

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENYELENGGARA JAMINAN PRODUK HALAL
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 373 TAHUN 2026
TENTANG
PEDOMAN PELAKSANAAN SISTEM JAMINAN PRODUK HALAL
ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENYELENGGARA JAMINAN PRODUK HALAL
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang :

a. bahwa untuk menjamin kehalalan barang gunaan yang digunakan dan dimanfaatkan, perlu disusun pedoman pelaksanaan sistem jaminan produk halal;
b. bahwa barang gunaan sebagaimana yang dimaksud pada huruf a termasuk alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
c. bahwa berdasarkan ketentuan pasal 155 ayat (2) huruf h Peraturan Pemerintah Nomor 42 tahun 2024 tentang Penyelenggaraan Bidang Jaminan Produk Halal, barang gunaan sebagaimana dimaksud pada huruf b wajib bersertifikat halal;
d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b dan huruf c, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal tentang Pedoman Pelaksanaan Sistem Jaminan Produk Halal Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;

Mengingat :

1. 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 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6856);
2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 42 Tahun 2024 tentang Penyelenggaraan Bidang Jaminan Produk Halal

(Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 229, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6998);
4. Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023 tentang Sertifikasi Halal Obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 14);
5. Peraturan Presiden Nomor 153 Tahun 2024 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 349);
6. Peraturan Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal Nomor 1 Tahun 2024 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 933);
7. Keputusan Menteri Agama Nomor 748 Tahun 2021 tentang Jenis Produk yang Wajib Bersertifikat Halal sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Agama Nomor 944 Tahun 2024 tentang Perubahan Atas Keputusan Menteri Agama Nomor 748 Tahun 2021 tentang Jenis Produk yang Wajib Bersertifikat Halal;
8. Keputusan Kepala Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal Nomor 57 Tahun 2021 tentang Kriteria Sistem Jaminan Produk Halal sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal Nomor 20 Tahun 2023 tentang Perubahan Atas Keputusan Kepala Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal Nomor 57 Tahun 2021 tentang Kriteria Sistem Jaminan Produk Halal;
9. Keputusan Kepala Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal Republik Indonesia Nomor 301 Tahun 2026 tentang Produk dan Bahan yang Dikecualikan dari Kewajiban Bersertifikat Halal;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENYELENGGARA JAMINAN PRODUK HALAL TENTANG PEDOMAN PELAKSANAAN SISTEM JAMINAN PRODUK HALAL ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA.

KESATU : Menetapkan pedoman pelaksanaan sistem jaminan produk halal alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga sebagaimana tercantum dalam Lampiran I, Lampiran II, dan Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

KEDUA : Penerapan sistem jaminan produk halal alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga dibagi menjadi:
a. produk alat kesehatan kelas A dan PKRT mulai diberlakukan tanggal 18 Oktober 2026;
b. produk alat kesehatan kelas B mulai diberlakukan tanggal 18 Oktober 2029;
c. produk alat kesehatan kelas C mulai diberlakukan tanggal 18 Oktober 2034; dan

d. produk alat kesehatan kelas D mulai diberlakukan tanggal 18 Oktober 2039.

KETIGA : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 12 Oktober 2026
KEPALA BADAN PENYELENGGARA
JAMINAN PRODUK HALAL
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AHMAD HAIKAL HASAN

Salinan sesuai dengan aslinya
BADAN PENYELENGGARA JAMINAN
PRODUK HALAL
REPUBLIK INDONESIA
Kepala Biro Hukum, Sumber Daya Manusia
dan Hubungan Masyarakat,

Beny Cahyadie
NIP. 198204102000121001

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENYELENGGARA JAMINAN PRODUK HALAL
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 373 TAHUN 2026
TENTANG
PEDOMAN PELAKSANAAN SISTEM JAMINAN PRODUK HALAL ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

PEDOMAN PELAKSANAAN SISTEM JAMINAN PRODUK HALAL ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

A. Latar Belakang

Dalam rangka memberikan perlindungan dan jaminan tentang kehalalan produk yang dikonsumsi masyarakat, negara berkewajiban memastikan bahwa setiap produk yang masuk, beredar, dan diperdagangkan memenuhi aspek keamanan, mutu, kemanfaatan, dan kehalalan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Salah satu produk tersebut adalah alat kesehatan dan produk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT). Berdasarkan Pasal 155 ayat (2) huruf h Peraturan Pemerintah Nomor 42 Tahun 2024, salah satu barang gunaan yang digunakan dan dimanfaatkan wajib bersertifikat halal adalah alat kesehatan dan PKRT.

