



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 3 TAHUN 2024
TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN YANG HALAL BAGI OBAT, PRODUK BIOLOGI,
DAN ALAT KESEHATAN, SERTA PENCANTUMAN INFORMASI ASAL BAHAN
UNTUK ALAT KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 11 ayat (1) dan Pasal 15 ayat (6) Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023 tentang Sertifikasi Halal Obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pedoman Cara Pembuatan yang Halal bagi Obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan, serta Pencantuman Informasi Asal Bahan untuk Alat Kesehatan;

Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
3. Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 295, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5604) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 238, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6841);
4. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Jaminan Produk Halal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6651);
6. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);

7. Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023 tentang Sertifikasi Halal Obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 14);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN YANG HALAL BAGI OBAT, PRODUK BIOLOGI, DAN ALAT KESEHATAN, SERTA PENCANTUMAN INFORMASI ASAL BAHAN UNTUK ALAT KESEHATAN.

Pasal 1

- (1) Pelaku usaha yang membuat obat, produk biologi, dan/atau alat kesehatan yang akan mengajukan sertifikasi halal harus memenuhi cara pembuatan yang halal bagi obat, produk biologi, dan alat kesehatan.
- (2) Pengajuan sertifikasi halal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 2

Institusi riset dalam mengembangkan obat, produk biologi, dan alat kesehatan berpedoman pada cara pembuatan yang halal bagi obat, produk biologi, dan alat kesehatan.

Pasal 3

- (1) Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 dan Pasal 2 mencakup bahan obat, obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan obat kuasi.
- (2) Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk obat golongan narkotika dan psikotropika.
- (3) Produk biologi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 dan Pasal 2 paling sedikit terdiri atas enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan *immunosera*.
- (4) Alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 dan Pasal 2 hanya bagi yang berasal dari hewan dan/atau mengandung unsur hewan.

Pasal 4

- (1) Cara pembuatan yang halal bagi obat, produk biologi, dan alat kesehatan bertujuan untuk menjamin kehalalan obat, produk biologi, dan alat kesehatan.
- (2) Cara pembuatan yang halal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi kriteria:
 - a. komitmen dan tanggung jawab;
 - b. bahan;
 - c. proses;
 - d. produk; dan

- e. pemantauan dan evaluasi.
- (3) Pedoman cara pembuatan yang halal bagi obat, produk biologi, dan alat kesehatan sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 5

- (1) Alat kesehatan yang bahannya bersumber dari bahan yang diharamkan, bahannya belum bersumber dari bahan halal, dan/atau cara pembuatannya belum halal dapat beredar dan dapat diperdagangkan dengan mencantumkan keterangan tidak halal.
- (2) Keterangan tidak halal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa pencantuman informasi asal bahan.
- (3) Pencantuman informasi asal bahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk alat kesehatan yang berasal dari bahan yang diharamkan dan belum bersumber dari bahan halal berupa nama bahan dengan warna yang berbeda pada penandaan produk.
- (4) Pencantuman informasi asal bahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk alat kesehatan yang bahannya halal dan cara pembuatannya belum halal berupa tulisan berbahan halal dan dalam upaya memenuhi proses halal yang dicantumkan pada penandaan produk.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai pencantuman informasi asal bahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), ayat (3), dan ayat (4) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 6

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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



Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 5 Maret 2024

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

☐

BUDI G. SADIKIN

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal ☐

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

☐

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2024 NOMOR ✖



LAMPIRAN I
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 3 TAHUN 2024
TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN YANG
HALAL BAGI OBAT, PRODUK BIOLOGI,
DAN ALAT KESEHATAN, SERTA
PENCANTUMAN INFORMASI ASAL
BAHAN UNTUK ALAT KESEHATAN

PEDOMAN CARA PEMBUATAN YANG HALAL BAGI OBAT, PRODUK BIOLOGI,
DAN ALAT KESEHATAN

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Sesuai dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, setiap orang berkewajiban untuk mewujudkan, mempertahankan, dan meningkatkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya. Dalam rangka memenuhi kewajiban tersebut, diperlukan penyelenggaraan upaya kesehatan yang meliputi kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif yang bermutu, aman, efisien, merata, dan terjangkau oleh masyarakat.

Untuk menjamin tercapainya tujuan upaya kesehatan tersebut, diperlukan dukungan seluruh sumber daya di bidang kesehatan, termasuk sediaan farmasi berupa obat dan produk biologi, serta alat kesehatan yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan terjangkau. Pemenuhan persyaratan mutu (*thoyyiban*) sediaan farmasi dan alat kesehatan tersebut dilakukan melalui penerapan cara pembuatan yang baik bagi obat dan produk biologi, obat bahan alam, serta alat kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Selain pemenuhan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan terjangkau, Undang-Undang Kesehatan juga mengamanahkan sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi ketentuan jaminan produk halal. Hal tersebut sesuai dengan kewajiban sertifikasi halal sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal. Pemberlakuan kewajiban sertifikasi halal lebih lanjut diatur melalui Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Jaminan Produk Halal dan Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023 tentang Sertifikasi Halal Obat, Produk Biologi dan Alat Kesehatan yang dilakukan secara bertahap dengan mempertimbangkan ketersediaan bahan penyusun dan cara pembuatan yang halal.

