujuan syar'i dalam rangka mencapai masalah dan menolak mudharat, namun penerapannya harus mempertimbangkan kondisi riil dan kemampuan industri. Dengan demikian, maqashid al-syariah tidak menghendaki penerapan kewajiban sertifikasi halal produk farmasi secara rigid yang justru menimbulkan mudharat lebih besar, melainkan menghendaki pendekatan bertahap yang proporsional dan bermaslahat.

Analisis maqashid al-syariah juga mencakup aspek *hifdz al-mal* (perlindungan harta) yang berkaitan dengan dampak ekonomi kewajiban sertifikasi halal terhadap industri farmasi dan konsumen. Biaya sertifikasi halal yang tinggi, termasuk biaya audit, pengujian laboratorium, dan perubahan formulasi bahan baku, berpotensi meningkatkan harga obat yang pada akhirnya dibebankan kepada konsumen. Bagi industri farmasi berskala kecil dan menengah, biaya sertifikasi halal dapat menjadi beban finansial yang signifikan dan mengancam keberlangsungan usaha. Hasan dan Latif menemukan bahwa rendahnya pemahaman pelaku usaha terhadap sistem jaminan halal menjadi kendala utama yang berdampak pada inefisiensi biaya dan waktu dalam proses sertifikasi. Namun di sisi lain, sertifikasi halal juga membuka peluang ekonomi yang besar bagi industri farmasi Indonesia untuk memasuki pasar farmasi halal global yang diproyeksikan mencapai nilai triliunan dolar. Oleh karena itu, dalam perspektif *hifdz al-mal*, kebijakan sertifikasi halal produk farmasi harus dirancang sedemikian rupa agar tidak membebani pelaku usaha secara berlebihan, namun tetap memberikan jaminan kehalalan yang kredibel, sehingga tercapai keseimbangan antara perlindungan harta pelaku usaha dan perlindungan hak konsumen Muslim.

Formulasi Konstruksi Hukum yang Integratif: Harmonisasi Hukum Positif dan Maqashid Al-Syariah

Berdasarkan analisis problematika yuridis dan perspektif maqashid al-syariah yang telah diuraikan, diperlukan formulasi konstruksi hukum yang integratif untuk menyelesaikan persoalan kewajiban sertifikasi halal produk obat dan farmasi secara komprehensif. Konstruksi hukum integratif ini dibangun di atas prinsip harmonisasi antara hukum positif yang menekankan kepastian hukum (*legal certainty*) dan keadilan (*justice*) dengan maqashid al-syariah yang menekankan kemaslahatan (*mashlahah*) dan penolakan kemudharatan (*dar' al-mafasid*). Harmonisasi ini menjadi keniscayaan mengingat Indonesia sebagai negara hukum yang berdasarkan Pancasila memiliki karakteristik unik di mana hukum positif dan nilai-nilai keagamaan saling melengkapi dalam membentuk tatanan hukum nasional. Hamid et al. menegaskan bahwa rekonstruksi konsep jaminan produk halal harus menonjolkan peran aktif pemerintah dan memperkuat keterlibatan masyarakat untuk mewujudkan keadilan dan kemaslahatan. Konstruksi hukum integratif ini juga harus mampu mengakomodasi kekhususan sektor farmasi yang memiliki kompleksitas teknis dan regulatoris yang berbeda dari sektor pangan. Pendekatan *one size fits all* dalam regulasi sertifikasi halal tidak tepat diterapkan pada produk farmasi yang memiliki karakteristik, rantai pasok, dan standar mutu yang sangat spesifik (Hamid et al., 2023).

Elemen pertama dari konstruksi hukum integratif adalah penerapan pendekatan bertahap (*gradual approach*) yang proporsional dalam implementasi kewajiban sertifikasi halal produk farmasi. Pendekatan bertahap ini sejalan dengan kaidah maqashid al-syariah "*al-tadarruj fi al-tasyri*" (gradualisasi dalam penetapan hukum) yang mengakui bahwa perubahan hukum yang fundamental memerlukan proses adaptasi yang memadai. Secara konkret, tahapan implementasi dapat dibagi menjadi tiga fase: fase pertama (2024-2026) difokuskan pada sertifikasi halal produk farmasi yang bahan bakunya telah tersedia dalam versi halal dan proses konversinya relatif mudah, seperti vitamin, suplemen kesehatan, dan obat tradisional; fase kedua (2026-2029) mencakup obat-obatan generik dan obat paten yang memerlukan reformulasi bahan baku; dan fase ketiga (pasca 2029) mencakup seluruh produk farmasi termasuk obat-obatan biologi dan vaksin yang memiliki kompleksitas tertinggi. Pendekatan bertahap ini memungkinkan industri farmasi untuk melakukan penyesuaian secara sistematis tanpa mengorbankan ketersediaan obat esensial bagi masyarakat. Fachrudin et al. menekankan bahwa kewajiban syariah yang tidak disertai mekanisme implementasi yang realistis akan menyebabkan ketidakpatuhan, sehingga pendekatan bertahap menjadi solusi yang lebih bermaslahat. Penetapan tahapan ini harus dituangkan dalam peraturan teknis yang jelas dan terukur, disertai dengan *roadmap* pengembangan industri farmasi halal nasional (Fachrudin et al., 2023).

