

**IMPOR VAKSIN COVID-19 DI INDONESIA PERSPEKTIF
HUKUM EKONOMI SYARIAH**



TESIS

**Disusun dan diajukan kepada Pascasarjana
Institut Agama Islam Negeri Purwokerto
Untuk Memenuhi Sebagian Persyaratan Memperoleh Gelar Magister Hukum**

Oleh:

**ALLINA MUSTAUFIATIN NI'MAH
NIM. 191762002**

**PROGRAM STUDI HUKUM EKONOMI SYARIAH
PASCASARJANA
UIN PROF. K.H. SAIFUDDIN ZUHRI
PURWOKERTO
2021**



**KEMENTERIAN AGAMA REPUBLIK INDONESIA
INSTITUT AGAMA ISLAM NEGERI PURWOKERTO
PASCASARJANA**

Alamat : Jl. Jend. A. Yani No. 40 A Purwokerto 53126 Telp : 0281-635624, 628250, Fax : 0281-636553
Website : www.pps.iaipurwokerto.ac.id Email : pps@iaipurwokerto.ac.id

PENGESAHAN

Nomor: 156/In.17/D.Ps/PP.009/7/2021

Direktur Pascasarjana Institut Agama Islam Negeri Purwokerto mengesahkan Tesis mahasiswa:

Nama	: Allina Mustaufiatin Ni'mah
NIM	: 191762002
Program Studi	: Hukum Ekonomi Syariah
Judul	: Impor Vaksin Covid-19 di Indonesia Perspektif Hukum Ekonomi Syariah

Telah disidangkan pada tanggal **18 Juni 2021** dan dinyatakan telah memenuhi syarat untuk memperoleh gelar **Magister Hukum (M.H.)** oleh Sidang Dewan Penguji Tesis.



Purwokerto, 7 Juli 2021

Direktur,

(Signature)
Prof. Dr. H. Sunhaji, M.Ag.
NIP. 19681008 199403 1 001



KEMENTERIAN AGAMA REPUBLIK INDONESIA
 INSTITUT AGAMA ISLAM NEGERI PURWOKERTO
 PASCASARJANA

Jl. Jend. A. Yani No. 40A Purwokerto, 53126 Telp. 0281-835624, 628250 Fax. 0281-636553
 Website: pps.iainpurwokerto.ac.id E-mail: pps@iainpurwokerto.ac.id

PENGESAHAN TESIS

Nama : Allina Mustaufiatin Ni'mah
 NIM : 191762002
 Program Studi : Hukum Ekonomi Syariah
 Judul Tesis : Impor Vaksin Covid-19 di Indonesia Perspektif Hukum
 Ekonomi Syariah

No	Tim Penguji	Tanda Tangan	Tanggal
1	Prof. Dr. Sunhaji, M.Ag NIP. 196810081994031001 Ketua Sidang/ Penguji		28/6-2021
2	Dr. Rohmat, M.Ag., M.Pd NIP. 197204202003121001 Sekretaris/ Penguji		30 Jul 2021
3	Dr. Syufa'at, M.Ag NIP. 196309101992031005 Pembimbing/ Penguji		28/6 2021
4	Dr. Supani, M.A NIP. 19700705200332001 Penguji Utama		23/6-2021
5	Dr. Akhmad Faozan Lc., M.Ag NIP. 197412172003121006 Penguji Utama		6 Jul 2021

Purwokerto,
 Mengetahui,
 Ketua Program Studi

Dr. Syufa'at, M.Ag
 NIP. 196309101992031005

NOTA DINAS PEMBIMBING

Hal : Pengajuan Tesis

Kepada Yth.
Direktur Pascasarjana
IAIN Purwokerto
Di Purwokerto

Assalamu 'alaikum Wr. Wb.

Setelah melakukan bimbingan, telaah, arahan, koreksi serta perbaikan-perbaikan sebelumnya, maka bersama ini saya sampaikan naskah mahasiswa:

Nama : Allina Mustaufiatin Ni'mah
NIM : 191762002 yang berjudul
Program Studi : Hukum Ekonomi Syariah
Judul Tesis : Impor Vaksin Covid-19 Di Indonesia Perspektif Hukum
Ekonomi Syariah

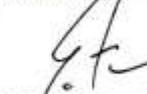
Dengan ini mohon agar tesis mahasiswa diatas dapat disidangkan dalam ujian tesis.

Demikian nota dinas ini disampaikan. Atas perhatian bapak saya ucapkan terimakasih.

Wassalamualaikum Wr. Wb.

Purwokerto, 3 Mei 2023

Pembimbing



Dr. H. Syifa'at, M.Ag
NIP. 19630910 199203 1 005

PERNYATAAN KEASLIAN

Saya menyatakan dengan sesungguhnya bahwa tesis saya yang berjudul "IMPOR VAKSIN COVID-19 DI INDONESIA PERSPEKTIF HUKUM EKONOMI SYARIAH" seluruhnya merupakan hasil karya sendiri.

Apabila pada bagian-bagian tertentu dalam penulisan tesis yang saya kutip dari hasil karya orang lain telah dituliskan sumbernya secara jelas dengan norma, kaidah dan etika penulisan karya ilmiah.

Apabila dikemudian hari ternyata ditemukan seluruh atau sebagian tesis ini bukan hasil karya saya sendiri atau adanya plagiat dalam bagian-bagian tertentu saya bersedia menerima sanksi pencabutan gelar akademik yang saya sandang dan sanksi-sanksi lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan sebenar-benarnya dan tanpa paksaan dari siapapun.

Purwokerto, 3 Mei 2021

Saya yang menyatakan,



Alina Mustaaufiatin Ni'mah
NIM. 191762002

IMPOR VAKSIN COVID-19 DI INDONESIA PERSPEKTIF HUKUM EKONOMI SYARIAH

Allina Mustaufiatin Ni'mah
Email: allinamn22@gmail.com
Pascasarjana Hukum Ekonomi Syariah
Institut Agama Islam Negeri (IAIN) Purwokerto

ABSTRAK

Impor adalah kegiatan ekonomi dalam pembelian atau memasukkan produk dari luar negeri ke dalam negeri. Impor termasuk dalam bagian keuangan publik Islam karena kegiatan impor dikenakan bea cukai atau *'usyr*. Indonesia mengadakan impor vaksin covid-19 dengan perusahaan produksi vaksin covid-19. Proses impor vaksin covid-19 dipandang dalam hukum ekonomi syariah bagaimana akad transaksinya dan bagaimana aspek keamanan serta jaminan kehalalan vaksin covid-19. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui akad terhadap impor vaksin covid-19 di Indonesia dengan jaminan kehalalan beserta aspek kesehatan berdasarkan hukum ekonomi syariah.

Penelitian ini menggunakan pendekatan penelitian kepustakaan (*library research*). Teknik analisis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah deduktif analisis. Teknik pengumpulan data dalam penelitian ini adalah dokumentasi. Sumber data yang digunakan yaitu sumber data primer dan sumber data sekunder. Sumber data primer digunakan dalam penelitian ini adalah dokumen terkait vaksin covid-19, buku-buku tentang vaksin, ekspor-impor dalam ekonomi syariah, hukum perikatan Islam, hukum jual beli yang termuat dalam fiqh muamalah dan yurisprudensi. Sumber data sekunder yang digunakan dalam penelitian ini adalah seperti sumber dari karya ilmiah, artikel dan buku-buku yang mendukung dengan tema penelitian.

Impor vaksin covid-19 di Indonesia dalam perspektif hukum ekonomi syariah termasuk dalam transaksi akad jual beli salam. Pihak MUI menyatakan produk vaksin covid-19 halal dan thayib maka pada tahap ini menjadikan akad jual beli salam sah, karena dalam peraturan presiden nomor 99 tahun 2020 tentang pengadaan vaksin dan pelaksanaan vaksinasi dalam penanggulangan pandemi covid-19 jika terdapat *force majeure* maka akad dapat diperbaharui atau dibatalkan. Jaminan keamanan, thayib, halal produk dan efektivitas vaksin covid-19 dijamin oleh pemerintah yaitu oleh pihak Badan POM dan MUI. Jenis-jenis vaksin covid-19 yang sudah mendapat jaminan produk halal dan izin penggunaan darurat adalah jenis vaksin dari PT. Bio Farma (Persero), Sinovach Biontech Ltd dan AstraZeneca.