Pemenuhan kewajiban sertifikasi halal obat, produk biologi dan alat kesehatan dilakukan dengan mengacu pada Sistem Jaminan Produk Halal (SJPH) yang merupakan pendekatan sistematis terintegrasi yang disusun, diterapkan dan dipelihara dalam rangka memastikan dan menjaga kesinambungan proses produk halal sesuai dengan persyaratan yang telah ditentukan. Dalam penerapan SJPH tersebut, diperlukan sebuah pedoman

agar aspek cara pembuatan yang baik dan penerapan jaminan halal dapat dibangun sejak proses pengembangan hingga produksi produk jadi.

Pedoman cara pembuatan yang halal bagi obat, produk biologi, dan alat kesehatan disusun sebagai pedoman bagi pelaku usaha dan institusi riset dalam proses pengembangan dan pembuatan obat, produk biologi, dan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan *thoyyiban* dan halal.

B. Definisi

1. Pelaku Usaha adalah orang perseorangan atau badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang menyelenggarakan kegiatan usaha di wilayah Indonesia.
2. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan, atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional atau melalui metode bioteknologi.
3. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan kalibrator *in vitro*, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme.
4. Najis adalah sesuatu yang kotor yang menjadi sebab terhalangnya seseorang untuk beribadah kepada Allah SWT dan dapat mencegah keabsahan shalat (menurut kesepakatan ulama).
5. Bahan adalah unsur yang digunakan untuk membuat atau menghasilkan produk.
6. Sertifikat Halal adalah pengakuan kehalalan suatu produk yang diterbitkan oleh Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal berdasarkan fatwa halal tertulis atau penetapan kehalalan produk oleh Majelis Ulama Indonesia, Majelis Ulama Indonesia Provinsi, Majelis Ulama Indonesia Kabupaten/Kota, Majelis Permusyawaratan Ulama Aceh, atau Komite Fatwa Produk Halal.
7. Label Halal adalah tanda kehalalan suatu produk.

BAB II
CARA PEMBUATAN YANG HALAL BAGI OBAT, PRODUK BIOLOGI,
DAN ALAT KESEHATAN

A. Umum

Cara pembuatan yang halal merupakan pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan obat, produk biologi, dan alat kesehatan yang halal, mencakup penyediaan bahan, pengolahan, penyimpanan, dan pengemasan. Penerapan pedoman cara pembuatan yang halal bagi obat, produk biologi, dan alat kesehatan oleh pelaku usaha merupakan persyaratan dalam proses sertifikasi halal untuk memberikan jaminan konsistensi proses produksi halal, atau sebagai panduan institusi riset dalam pengembangan obat, produk biologi, dan alat kesehatan yang halal.

Produk obat, produk biologi, dan alat kesehatan wajib bersertifikat halal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, sebagai berikut:

Jenis Produk	Rincian Jenis Produk
Bahan obat	1. Zat aktif 2. Bahan tambahan
Obat bebas	Semua obat bertanda hijau dengan tepian garis berwarna hitam
Obat bebas terbatas	Semua obat bertanda biru dengan tepian garis berwarna hitam
Obat keras dikecualikan narkotika dan psikotropika	Semua obat bertanda khusus pada kemasan dan etiket dengan huruf K dalam lingkaran merah dan garis tepi berwarna hitam
Obat bahan alam	1. Jamu 2. Obat herbal terstandar 3. Fitofarmaka 4. Ekstrak bahan alam 5. Obat bahan alam impor 6. Obat bahan alam lisensi 7. Obat bahan alam lainnya
Suplemen kesehatan	1. Suplemen kesehatan mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan (asam lemak, prebiotik, probiotik, enzim, serat, isolat, metabolit, senyawa sintesis) yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan. 2. Bahan suplemen kesehatan
Obat kuasi	Obat kuasi
Produk biologi	1. Antibodi monoklonal 2. Hormon 3. Produk sel punca 4. Produk terapi gen 5. Vaksin 6. Imkounosera 7. Protein terapeutik 8. Asam amino 9. Peptida 10. Nukleotida

