



SALINAN

**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 6 TAHUN 2023

TENTANG

SERTIFIKASI HALAL OBAT, PRODUK BIOLOGI, DAN ALAT KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :** bahwa untuk memberikan kepastian hukum dan jaminan bagi masyarakat atas kehalalan obat, produk biologi, dan alat kesehatan yang masuk, beredar, dan diperdagangkan di wilayah Indonesia dan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 142 ayat (4) Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Jaminan Produk Halal, perlu menetapkan Peraturan Presiden tentang Sertifikasi Halal Obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan;
- Mengingat :**
1. Pasal 4 ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
 2. 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);
 3. 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);

MEMUTUSKAN: . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 2 -

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : **PERATURAN PRESIDEN TENTANG SERTIFIKASI HALAL OBAT, PRODUK BIOLOGI, DAN ALAT KESEHATAN.**

Pasal 1

Dalam Peraturan Presiden ini yang dimaksud dengan:

1. Produk Halal adalah produk yang telah dinyatakan halal sesuai dengan syariat Islam.
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, apparatus, mesin, dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
4. 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.
5. Keterangan Tidak Halal adalah pernyataan tidak halal suatu produk.
6. Pelaku Usaha adalah orang perseorangan atau badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang menyelenggarakan kegiatan usaha di wilayah Indonesia.
7. Pemerintah Pusat adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan negara Republik Indonesia yang dibantu oleh Wakil Presiden dan menteri sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

8. Menteri . . .



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

8. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 2

- (1) Obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan yang masuk, beredar, dan diperdagangkan di wilayah Indonesia wajib bersertifikat halal.
- (2) Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mencakup bahan obat, obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, obat tradisional, suplemen kesehatan, dan obat kuasi.
- (3) Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk obat golongan narkotika dan psikotropika.
- (4) Produk Biologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit terdiri atas enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan *immunosera*.
- (5) Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk *reagen in vitro* dan kalibrator, perangkat lunak, dan bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi Alat Kesehatan, dan pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan.
- (6) Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (5) hanya bagi yang berasal dari hewan dan/atau mengandung unsur hewan.

Pasal 3 . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 4 -

Pasal 3

Sertifikat Halal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 diberikan terhadap obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan yang berasal dari bahan halal dan cara pembuatan yang halal.

Pasal 4

- (1) Cara pembuatan yang halal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 merupakan pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan yang halal.
- (2) Cara pembuatan yang halal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan bagian dari proses Produk Halal yang mencakup penyediaan bahan, pengolahan, penyimpanan, dan pengemasan.
- (3) Cara pembuatan yang halal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertujuan untuk menjamin kehalalan obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan.
- (4) 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.

Pasal 5

- (1) Komitmen dan tanggung jawab sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (4) huruf a berbentuk pernyataan tertulis dari pimpinan manajemen perusahaan yang memuat komitmen dan tanggung jawab untuk mengembangkan dan menerapkan cara pembuatan yang halal.

(2) Komitmen . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 5 -

- (2) Komitmen dan tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mencakup unsur:
 - a. kebijakan halal;
 - b. pimpinan manajemen; dan
 - c. pembinaan sumber daya manusia.

Pasal 6

- (1) Bahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (4) huruf b merupakan unsur yang digunakan untuk membuat atau menghasilkan produk yang dipersyaratkan dalam cara pembuatan yang halal mencakup:
 - a. bahan baku yang mencakup zat aktif dan bahan tambahan;
 - b. kemasan, pelumas, *grease*, atau *sanitizer* yang kontak langsung dengan bahan atau produk;
 - c. bahan penolong penyucian yang kontak langsung dengan fasilitas produksi untuk memproduksi produk; dan
 - d. media untuk validasi hasil penyucian fasilitas yang kontak langsung dengan bahan atau produk.
- (2) Bahan tambahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan semua bahan selain zat aktif yang digunakan dalam pembuatan bahan baku dan produk jadi.
- (3) Bahan penolong penyucian atau media sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dan huruf d berlaku bagi produk yang menggunakan fasilitas produksi bersama dengan produk yang tidak diajukan sertifikasi halalnya dan tidak mengandung bahan yang diharamkan.