Kata kunci: *Impor, vaksin covid-19, akad salam*

ABSTRACT

Import is bringing goods or services into a country from abroad for sale. Import activities are included in the part of Islamic public finance because import activities are subject to customs duties or 'usyr. Indonesia has imported the covid-19 vaccine from several vaccine production companies. This study will look at the process of importing the covid-19 vaccine from the viewpoint of sharia economic law: how is the transaction contract and what are the safety aspects and guarantees of the halalness of the covid-19 vaccine. This study aims to determine the agreement on the import of the covid-19 vaccine in Indonesia with guarantees of halalness and health aspects based on Islamic economic law.

This study uses a library research approach. The data analysis technique used in this research is deductive analysis. Data collection techniques in this study were documentation. This study uses two forms of data sources, primary data sources and secondary data sources. The primary data sources used in this study are documents related to the covid-19 vaccine, books on vaccines, export-import in sharia economics, Islamic binding law, shari'ah aspects of salam contract which are contained in the disciplines of muamalah fiqh and jurisprudence. Secondary data sources used in this research are scientific papers, articles and books that support the research theme.

The import of the covid-19 vaccine in Indonesia from the perspective of sharia economic law is included in the salam sale and purchase contract transaction. The MUI stated that the Covid-19 vaccine products were halal and Thayyib. The decision makes the sale and purchase contract valid. In presidential regulation number 99 of 2020 concerning the procurement of vaccines and implementation of vaccinations in the response to the Covid-19 pandemic states that if there is a force majeure, the contract can be renewed or canceled. The government, through the BPOM and MUI, guarantees the safety, thayib, halal products and effectiveness of the covid-19 vaccine. The types of covid-19 vaccines that have received guaranteed halal products and emergency use permits are vaccines from PT. Bio Farma (Persero), Sinovac Biontech Ltd and AstraZeneca.

Keywords: *Imports, covid-19 vaccine, salam contract*

PEDOMAN TRANSLITERASI ARAB-LATIN

Transliterasi kata-kata Arab yang dipakai dalam penyusunan skripsi ini berpedoman pada Surat Keputusan Bersama Menteri Agama dan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Nomor 158/1987 dan Nomor 0543b/U/1987.

Konsonan

Huruf Arab	Nama	Huruf latin	Nama
ا	Alif	Tidak di lambangkan	Tidak di lambangkan
ب	Ba'	B	Be
ت	Ta'	T	Te
ث	Ša	Š	es (dengan titik di atas)
ج	Jim	J	Je
ح	Ĥ	Ĥ	ha (dengan titik di bawah)
خ	kha'	Kh	ka dan ha
د	Dal	D	De
ذ	Žal	Ž	zet (dengan titik di atas)
ر	Ra'	R	Er
ز	Zai	Z	Zet
س	Sin	S	Es
ش	Syin	Sy	es dan ye
ص	Šad	Š	es (dengan titik di bawah)
ض	D'ad	D'	de (dengan titik di bawah)
ط	ṭa'	Ṭ	te (dengan titik di bawah)
ظ	Ža'	Ž	zet (dengan titik di bawah)
ع	'Ain	'	koma terbalik ke atas
غ	Gain	G	Ge
ف	Fa'	F	Ef
ق	Qaf	Q	Ki
ك	Kaf	K	Ka
ل	Lam	L	'el
م	Mim	M	'em
ن	Nun	N	'en
و	Waw	W	We
ه	Ha'	H	Ha
ء	Hamzah	'	Apostrof
ي	ya'	y'	Ye

Konsonan Rangkap karena Syaddah ditulis rangkap

متعددة	Ditulis	<i>muta'addidah</i>
عدة	Ditulis	<i>'iddah</i>

Ta'marbutah diakhir kata bila dimatikan tulis h

حكمة	Ditulis	<i>ḥikmah</i>
جسية	Ditulis	<i>Jizyah</i>

(Ketentuan ini tidak diperlakukan pada kata-kata arab yang sudah diserap ke dalam bahasa Indonesia, seperti zakat, salat dan sebagainya, kecuali bila dikehendaki lafal aslinya)

- a. Bila diikuti dengan kata sandang "al" serta bacaan kedua itu terpisah, maka ditulis dengan h.

كرامة الأولياء	Ditulis	<i>karāmah al-Auliya'</i>
----------------	---------	---------------------------

- b. Bila ta'marbutah hidup atau dengan harakat, fathah atau kasrah atau d'ammah ditulis dengan t

زكاة الفطر	Ditulis	<i>zakāt al-Fithr</i>
------------	---------	-----------------------

Vokal Pendek

◌َ	Ditulis	A
◌ِ	Ditulis	I
◌ُ	Ditulis	U

Vokal Panjang

1.	Fathah + alif	Ditulis	<i>Ā</i>
	جاهلية	Ditulis	<i>Jāhiliyah</i>
2.	Fathah + ya' mati	Ditulis	<i>Ā</i>
	تسنى	Ditulis	<i>Tansā</i>
3.	Kasrah + ya' mati	Ditulis	<i>Ī</i>
	كريم	Ditulis	<i>Karīm</i>
4.	Dammah + wawu mati	Ditulis	<i>Ū</i>
	فروض	Ditulis	<i>Furūd'</i>

Vokal Rangkap

1.	fathah + ya' mati	Ditulis	<i>Ai</i>
	بيكم	Ditulis	<i>Bainakum</i>
2.	Fathah + wawu mati	Ditulis	<i>Au</i>
	قول	Ditulis	<i>Qaul</i>

Vokal Pendek yang berurutan dalam satu kata dipisahkan dengan apostrof

أؤتم	Ditulis	<i>a'antum</i>
أعدت	Ditulis	<i>u'iddat</i>

لئن شكرتم	Ditulis	<i>la'in syakartum</i>
-----------	---------	------------------------

Kata Sandang Alif + Lam

a. Bila diikuti huruf *Qomariyyah*

القران	Ditulis	<i>al-Qur'ān</i>
القياس	Ditulis	<i>al-Qiyās</i>

b. Bila diikuti huruf *Syamsiyyah* ditulis dengan menggunakan huruf Syamsiyyah yang mengikutinya, serta menghilangkannya *l* (el)nya

السماء	Ditulis	<i>as-Samā'</i>
الشمس	Ditulis	<i>asy-Syams</i>

Penulisan kata-kata dalam rangkaian kalimat

Ditulis menurut bunyi atau pengucapannya

ذوالفرد	Ditulis	<i>zawā al-Furūd'</i>
اهل السنه	Ditulis	<i>ahl as-Sunnah</i>

MOTTO

يَا أَيُّهَا الَّذِينَ آمَنُوا اتَّقُوا اللَّهَ وَذَرُوا مَا بَقِيَ مِنَ الرِّبَا إِن كُنْتُمْ مُؤْمِنِينَ

Al-Baqarah 2:278

Hai orang-orang yang beriman, bertakwalah kepada Allah dan tinggalkan sisa riba (yang belum dipungut) jika kamu orang-orang yang beriman.

PERSEMBAHAN

Alhamdulillah dengan izin Allah swt. penulisan tesis ini dapat diselesaikan pada tahun ini. Saya ucapkan terimakasih banyak kepada *support system* saya yang sudah seperti alarm bagi saya untuk segera menyelesaikan tesis ini. Semua ini saya persembahkan untuk kedua orang tua saya, keluarga, dosen pembimbing, santri-santri pondok pesantren Roudhotul Qur'an Sirau-Ciwarak dan teman-teman.

Bapak Drs. H. Atabik Yusuf Zuhdi (Alm)

Ibunda Hj. Nur Sochifah

Suami tercinta Mas H. Muchammad Ikfil Chasan, L.c, M.A

Mas H. M. Anis Afiqi, S.H.I, M.Pd

Mbak Siti Zahrotul Khasanah

Mas Najih Ari Agung Pramono, S.Th, M.Pd

Mbak Hj. Nidaul Lailatul Mubarakah, S.H.I

Mas H. Ahmad Musyaffa, L.c

Mbak Hj. Rifadatut Diana

Ponakan-ponakan kesayangan Bulek,

Rasheed Muhammad Althaf, Muhammad Rasheed Ma'luf, Atabik Muhammad Rasheed, Jauhartun Nufus Hafsa Thayba dan Hadeja Assalimah

Ponakan-ponakan baru tante Allina, kaka Farah dan Helwa

KATA PENGANTAR

Puji syukur kita panjatkan kepada Allah swt. yang telah memberikan rahmat dan hidayah-Nya kepada kita semua sehingga kita dapat melakukan tugas kita sebagai makhluknya yang diciptakan untuk selalu berfikir dan bersyukur atas segala hidup dan kehidupan yang diciptakan Allah. Shalawat serta salam semoga tetap tercurahkan kepada Nabi Muhammad saw., kepada para sahabatnya, tabi'in dan seluruh umat Islam yang senantiasa mengikuti semua ajarannya. Semoga kelak kita mendapatkan syafa'atnya dihari akhir nanti.amin.