Untuk menjamin kehalalan produk alat kesehatan dan PKRT, pelaku usaha wajib menerapkan Sistem Jaminan Produk Halal (SJPH) yang merupakan sistem yang terintegrasi disusun, diterapkan, dan dipelihara untuk mengatur bahan, proses produksi, produk, sumber daya, dan prosedur dalam rangka menjaga kesinambungan PPH.

Penerapan SJPH juga perlu diintegrasikan dengan sistem manajemen mutu yang telah diterapkan industri sehingga pelaksanaan pengendalian halal berjalan efektif tanpa mengurangi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat produk.

Produk alat kesehatan dan PKRT memiliki karakteristik yang berbeda dengan produk makanan, minuman, obat dan kosmetik karena melibatkan teknologi manufaktur yang kompleks, menggunakan berbagai jenis bahan baku, bahan tambahan, bahan penolong, komponen biologis, serta proses sterilisasi dan validasi yang memerlukan pengendalian secara ketat. Dalam praktiknya, bahan yang digunakan dapat berasal dari hewan, mengandung unsur hewan, dan/atau mengandung alkohol serta berpotensi terkontaminasi bahan haram dan/atau najis dalam proses produksinya mencakup penyediaan bahan, pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pendistribusian, dan penjualan Produk sehingga memerlukan mekanisme pengendalian kehalalan yang sistematis dan terdokumentasi.

Karakteristik produk alat kesehatan dan PKRT memerlukan pedoman pelaksanaan penerapan kriteria SJPH yang spesifik untuk menjadi acuan oleh pelaku usaha sehingga mampu menjamin bahwa produk yang dihasilkan tetap memenuhi persyaratan halal secara berkesinambungan.

B. Maksud dan Tujuan

1. Maksud
   Sebagai acuan bagi pelaku usaha, penyelia halal, auditor halal, pengawas jaminan produk halal, dan para pemangku kepentingan lainnya dalam penerapan SJPH alat kesehatan dan PKRT dan proses sertifikasi halal.

2. Tujuan
   a. Terwujudnya alat kesehatan dan PKRT yang terjamin kehalalannya sesuai dengan ketentuan SJPH;
   b. Terwujudnya kepatuhan terhadap regulasi dan standar halal melalui penerapan pedoman yang sesuai peraturan perundang-undangan.

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup dalam pedoman ini mencakup:

1. Pendahuluan;
2. Cakupan Alat Kesehatan dan PKRT;
3. Sistem Jaminan Produk Halal Alat Kesehatan dan PKRT;
4. Monitoring dan evaluasi pelaksanaan SJPH alat kesehatan dan PKRT; dan
5. Penutup.

D. Acuan Normatif

1. 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;
2. Peraturan Menteri Kesehatan Indonesia Nomor 11 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Standar Produk/Jasa pada Penyelenggara Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Kesehatan;
3. Peraturan Menteri Kesehatan Indonesia Nomor 5 Tahun 2026 tentang Perbekalan Kesehatan;
4. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/4745/2021 Tentang Jenis dan Penamaan Alat Kesehatan;
5. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/736/2025 tentang Alat Kesehatan yang Dapat Dijual oleh Pelaku Usaha Perdagangan Besar Peralatan dan Perlengkapan Rumah Tangga, Hypermarket, Supermarket, Minimarket, dan Pelaku Usaha Perdagangan Eceran Lainnya;
6. Fatwa Majelis Ulama Indonesia Nomor 15 Tahun 2021 tentang Standar Sertifikasi Halal Terhadap Barang Gunaan yang Berbahan Hewani;
7. Fatwa Majelis Ulama Indonesia Nomor 01 Tahun 2024 tentang Standar Halal dan Rekomendasi Kesesuaian Syariah Produk Alat Kesehatan.