(4) Bahan . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 6 -

- (4) Bahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berasal dari hewan, tumbuhan, mikroba, bahan yang dihasilkan melalui proses kimiawi, proses biologi, atau proses rekayasa genetik.
- (5) Bahan yang digunakan dalam cara pembuatan yang halal:
 - a. wajib bersertifikat halal kecuali bahan yang termasuk kategori bahan tidak kritis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. tidak berasal dari bahan yang diharamkan sesuai syariat Islam dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - c. tidak dihasilkan dari fasilitas produksi yang juga digunakan untuk membuat produk yang tidak halal;
 - d. tidak bercampur dan/atau bersinggungan dengan bahan yang diharamkan sesuai syariat Islam dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - e. 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;
 - f. harus memenuhi aspek keamanan dan kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - g. bahan berupa alkohol/etanol dapat digunakan selama alkohol/etanol tersebut tidak berasal dari industri khamar yang secara medis tidak membahayakan dan tidak disalahgunakan.

Pasal 7 . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 7 -

Pasal 7

- (1) Proses sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (4) huruf c yang wajib disiapkan Pelaku Usaha 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 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan prosedur yang tertulis dan terdokumentasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi tempat, peralatan, dan perangkat:
 - a. pengolahan;
 - b. penyimpanan; dan
 - c. pengemasan.
- (3) Fasilitas produksi yang digunakan untuk memproduksi Produk Halal dapat digunakan bersama dengan fasilitas produksi yang digunakan untuk memproduksi produk yang tidak diajukan sertifikasi halal.
- (4) Produk yang tidak diajukan sertifikasi halal sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus berupa produk yang tidak berasal dari bahan yang mengandung bahan yang diharamkan.
- (5) Pelaku Usaha yang menggunakan fasilitas produksi yang digunakan untuk memproduksi Produk Halal yang digunakan bersama dengan fasilitas produksi yang digunakan untuk memproduksi produk yang tidak diajukan sertifikasi halal sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus menyampaikan dokumen:
 - a. nama produk;
 - b. daftar produk dan bahan yang digunakan;
 - c. proses . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 8 -

- c. proses pengolahan produk; dan
- d. penyucian atau penyamakan pada fasilitas produksi yang digunakan secara bersama.

Pasal 8

Selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7, obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan yang diajukan sertifikasi halal juga harus memenuhi:

- a. persyaratan keamanan, kemanfaatan/khasiat, dan mutu yang dibuktikan dengan izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- b. cara pembuatan yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 9

- (1) Produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (4) huruf d harus:
 - a. berasal dari bahan halal, diproses dengan cara sesuai syariat Islam, menggunakan peralatan, fasilitas produksi, sistem pengemasan, dan penyimpanan yang tidak terkontaminasi dengan bahan tidak halal;
 - b. tidak menggunakan nama yang mengarah pada sesuatu yang diharamkan atau memuat pornografi serta tidak memiliki karakteristik/profil sensoris yang mengarah pada produk haram atau yang telah dinyatakan haram berdasarkan ketetapan fatwa Majelis Ulama Indonesia;

c. pengemasan . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 9 -

- c. pengemasan dan pelabelannya menjamin kehalalan dan mutu bahan kemasan yang digunakan dengan desain kemasan, tanda, simbol, logo, nama, dan gambar yang tidak menyesatkan;
 - d. dikemas dan diberi label dengan tidak melanggar prinsip syariat Islam; dan
 - e. teridentifikasi dan mampu ditelusuri dengan jelas dan terjamin pemenuhan cara pembuatan yang halal.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dan huruf d hanya untuk obat bebas, obat bebas terbatas, obat tradisional, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan Alat Kesehatan yang penggunaannya tidak memerlukan bantuan tenaga kesehatan.

Pasal 10

- (1) Pemantauan dan evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (4) huruf e merupakan prosedur audit internal dan kaji ulang manajemen yang disiapkan, dilaksanakan, didokumentasikan, dipelihara, dan dilaporkan oleh Pelaku Usaha kepada Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal.
- (2) Pemantauan dan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dalam rangka memenuhi persyaratan pengajuan sertifikasi halal.

Pasal 11

- (1) Ketentuan lebih lanjut mengenai pedoman cara pembuatan yang halal bagi obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 sampai dengan Pasal 10 diatur dengan Peraturan Menteri.

(2) Peraturan . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 10 -

- (2) Peraturan Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disusun berkoordinasi dengan kementerian/lembaga terkait.