Elemen kedua adalah reformulasi mekanisme *self-declare* yang disesuaikan dengan kekhususan produk farmasi. Mekanisme *self-declare* sebagaimana diatur dalam Pasal 4A UU Cipta Kerja tidak dapat diterapkan secara langsung pada produk farmasi tanpa modifikasi yang substansial, mengingat kompleksitas bahan baku dan proses produksi obat yang memerlukan verifikasi ilmiah. Dalam perspektif maqashid al-syariah, mekanisme *self-declare* untuk produk farmasi harus diperkuat dengan sistem pendampingan (*assistance*) dan verifikasi yang ketat untuk menjamin *hifdz al-din* dan *hifdz al-nafs* secara simultan. Ghifari dan Priyatno menegaskan urgensi pendampingan proses produk halal dalam skema *self-declare* yang diklasifikasikan sebagai masalah *dharuriyyah*. Oleh karena itu, penelitian ini merekomendasikan model "*assisted self-declare*" untuk produk farmasi UMK, di mana pelaku usaha tetap membuat pernyataan halal mandiri namun didampingi oleh tenaga ahli farmasi halal yang tersertifikasi dan diverifikasi oleh BPJPH melalui mekanisme *post-market surveillance*. Model ini mengakomodasi kemudahan berusaha bagi UMK sekaligus menjamin kredibilitas sertifikasi halal produk farmasi, sehingga tercapai keseimbangan antara aspek ekonomi dan aspek perlindungan konsumen.

Elemen ketiga adalah penguatan kelembagaan dan koordinasi antar lembaga dalam tata kelola sertifikasi halal produk farmasi. Disharmonisasi kewenangan antara BPJPH, BPOM, Kementerian Kesehatan, dan MUI harus diselesaikan melalui pembentukan mekanisme koordinasi terpadu (*integrated coordination mechanism*) yang dituangkan dalam peraturan presiden atau peraturan pemerintah. Dalam perspektif teori sistem hukum Friedman, penguatan struktur hukum (*legal structure*) menjadi prasyarat bagi efektivitas substansi hukum (*legal substance*). Secara konkret, diperlukan pembentukan unit khusus sertifikasi halal farmasi di bawah BPJPH yang beranggotakan ahli farmasi, ahli kimia, ahli bioteknologi, dan ahli hukum Islam yang bekerja secara kolaboratif. Donny dan Kurniawan merekomendasikan agar pemerintah menggandeng berbagai elemen masyarakat, termasuk organisasi Islam dan lembaga pendidikan, untuk memperluas jangkauan dan kapasitas LPH. Penguatan kelembagaan ini juga mencakup pengembangan laboratorium halal yang memiliki kapabilitas pengujian bahan farmasi, peningkatan kompetensi auditor halal di bidang farmasi, serta pembangunan basis data (*database*) bahan baku farmasi halal yang dapat diakses oleh seluruh pemangku kepentingan. Investasi dalam penguatan kelembagaan ini sejalan dengan *hifdz al-mal* dalam maqashid al-syariah karena menciptakan infrastruktur yang mendukung pertumbuhan industri farmasi halal secara berkelanjutan (Donny & Kurniawan, 2023).

Elemen keempat adalah pengaturan mekanisme pengecualian (*exception mechanism*) yang berbasis maqashid al-syariah untuk kondisi darurat. Regulasi sertifikasi halal produk farmasi harus mengakomodasi kondisi-kondisi di mana obat tertentu belum tersedia dalam versi halal namun sangat dibutuhkan untuk menyelamatkan jiwa atau mencegah kerusakan organ tubuh. Mekanisme pengecualian ini didasarkan pada konsep *dharurah* dalam hukum Islam yang membolehkan penggunaan obat non-halal dengan syarat-syarat ketat: adanya diagnosis medis yang menegaskan kebutuhan mendesak, tidak tersedianya alternatif obat halal yang setara secara farmakologis, rekomendasi dari tenaga medis yang kompeten, dan penggunaan sebatas kebutuhan minimum. Hehanussa menegaskan bahwa penggunaan obat non-halal dalam kondisi darurat dibenarkan dalam perspektif maqashid al-syariah demi menjaga jiwa (*hifdz al-nafs*) pada tingkat *dharuriyyah*. Mekanisme pengecualian ini harus diatur secara eksplisit dalam peraturan perundang-undangan agar memberikan kepastian hukum bagi tenaga medis, pelaku industri farmasi, dan konsumen. Pengaturan ini juga harus disertai dengan kewajiban bagi industri farmasi untuk secara aktif melakukan riset dan pengembangan (*research and development*) guna menemukan alternatif bahan baku halal,

sehingga mekanisme pengecualian bersifat sementara dan terus berkurang seiring dengan kemajuan teknologi farmasi halal.