Jenis Produk	Rincian Jenis Produk
	11. Asam nukleat 12. Kultur mikroba 13. Rekombinan DNA 14. Produk biologi lainnya
Alat kesehatan	1. Peralatan kimia klinik dan toksikologi klinik 2. Peralatan hematologi dan patologi 3. Peralatan imunologi dan mikrobiologi 4. Peralatan anestesi 5. Peralatan kardiologi 6. Peralatan gigi 7. Peralatan telinga, hidung, dan tenggorokan (THT) 8. Peralatan gastroenterologi-urologi (GU) 9. Peralatan rumah sakit umum dan perorangan (RSU&P) 10. Peralatan neurologi 11. Peralatan obstetrik dan ginekologi (OG) 12. Peralatan mata 13. Peralatan ortopedi 14. Peralatan kesehatan fisik 15. Peralatan radiologi 16. Peralatan bedah umum dan bedah plastik 17. Alat kesehatan lainnya

Produk tersebut dalam proses pembuatannya harus mengikuti pedoman cara pembuatan yang halal, dengan memenuhi kriteria:

1. komitmen dan tanggung jawab;
2. bahan;
3. proses;
4. produk; dan
5. pemantauan dan evaluasi.

Penerapan pedoman cara pembuatan yang halal bagi obat, produk biologi, dan alat kesehatan dapat diimplementasikan secara terpisah maupun tergabung dengan sistem mutu lainnya.

B. Komitmen dan Tanggung Jawab

Komitmen dan tanggung jawab merupakan pernyataan tertulis dari Pelaku Usaha yang memuat komitmen dan tanggung jawab untuk mengembangkan dan menerapkan cara pembuatan yang halal bagi obat, produk biologi, dan/atau alat kesehatan secara konsisten dan berkesinambungan, serta bertanggung jawab meminimalkan serta menghilangkan segala sesuatu yang tidak halal, dan menyesuaikan dengan peraturan perundang-undangan dan/atau fatwa halal. Pelaku usaha memberikan komitmen dan tanggung jawab dalam bentuk penetapan kebijakan halal dan memperbaikinya bila ditemukan ketidaksesuaian dengan persyaratan. Komitmen dan tanggung jawab mencakup unsur-unsur sebagai berikut:

1. Kebijakan Halal

Kebijakan halal adalah pernyataan tertulis, komitmen pelaku usaha untuk menggunakan bahan halal, memproses produk halal, dan menghasilkan produk halal sesuai dengan persyaratan sertifikasi halal secara berkesinambungan dan konsisten.

Kebijakan halal pelaku usaha mencakup komitmen untuk melakukan tindakan:

- a. menyediakan sumber daya manusia dan sarana prasarana yang mendukung pelaksanaan Proses Produk Halal (PPH);
 - b. mematuhi peraturan perundang-undangan mengenai penyelenggaraan Jaminan Produk Halal (JPH);
 - c. menggunakan bahan halal dan melaksanakan PPH sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - d. memastikan bahwa kebijakan halal yang ditetapkan dipahami dan diterapkan oleh seluruh personel dalam organisasi;
 - e. mensosialisasikan dan mengomunikasikan kebijakan kepada seluruh pihak terkait (*stakeholder*); dan
 - f. melaksanakan kebijakan halal secara konsisten.
2. Pelaku usaha
- Pelaku usaha bertanggung jawab:
- a. menjamin tersedianya sumber daya yang memadai untuk penyusunan, penerapan, dan perbaikan berkelanjutan cara pembuatan yang halal bagi obat, produk biologi, dan/atau alat kesehatan;
 - b. menetapkan dan melaporkan penyelia halal sesuai persyaratan yang ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan, yaitu:
 - 1) penyelia halal bagi pelaku usaha dapat berasal dari pelaku usaha yang bersangkutan atau melakukan kerja sama dengan pihak lain;
 - 2) dalam hal pelaku usaha mikro dan kecil, penyelia halal dapat berasal dari pelaku usaha yang bersangkutan atau berasal dari pihak lain seperti organisasi kemasyarakatan keagamaan Islam, instansi pemerintah, badan usaha, atau perguruan tinggi; dan
 - 3) pelaku usaha dapat menetapkan tim manajemen halal, dengan melibatkan seluruh pihak terkait penerapan cara pembuatan yang halal bagi obat, produk biologi, dan/atau alat kesehatan, serta memastikan semua personel menjaga integritas JPH di pelaku usaha termasuk pemasok, mitra, dan distributor.
3. Pembinaan Sumber Daya Manusia
- Pelaku Usaha melakukan pembinaan melalui pelatihan dan/atau peningkatan kompetensi di bidang halal sesuai kebutuhan dengan ketentuan:
- a. mengikutsertakan penyelia halal pada pelatihan yang diselenggarakan oleh Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH), perguruan tinggi dan/atau lembaga pelatihan lain yang ditetapkan oleh BPJPH.
 - b. melatih personel yang terlibat dalam penerapan cara pembuatan yang halal bagi obat, produk biologi, dan/atau alat kesehatan baik secara internal dan/atau eksternal sesuai dengan kebutuhan.
 - c. memiliki dan menyimpan bukti pelaksanaan pelatihan, baik dilakukan secara internal maupun eksternal.