Rasa syukur kepada Allah Swt., atas izin dan ridha-Nya saya dapat menyelesaikan penulisan tesis dengan judul “Impor Vaksin Covid-19 Di Indonesia Perspektif Hukum Ekonomi Syariah”.

Dengan ini saya ucapkan terimakasih kepada semua pihak yang telah meberikan bimbingan, bantuan, dan pengarahan dalam menyelesaikan penulisan skripsi ini. Oleh karena itu penulis ucapkan banyak terima kasih kepada:

1. Rektor IAIN Purwokerto beserta para Wakil Rektor dan segenap jajarannya yang terus berkarya sehingga sistem institusi dapat berjalan dengan baik
2. Prof. Dr. H. Sunhaji, M. Ag., Direktur Pascasarjana IAIN Purwokerto, beserta seluruh jajarannya yang terus berkarya demi terkelolanya program pascasarjana dengan baik.
3. Dr. H. Syufa'at, M.Ag., Kepala Program Studi Hukum Ekonomi Syariah Program Pascasarjana IAIN Purwokerto dan Dosen Pembimbing Tesis, yang selalu menginspirasi, mensupport, memberi masukan-masukan, mengingatkan untuk segera diselesaikan dan memotivasi saya sehingga penulisan tesis ini dapat diselesaikan dengan baik pada tahun ini.
4. Segenap Dosen Pengajar yang sudah mengajarkan banyak sekali ilmu kepada saya.
5. Segenap Staf Administrasi dan Staf Perpustakaan Pascasarjana IAIN Purwokerto.
6. Dan semua pihak yang telah membantu dalam penyelesaian tesis ini yang tidak disebutkan satu persatu, semoga Allah SWT memberikan balasan yang lebih baik.

Semoga bantuan, do'a dan dorongan dari kalian mendapat pahala dari Allah SWT. Penulis skripsi ini tentunya masih banyak kekurangan dan kesalahan, karena kesempurnaan hanya milik Allah SWT. Semoga skripsi penulis ini dapat bermanfaat bagi berbagai pihak. Aamiin.

Purwokerto,

Penulis

Allina Mustaufiatin N

NIM. 191762002

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
PENGESAHAN DIREKTUR.....	ii
PENGESAHAN TIM PENGUJI	iii
NOTA DINAS PEMBIMBING.....	iv
PERNYATAAN KEASLIAN	v
ABSTRAK	vi
ABSTRAC.....	vii
PEDOMAN TRANSLITERASI	viii
MOTTO	xi
PERSEMBAHAN.....	xvi
KATA PENGANTAR.....	xiii
LAMPIRAN.....	xviii
 BAB 1 PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Rumusan Masalah.....	9
C. Tujuan dan Manfaat Penelitian	9
D. Metodologi Penelitian	10
E. Sistematika Pembahasan.....	12
 BAB II EKSPOR-IMPOR DALAM HUKUM EKONOMI SYARIAH	
A. Telaah Pustaka	14
B. Ekspor – Impor Perspektif Hukum Islam	17
C. Hukum Perikatan Islam.....	25
D. Jual Beli Salam	34
E. Jaminan Produk Halal	39
F. Vaksin Covid-19	48
1. Sejarah Vaksin	48
2. Proses Produksi Vaksin.....	55
3. Jenis-Jenis Vaksin Covid-19.....	58
4. Dasar Hukum Vaksin Covid-19 di Indonesia	79

BAB III ANALISIS IMPOR VAKSIN COVID-19 DI INDONESIA PERSPEKTIF HUKUM EKONOMI SYARIAH

- A. Analisis Akad Impor Vaksin Covid-19 di Indonesia Perspektif Hukum
Ekonomi Syariah..... 84
- B. Analisis Penetapan Jenis Vaksin Covid-19 Terhadap Aspek Keamanan
Kesehatan dan Jaminan Produk Halal di Indonesia Perspektif Hukum
Ekonomi Syariah..... 94

BAB IV PENUTUP

- A. Kesimpulan 104
- B. Saran..... 105
- C. Kata Penutup 105

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN-LAMPIRAN

DAFTAR RIWAYAT HIDUP

DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1 Surat Keterangan Pengesahan Proposal Tesis
- Lampiran 2 Surat Keterangan Lulus Ujian Komprehensif
- Lampiran 3 Surat Keputusan Penetapan Pembimbing Tesis

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Ekspor dan impor merupakan kegiatan yang sangat berpengaruh terhadap pembangunan ekonomi negara. Kegiatan ekspor merupakan kegiatan menjual barang dari dalam negeri ke negara lain, dengan melaporkan barang ekspor ke bea dan cukai diktorat keuangan. Peraturan Menteri Perdagangan No. 13/ M-DAG/ PER/ 3/ 12 tentang ketentuan umum dalam bidang ekspor, menjelaskan ekspor adalah mengeluarkan barang dari daerah pabean. Daerah pabean merupakan wilayah Republik Indonesia meliputi daratan, perairan dan ruang udara serta tempat-tempat tertentu di zona eksklusif ekonomi dan landasan kontinen yang berlaku didalamnya undang-undang pabean.¹

Sedangkan yang dimaksud dengan impor adalah kegiatan ekonomi dalam pembelian atau memasukkan produk dari luar negeri ke dalam negeri. Proses kegiatan impor pada umumnya merupakan proses perdagangan, yaitu kegiatan pemasukan barang dari negara lain ke dalam negeri dengan legal. Impor dalam jumlah besar memerlukan campur tangan dari bea cukai, baik di negara pengirim maupun di negara penerima. Kegaitan impor merupakan bagian penting dari perdagangan internasional karena impor merupakan salah satu bentuk kegiatan memenuhi kebutuhan rakyat. Produk impor merupakan barang yang tidak dapat dihasilkan dari suatu negara ataupun negara sudah dapat memproduksi akan tetapi kebutuhan rakyat belum tercukupi.² Kegiatan impor tidak selalu memperburuk devisa negara, apabila barang yang diimpor merupakan barang modal, barang setengah jadi dan barang mentah untuk keperluan perindustrian dan pengembangan industri substitusi impor juga harus sejalan dengan menggalakkan ekspor.³

¹ Pasal 1 Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 13/ M-DAG/ PER/ 3/ 12 tentang ketentuan umum dalam bidang ekspor

² Jimmy Beny, "Ekspor Dan Impor Pengaruhnya Terhadap Posisi Cadangan Devisa Di Indonesia", *EMBA* 1, No. 4 (2013): 1406-1415. Diakses pada tanggal 10 Januari 2021 pukul 21.00 WIB.

³ Sari Wulandari & Anggia Sari Lubis, "Analisis Perkembangan Ekspor Impor Barang Ekonomi di Provinsi SumateraUtara", *Administrasi Bisnis* 8, No. (2019): 31. Diakses pada tanggal 10 Januari 2021 pukul 22.00 WIB.