Elemen kelima adalah penguatan sanksi dan mekanisme penegakan hukum yang proporsional dan berkeadilan,. Lemahnya sanksi dalam regulasi sertifikasi halal saat ini harus diperbaiki melalui reformulasi sistem sanksi yang bersifat progresif (*progressive sanction system*), di mana berat ringannya sanksi disesuaikan dengan tingkat pelanggaran dan dampaknya terhadap konsumen. Dalam perspektif maqashid al-syariah, sanksi hukum berfungsi sebagai instrumen *zajr* (pencegahan) yang bertujuan melindungi kemaslahatan umum, sehingga sanksi yang terlalu ringan akan gagal mencapai tujuan pencegahan tersebut. Fachrudin et al. menegaskan bahwa kewajiban syariah yang tidak mengandung sanksi hukum menyebabkan individu atau kelompok tidak patuh, yang berimplikasi pada tidak terlindunginya konsumen Muslim. Oleh karena itu, penelitian ini merekomendasikan penerapan sanksi bertingkat: sanksi administratif berupa peringatan dan denda untuk pelanggaran ringan, sanksi berupa penarikan produk dan pencabutan izin edar untuk pelanggaran sedang, serta sanksi pidana untuk pelanggaran berat yang dilakukan secara sengaja dan menimbulkan kerugian nyata bagi konsumen. Sistem sanksi progresif ini harus diterapkan secara konsisten dan transparan, disertai dengan mekanisme pengawasan yang efektif melalui kolaborasi antara BPJPH, BPOM, dan aparat penegak hukum, sehingga tercipta *deterrent effect* yang mendorong kepatuhan pelaku industri farmasi terhadap kewajiban sertifikasi halal.

5. KESIMPULAN DAN SARAN

Penelitian ini menyimpulkan bahwa kewajiban sertifikasi halal pada produk obat dan farmasi pasca Undang-Undang Cipta Kerja menghadapi lima problematika yuridis fundamental, yaitu: disharmonisasi regulasi antara UU JPH, UU Cipta Kerja, dan peraturan sektoral di bidang kesehatan yang menciptakan tumpang tindih kewenangan antara BPJPH dan BPOM; ketidaktepatan penerapan mekanisme *self-declare* pada produk farmasi yang memiliki kompleksitas bahan baku tinggi dan memerlukan verifikasi ilmiah; ketiadaan sanksi yang tegas dan proporsional yang menyebabkan rendahnya kepatuhan pelaku industri farmasi; keterbatasan kapasitas kelembagaan BPJPH dan minimnya auditor halal berkompetensi farmasi; serta pertentangan antara kewajiban sertifikasi halal dengan ketersediaan obat esensial mengingat 90% bahan baku obat diimpor dari negara tanpa sistem sertifikasi halal. Dari perspektif maqashid al-syariah, kewajiban sertifikasi halal produk farmasi memiliki legitimasi kuat sebagai manifestasi *hifdz al-din* pada tingkat *dharuriyyah*, namun penerapannya tidak boleh bersifat rigid karena berpotensi menimbulkan pertentangan dengan *hifdz al-nafs* ketika

ketersediaan obat esensial terganggu, sehingga diperlukan mekanisme *tarjih* yang memprioritaskan perlindungan jiwa dalam kondisi darurat berdasarkan kaidah *al-dharurat tubih al-mahzhurat* dengan syarat tidak tersedia alternatif halal, adanya ancaman nyata terhadap jiwa, dan penggunaan sebatas kebutuhan. Sebagai solusi integratif, penelitian ini merumuskan lima elemen konstruksi hukum, meliputi: pendekatan bertahap (*gradual approach*) yang membagi implementasi ke dalam tiga fase hingga pasca 2029; model *assisted self-declare* untuk produk farmasi UMK yang diperkuat pendampingan ahli farmasi halal dan *post-market surveillance*; penguatan koordinasi kelembagaan melalui pembentukan unit khusus sertifikasi halal farmasi di bawah BPJPH; pengaturan mekanisme pengecualian berbasis *dharurah* yang dituangkan secara eksplisit dalam peraturan perundang-undangan; serta reformulasi sistem sanksi progresif yang proporsional sesuai tingkat pelanggaran dan dampaknya terhadap konsumen.

DAFTAR REFERENSI

- Ashfia, T. (2022). Tujuan hukum dalam pengaturan *self-declare* pada sertifikasi halal bagi pelaku UMK. *Journal of Social Science (JOSS)*, 1(5), 1018–1029. <https://doi.org/10.59188/jcs.v1i5.133>
- Donny, A., & Kurniawan, B. (2023). Evaluasi pelaksanaan kebijakan sertifikasi jaminan produk halal dalam mendorong perkembangan usaha mikro, kecil, dan menengah pasca Covid-19. *Publika*, 1965–1982. <https://doi.org/10.26740/publika.v11n2.p1965-1982>
- Fachrudin, F., Suretno, S., Muslim, M., Kohar, A., & Mailana, A. (2023). The construction of Islamic law on the law on halal product assurance from the Maqashid Sharia perspective (Law No. 33 of 2014 and Law No. 11 of 2020 Article 48). *Al-Ulum*, 23(1), 175–191. <https://doi.org/10.30603/au.v23i1.3658>
- Ghifari, M. H. A., & Priyatno, P. D. (2024). The urgency of implementing halal product process assistance: Review of Maqashid Syariah. *Al-Mustashfa Jurnal Penelitian Hukum Ekonomi Syariah*, 9(1), 14. <https://doi.org/10.24235/jm.v9i1.16563>
- Hamid, A., Diniyanto, A., & Holish, A. M. (2023). Reconstructing the concept of halal product guarantee in realizing justice and benefit. *Jurnal Smart (Studi Masyarakat Religi dan Tradisi)*, 9(2), 260–272. <https://doi.org/10.18784/smart.v9i2.1996>
- Hasan, M. R., & Latif, M. S. A. (2024). Towards a holistic halal certification self-declare system: An analysis of Maqasid Al-Shari'ah-based approaches in Indonesia and Malaysia. *Mazahib*, 23(1), 41–78. <https://doi.org/10.21093/mj.v23i1.6529>
- Hehanussa, U. K. (2022). Analysis of non-halal drug use in the perspective of Maqashid Syariah. *Jurnal Ilmiah Ekonomi Islam*, 8(1), 437. <https://doi.org/10.29040/jiei.v8i1.4602>
- Hosen, M. N., Hutagalung, A. Z., & Suma, M. A. (2022). Analisis Undang-Undang tentang Jaminan Produk Halal dan Undang-Undang tentang Cipta Kerja (antara kenyataan dan keberlanjutan). *Yudisia: Jurnal Pemikiran Hukum dan Hukum Islam*, 13(1), 103. <https://doi.org/10.21043/yudisia.v13i1.13721>

- Istianah, I., & Dewi, G. (2022). Analisis masalah pada konsep halal self-declare sebelum dan pasca enactment Undang-Undang Cipta Kerja. *Al-Adl: Jurnal Hukum*, 14(1), 85. <https://doi.org/10.31602/al-adl.v14i1.5870>
- Jubaedah, D., Nor, M. R. M., Taeali, A., Putra, H. M., Jauhari, M. A., & Aniq, A. F. (2023). Halal certification in Indonesia: Study of Law Number 6 of 2023 on Job Creation. *Jurisdictie: Jurnal Hukum dan Syariah*, 14(1), 154–184. <https://doi.org/10.18860/j.v14i1.19948>
- Khalimy, A., Yusriyadi, Y., Setyowati, R., Syahrudin, S., & Wadud, A. M. A. (2023). The intersection of the progressive law theory and the self-declaration concept of MSEs halal certification. *Journal of Indonesian Legal Studies*, 8(1), 159–198. <https://doi.org/10.15294/jils.v8i1.66087>
- Luthviati, R. D., & Jenvitchuwong, S. (2021). Implementation of halal product assurance in the pharmaceutical sector in Indonesia. *Journal of Human Rights, Culture and Legal System*, 1(3), 164–179. <https://doi.org/10.53955/jhcls.v1i3.19>
- Masri, E., Irianto, S., Masriani, Y. T., & Falah, S. M. S. (2025). Halal product assurance as legal protection for Muslim consumers in Indonesia. *Al-Ahkam*, 35(1). <https://doi.org/10.21580/ahkam.2025.35.1.26384>
- Musataklima, M. (2021). Self-declare halal products for small and micro enterprises: Between ease of doing business and assurance of consumer spiritual rights. *De Jure: Jurnal Hukum dan Syariah*, 13(1). <https://doi.org/10.18860/j-fsh.v13i1.11308>
- Rafianti, F., Asmuni, A., & Jamil, J. (2023). Dynamics of halal certification application in medicinal products: Comparative study of Islamic law and positive law. *Sasi*, 29(2), 329. <https://doi.org/10.47268/sasi.v29i2.1356>