C. Bahan

Bahan merupakan unsur yang digunakan untuk membuat atau menghasilkan produk yang dipersyaratkan dalam cara pembuatan yang halal mencakup:

1. Bahan baku yang mencakup zat aktif dan bahan tambahan;
Bahan tambahan merupakan semua bahan selain zat aktif yang digunakan dalam pembuatan bahan baku dan produk jadi.

2. Kemasan, pelumas, *grease*, atau *sanitizer* yang kontak langsung dengan bahan atau produk;
3. Bahan penolong penyucian yang kontak langsung dengan fasilitas produksi untuk memproduksi produk, berlaku bagi produk yang menggunakan fasilitas produksi bersama dengan produk yang tidak diajukan sertifikasi halalannya dan tidak mengandung bahan yang diharamkan; dan
4. Media untuk validasi hasil penyucian fasilitas yang kontak langsung dengan bahan atau produk, berlaku bagi produk yang menggunakan fasilitas produksi bersama dengan produk yang tidak diajukan sertifikasi halalannya dan tidak mengandung bahan yang diharamkan.

Bahan-bahan tersebut berasal dari hewan, tumbuhan, mikroba, bahan yang dihasilkan melalui proses kimiawi, proses biologi, atau proses rekayasa genetik. Bahan yang digunakan dalam proses produksi halal wajib memenuhi persyaratan sebagai berikut:

1. bersertifikat halal, kecuali bahan tersebut termasuk dalam kategori bahan yang dikecualikan dari kewajiban bersertifikat halal sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
2. tidak berasal dari bahan yang diharamkan sesuai syariat Islam dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. tidak dihasilkan dari fasilitas produksi yang juga digunakan untuk membuat produk yang tidak halal;
4. tidak bercampur dan/atau bersinggungan dengan bahan yang diharamkan sesuai syariat Islam dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
5. bahan hewani dan produk turunannya harus berasal dari hewan halal yang disembelih sesuai syariat Islam, kecuali bagi hewan halal yang secara syariat Islam tidak perlu disembelih;
6. harus memenuhi aspek keamanan dan kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
7. penggunaan mikroba dan produk mikrobial harus sesuai dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. mikroba pada dasarnya halal selama tidak membahayakan dan tidak terkena barang najis;
 - b. mikroba yang tumbuh pada media pertumbuhan yang suci hukumnya halal;
 - c. mikroba yang tumbuh pada media pertumbuhan yang najis, apabila dapat dipisahkan antara mikroba dan medianya maka hukumnya halal setelah disucikan;
 - d. produk mikrobial dari mikroba yang tumbuh pada media pertumbuhan yang suci hukumnya halal;
 - e. produk mikrobial dari mikroba yang tumbuh pada media pertumbuhan yang najis, apabila dapat dipisahkan antara mikroba dan medianya maka hukumnya halal setelah disucikan;
 - f. media pertumbuhan mikroba, Bahan tambahan, dan/atau Bahan penolong tidak berasal dari babi atau turunannya;
 - g. mikroba dan produk mikrobial dari mikroba yang tumbuh pada media pertumbuhan yang terkena najis kemudian disucikan secara syar'i (*tathhir syar'an*), yakni melalui produksi dengan komponen air *mutlaq* minimal dua *qullah* (setara dengan 270 liter) hukumnya halal;
 - h. bahan mikrobial yang diperoleh tanpa pemisahan dari media pertumbuhannya, media pertumbuhannya harus menggunakan bahan yang suci dan halal; dan

- i. bahan mikrobial yang digunakan untuk membuat produk dengan metode rekayasa genetika, maka bahan mikrobial tersebut tidak boleh disisipi oleh gen yang berasal dari babi atau manusia.
8. bahan berupa alkohol/etanol dapat digunakan selama alkohol/etanol tersebut tidak berasal dari industri khamar yang secara medis tidak membahayakan dan tidak disalahgunakan.
9. pelaku usaha harus memiliki dokumen pendukung berupa sertifikat halal terhadap bahan yang diwajibkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
10. pelaku usaha harus memiliki dokumen pendukung berupa alur proses produksi, komposisi produk, sertifikat analisis (*certificate of analysis*), dan dokumen pendukung lainnya terhadap bahan yang belum ada dalam ketentuan bahan yang wajib bersertifikat halal atau bahan yang dikecualikan dari kewajiban bersertifikat halal.
11. pelaku usaha harus menjamin keabsahan dokumen pendukung meliputi masa berlaku, lembaga penerbit, nomor sertifikat, dan kesesuaian dokumen.
12. untuk dokumen sertifikat halal yang sudah teregistrasi di BPJPH dan sudah habis masa berlaku sertifikat halal luar negerinya masih dapat digunakan sebagai dokumen pendukung yang sah bila bahan diproduksi pada masa berlaku sertifikat.