Kegiatan ekspor maupun impor merupakan bagian dari kajian keuangan publik Islam (*islamic public finance*). Impor termasuk dalam bagian keuangan publik Islam karena kegiatan impor dikenakan bea cukai atau *'usyr*. Menurut Abu Yusuf keuangan publik Islam disebut sebagai pendapatan negara, yang meliputi *ghanimah*, *adaqah*, dan harta *fa'i* (*jizyah*, *'usyur* dan *kharaj*). Menurut Abu Yusuf pengumpulan bea cukai atau *'usyr* mensyaratkan dua hal yang harus dipertimbangkan, yaitu barang-barang tersebut harus barang-barang yang dimaksudkan untuk diperdagangkan dan nilai barang yang dibawa tidak kurang dari 200 dirham.⁴ Menurut sejarah Islam sejak zaman kakek Nabi yaitu Tuan Hasyim, telah berlangsung kegiatan ekspor dan impor perdagangan melalui jalur Madinah ke Syam. Pada suatu riwayat paman Nabi Muhammad saw., Abu Thalib menganjurkan Nabi untuk ikut memperdagangkan harta-harta Khadijah Ra. Pada saat itu Abu Thalib sedang mengalami paceklik, tidak mempunyai harta untuk diperdagangkan dan kondisi semakin susah. Pada saat itu Abu Thalib menganjurkan Nabi Muhammad saw., untuk menawarkan diri ke Khadijah Ra ikut serta rombongan dagang yang dikirimkan ke Syam.⁵ Khadijah mengirim utusan kepada Nabi saw., serta melipat gandakan barang dagangannya. Kemudian Nabi berangkat ke Syam kawasan Bushra yaitu pusat perdagangan dengan membawa barang dagangannya. Menurut tafsir al-Misbah impor dalam Q.s al-Qashas ayat 57 adalah kota Mekah yang gersang hingga kini masih sangat kaya buah-buahan yang diimpor dari berbagai negara atau kata *yujbaa* dalam istilah ayat tersebut adalah terjadi sepanjang tahun.⁶

Di Indonesia kegiatan impor adalah bagian dari untuk memenuhi kebutuhan yang tidak dapat di produksi sendiri maupun mampu namun tidak cukup untuk memenuhi kebutuhan masyarakat Indonesia. Pada bulan Desember 2020 Indonesia mengimpor vaksin covid-19 *sinovac* dari perusahaan *sinovach biotech Ltd* untuk tahap pertama mendatangkan sebanyak 1,2 juta

⁴ Martina Nofra Tilopa, PEMIKIRAN EKONOMI ABU YUSUF DALAM KITAB AL-KHARAJ AL-INTAJ Vol. 3, No. 1, Maret 2017 Fakultas Ekoomi dan Bisnis Islam, hal 157.

⁵ Abdul Aziz bin Ibrahim al-Umry, *At-Tijarat Al-Kharajiyah lil Al-jazirat Al-Arabiyat fi Ashr Ar-Rasul wa Khulfaih Ar-Rasyidin* (Riyadh: Darah Al-Malik Abd Aziz, 2003)

⁶ M. Quraish Shiba, *Tafsir Al-Misbah: Pesan, Kesan dan keserasian Al-Qur'an* (Jakarta: Lentera Hati, 2002), 630.

dosis vaksin dan tahap ke dua mendatangkan sebanyak 1,8 juta dosis.⁷ Pada bulan Januari 2021 kedatangan tahap ke tiga sebanyak 15 juta vaksin dalam bentuk bahan baku.⁸ Tahap ke empat sebanyak 1 juta dosis vaksin dan 10 juta bahan baku vaksin di datangkan pada bulan Februari 2021.⁹ Pada bulan Maret 2021 Indonesia mendatangkan vaksin sinovac untuk tahap lima sebanyak 10 juta dosis dan tahap enam vaksin covid-19 jenis AstraZeneca sebanyak 1,1 juta dosis.¹⁰ Pada tahap ke tujuh Indonesia mendatangkan sebanyak 16 juta bahan baku vaksin covid-19 dari sinovac.¹¹

Impor vaksin covid-19 di Indonesia dikarenakan Indonesia belum dapat memproduksi vaksin covid-19 secara mandiri baik dari segi ilmu pengetahuan maupun bahan bakunya. Covid-19 atau *coronavirus disease-19* adalah virus yang sedang mewabah di Indonesia bahkan seluruh dunia, termasuk bencana alam non alam atau disebut dengan pandemi. Covid-19 merupakan varian baru dari *novel coronavirus* yang menyebabkan penyakit pada hewan maupun manusia. Covid-19 yang menyebabkan pada manusia apabila virus sudah masuk ke dalam tubuh manusia maka akan menimbulkan gejala. Gejala covid-19 dapat dikenali seperti gejala flu hingga penyakit serius seperti *Middle East Respiratory Syndrome* (MERS) dan Sindrom Pernafasan Akut Berat/ *Severe Acute Respiratory Syndrome* (SARS). Virus covid-19 dalam penularannya tergolong sangat cepat, sehingga di Indonesia angka positif mengalami kenaikan setiap harinya. Kasus positif pertama di Indonesia pada bulan maret 2020 diumumkan oleh Presiden Joko Widodo terkonfirmasi dua orang kasus

⁷ Deti Mega Purnamasari, Sisa 1,8 Juta Dosis Vaksin Covid-19 Akan Datang Akhir Desember 2020. <https://nasional.kompas.com/read/2020/12/08/14202251/sisa-18-juta-dosis-vaksin-covid-19-akan-datang-akhir-desember-2020>. Diakses pada tanggal 25 Maret 2021.

⁸ Supriatin, 15 Juta Bahan Baku Vaksin Covid-19 Sinovac Tiba di Indonesia. <https://www.merdeka.com/peristiwa/15-juta-bahan-baku-vaksin-covid-19-sinovac-tiba-di-indonesia.html>. Diakses pada tanggal 3 maret 2021.

⁹ Syahrizal sidik, Siang ini Vaksin Sinovac akan Mendarat Lagi di Soetta. <https://www.cnbcindonesia.com/market/20210302105027-17-227149/siang-ini-vaksin-sinovac-akan-mendarat-lagi-di-soetta>

¹⁰ John Calrns, 1,1 Juta Vaksin AstraZeneca Tiba di Indonesia. <https://www.cnnindonesia.com/nasional/20210308175728-20-615216/11-juta-vaksin-astrazeneca-tiba-di-indonesia>

¹¹ Novina Putri Bestari, Hore! 16 Juta Vaksin Sinovac Masuk Indonesia Hari Ini. <https://www.cnbcindonesia.com/tech/20210325060331-37-232661/hore-16-juta-vaksin-sinovac-masuk-indonesia-hari-ini>

positif. Perkembangan angka positif per bulan Maret 2021 terkonfirmasi 1.482.559 pasien positif, 125.279 kasus aktif dari terkonfirmasi, 1.317.199 sembuh dari terkonfirmasi, 40.081 meninggal dari terkonfirmasi. Berikut data statistik dan tabel kasus terkonfirmasi positif covid-19.¹² Berikut data kasus covid-19 di Indonesia per Maret 2021.



Guna menghentikan meningkatnya angka kasus positif covid-19 yang semakin tinggi pihak pemerintah melakukan upaya-upaya pencegahan covid-19. Bentuk upaya pencegahan dari pemerintah adalah dengan mengedukasi masyarakat untuk melakukan pencegahan diri sendiri. Adapun bentuk pencegahan dari kementerian kesehatan adalah sebagai berikut:¹³

1. Menjaga kesehatan dan kebugaran tubuh supaya imun atau kekebalan tubuh meningkat.
2. Makan dengan gizi baik dan konsumsi vitamin.
3. Memcuci tangan dengan sabun cuci tangan lalu bilas dengan air bersih secara benar atau menggunakan handsanitizer. Karena 98% virus bersumber

¹² KPCPEN (komite Penanganan Covid-19 dan Pemulihan Ekonomi Nasional), <https://covid19.go.id/peta-sebaran>. Diakses pada tanggal 17 Januari pukul 19.30 WIB.

¹³ Mela Amarni, <https://www.kompas.com/tren/read/2020/11/23/203500365/simak-ini-gejala-virus-corona-dari-hari-ke-hari-dan-cara-mencegahnya?page=all> mela armani. Diakses pada tanggal 17 Januari 2021, pukul 20.00 WIB.

dan menyebar dari tangan, oleh karena itu sangat dianjurkan untuk tetap menjaga kebersihan tangan.

4. Menjaga jarak minimal 1 meter, karena jika kurang dari 1 meter dapat menularkan virus melalui droplet dari orang yang kemungkinan terkena covid-19.
5. Menggunakan masker 3ply dengan benar, yaitu menutup bagian mulut dan hidung saat keluar dari rumah.
6. Hindari menyentuh hidung, mulut atau mata. Karena apabila tangan terkontaminasi virus lalu menyentuh hidung, mata atau mulut maka dengan mudah virus masuk ke dalam tubuh.
7. Buanglah masker atau tissue yang telah digunakan dengan benar ke tempat sampah.
8. Hindari tempat umum atau kerumunan, dan tetap dirumah.