E. Istilah dan Definisi

1. Jaminan Produk Halal yang selanjutnya disingkat JPH adalah kepastian hukum terhadap kehalalan suatu produk yang dibuktikan dengan sertifikat halal.
2. Produk adalah 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.
3. Produk Halal adalah produk yang telah dinyatakan halal sesuai dengan Syariat Islam.
4. Proses Produk Halal yang selanjutnya disingkat PPH adalah rangkaian kegiatan untuk menjamin kehalalan produk mencakup penyediaan bahan, pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pendistribusian, penjualan, dan penyajian produk.
5. AIat 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.
6. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum.
7. Bahan adalah unsur yang digunakan untuk membuat atau menghasilkan produk.
8. 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.
9. Sistem Jaminan Produk Halal yang selanjutnya disingkat SJPH adalah suatu sistem yang terintegrasi disusun, diterapkan, dan dipelihara untuk mengatur bahan, proses produksi, produk, sumber daya, dan prosedur dalam rangka menjaga kesinambungan PPH.
10. Label halal adalah tanda kehalalan suatu produk.
11. Keterangan Tidak Halal adalah pernyataan tidak halal suatu Produk yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Produk.
12. Pelaku Usaha adalah orang perseorangan atau badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang menyelenggarakan kegiatan usaha di wilayah Indonesia.
13. Penyelia Halal adalah orang yang bertanggung jawab terhadap Proses Produk Halal.

BAB II
CAKUPAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

A. Alat Kesehatan
   1. Alat kesehatan dibedakan berdasarkan tingkat risiko, yaitu:
      a. Kelas A
         Yaitu menimbulkan risiko rendah;
      b. Kelas B
         Yaitu menimbulkan risiko rendah sampai dengan risiko sedang;
      c. Kelas C
         Yaitu menimbulkan risiko sedang sampai dengan risiko tinggi; dan
      d. Kelas D
         Yaitu menimbulkan risiko tinggi.
   2. Alat Kesehatan yang wajib bersertifikat halal memenuhi kriteria sebagai berikut :
      a. Produk Alat Kesehatan yang berasal dari hewan dan/atau mengandung unsur hewan dan/atau yang mengandung alkohol; dan
      b. Produk Alat Kesehatan yang masuk ke tubuh manusia dan/atau bersentuhan langsung dengan anggota tubuh manusia.
   3. Produk Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada angka 2, berlaku hanya untuk Produk Alat Kesehatan yang digunakan dalam ibadah ritual (ibadah *mahdhah*) yang mensyaratkan kesucian dari hadas dan najis, sehingga berpengaruh terhadap sah atau tidaknya ibadah tersebut, seperti salat dan *thawaf*.
   4. Alat Kesehatan yang memenuhi kriteria wajib bersertifikat halal namun bahannya bersumber dari Bahan yang diharamkan, bahannya belum bersumber dari Bahan halal, dan/atau cara pembuatannya belum halal tetap dapat beredar dan dapat diperdagangkan dengan mencantumkan Keterangan Tidak Halal sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
   5. Alat Kesehatan yang tidak memenuhi kriteria wajib bersertifikat halal dikecualikan dari kewajiban bersertifikat halal sehingga tidak perlu dilakukan asesmen lebih lanjut terhadap Bahan dan proses, serta tidak perlu dilakukan penambahan penandaan maupun pelaporan.

B. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)
   1. PKRT yang wajib bersertifikat halal merupakan produk dengan kriteria berasal dari hewan dan/atau mengandung unsur hewan;
   2. Produk PKRT yang wajib bersertifikat halal sebagaimana dimaksud pada huruf a berlaku ketentuan:
      a. Produk PKRT yang digunakan bersentuhan langsung dengan anggota tubuh manusia dalam pelaksanaan ritual (ibadah *mahdhah*) yang mensyaratkan kesucian dari hadas dan najis, sehingga berpengaruh terhadap sah atau tidaknya ibadah tersebut, seperti salat dan thawaf;
      b. Produk PKRT yang digunakan bersentuhan langsung dengan bahan atau produk makanan dan minuman; dan/atau
      c. Produk PKRT yang digunakan bersentuhan langsung dengan barang gunaan berupa perangkat makan dan perangkat dapur.

3. Pelaku Usaha memproduksi produk PKRT dengan memenuhi kriteria keterangan tidak halal tetap dapat masuk, beredar dan diperdagangkan dengan mencantumkan Keterangan Tidak Halal sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
4. PKRT yang tidak memenuhi kriteria produk wajib bersertifikat halal, dikecualikan dari kewajiban bersertifikat halal sehingga tidak perlu dilakukan asesmen bahan dan proses, serta tidak perlu dilakukan penambahan penandaan maupun pelaporan.

BAB III
SISTEM JAMINAN PRODUK HALAL
ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

A. 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 Alat Kesehatan dan PKRT secara konsisten dan berkesinambungan, serta bertanggung jawab meminimalkan serta menghilangkan segala sesuatu yang tidak halal, dan menyesuaikan dengan peraturan perundang-undangan. 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 mengkomunikasikan kebijakan kepada seluruh pihak terkait (*stakeholder*); dan
   f. melaksanakan kebijakan halal secara konsisten.