D. Proses

1. Pelaku usaha wajib menyiapkan proses yang terdiri atas:
 - a. tempat dan alat yang terpisah dengan tempat dan alat proses produk tidak halal; dan
 - b. prosedur yang tertulis dan terdokumentasi.
2. Tempat dan alat yang terpisah dengan tempat dan alat proses produk yang tidak halal dan prosedur yang tertulis dan terdokumentasi meliputi tempat, peralatan, dan perangkat:
 - a. pengolahan, yaitu:
 - 1) penimbangan bahan;
 - 2) pencampuran bahan;
 - 3) pencetakan produk;
 - 4) pengisian produk; dan/atau
 - 5) proses lainnya yang mempengaruhi pengolahan.
 - b. penyimpanan, yaitu:
 - 1) penerimaan bahan;
 - 2) penerimaan produk setelah proses pengolahan; dan
 - 3) sarana yang digunakan untuk penyimpanan bahan dan produk.
 - c. pengemasan, yaitu:
 - 1) bahan kemasan yang digunakan untuk mengemas produk; dan
 - 2) sarana pengemasan produk.
3. Pelaku usaha wajib memisahkan alat untuk produk halal dan tidak halal dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. tidak menggunakan alat pengolahan, penyimpanan, dan pengemasan secara bergantian dengan yang digunakan untuk produk tidak halal;
 - b. menggunakan sarana yang berbeda untuk yang halal dan tidak halal dalam pembersihan alat;
 - c. menggunakan sarana yang berbeda untuk yang halal dan tidak halal dalam pemeliharaan alat; dan

- d. memiliki tempat penyimpanan alat sendiri untuk yang halal dan tidak halal.
4. Pelaku usaha dapat menggunakan fasilitas produksi untuk memproduksi produk halal bersama dengan fasilitas produksi yang digunakan untuk memproduksi produk yang tidak diajukan sertifikasi halal dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. produk yang tidak diajukan sertifikasi halal berupa produk yang tidak berasal dari bahan yang mengandung bahan yang diharamkan; dan
 - b. menyampaikan dokumen berupa nama produk, daftar produk dan Bahan yang digunakan, proses pengolahan produk, penyucian atau penyamakan pada fasilitas produksi yang digunakan secara bersama kepada BPJPH saat proses pengajuan sertifikasi halal.
5. Pelaku usaha wajib memiliki dan menerapkan prosedur PPH secara tertulis dan terdokumentasi dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. bahan
 - 1) penggunaan bahan baru yang akan digunakan untuk produk halal;
 - 2) pembelian bahan;
 - 3) pemastian penggunaan bahan dan produk yang diajukan tidak terkontaminasi najis;
 - 4) pemeriksaan kedatangan bahan;
 - 5) penyimpanan bahan dan produk (untuk menjamin bahan dan produk tidak terkontaminasi oleh bahan najis/haram); dan
 - 6) transportasi bahan dan produk (hanya untuk pelaku usaha melalui jalur sertifikasi halal reguler).
 - b. proses
 - 1) pemastian penggunaan fasilitas produksi yang kontak dengan bahan dan/atau produk antara/akhir bersifat bebas dari najis dan/atau yang diharamkan;
 - 2) penyucian fasilitas produksi sesuai syariat Islam;
 - 3) proses produksi;
 - 4) tanggal produksi; dan
 - 5) peluncuran/penjualan produk.
 - c. produk
 - 1) ketertelusuran kehalalan;
 - 2) penanganan produk yang tidak memenuhi kriteria halal;
 - 3) penarikan produk; dan
 - 4) formulasi produk/pengembangan produk baru.
6. Pelaku usaha harus mensosialisasikan prosedur pelaksanaan PPH ke semua pihak yang terkait;
7. Pelaku usaha harus mendokumentasi bukti sosialisasi;
8. Pelaku usaha wajib menjamin prosedur penyucian najis yang masuk ke dalam jalur produksi halal sesuai dengan ketentuan syariat Islam sebagai berikut:
 - a. Penyucian suatu benda, termasuk alat produksi, yang terkena najis berat (najis *mughallazhah*) dilakukan dengan diserti (dicuci dengan air 7x yang salah satunya dengan tanah/debu atau penggantinya yang memiliki daya pembersih yang sama);
 - b. Penyucian suatu benda, termasuk alat produksi, yang terkena najis sedang (najis *mutawassithah*) dilakukan dengan menggunakan air;

- c. Alat produksi yang terbuat dari benda keras dan tidak menyerap najis (*tasyarub*), misalnya terbuat dari besi atau baja, apabila terkena najis sedang (*najis mutawassithah*), jika disucikan dengan menggunakan air akan merusak alat dan/atau proses produksinya, maka dapat disucikan dengan menggunakan selain air, selama barang tersebut suci serta bekas najis berupa bau, rasa dan warnanya telah hilang; dan
 - d. Suatu peralatan tidak boleh digunakan bergantian antara produk babi dan non babi.
9. Pelaku usaha harus menyiapkan dokumen alur proses produksi.