Upaya pencegahan diri belum mampu menekan angka positif, sehingga para ilmuwan *virologi*¹⁴ melakukan penelitian untuk membuat vaksin covid-19. Vaksin covid-19 di Indonesia belum dapat mengadakan secara mandiri, maka dari itu untuk pengadaan vaksin covid-19 membeli di perusahaan pembuat vaksin. Pengadaan bahan baku dan vaksin covid-19 pemerintah menetapkan jenis-jenisnya melalui edaran Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor H.K.01.07/Menkes/9860/2020 tentang Penetapan Jenis Vaksin untuk pelaksanaan vaksinasi covid-19, Indonesia menetapkan enam jenis vaksin yang akan di gunakan, yaitu:¹⁵

1. PT. Bio Farma (Persero)
2. AstraZeneca
3. China National Pharmaceutical Group Corporation (*Sinopharm*)
4. Moderna
5. Pfizer Inc dan BioNTech
6. Sinovac Biotech Ltd.

¹⁴ Virologi berasal dari kata virus dan logos (ilmu) jadi virologi adalah imu yang mempelajari tentang virus dan penyakit-penyakit yang disebabkan. Ilmuwan virologi selain mempelajari virus dan penyakit yang disebabkan juga membuat vaksin sebagai penawarnya.

¹⁵ Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. H.K.01.07/Menkes/9860/2020

Vaksin merupakan produk biologi atau dibuat dari virus yang dilemahkan untuk membantu tubuh mengenali virus asli dan melatih sistem imun untuk melawannya, mikroba yang terkandung dalam vaksin akan berperan sebagai antigen dan merangsang sistem imun supaya menghasilkan antibodi yang dapat melawan suatu penyakit. Maka jika terpapar virus tubuh akan segera membentuk antibodi dan menyerang virus tersebut kemudian dihancurkan atau dinetralkan oleh antibodi.¹⁶ Pembuatan vaksin melalui tahapan-tahapan hingga vaksin boleh untuk diaplikasikan ke tubuh manusia dengan aman. Adapun tahapan-tahapan dalam pembuatan vaksin meliputi tiga fase uji klinik pada manusia, yaitu:¹⁷

1. Uji klinik fase I, dilakukan uji keamanan dan imunogenisitas vaksin pada beberapa orang yang berisiko rendah untuk menguji tolerabilitas terhadap vaksin.
2. Uji klinik fase 2, memantau keamanan vaksin yaitu berpotensi munculnya efek samping, respon imun, menentukan dosis optimal dan jadwal pemberian vaksinasi.
3. Uji klinik fase 3, dalam fase ini untuk melihat efikasi vaksin dalam pencegahan penyakit yang ditargetkan dan pengamatan lebih jauh tentang keamanan vaksin pada populasi yang lebih beragam dan dalam rentang waktu yang panjang. Setelah melalui tiga fase ini vaksin masih perlu menunggu izin BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) setelah mendapat izin vaksin dapat didistribusikan kepada masyarakat.
4. Tahap uji klinik fase 4
Tahap uji klinik fase 4 adalah tahap pengujian efektivitas setelah vaksin beredar dan dipasarkan dimasyarakat umum. Efektivitas vaksin merupakan tingkat proteksi vaksin terhadap populasi masyarakat.

Terkait proses tahapan uji klinik vaksin, vaksin covid-19 yang telah diproduksi beberapa perusahaan masih dalam uji klinik fase 3. Jaminan

¹⁶ Tiyas Septiana, Pengertian Vaksin dan Cara Kerja Terhadap Tubuh, <https://kesehatan.kontan.co.id/news/pengertian-vaksin-dan-cara-kerjanya-terhadap-tubuh>. Diakses pada tanggal 17 Januari 2021 pukul 22.00 WIB.

¹⁷ KPCPEN (komite Penanganan Covid-19 dan Pemulihan Ekonomi Nasional), <https://covid19.go.id/storage/app/media/Materi%20Edukasi/2021/Januari/paket-advokasi-vaksinasi-covid-19-16f08012021small.pdf>. Diakses pada tanggal 18 Januari 2021 pukul 20.00 WIB.

keamanan masih dalam proses uji klinik dan jaminan kehalalan vaksin harus melalui proses audit dari tim MUI. Di Indonesia dalam pemakaian produk baik obat maupun makanan harus mempunyai standar pemakaian produk baru dari BPOM dan sertifikasi halal dari Majelis Ulama Indonesia. Dasar standar pemakaian dari BPOM dan MUI dikarena masyarakat Indonesia mayoritas bergama Islam sehingga dalam penggunaan produk jika tidak halal dosa baginya. Di Indonesia jaminan produk halal diatur dalam undang-undang terkait jaminan produk halal yaitu Undang-Undang nomor 33 tahun 2014 tentang jaminan produk halal dan Peraturan Pemerintah nomor 31 tahun 2019 tentang peraturan pelaksanaan undang-undang nomor 33 tahun 2014 tentang jaminan produk halal. Dalil tentang penggunaan produk halal dijelaskan dalam al-Qur'an surat al-Baqarah (2) ayat 172 dan 173:

يَا أَيُّهَا الَّذِينَ آمَنُوا كُلُوا مِن طَيِّبَاتِ مَا رَزَقْنَاكُمْ وَاشْكُرُوا لِلَّهِ إِن كُنتُمْ إِيَّاهُ

تَعْبُدُونَ إِنَّمَا حَرَّمَ عَلَيْكُمُ الْمَيْتَةَ وَالدَّمَ وَلَحْمَ الْخِنْزِيرِ وَمَا أُهْلَ بِهِ لِغَيْرِ اللَّهِ

فَمَنِ اضْطُرَّ غَيْرَ بَاغٍ وَلَا عَادٍ فَلَا إِثْمَ عَلَيْهِ إِنَّ اللَّهَ غَفُورٌ رَّحِيمٌ

Hai orang-orang yang beriman, makanlah di antara rezki yang baik-baik yang Kami berikan kepadamu dan bersyukurlah kepada Allah, jika benar-benar kepada-Nya kamu menyembah. Sesungguhnya Allah hanya mengharamkan bagimu bangkai, darah, daging babi, dan binatang yang (ketika disembelih) disebut (nama) selain Allah. tetapi Barangsiapa dalam Keadaan terpaksa (memakannya) sedang Dia tidak menginginkannya dan tidak (pula) melampaui batas, Maka tidak ada dosa baginya. Sesungguhnya Allah Maha Pengampun lagi Maha Penyayang.

Jaminan halal terkait produk vaksin covid-19 harus melalui proses audit dari tim LPPOMUI. Dimana vaksin dikaji oleh tim ahli dan melaporkan kandungan dalam vaksin covid-19 kemudia dirapatkan oleh ulama-ulama untuk menentukan vaksin covid1-19 halal atau tidaknya. Sedangkan penetapan jenis-jenis vaksin covid-19 di Indonesia dan perjanjian pengadaan vaksin covid-19

belum ada jamina halal, *thayib* dan aman digunakan. Di Indonesia dalam pengadaan vaksin covid-19 dengan impor melalui perjanjian internasional antara pihak Indonesia yang diatur dalam undang-undang diwakilkan oleh Kementerian Luar Negeri. Kementerian Luar Negeri berkordinasi dengan Kementerian Kesehatan untuk besaran dan jumlah vaksin yang akan digunakan dan secara teknis pelaksanaan kerjasama internasional dilaksanakan oleh Badan Usaha Milik Negara (BUMN) dengan pihak perusahaan pembuat vaksin covid-19.

Maka perjanjian internasional tersebut ditinjau dalam hukum ekonomi syariah harus dipenuhi unsur perjanjian/ akad sesuai dengan prinsip syariah. Unsur-unsur akad merupakan hal yang mempengaruhi keabsahan suatu akad, unsur-unsur akad meliputi:¹⁸

a. Pertalian ijab kabul

Ijab merupakan pernyataan kehendak oleh satu pihak (mujib) untuk melakukan sesuatu atau tidak melakukan sesuatu. Sedangkan kabul pernyataan menerima kehendaak mujib tersebut oleh pihak lainnya (qaabil).

b. Dibenarkan oleh syara'

Akad yang dilakukan harus sesuai dengan ketentuan syara' atau tidak boleh bertentangan al-Qur'an dan hadis nabi. Pelaksanaan akad, objek akad dan tujuan akad juga tidak boleh bertentangan dengan syara'.

c. Mempunyai akibat hukum terhadap objeknya

Akad merupakan salah satu tindakan hukum, akad menimbulkan akibat hukum terhadap objek hukum yang diperjanjikan oleh para pihak dan memberikan keonsekuensi hak dan kewajiban yang mengikat para pihak. objek akad harus halal dan jelas spesifikasinya.