2. Tanggung Jawab Pelaku Usaha:

   a. menjamin tersedianya sumber daya yang memadai untuk penyusunan, penerapan, dan perbaikan berkelanjutan SJPH bagi Alat Kesehatan dan PKRT;
   b. menetapkan dan melaporkan Penyelia Halal sesuai persyaratan yang ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan.
   c. Pelaku Usaha dapat menetapkan tim manajemen halal, dengan melibatkan seluruh pihak terkait penerapan SJPH bagi Alat Kesehatan dan PKRT serta memastikan semua personel terkait penerapan SJPH untuk 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 JPH. Pelatihan dilaksanakan sesuai kebutuhan Pelaku Usaha dengan ketentuan:

   a. mengikutsertakan Penyelia Halal pada pelatihan penyelia halal yang diselenggarakan oleh Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal, perguruan tinggi dan/atau lembaga pelatihan lain yang ditetapkan oleh BPJPH.

b. Selain mengikutsertakan Penyelia Halal untuk mengikuti pelatihan sebagaimana dimaksud pada huruf a, Pelaku Usaha menengah, besar dan luar negeri wajib mengikutsertakan Penyelia Halal dalam uji kompetensi Penyelia Halal pada lembaga yang memiliki kewenangan penjaminan mutu kompetensi profesi.
c. melatih personil yang terlibat dalam penerapan SJPH Alat Kesehatan dan PKRT baik secara internal dan/atau eksternal sesuai dengan kebutuhan.
d. memiliki dan menyimpan bukti pelaksanaan pelatihan baik dilakukan secara internal maupun eksternal.

B. Bahan

Bahan merupakan unsur yang digunakan untuk membuat atau menghasilkan Alat Kesehatan dan PKRT yang dipersyaratkan dalam SJPH berasal dari hewan, tumbuhan, mikroba, Bahan yang dihasilkan melalui proses kimiawi, proses biologi atau proses rekayasa genetik.

1. Bahan untuk produk Alat Kesehatan dan PKRT mencakup:
   a. Bahan baku yang mencakup zat aktif dan Bahan tambahan;
   b. Bahan tambahan merupakan semua Bahan selain zat aktif yang digunakan dalam pembuatan Bahan baku dan Produk jadi;
   c. kemasan, pelumas, *grease*, atau *sanitizer* yang kontak langsung dengan Bahan atau Produk;
   d. 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 halalnya dan tidak mengandung Bahan yang diharamkan;
   e. 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 halalnya dan tidak mengandung Bahan yang diharamkan.
2. Kategori Bahan halal berdasarkan ketentuan SJPH:
   a. Bahan yang wajib bersertifikat halal sesuai dengan daftar jenis Produk yang wajib bersertifikat halal berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan dibuktikan dengan Sertifikat Halal atau nomor registrasi sertifikat halal luar negeri;
   b. Bahan yang dikecualikan dari kewajiban bersertifikat halal sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
   c. Bahan yang belum ada dalam ketentuan jenis Produk wajib bersertifikat halal atau daftar Produk dan Bahan yang dikecualikan dari kewajiban bersertifikat halal dibuktikan dengan dokumen pendukung berupa alur proses produksi, komposisi produk, sertifikat analisis (certificate of analysis), dan dokumen pendukung lainnya. Dokumen pendukung lainnya berupa surat pernyataan bebas bahan yang mengandung najis berat, kuesioner halal, Material Safety Data Sheet, hasil uji laboratorium, surat pernyataan bebas unsur hewan dari produsen, dan/atau lainnya;
   d. Pelaku Usaha harus menjamin keabsahan dokumen pendukung meliputi masa berlaku, lembaga penerbit, nomor sertifikat, dan kesesuaian dokumen;
   e. 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.