E. Produk

1. Umum

- a. Pelaku usaha wajib menghasilkan produk dari bahan halal, diproses dengan cara sesuai syariat Islam, menggunakan peralatan, fasilitas produksi, sistem pengemasan, penyimpanan, dan distribusi yang tidak terkontaminasi dengan bahan tidak halal;
- b. Pelaku usaha wajib menjamin produk selama persiapan, pemrosesan, pengemasan, penyimpanan yang dipisahkan secara fisik dari produk atau materi lain yang tidak halal sesuai dengan syariat Islam;
- c. Pelaku usaha tidak dapat mengajukan pendaftaran sertifikasi halal terhadap produk yang menggunakan nama yang mengarah pada sesuatu yang diharamkan atau memuat pornografi serta memiliki karakteristik/profil sensori yang memiliki kecenderungan bau/rasa/aroma yang mengarah kepada produk haram atau yang telah dinyatakan haram berdasarkan ketetapan fatwa MUI;
- d. Pelaku usaha harus menghasilkan produk yang aman untuk digunakan.

2. Pengemasan dan Pelabelan Produk

- a. Pelaku usaha wajib menggunakan bahan pengemas yang tidak terbuat atau mengandung bahan yang tidak halal;
- b. Pelaku usaha harus mengemas produk halal sesuai dengan isinya. Produk yang dikemas ulang (*repacked*) atau diberi label ulang (*relabeled*) dapat diajukan untuk disertifikasi dengan syarat produk tersebut memiliki sertifikat halal atau produk yang termasuk dalam produk yang dikecualikan dari kewajiban bersertifikat halal;
- c. Dalam hal produk yang diajukan sertifikasi halal adalah produk ruahan yang telah mendapatkan sertifikat halal sesuai ketentuan perundang-undangan, produk dapat dilakukan sertifikasi halal sesuai dengan jenis produk bahan tersebut.
- d. Pelaku usaha harus mendesain kemasan, tanda, simbol, logo, nama, dan gambar pada produk yang tidak bertentangan dengan syariat Islam atau bertentangan dengan etika dan kepatutan yang berlaku dan berkembang di masyarakat;
- e. Pelaku usaha wajib mencantumkan label halal pada produk yang telah mendapat sertifikat halal pada:
 - 1) kemasan produk;
 - 2) bagian tertentu dari produk; dan
 - 3) tempat tertentu pada produk.

- f. Pelaku usaha wajib mencantumkan label halal pada tempat yang mudah dilihat dan dibaca, serta tidak mudah dihapus, dilepas, dan dirusak;
 - g. Pencantuman label halal dikecualikan pada produk yang kemasannya terlalu kecil sehingga tidak mungkin dicantumkan seluruh keterangan, dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - h. Pemberlakuan pencantuman label halal dibuktikan dengan dokumen sertifikat halal.
3. Identifikasi dan Mampu Telusur
- a. Pelaku usaha wajib memberi identifikasi produk yang disimpan seperti tanggal masuk, lokasi penyimpanan, kode tempat penyimpanan, *barcode*, tanggal produksi, baik secara manual maupun elektronik atau informasi lainnya sesuai ketentuan yang ditetapkan;
 - b. Pelaku usaha wajib menjamin bahan dengan kode yang sama mempunyai status halal yang sama, bila menerapkan pengkodean bahan;
 - c. Pelaku usaha wajib menjamin ketertelusuran informasi asal bahan di setiap kegiatan.
 - d. Pelaku usaha harus menangani produk yang tidak memenuhi kriteria halal. Produk yang tidak memenuhi kriteria halal adalah produk yang sudah disertifikasi tetapi terlanjur diproduksi dari bahan yang tidak memenuhi kriteria bahan atau kriteria penggunaan bahan baru atau diproduksi di fasilitas yang tidak memenuhi kriteria fasilitas produksi;
 - e. Pelaku usaha wajib menjamin produk yang tidak memenuhi kriteria tidak dijual ke konsumen yang mempersyaratkan produk halal. Terhadap produk yang tidak memenuhi kriteria halal tersebut pelaku usaha melakukan penarikan untuk mencegah produk masuk ke dalam rantai PPH serta melakukan pengendalian termasuk melakukan pengamanan dan pengawasan. Jika produk sudah terlanjur dijual, maka produk harus ditarik.
 - 1) Produk yang tidak memenuhi kriteria tidak boleh diproses ulang (*rework*), *downgrade* atau direformulasi dan diklaim sebagai produk halal;
 - 2) Produk yang tidak memenuhi kriteria tidak boleh diklaim sebagai produk halal;
 - 3) Jika produk yang tidak memenuhi kriteria dan tidak dapat dijual ke konsumen yang tidak mempersyaratkan produk halal, maka produk tersebut harus dimusnahkan.