Berdasarkan rukun dan syarat akad dengan penetapan jenis-jenis vaksin covid-19 yang akan digunakan di Indonesia dalam Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor H.K.01.07/Menkes/9860/2020 tentang Penetapan Jenis Vaksin untuk pelaksanaan vaksinasi Covid-19 ada syarat yang belum terpenuhi yaitu spesifikasi vaksin covid-19 dari segi kehalalan produk, keamanan produk dan jaminan setelah vaksinasi aman atau tidak terinfeksi virus covid-19. Oleh

¹⁸ Gemala dkk, *Hukum Perikatan Islam di Indonesia* (Jakarta: Kencana, 2013), 54.

sebab itu, penulis ingin meneliti lebih lanjut tentang impor vaksin covid-19 di Indonesia bagaimana keabsahan transaksi impor vaksin covid-19 dengan kondisi objek transaksi (vaksin covid-19) belum diketahui jaminan produk halal, *thayib*, efektifitas dan keamanan vaksinasi karena proses pembuatan vaksin belum pada tahap akhir, yaitu masih pada tahap uji klinis fase 3. Selain itu penulis juga ingin mengetahui vaksinasi vaksin covid-19 terhadap aspek keamanan kesehatan dan efektifitas vaksinasi, maka penulis ingin meneliti ***IMPOR VAKSIN COVID-19 DI INDONESIA PERSPEKTIF HUKUM EKONOMI SYARIAH.***

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang masalah tersebut, yang akan dicari jawabannya sehubungan dengan penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana akad impor vaksin covid-19 di Indonesia perspektif hukum ekonomi syariah?
2. Bagaimana vaksinasi vaksin covid-19 di Indonesia terhadap aspek keamanan kesehatan dan jaminan kehalalan produk perspektif hukum ekonomi syariah?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan yang ini dicapai penulis hingga membuat penelitian ini adalah untuk menganalisis akad terhadap impor vaksin covid-19 di Indonesia dengan jaminan kehalalan vaksin covid-19 beserta aspek kesehatannya berdasarkan hukum ekonomis syariah.

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Manfaat dari penelitian ini adalah memberi informasi terhadap kepastian hukum barang-barang impor di Indonesia ditinjau dari hukum ekonomi syariah bagi lembaga IAIN Purwokerto khususnya program studi Hukum Ekonomi Syariah.

2. Manfaat Praktis

- a. Diharapkan penelitian ini menjadi kajian lebih lanjut bagi peneliti lain terkait akad impor maupun jaminan kehalalan produk barang impor di Indonesia.
- b. Diharapkan penelitian ini membantu pemerintah dalam program vaksinasi dengan meningkatkan kepercayaan masyarakat atas produk vaksin dengan halal dan aman.

E. Metodologi Penelitian

1. Paradigma Penelitian

Penelitian adalah kegiatan ilmiah untuk menghasilkan suatu temuan tertentu yang dilakukan secara sistematis, konsisten dan metodologis. Metodologis yaitu suatu cara tertentu atau metodologi yang berdasarkan sistim sebagai upaya pemecahan masalah.¹⁹

2. Pendekatan Penelitian

Pendekatan penelitian ini menggunakan pendekatan penelitian kepustakaan (*library research*). Penelitian pustaka adalah penelitian perpustakaan sebagai sumber mendapatkan data baik dari penelitian terdahulu, buku, catatan dan dokumen dan mengintergrasikan ide-ide sebagai menganalisis data penelitian untuk membuat kesimpulan.²⁰

3. Sumber Data

Sumber data pada penelitian ini menggunakan sumber data primer dan sumber data skunder:

1. Sumber data primer

Sumber data primer adalah sumber data asli atau diperoleh langsung dari sumbernya dengan instrumen yang telah ditetapkan sebagai penunjang penelitian baik berupa dokumen maupun lainnya.²¹ Sumber data primer yang digunakan dalam penelitian ini adalah dokumen terkait vaksin covid-19, buku-buku tentang vaksin, ekspor-

¹⁹ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum* (Jakarta: Universitas Indonesia, 1986), 42.

²⁰ Iqbal Hasan, *Analisis Data Penelitian dengan Statistik* (Jakarta: PT. Bumi Aksara, 2006), 87.

²¹ Wahyu Purhantara, *Metode Kualitatif untuk Bisnis* (Yogyakarta: Graha Ilmu, 2010), 79.

impor dalam ekonomi syariah, hukum perikatan Islam, hukum akad jual beli salam yang termuat dalam fiqh muamalah dan yurisprudensi seperti undang-undang, KHES, fatwa MUI dan kaidah-kaidah fikih.

2. Sumber data sekunder

Sumber data skunder yang diperoleh secara tidak langsung dari objek penelitian.²² Sumber data sekunder adalah sumber dari penelitian lain dan sebagai bahan kutipan dari sumber tersebut. Sumber data sekunder yang digunakan dalam penelitian ini adalah seperti sumber dari karya ilmiah, artikel dan buku-buku yang mendukung dengan tema penelitian yaitu tentang vaksin covid-19.

3. Teknik pengumpulan data

Teknik pengumpulan data adalah suatu cara atau teknik untuk mengumpulkan informasi atau data-data untuk keperluan penelitian. Teknik data yang digunakan dalam penelitian ini dengan metode dokumentasi. Metode dokumentasi adalah mencari hal-hal atau variabel yang berupa catatan, transkrip, buku, majalah, surat kabar, dan sebagainya.²³ Metode dokumentasi dalam penelitian ini adalah menelusuri dan mengumpulkan data-data terkait vaksin covid-19.

4. Teknik analisis data

Teknik analisis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah deksriptif analisis. Dekskriptif analisis adalah suatu metode yang digunakan untuk menggambarkan atau menganalisis suatu hasil penelitian. Metode deskriptif analisis yaitu untuk mendeskripsikan data-data yang berkaitan dengan pokok permasalahan yang telah dirumuskan kemudian dilakukan analisis.²⁴ Teknik analisis data yang digunakan penulis dengan teknik deskriptif analisis yaitu mendeskripsikan data-data tentang vaksin covid-19 baik dari segi jaminan produk halal maupun dari proses transaksinya kemudian di analisis bagaimana

²² Wahyu Purhantara, *Metode Kualitatif untuk Bisnis...* 79.

²³ Suharsimi Arikunto, *Prosedur Penelitian; Suatu Pendekatan Praktis* (Jakarta: Rineka Cipta, 1998), 206

²⁴ Hadari Nawawi, *Metode Penelitian Bidang Sosial* (Jakarta: Rajawali Press, 1987), 323.

proses transaksi yang digunakan dengan ketentuan hukum ekonomi syariah dan jaminan produk halal dari vaksin covid-19.

F. Sistematika Pembahasan

Sistematika pembahasan pada penelitian ini terdiri dari lima bab dan setiap bab terdiri sub bab, yaitu:

Bab I, berisi latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan dan manfaat, metode penelitian dan sistematika pembahasan.

Bab II, berisi tinjauan pustaka dan penelitian yang relevan, teori-teori terkait tema pembahasan yaitu teori ekspor-impor dalam Islam, hukum perikatan/ perjanjian dalam Islam, akad jual beli salam, jaminan produk halal, undang-undang jaminan produk halal, sejarah vaksin, vaksin covid-19, fatwa DSN-MUI, KHES, kaidah fikih, Badan POM dan yurisprudensi

Bab III, berisi analisis tema penelitian yaitu analisis impor vaksin covid-19 di Indonesia persepektif hukum ekonomi syariah, jaminan produk halal dan aspek kesehatan vaksin covid-19 sebagai jawaban dari rumusan masalah dengan menggunakan landasan teori sebagai pisau analisis.

Bab V, berisi kesimpulan dari seluruh pembahasan penelitian ini serta saran dan kritik terhadap penulisan penelitian ini.