Pasal 12

- (1) Kewajiban bersertifikat halal bagi obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan yang belum memiliki Sertifikat Halal dilakukan secara bertahap.
- (2) Penahapan kewajiban bersertifikat halal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan mempertimbangkan ketersediaan bahan penyusun produk dan/atau belum ditemukan cara pembuatan yang halal.

Pasal 13

- (1) Penahapan kewajiban bersertifikat halal bagi obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Penahapan kewajiban bersertifikat halal bagi Produk Biologi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) dilakukan sampai dengan tanggal 17 Oktober 2039.
- (3) Penahapan kewajiban bersertifikat halal bagi Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) dibedakan berdasarkan kelas risiko yang meliputi:
 - a. kelas risiko A;
 - b. kelas risiko B;
 - c. kelas risiko C; dan
 - d. kelas risiko D.
- (4) Pembagian kelas risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(5) Penahapan . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 11 -

- (5) Penahapan kewajiban bersertifikat halal bagi Alat Kesehatan kelas risiko A sampai dengan kelas risiko C sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a sampai dengan huruf c dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (6) Penahapan kewajiban bersertifikat halal bagi Alat Kesehatan kelas risiko D sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d dilakukan sampai dengan tanggal 17 Oktober 2039.

Pasal 14

- (1) Obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan yang berasal dari bahan yang diharamkan dapat beredar dan dapat diperdagangkan di wilayah Indonesia dengan wajib mencantumkan Keterangan Tidak Halal.
- (2) Pencantuman Keterangan Tidak Halal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk obat dan Produk Biologi berupa nama bahan dengan warna yang berbeda pada komposisi produk.
- (3) Pencantuman Keterangan Tidak Halal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Alat Kesehatan berupa nama bahan dengan warna yang berbeda pada penandaan produk.

Pasal 15

- (1) Obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan yang bahannya belum bersumber dari bahan halal dan/atau cara pembuatannya belum halal dapat beredar dengan mencantumkan informasi asal bahan sampai ditemukan bahan yang halal dan/atau cara pembuatannya yang halal.

(2) Informasi . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 12 -

- (2) Informasi asal bahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk obat dan Produk Biologi bagi yang bahannya belum bersumber dari bahan halal merupakan Keterangan Tidak Halal berupa nama bahan dengan warna yang berbeda pada komposisi produk.
- (3) Informasi asal bahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Alat Kesehatan bagi yang bahannya belum bersumber dari bahan halal merupakan Keterangan Tidak Halal berupa nama bahan dengan warna yang berbeda pada penandaan produk.
- (4) Informasi asal bahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk yang bahannya halal dan cara pembuatannya belum halal merupakan Keterangan Tidak Halal berupa tulisan berbahan halal dan dalam upaya memenuhi proses halal yang dicantumkan pada penandaan produk.
- (5) Ketentuan mengenai pencantuman informasi asal bahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk obat dan Produk Biologi diatur dengan peraturan badan yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
- (6) Ketentuan mengenai pencantuman informasi asal bahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Alat Kesehatan diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 16

- (1) Ketentuan pencantuman Keterangan Tidak Halal untuk obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan didasarkan atas pernyataan Pelaku Usaha.
- (2) Pernyataan Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dapat dibuktikan dengan dokumen pendukung.

Pasal 17 . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 13 -

Pasal 17

Pemerintah Pusat melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan jaminan Produk Halal untuk obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan.

Pasal 18

- (1) Obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan yang belum bersertifikat halal pada 17 Oktober 2021 tetap dapat masuk, beredar, dan diperdagangkan di wilayah Indonesia sesuai dengan tahapan jenis produk yang wajib bersertifikat halal.
- (2) Obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan yang masuk, beredar, dan diperdagangkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 19

Permohonan sertifikasi halal yang diajukan oleh Pelaku Usaha mikro dan kecil atas obat tradisional dan Alat Kesehatan mengacu pada ketentuan mengenai standar halal yang ditetapkan oleh Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang penyelenggaraan jaminan Produk Halal.

Pasal 20

Peraturan Presiden ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 14 -

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 19 Januari 2023
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

JOKO WIDODO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 19 Januari 2023
MENTERI SEKRETARIS NEGARA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

PRATIKNO

LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2023 NOMOR 14

Salinan sesuai dengan aslinya
KEMENTERIAN SEKRETARIAT NEGARA
REPUBLIK INDONESIA



Perundang-undangan dan
Administrasi Hukum,

Lydia Silvana Djaman