3. Bahan tidak berasal dari Bahan yang diharamkan sesuai syariat Islam dan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Bahan tidak dihasilkan dari fasilitas produksi yang juga digunakan untuk membuat Produk yang tidak halal.
5. Bahan tidak bercampur dan/atau bersinggungan dengan Bahan yang diharamkan sesuai syariat Islam dan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. Bahan hewani dan Produk turunannya harus berasal dari hewan halal yang disembelih sesuai ketentuan SJPH, kecuali bagi hewan halal yang tidak perlu disembelih.
7. Bahan yang berasal dari kulit bangkai hewan, baik hewan halal maupun hewan haram kecuali babi, anjing dan yang lahir dari keduanya atau salah satunya harus disucikan terlebih dahulu melalui penyamakan sesuai ketentuan SJPH dan fatwa majelis ulama Indonesia
8. Bahan terbuat dari tulang hewan harus berasal dari hewan halal yang disembelih sesuai ketentuan SJPH dan fatwa majelis ulama Indonesia;
9. Bahan terbuat dari bulu, rambut, kuku dan tanduk dapat berasal dari hewan halal dan haram dikonsumsi, namun dikecualikan berasal dari babi, anjing, dan yang lahir dari keduanya atau salah satunya.
10. Bahan harus memenuhi aspek keamanan dan kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
11. Bahan yang menggunakan 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.

12. Bahan berupa alkohol/etanol dapat digunakan selama alkohol/etanol tersebut tidak berasal dari industri *khamr* yang secara medis tidak membahayakan dan tidak disalahgunakan.

C. Proses Produk Halal
   1. Proses produk halal (PPH) 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 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 menjaga kebersihan dan higinitas tempat PPH serta bebas dari najis dan Bahan tidak halal;
   4. 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;
      d. memiliki tempat penyimpanan alat sendiri untuk yang halal dan tidak halal.
   5. Fasilitas produksi yang digunakan untuk memproduksi Produk halal dapat digunakan 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 diharamkan; dan
      b. Pelaku Usaha harus menyampaikan dokumen berupa nama Produk, daftar Produk dan Bahan yang digunakan, proses pengolahan Produk, serta penyucian atau penyamakan pada fasilitas produksi yang digunakan secara bersama kepada BPJPH saat proses pengajuan sertifikasi halal.

6. 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.
   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 ketentuan SJPH;
      3) Proses produksi;
      4) Tanggal produksi;
      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.
7. Pelaku Usaha harus mensosialisasikan prosedur PPH ke semua pihak terkait;
8. Pelaku Usaha harus mendokumentasi bukti sosialisasi;
9. Pelaku Usaha wajib menjamin prosedur penyucian najis yang masuk ke dalam jalur produksi halal sesuai dengan ketentuan SJPH, yaitu:
   a. Penyucian suatu benda, termasuk alat produksi, yang terkena najis berat (najis *mughallazhah*) dilakukan dengan disertu (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 selain air, selama barang tersebut suci serta bekas najis berupa bau, rasa dan warna nya telah hilang; dan
   d. Suatu peralatan tidak boleh digunakan secara bergantian antara produk babi dan non babi meskipun sudah melalui proses sterilisasi.
10. Pelaku Usaha harus menyiapkan dokumen alur proses produksi

D. Produk
   1. Umum
      a. Produk harus berasal dari Bahan halal, diproses sesuai dengan ketentuan SJPH, menggunakan tempat, peralatan, perangkat, fasilitas produksi, sistem pengolahan, pengemasan dan

penyimpanan yang tidak terkontaminasi dengan Bahan tidak halal;
b. Produk tidak menggunakan nama yang mengarah pada sesuatu yang diharamkan atau memuat pornografi serta tidak memiliki karakteristik/profil sensori yang mengarah pada produk haram atau yang telah dinyatakan haram berdasarkan penetapan fatwa halal; dan
c. Pelaku Usaha harus menghasilkan Produk atau Bahan yang aman untuk digunakan.

2. Pengemasan dan Pelabelan Produk Alat Kesehatan dan PKRT
   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.
   c. Produk yang dikemas ulang (*repacked*) atau diberi label ulang (*relabeled*) dapat diajukan untuk disertifikasi halal dengan syarat Produk tersebut memiliki Sertifikat Halal, nomor registrasi sertifikat halal luar negeri atau produk yang termasuk dalam produk yang dikecualikan dari kewajiban bersertifikat halal;
   d. 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.
   e. Pelaku Usaha harus mengemas Alat Kesehatan dan PKRT sesuai dengan isinya;
   f. Pelaku Usaha harus mengemas Alat Kesehatan dan PKRT dengan menggunakan kemasan yang bersih, tidak berbau, tidak memengaruhi kualitas dan keamanannya;
   g. Produk Alat Kesehatan atau PKRT yang didistribusikan tanpa pengemasan, maka harus disertai dengan salinan Sertifikat Halal atau nomor registrasi sertifikat halal luar negeri dan surat jalan yang berisi informasi mengenai jumlah, jenis, dan tujuan pengiriman.
   h. Pelaku Usaha harus mendesain kemasan, tanda, simbol, logo, nama dan gambar yang tidak menyesatkan dan/atau melanggar prinsip syariat Islam atau bertentangan dengan etika dan kepatutan yang berlaku dan berkembang di masyarakat.
   i. Pelaku Usaha wajib mencantumkan Label Halal pada Produk sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
   j. pencantuman Label Halal dibuktikan dengan dokumen Sertifikat Halal atau nomor registrasi sertifikat halal luar negeri;