BAB II

EKSPOR DAN IMPOR DALAM HUKUM EKONOMI SYARIAH

A. Telaah Pustaka

Telaah pustaka adalah sebagai bahan rujukan atau bacaan penulis dalam penyusunan penelitian baik berupa penelitian yang relevan, buku-buku yang relevan maupun yurisprudensi. Berikut adalah telaah pustaka yang penulis gunakan sebagai bahan bacaan dan rujukan, buku-buku fikih muamalah, membahas tentang ketentuan-ketentuan transaksi akad ekonomi syariah dalam karyanya Wahbah Az-Zuhaili *fiqih Islam wa adilatuhu* dan karya oleh Tim Laskar Pelangi dari Pondok Lirboyo berjudul *Metodologi Fiqih Muamalah diskursus metodologi konsep interaksi sosial-ekonomi*. Serta buku-buku fikih muamalah lain yang berkesinambungan dengan tema penelitian. Yurisprudensi yang digunakan sebagai bahan rujukan peneliti adalah yurisprudensi yang berkaitan dengan tema penelitian seperti, fatwa Dewan Syariah Nasional Majelis Ulama Indonesia (DSN-MUI), Undang-undang Republik Indonesia (UU RI), kompilasi hukum ekonomi syariah (KHES) dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Penelitian yang relevan dengan tema penelitian ini adalah jurnal internasional dengan judul “*Vaccination from The Perspective of Islamic Legal Maxim*” oleh Engku Muhammad Tajuddin dkk tahun 2017. Fokus pembahasan jurnal yaitu pada landasan hukum islam kebolehan vaksinasasi bahkan menjadi wajib meskipun unsur kandungan seluruh vaksin halal maupun mengandung unsur haram.²⁵ Persamaan jurnal dengan penelitian penulis adalah objek pembahasan tentang landasan hukum islam vaksinasasi. Perbedaan jurnal dengan penelitian penulis, dalam jurnal hanya membahas tentang landasan hukum kehalalan vaksinasasi sedangkan penelitian penulis membahas landasan hukum

²⁵ Engku Engku Ali, Zulkifli Mohd, and Mohammed Muneer'deen Olodo al-Shafi'i, “Vaccination From The Perspective of Islamic Legal Maxim,” *International Journal of Academic Research in Business and Social Sciences* No. 1 (2017): 607–14, <https://doi.org/10.6007/IJARBS/v7-i4/2803>. (diakses pada tanggal 24 Januari 2021)

jaminan produk halal vaksinasi dan sistem transaksi jual beli vaksin dengan sistem perdagangan internasional.

Jurnal Intiqad dengan judul “*Bay Al-Salam dan Bay’ Al-Istishna’ (Kajian Terhadap Produk Perekonomian Islam)*” oleh Uswah Hasanah tahun 2018. Fokus pembahasan jurnal ini adalah transaksi muamalah melalui internet, dimana para pihak tidak satu tempat dengan menggunakan akad *bay al-salam dan bay’ al-istishna’*.²⁶ Persamaan jurnal dengan penelitian penulis adalah pada pembahasan transaksi *bay’ al-salam* sedangkan perbedaan jurnal dengan penelitian penulis adalah jurnal membahas transaksi *bay’ al-salam* melalui internet sedangkan penelitian penulis membahas impor vaksin di Indonesia menggunakan akad *bay’ al-salam*.

Jurnal al-‘Adl dengan judul “*Perikatan (Iltizam) Dalam Hukum Barat dan Islam*” oleh Umi Rohmah pada tahun 2014. Fokus pembahasan pada jurnal adalah tentang perikatan menurut hukum barat dan perikatan menurut hukum Islam.²⁷ Persamaan jurnal dengan penelitian penulis adalah membahas tentang hukum perikatan dalam Islam sedangkan perbedaan jurnal dengan penelitian penulis adalah jurnal fokus pembahasan pada perikatan menurut hukum barat dan perikatan dalam hukum Islam dan penelitian penulis membahas tentang hukum perikatan Islam yang dipakai dalam transaksi impor vaksin covid-19 di Indonesia.

Jurnal	Objek Penelitian	Persamaan Penelitian	Perbedaan Penelitian
<i>Vaccination from The Perspective of Islamic Legal Maxim</i> oleh Engku Muhammad Tajuddin dkk tahun 2017	landasan hukum islam kebolehan vkasinasi bahkan menjadi wajib meskipun unsur kandungan seluruh vaksin halal maupun	objek pembahasan tentang landasan hukum islam vaksinasi	jurnal hanya membahas tentang landasan hukum kehalalan vaksinasi sedangkan penelitian penulis membahas landasan hukum jaminan produk halal vaksinasi dan

²⁶ Uswah Hasanah “Bay Al-Salam dan Bay’ Al-Istishna’ (Kajian Terhadap Produk Perekonomian Islam)”, Intiqad 10, No. 1 (2018): 162. Diakses pada tanggal 25 Januari 2021 pukul 21.00 WIB.

²⁷ Umi Rohmah “Perikatan (Iltizam) Dalam Hukum Barat dan Islam”, Al-‘Adl 7, No. 2 (2014): 145. Diakses pada tanggal 25 Januari 2021 pukul 21.15 WIB.

	mengandung unsur haram		sistem transaksi jual beli vaksin dengan sistem perdagangan internasional
Jurnal Intiqad dengan judul “ <i>Bay Al-Salam dan Bay’ Al-Istishna’ (Kajian Terhadap Produk Perekonomian Islam)</i> ” oleh Uswah Hasanah tahun 2018.	Transaksi muamalah melalui internet, dimana para pihak tidak satu tempat dengan menggunakan akad <i>bay al-salam dan bay’ al-istishna’</i>	Persamaan jurnal dengan penelitian penulis adalah pada pembahasan transaksi <i>bay’ al-salam</i>	perbedaan jurnal dengan penelitian penulis adalah jurnal membahas transaksi <i>bay’ al-salam</i> melalui internet sedangkan penelitian penulis membahas impor vaksin di Indonesia menggunakan akad <i>bay’ al-salam</i> .
Jurnal al-‘Adl dengan judul “ <i>Perikatan (Iltizam) Dalam Hukum Barat dan Islam</i> ” oleh Umi Rohmah pada tahun 2014.	Tentang perikatan menurut hukum barat dan perikatan menurut hukum Islam.	Persamaan jurnal dengan penelitian penulis adalah membahas tentang hukum perikatan dalam Islam	perbedaan jurnal dengan penelitian penulis adalah jurnal fokus pembahasan pada perikatan menurut hukum barat dan perikatan dalam hukum Islam dan penelitian penulis membahas tentang hukum perikatan Islam yang dipakai dalam transaksi impor vaksin covid-19 di Indonesia.

B. Ekspor dan Impor Perspektif Hukum Islam

1. Definisi Ekspor dan Impor

Ekspor adalah kegiatan menjual barang dari dalam negeri ke negara lain, dengan melaporkan barang ekspor ke bea dan cukai diktorat keuangan. Eksportir adalah lembaga atau badan usaha atau perseorangan baik berbentuk badan hukum maupun tidak yang melakukan kegiatan ekspor.²⁸ Menurut Peraturan Menteri Perdagangan No. 13/ M-DAG/ PER/ 3/ 12 tentang ketentuan umum dalam bidang ekspor ekspor adalah mengeluarkan barang dari daerah pabean. Daerah pabean merupakan wilayah Republik Indonesia meliputi daratan, perariran dan ruang udara serta tempat-tempat tertentu di zona eksklusif ekonomi dan landasan kontinen yang berlaku didalamnya undang-undang pabean.²⁹ Barang atau produk yang keluar dari negara di kenakan bea sesuai dengan klasifikasi atau pembeban barang, dengan tujuan menjamin terpenuhinya kebutuhan dalam negeri, melindungi kelestarian sumber daya ala, mengantisipasi kenaikan harga yang cukup drastis dari komoditi ekspor, tertentu di pasaran internasiona tau menjaga stabilitas harga komoditi tertentu di dalam negeri.³⁰

Impor adalah kegiatan ekonomi dalam pembelian atau memasukkan produk dari luar negeri ke dalam negeri. Importir adalah lembaga atau badan usaha atau perseorangan yang melakukan kegiatan impor baik berbadan hukum maupun tidak berbadan hukum.³¹ Proses kegiatan impor pada umumnya merupakan proses perdagangan, yaitu kegiatan pemasukan barang dari negara lain ke dalam negeri dengan legal. Impor dalam jumlah besar memerlukan campur tangan dari bea cukai, baik di negara pengirim maupun di negara penerima. Kegaitan

²⁸ Pasal 1 Ayat 2 Peraturan Menteri Perdagangan Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2020 Tentang Ketentuan Penggunaan Angkutan Laut Nasional Dan Asuransi Nasional Untuk Ekspor Dan Impor Barang Tertentu.