F. Pemantauan dan Evaluasi

Pemantauan dan evaluasi cara pembuatan yang halal bagi obat, produk biologi, dan/atau alat kesehatan merupakan prosedur audit internal dan kaji ulang manajemen yang disiapkan, dilaksanakan, didokumentasikan, dipelihara, dan dilaporkan sesuai ketentuan sebagai berikut:

- 1. Pelaku usaha harus melakukan audit internal minimal setiap satu tahun sekali untuk memantau penerapan SJPH;
- 2. Pelaku usaha harus melakukan kaji ulang manajemen untuk mengevaluasi penerapan SJPH;
- 3. Pelaku usaha harus memiliki prosedur audit internal dan kaji ulang manajemen;

4. Pelaku usaha harus memelihara bukti pelaksanaan audit internal dan kaji ulang manajemen;
5. Pelaku usaha harus melaporkan hasil audit internal kepada BPJPH; dan
6. Pelaku usaha harus melaporkan daftar komposisi bahan dan PPH setiap 6 (enam) bulan sekali kepada BPJPH.

G. Contoh Daftar Pertanyaan/ *Check List* Audit Internal

No.	Pertanyaan	Hasil Audit			Keterangan
		Ya	Tidak	N/A	
1	Komitmen dan Tanggung jawab				
a.	Apakah telah tersedia kebijakan halal?				
b.	Apakah telah dilakukan sosialisasi kebijakan halal ke seluruh <i>stakeholder</i> (manajemen, tim manajemen halal, pekerja, <i>supplier</i>)?				
c.	Apakah tersedia bukti sosialisasi kebijakan halal?				
d.	Apakah penyelia halal telah ditetapkan dan ada bukti penunjukannya?				
e.	Apakah penyelia halal telah mengikuti pelatihan yang diselenggarakan oleh BPJPH atau Lembaga lainnya?				
2	Bahan				
a.	Apakah bahan dilengkapi dengan dokumen pendukung yang memadai (cukup) dan valid?				
b.	Apakah tersedia daftar bahan yang sesuai dengan dokumen persyaratan yang diajukan untuk sertifikasi halal yang ditujukan ke BPJPH?				
c.	Apakah daftar bahan diperbaharui jika ada penggunaan bahan baru?				
3	Proses				
a.	Apakah terdapat prosedur tertulis yang terdokumentasi?				
b.	Apakah tempat fasilitas penyimpanan bahan halal terpisah dari tempat penyimpanan bahan tidak halal?				
c.	Apakah terdapat penggunaan fasilitas produksi bersama antara produk yang akan disertifikasi halal dan produk				

No.	Pertanyaan	Hasil Audit			Keterangan
		Ya	Tidak	N/A	
	yang tidak diajukan sertifikasi halal?				
d.	Apakah telah dilakukan sosialisasi prosedur pelaksanaan PPH ke semua pihak terkait (karyawan, tim manajemen halal)?				
e.	Apakah terdapat bukti kegiatan sosialisasi prosedur pelaksanaan PPH?				
4	Produk				
a.	Apakah nama produk yang disertifikasi tidak menggunakan nama yang mengarah pada sesuatu yang diharamkan?				
b.	Apakah pemerian produk yang disertifikasi tidak memiliki kecenderungan bau atau rasa yang mengarah kepada produk haram?				
c.	Apakah desain kemasan atau label produk yang disertifikasi tidak bersifat erotis/vulgar/porno?				
d.	Apakah tersedia bukti ketertelusuran produk?				
e.	Jika terdapat produk yang tidak memenuhi kriteria, apakah produk tersebut tidak diproses ulang (<i>rework</i>) atau tidak diedarkan ke konsumen yang memerlukan produk halal?				
f.	Jika terdapat produk yang tidak memenuhi kriteria dan terlanjur diedarkan, apakah sudah dilakukan penarikan produk (<i>recall</i>)?				
h.	Apakah tersedia bukti penanganan produk yang tidak memenuhi kriteria (jika ada)?				
5	Pemantauan dan Evaluasi				
a.	Apakah audit internal dilakukan minimal satu kali dalam setahun ?				
b.	Apakah auditor internal memiliki bukti kompetensi yang sesuai?				