3. Identifikasi dan Mampu Telusur
   a. Pelaku Usaha wajib mempunyai prosedur terdokumentasi untuk menjamin ketertelusuran kehalalan Produk Alat Kesehatan dan PKRT yang telah tersertifikasi;
   b. Pelaku Usaha wajib memberi identifikasi Produk yang disimpan diantaranya seperti tanggal masuk, tanggal produksi, nama Produk, satuan Produk, lokasi penyimpanan, kode tempat penyimpanan, barcode, baik secara manual maupun elektronik atau informasi lainnya sesuai ketentuan yang ditetapkan;
   c. Pelaku Usaha wajib menjamin Bahan dengan kode yang sama mempunyai status halal yang sama, bila menerapkan pengkodean Bahan;
   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 halal tidak dijual ke konsumen yang mempersyaratkan Produk halal;
f. Pelaku Usaha melakukan pengendalian dan pengawasan bagi Produk yang tidak memenuhi kriteria halal untuk mencegah Produk masuk ke dalam rantai PPH;
g. Produk yang tidak memenuhi kriteria halal tidak boleh diklaim sebagai Produk halal;
h. Produk yang tidak memenuhi kriteria halal tidak boleh diproses ulang (*rework*), *downgrade*, atau direformulasi dan diklaim sebagai Produk halal;
i. Apabila Produk yang tidak memenuhi kriteria halal sudah terlanjur beredar dan diperdagangkan, maka Produk harus ditarik dari peredaran sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
j. Produk yang tidak memenuhi kriteria halal tidak dapat dijual ke konsumen yang tidak mempersyaratkan Produk halal, maka Produk tersebut harus dimusnahkan.

E. Pemantauan dan Evaluasi

Pelaku Usaha harus melakukan pemantauan dan evaluasi sesuai dengan persyaratan SJPH

1. Pelaku Usaha harus melakukan audit internal minimal setiap 1 (satu) tahun sekali untuk memantau penerapan SJPH;
2. Pelaku Usaha harus melakukan kaji ulang manajemen minimal setiap 1 (satu) tahun sekali 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 dan setiap ada perubahan komposisi Bahan dan/atau PPH.

BAB IV
MONITORING DAN EVALUASI
PELAKSANAAN SISTEM JAMINAN PRODUK HALAL
ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

1. Monitoring dan Evaluasi terhadap relevansi pedoman pelaksanaan SJPH Alat Kesehatan dan PKRT dilakukan oleh BPJPH dan para pemangku kepentingan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.
2. Tujuan monitoring dan evaluasi terhadap relevansi pedoman SJPH Alat Kesehatan dan PKRT untuk menyesuaikan perubahan-perubahan yang terjadi dan perlu diatur lebih lanjut dalam pedoman ini
3. Monitoring dan Evaluasi dilakukan dengan memperhatikan beberapa aspek antara lain:
   a. Penerapan di lapangan;
   b. Kajian akademis;
   c. Perkembangan teknologi;
   d. Perubahan regulasi; dan/atau
   e. Kompetensi sumber daya manusia.
4. Hasil monitoring dan evaluasi dijadikan dasar untuk melakukan perbaikan pedoman.

BAB V
PENUTUP

1. Pedoman ini disusun sebagai acuan dan panduan dalam pelaksanaan SJPH Alat Kesehatan dan PKRT.
2. Pelaku Usaha Alat Kesehatan dan PKRT harus memastikan Produk yang dihasilkan memenuhi kriteria SJPH sesuai dengan ketentuan dalam pedoman ini.

KEPALA BADAN PENYELENGGARA
JAMINAN PRODUK HALAL
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

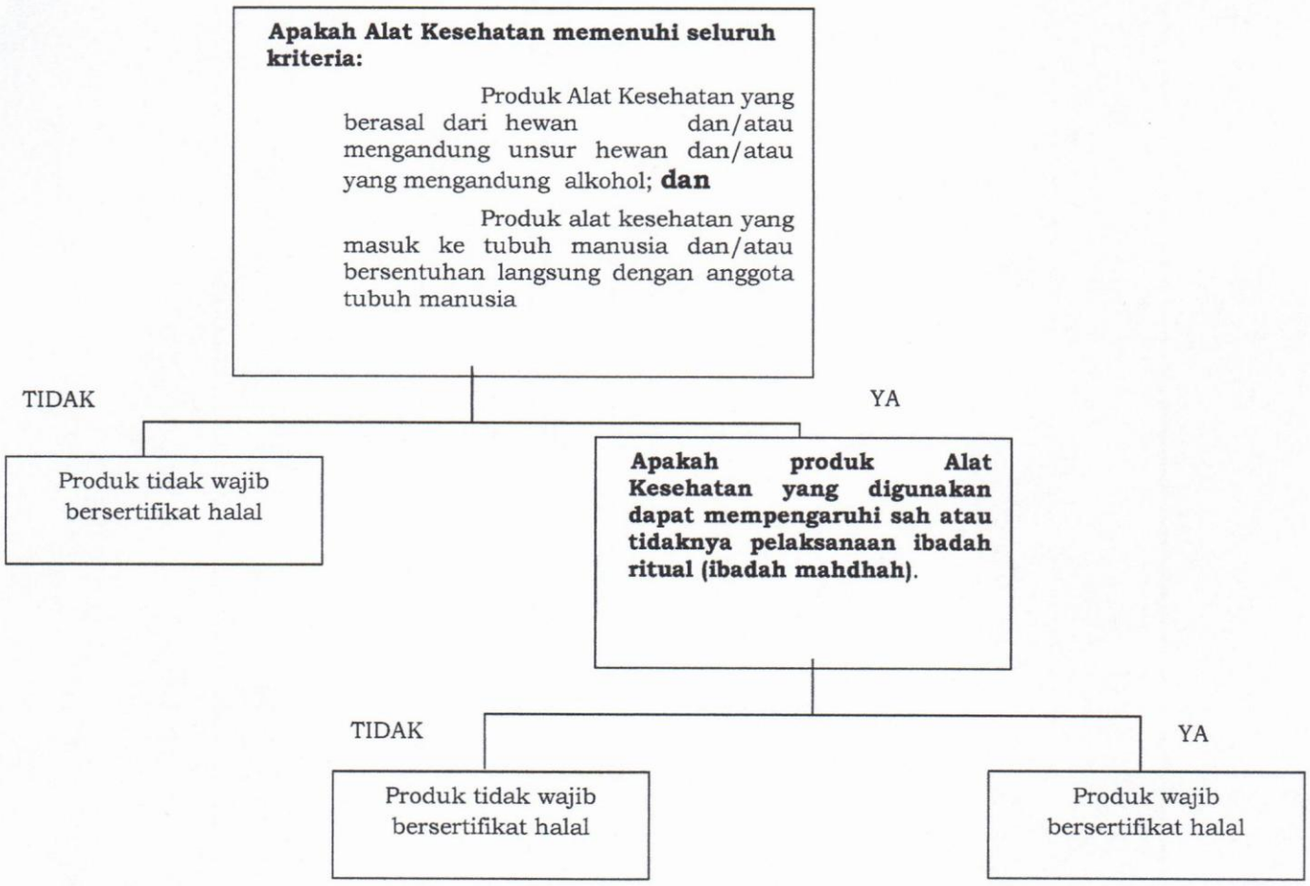
AHMAD HAIKAL HASAN

Salinan sesuai dengan aslinya
BADAN PENYELENGGARA JAMINAN
PRODUK HALAL
REPUBLIK INDONESIA
Kepala Biro Hukum, Sumber Daya Manusia
dan Hubungan Masyarakat,

Beny Cahyadie
NIP. 198204102000121001

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENYELENGGARA JAMINAN PRODUK HALAL
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 373 TAHUN 2026
TENTANG
PEDOMAN PELAKSANAAN SISTEM JAMINAN PRODUK HALAL ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

Decision Tree dalam menentukan Produk Alat Kesehatan wajib bersertifikat halal



KEPALA BADAN PENYELENGGARA
JAMINAN PRODUK HALAL
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

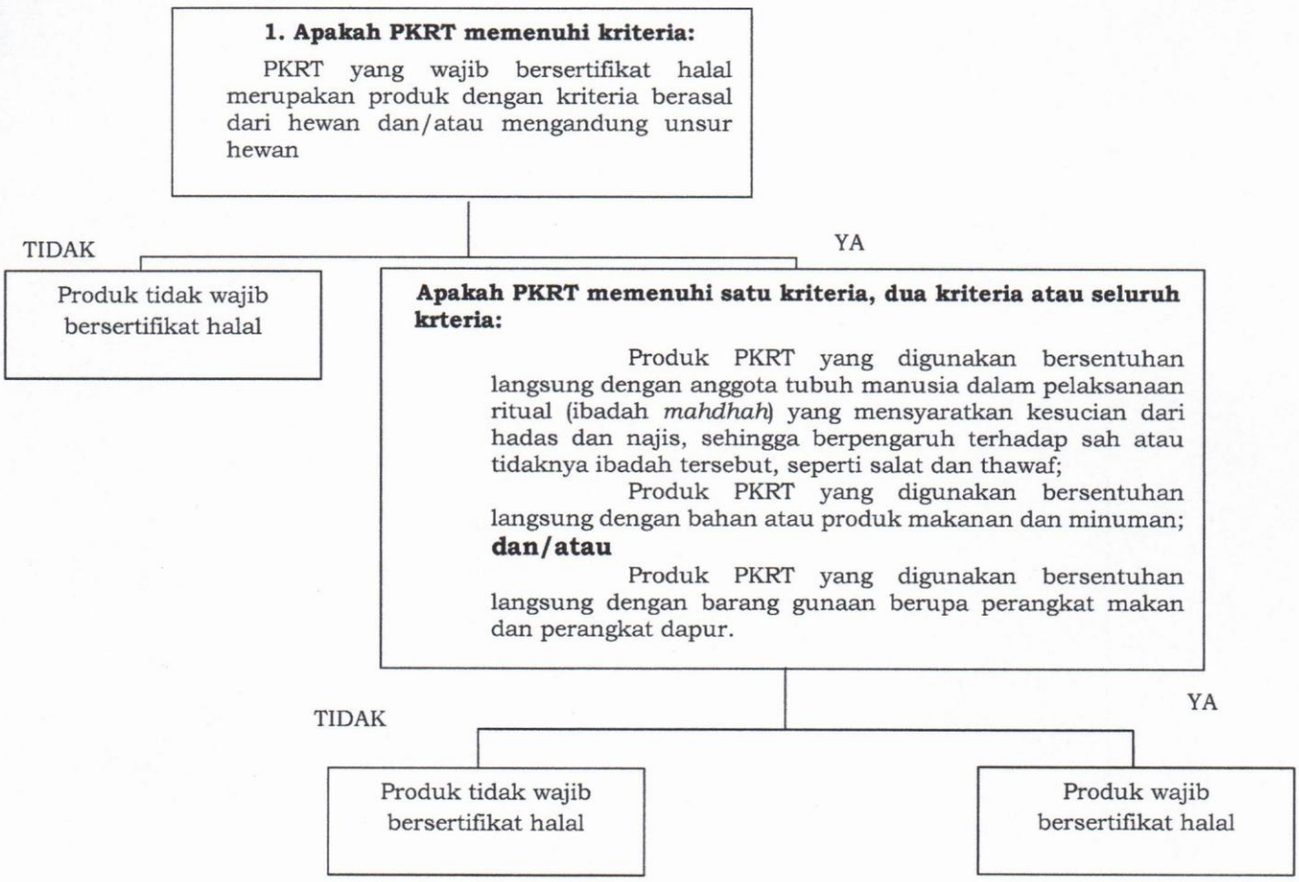
AHMAD HAIKAL HASAN

Salinan sesuai dengan aslinya
BADAN PENYELENGGARA JAMINAN
PRODUK HALAL
REPUBLIK INDONESIA
Kepala Biro Hukum, Sumber Daya Manusia
dan Hubungan Masyarakat,

Beny Cahyadie
NIP. 198204102000121001

LAMPIRAN III
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENYELENGGARA JAMINAN PRODUK HALAL
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 373 TAHUN 2026
TENTANG
PEDOMAN PELAKSANAAN SISTEM JAMINAN PRODUK HALAL ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

Decision Tree dalam menentukan Produk PKRT wajib bersertifikat halal



KEPALA BADAN PENYELENGGARA
JAMINAN PRODUK HALAL
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AHMAD HAIKAL HASAN

Salinan sesuai dengan aslinya
BADAN PENYELENGGARA JAMINAN
PRODUK HALAL
REPUBLIK INDONESIA
Kepala Biro Hukum, Sumber Daya Manusia
dan Hubungan Masyarakat,

Beny Cahyadie
NIP. 198204102000121001