

## Pengkajian Prosedur Pengajuan Sertifikasi Halal Alat Kesehatan X di PT. Forsta Kalmedic Global = Halal Certification Submission Procedure Review for X Medical Device of PT. Forsta Kalmedic Global

Pavita Rena Anarizta, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920526988&lokasi=lokal>

---

### Abstrak

Kehalalan produk farmasi ditentukan oleh apoteker sebagai tenaga profesional yang kompeten terkait produk kefarmasian. Peran apoteker baik yang menjalankan praktik di industri farmasi maupun di pelayanan menjadi harapan besar masyarakat untuk menjamin tersedianya obat halal. Apoteker yang menjalankan praktik di industri farmasi berperan menyeleksi dan menyiapkan bahan baku produk, melaksanakan proses produksi, menjamin kualitas dan memastikan bahwa produk yang diproduksi memenuhi persyaratan sesuai standar yang berlaku termasuk kehalalannya. Apoteker di industri farmasi wajib menerapkan Good Manufacturing Practices untuk produk farmasi halal, yaitu : tidak boleh mengandung bagian atau produk dari binatang yang haram atau binatang halal yang tidak disembelih secara islam; tidak boleh mengandung barang najis; harus aman dikonsumsi manusia (tidak beracun, tidak toksik, tidak membahayakan kesehatan); tidak dipersiapkan, diproses atau diproduksi dengan menggunakan peralatan yang terkontaminasi dengan barang najis; tidak mengandung bagian dari tubuh manusia atau turunan dari barang haram; selama penyiapan, proses, penanganan, pengemasan, penyimpanan harus terpisah dengan barang haram dan najis. Metode yang digunakan dalam penyusunan laporan tugas khusus ini antara lain studi literatur, wawancara dan observasi. Ketiga metode tersebut dilakukan agar dokumen-dokumen yang dihasilkan sesuai dengan kondisi perusahaan dan dapat memenuhi persyaratan untuk mendapatkan sertifikat halal serta agar proses registrasi sertifikasi halal berjalan sesuai dengan timeline perusahaan. Studi literatur dilaksanakan dengan cara mencari referensi melalui prosedur tetap, standar operasional prosedur (SOP), publikasi, video webinar, dan sumber lainnya. Wawancara dilaksanakan untuk memperoleh data-data yang diperlukan untuk proses pengajuan sertifikasi halal. Observasi dilaksanakan dengan cara mengamati secara langsung keberlangsungan penerapan SJH/SJPH di PT. Forsta Kalmedic Global. Kesimpulan yang bisa dihasilkan antara lain registrasi sertifikasi halal dilakukan melalui dua platform yaitu registrasi kepada BPJPH dengan aplikasi SiHalal untuk aspek registrasi kelegalitasan perusahaan dan registrasi kepada LPPOM MUI dengan aplikasi CEROL-SS23000 untuk aspek registrasi halal produk. STTD akan dikeluarkan oleh BPJPH apabila syarat dokumen untuk registrasi pada aplikasi SiHalal sudah terpenuhi. Registrasi melalui aplikasi CEROLSS23000 dapat dilakukan secara paralel bersamaan dengan registrasi melalui aplikasi SiHalal. Syarat dokumen di aplikasi CEROL-SS23000 dikumpulkan bersama dengan STTD, dan akan dilakukan pre-audit, audit dan post-audit. Perusahaan dapat melakukan monitoring selama audit melalui CEROL-SS23000. Jika perusahaan dinyatakan lolos maka akan menerima status halal produk dari LPPOM MUI dan akan dikeluarkan sertifikat halal oleh BPJPH.

.....The halalness of pharmaceutical products is determined by pharmacists as competent professionals related to pharmaceutical products. The role of pharmacists, both those who practice in the pharmaceutical industry and in services, is the big hope of the community to ensure the availability of halal medicines. Pharmacists who practice in the pharmaceutical industry play the role of selecting and preparing product raw materials, carrying out the production process, guaranteeing quality and ensuring that the products produced

meet the requirements according to applicable standards, including their halal status. Pharmacists in the pharmaceutical industry are required to implement Good Manufacturing Practices for halal pharmaceutical products, namely: must not contain parts or products from unclean animals or halal animals that are not slaughtered according to Islam; may not contain unclean goods; must be safe for human consumption (non-toxic, non-toxic, not harmful to health); not prepared, processed or produced using equipment contaminated with unclean goods; does not contain parts of the human body or derivatives of illicit goods; during preparation, processing, handling, packaging, storage must be separated from unclean and unclean goods. The methods used in preparing this special assignment report include literature studies, interviews and observations. These three methods are carried out so that the documents produced are in accordance with company conditions and can meet the requirements to obtain a halal certificate and so that the halal certification registration process runs according to the company's timeline. Literature studies are carried out by looking for references through standard operating procedures (SOP), publications, video webinars, and other sources. Interviews were conducted to obtain the necessary data for the process of applying for halal certification. Observation is carried out by directly observing the implementation of SJH/SJPH at PT. Forsta Kalmedic Global. The conclusions that can be drawn include registration of halal certification through two platforms, namely registration with BPJPH with the SiHalal application for aspects of company legality registration and registration with LPPOM MUI with the CEROL-SS23000 application for aspects of halal product registration. STTD will be issued by BPJPH if the document requirements for registration on the SiHalal application have been met. Registration through the CEROLSS23000 application can be carried out in parallel with registration through the SiHalal application. Document requirements in the CEROL-SS23000 application are collected together with the STTD, and will be pre-audited, audited and post-audited. Companies can monitor during audits through CEROL-SS23000. If the company is declared to have passed it will receive product halal status from LPPOM MUI and a halal certificate will be issued by BPJPH.