No.	Pertanyaan	Hasil Audit			Keterangan
		Ya	Tidak	N/A	
c.	Apakah auditor internal independen terhadap area yang diaudit?				
d.	Apakah hasil audit internal disampaikan ke pihak yang bertanggung jawab terhadap setiap kegiatan yang diaudit (ditindaklanjuti)?				
e.	Apakah tindakan perbaikan (jika ada ketidaksesuaian) dan batas waktunya sudah ditetapkan?				
f.	Apakah tindakan perbaikan (jika ada ketidaksesuaian) mampu menyelesaikan dan mencegah terulangnya ketidaksesuaian?				
g.	Apakah hasil audit internal disampaikan ke BPJPH				
h.	Apakah tersedia bukti pelaksanaan audit internal?				
i.	Apakah kaji ulang manajemen telah dilakukan?				
j.	Apakah tersedia bukti pelaksanaan kaji ulang manajemen?				
	Catatan Khusus Auditor:				

Catatan khusus tentang *check list* audit internal:

1. Contoh daftar pertanyaan/*check list* dapat dimodifikasi sesuai dengan kondisi pelaku usaha yang memproduksi obat, produk biologi, dan alat kesehatan yang halal.
2. Jika jawaban dari pertanyaan adalah Tidak, maka poin tersebut merupakan ketidaksesuaian audit dan harus dilakukan tindakan perbaikan. Penyebab ketidaksesuaian dapat berupa ketidaksesuaian prosedur, penerapan prosedur atau dokumentasi.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIC INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

LAMPIRAN II
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 3 TAHUN 2024
TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN YANG
HALAL BAGI OBAT, PRODUK BIOLOGI,
DAN ALAT KESEHATAN, SERTA
PENCANTUMAN INFORMASI ASAL
BAHAN UNTUK ALAT KESEHATAN

PENCANTUMAN INFORMASI ASAL BAHAN UNTUK ALAT KESEHATAN

Sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, produk yang masuk, beredar, dan diperdagangkan di wilayah Indonesia wajib bersertifikat halal. Produk tersebut mencakup 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. Alat kesehatan merupakan barang gunaan yang dimanfaatkan oleh masyarakat sehingga harus tersertifikasi halal.

Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan kalibrator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme.

Alat kesehatan yang harus tersertifikasi halal adalah alat kesehatan yang berasal dari dan/atau mengandung unsur hewan. Alat kesehatan yang bahannya bersumber dari bahan yang diharamkan, bahannya belum bersumber dari bahan halal, dan/atau cara pembuatannya belum halal dapat beredar dengan mencantumkan keterangan tidak halal. Keterangan tidak halal tersebut berupa pencantuman informasi asal bahan pada penandaan yang berlaku untuk alat kesehatan:

- a. berbahan yang diharamkan dan belum bersumber dari bahan halal; dan
- b. berbahan halal dan cara pembuatannya belum halal.

Pencantuman informasi asal bahan pada penandaan alat kesehatan minimal dicantumkan pada kemasan primer dan sekunder. Penandaan adalah keterangan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya.

Kemasan primer adalah kemasan yang bersinggungan langsung dengan produk atau wadah yang bersentuhan langsung dengan isi produk. Sedangkan kemasan sekunder yaitu kemasan yang melindungi kemasan primer atau wadah yang tidak bersentuhan langsung dengan isi produk. Jika secara fisik tidak dimungkinkan untuk menyertakan pada kemasan primer dan sekunder (misal untuk alat kesehatan berukuran besar yang berbentuk unit atau mesin), maka informasi tersebut dicantumkan pada brosur produk.

Peletakan informasi asal bahan pada penandaan untuk alat kesehatan tidak boleh menutupi informasi lain yang ada pada penandaan. Ukuran huruf disesuaikan dengan ketersediaan ruang pada penandaan.

1. Alat Kesehatan yang Bahannya Bahan yang Diharamkan dan Belum Bersumber dari Bahan halal

Keterangan tidak halal untuk alat kesehatan yang bahannya bahan yang diharamkan dan belum bersumber dari bahan halal harus mencantumkan

tulisan nama bahan dengan warna yang berbeda, yang mudah dilihat dan dibaca serta tidak mudah dihapus, dilepas, dan dirusak. Bahan yang berasal dari hewan yang diharamkan dan belum bersumber dari bahan halal meliputi bangkai, darah, babi dan/atau hewan yang disembelih tidak sesuai dengan syariat. Contoh pencantuman informasi asal bahan sebagai berikut:

Bahan tidak halal

2. Alat Kesehatan yang Bahannya Halal dan Cara Pembuatannya Belum Halal
Keterangan tidak halal untuk alat kesehatan yang bahannya halal dan cara pembuatannya belum halal mencantumkan informasi asal bahan berupa tulisan nama bahan dengan warna yang berbeda, yang mudah dilihat dan dibaca serta tidak mudah dihapus, dilepas, dan dirusak. Alat kesehatan berbahan halal dan cara pembuatan belum halal mencakup alat kesehatan yang dibuat dengan menggunakan bahan yang telah tersertifikasi halal tetapi dalam proses pembuatan alat kesehatan menggunakan atau bersinggungan dengan bahan haram. Informasi tersebut berupa tulisan "proses belum halal" dengan warna yang berbeda dari informasi yang ada dalam penandaan. Contoh pencantuman informasi asal bahan sebagai berikut:

Proses belum halal

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN