



MAKALAH POSISI MENGENAI RUU JAMINAN PRODUK HALAL

LATAR BELAKANG

International Pharmaceutical Manufacturers Group (IPMG) mewakili 24 perusahaan farmasi internasional berbasis riset. Selama lima tahun terakhir, para anggota IPMG telah memperkenalkan sekitar 250 obat-obatan terbaru untuk membantu penanganan penyakit kanker, kardiovaskular dan penyakit-penyakit menular.

Telah menjadi perhatian kami bahwa RUU Jaminan Produk Halal memuat ketentuan yang menjadikan sertifikasi dan pelabelan halal adalah wajib – tidak lagi sukarela - bagi makanan dan minuman, obat, kosmetik, produk kimia biologi dan produk rekayasa genetik. Kami pahami pula bahwa pemeriksaan dan pengujian kehalalan produk akan diterapkan baik terhadap bahan-bahan yang terkandung dalam produk maupun peralatan yang digunakan dalam proses pembuatan produk tersebut.

Sementara IPMG sangat menghargai dasar dari RUU ini yang mempertimbangkan bahwa setiap orang berhak mendapatkan perlindungan dan jaminan untuk memeluk dan menjalankan ibadah sesuai dengan agama dan kepercayaannya masing-masing, terdapat beberapa ketentuan dalam RUU ini yang ingin kami tinjau melalui makalah posisi ini.

POSISI IPMG

IPMG menyiapkan makalah posisi ini untuk menyampaikan perspektif dan rekomendasi kami secara baik. Demi kepentingan kesehatan masyarakat, menurut pendapat kami perlu diadakan pembedaan dalam konteks halal antara produk farmasi (obat-obatan dan vaksinasi) dan makanan dan minuman serta kosmetik.

- Berbeda dengan produk lainnya seperti makanan dan minuman, kebanyakan produk obat-obatan tidak dimaksudkan untuk dikonsumsi atas keinginan konsumen sendiri. Obat-obatan, khususnya obat-obat yang diresepkan, diberikan kepada pasien oleh dokter yang memiliki kompetensi dan keahlian yang diperlukan untuk menentukan

pengobatan yang tepat dan terbaik bagi kepentingan kesehatan pasien. Mengkategorikan produk farmasi tertentu sebagai produk tidak halal bukanlah merupakan langkah yang bijak bagi pencapaian tujuan kesehatan masyarakat dan akan mempersulit akses pasien ke pengobatan yang optimal serta pencegahan penyakit (vaksin).

- Sertifikasi halal bagi produk-produk bioteknologi, seperti vaksin, berisiko memperbesar berkembangnya penolakan di antara pasien untuk menggunakannya, sebagaimana diilustrasikan dalam kontroversi yang terjadi beberapa waktu lalu seputar vaksin meningitis untuk calon jemaah haji Indonesia. Penolakan atas dasar ketaatan spiritual atau keraguan akan keamanannya dapat menyebabkan rendahnya penggunaan vaksin tertentu yang pada akhirnya dapat menimbulkan dampak negatif terhadap kesehatan masyarakat. Penggunaan vaksinasi yang rendah menimbulkan konsekuensi berat bagi kesehatan masyarakat baik di tingkat nasional maupun di tingkat internasional mengingat penyakit dapat dengan mudah dan cepat melintasi batas-batas negara seiring laju berpindah tempatnya orang-orang yang membawa penyakit tersebut.
- Dalam perspektif kesehatan masyarakat, keamanan produk farmasi, dan bukan status halalnya, yang menjadi masalah inti yang harus dijamin oleh negara. Dalam hal obat-obatan, BPOM adalah otoritas utama dan pelaksana perlindungan kesehatan manusia di Indonesia. IPMG percaya bahwa BPOM adalah lembaga pengawas yang kompeten dan memadai untuk memastikan kualitas, keamanan dan efikasi produk farmasi yang dipasarkan di Indonesia.
- Dari segi kepentingan pasien, kewajiban sertifikasi halal dapat memperpanjang jalannya pasien dalam mendapatkan obat-obatan yang dibutuhkan yang dapat mengancam kesehatan si pasien.
- Dampak terhadap industri akan sangat signifikan berupa biaya tambahan yang harus dikeluarkan mengingat bahwa RUU ini mewajibkan pemisahan ruang dan peralatan yang digunakan untuk pengolahan produk farmasi halal dari ruang dan peralatan untuk proses produk non-halal.
- Mempertimbangkan karakteristik produk farmasi yang berbeda dengan produk lainnya dan pentingnya obat-obatan bagi kesehatan masyarakat, IPMG percaya bahwa Indonesia seyogyanya mengambil contoh peraturan yang diberlakukan di negara-negara dengan penduduk mayoritas Muslim seperti di Malaysia dan Saudi Arabia yang lebih memfokuskan pada pengujian kualitas, keamanan dan efikasi produk farmasi semata.

REKOMENDASI IPMG

Menyadari bahwa proses inovasi dalam industri farmasi dan bioteknologi tidak selalu menghasilkan sesuatu yang sesuai dengan semua batasan-batasan yang ditentukan dalam

agama karena senantiasa menempatkan kesehatan masyarakat di atas semua pertimbangan, IPMG dengan segala hormat merekomendasikan hal-hal sebagai berikut:

- Bahwa Pemerintah mempertahankan prinsip sertifikasi halal yang berlaku selama ini yakni bahwa sertifikasi halal merupakan perangkat bersifat sukarela yang dapat dimanfaatkan oleh suatu perusahaan untuk mendapatkan keuntungan pemasaran bagi produknya atas produk lainnya; **atau**
- Bahwa Pemerintah mengecualikan produk farmasi dari lingkup sertifikasi halal.

Rekomendasi dalam makalah posisi ini dimaksudkan sebagai analisis konstruktif yang secara realistis menggambarkan situasi yang nyata dialami oleh anggota IPMG saat ini dan dalam rangka menyediakan pasokan obat-obatan penting secara keberlanjutan bagi masyarakat Indonesia, termasuk obat-obatan mutakhir dan 'life-saving'.

Pemikiran ini diajukan dalam semangat sumbang-saran agar kebijakan-kebijakan yang diambil di Indonesia serta pelaksanaannya sesuai dengan kondisi saat ini dan ke depannya. Kami yakin bahwa dengan dialog yang terus menerus beserta pelaksanaan yang baik, Indonesia akan berada dalam posisi yang baik untuk mencapai target MDGs dan selanjutnya tetap dapat menarik dan mempertahankan investasi industri farmasi berbasis riset di bumi nusantara ini.

Anggota IPMG

USA: Abbott, Eli Lilly, Janssen, Merck Sharp and Dohme, Pfizer **Switzerland:** Novartis, Roche **Germany:** Boehringer Ingelheim, Merck, Bayer Schering Pharma **Japan:** Astellas, Eisai, Meiji, Otsuka, Taisho, Takeda, Tanabe **France:** Sanofi-Aventis, Solvay, Servier **Singapore:** Transfarma Medica-Indah **England:** Astra Zeneca, Glaxo Smith Kline, **Denmark:** Novo Nordisk

Kontak- untuk keterangan lebih lanjut, silakan hubungi:

- Luthfi Mardiansyah – Ketua IPMG
- Parulian Simanjuntak - Direktur Eksekutif IPMG

Kantor: Wisma Pondok Indah, 1st Floor, Suite 102, Jakarta Selatan - Indonesia
Telpn/ Fax: +6221-769 7531 / +6221-769 7532
E-mail: parsi@indo.net.id