²⁹ Pasal 1 Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 13/ M-DAG/ PER/ 3/ 12 tentang ketentuan umum dalam bidang ekspor

³⁰ Pasal 2a Ayat 2 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2006 Tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 Tentang Kepabeanaan

³¹ Pasal 4 Peraturan Menteri Perdagangan Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2020 Tentang Ketentuan Penggunaan Angkutan Laut Nasional Dan Asuransi Nasional Untuk Ekspor Dan Impor Barang Tertentu.

impor merupakan bagian penting dari perdagangan internasional karena impor merupakan salah satu bentuk kegiatan memenuhi kebutuhan rakyat. Produk impor merupakan barang yang tidak dapat dihasilkan dari suatu negara ataupun negara sudah dapat memproduksi akan tetapi kebutuhan rakyat belum tercukupi.³²

Kegiatan ekspor maupun impor merupakan bagian dari kajian keuangan publik islam (*islamic public finance*). Keuangan publik dalam konteks syariah menjadi bagian tak terpisahkan dari kehidupan manusia dalam relasinya, khususnya dalam relasi desa-rakyat. Dalam arti, hubungan manusia dengan manusia lainnya memiliki ruang yang bebas, namun hubungan ini memiliki nilai transenden sebagai bentuk kegiatan ekonomi yang akan dipertanggungjawabkan kepada Tuhan. Dengan demikian, kebebasan manusia, realitas ekonomi, dan pertanggungjawaban kepada Tuhan menjadi kerangka bagi para pelaku ekonomi termasuk para penguasa, sehingga kegiatan ekonomi tidak lepas dari bagaimana niat - '*amal* (tindakan) - tujuan bisnis. Keuangan publik (keuangan publik, *al-amwal al-'ammah*) adalah salah satu cabang ilmu ekonomi yang membahas pengadaan, pemeliharaan, dan pengeluaran sumber daya yang dibutuhkan untuk menjalankan tugas-tugas pemerintahan. Keuangan publik juga terkait dengan aspek keuangan bisnis pemerintah.

Public finances in the context of shari'a become an integral part of human life in the relationship, particularly in relation country-folk. In a sense, the human relationship with another human being has a free space, but this relationship has a transcendent value as a form of economic activity that will be accountable to God. Thus, human freedom, economic realities, and accountability to God be the framework for economic actors, including the authorities, so that economic activities can not be separated from how intentions – 'amal (action) - business purposes. Public finances (public finance, al-amwal al-'ammah) are one branch of economics that addresses the procurement, maintenance, and expenditure of the resources needed to carry out the tasks of government. Public

³² Jimy Beny, "Ekspor Dan Impor Pengaruhnya Terhadap Posisi Cadangan Devisa Di Indonesia", *EMBA* 1, No. 4 (2013): 1406-1415. Diakses pada tanggal 10 Januari 2021 pukul 21.00 WIB.

*finances also related to financial aspects of government business.*³³

Keungan publik Islam disebut sebagai pendapatan negara, menurut Abu Yusuf meliputi *ghanimah*, *adaqah*, dan harta *fa'i* (*jizyah*, *'usyur* dan *kharaj*). Pendapatan negara dari tiga kategori tersebut dapat digunakan untuk membiayai tugas-tugas dalam pemerintahan. Sumber pendapatan tersebut memiliki aturan-aturan dalam pemungutan, yaitu sebagai berikut.³⁴

a. Ghanimah

Ghanimah adalah harta orang kafir yang dikuasi oleh kamu muslim melalui perang, baik berupa senjata, uang, barang dagangan, bahan pangan dan lain-lain. Menurut Abu Yusuf, pemasukan ghanimah pada waktu itu menjadi bagian penting dalam keungan publik, karena masa itu merupakan masa ekspansi wilayah masih terus berjalan walaupun tidak terlalu besar. Akan tetapi, pemasukan dari ghanimah sifatnya yang tidak rutin, maka ini digolongkan sebagai pendapatan yang tidak tetap bagi negara. Pendapatan harta ghanimah jika sesuai dengan panduan dalam al-Qur'an maka harus dibagikan sesuai ketentuan. Dalam al-Qur'an surat an-Nahl ayat: 41

وَالَّذِينَ هَاجَرُوا فِي اللَّهِ مِنْ بَعْدِ مَا ظَلَمُوا لَنُبَوِّئَنَّهُمْ فِي الدُّنْيَا
حَسَنَةً وَلَآجِرُ الْآخِرَةِ أَكْبَرُ لَوْ كَانُوا يَعْلَمُونَ^{٤١}

Orang yang berhijrah karena Allah setelah mereka dizalimi, pasti Kami akan memberikan tempat yang baik kepada mereka di dunia. Pahala di akhirat pasti lebih besar, sekiranya mereka mengetahui.

³³ Jaelani Aan, "Public financial management in Indonesia: Review of Islamic public finance", *MPRA Paper* 1, No. 72340 (2016): 5. Diakses pada tanggal 16 Januari 2021 pukul 20.00 WIB.

³⁴ Martina Nofra Tilopa, "Pemikiran Ekonomi Abu Yusuf Dalam Kitab Al-Kharaj" *Al-Intaj* 3, No. 1 (2017): 157. Di akses pada tanggal 15 Februari 2021 pukul 21.00 WIB.

Pembagiannya $\frac{1}{5}$ dari harta ghanimah untuk Allah dan Rasul-Nya serta orang-orang miskin dan kerabat. Sedangkan sisanya untuk mereka yang ikut dalam perang.

b. Zakat

Zakat merupakan salah satu sumber pendapatan keuangan negara pada masa itu. Menurut Abu Yusuf yang menjadi perhatian objek zakat ada dua, yaitu:

1) Zakat pertanian

Jumlah pembayaran zakat pertanian adalah sebesar *'usyr* yaitu 10% dan 5%, tergantung jenis tanah dan irigasi. Tanah yang memerlukan irigasi dan air jumlah pajaknya sebesar 5% dan tanah yang tidak memerlukan irigasi dan air jumlah pajaknya sebesar 10%.

2) Zakat dari hasil mineral atau barang tambang lainnya.

Menurut Abu Yusuf, standart objek zakat untuk barang-barang tersebut jumlahnya seperti ghanimah yaitu sebesar $\frac{1}{5}$ atau 20% dari total produksi.

c. Harta *fay*'

Harta *fay* adalah harta yang dipeoleh dari kaum kafir oleh kaum muslim tanpa peperangan, termasuk harta yang mengikutinya yaitu *kharaj* tanah tersebut, *jizyah* perorangan dan *'usyr* dari perdagangan. Seluruh harta *fay* beserta harta yang mengikutinya boleh dimanfaatkan oleh kaum muslimin dan disimpan dalam baitul mal. Hal ini merupakan salah satu sumber pendapatan tetap bagi negara dan dapat dibelanjakan untuk memelihara maupun mewujudkan kemaslahatan masyarakat.

d. Jizyah (*pool tax*)

Jizyah (*pool tax*) adalah kewajiban yang dibebankan kepada penduduk non muslim yang tinggal di negara Islam sebagai pengganti biaya perlindungan atas hidup, propetu dan kebebasan untuk menjalankan agama mereka. Pemungutan jizyah akan berjalan efektif jika tetap berprinsip pada nilai-nilai keadilan.

e. *'Usyr* (bea cukai)

'Usyr adalah hak kaum muslim yang diambil dari harta perdagangan *ahl dzimmah* dan penduduk *darul harbi* yang melewati perbatasan negara Islam. Tarif *'usyr* ditetapkan sesuai dengan status perdangan dan dibayaran dalam bentuk uang cash atau barang. Jika beragama muslim maka biaya yang dikenakan sesuai dengan zakat yaitu 2,5% dari total barang yang dibawanya. Sedangkan *ahl dzimmah* dikenakan sebesar 5% dan kafir harbi dikenakan 10% sesuai dengan kawasan mereka. Menurut Abu Yusuf pengumpulan bea cukai mensyaratkan dua hal yang harus dipertimbangkan, yaitu barang-barang tersebut harus barang-barang yang dimaksudkan untuk diperdagangkan dan nilai barang yang dibawa tidak kurang dari 200 dirham.

Keunagan publik menurut Abu yusuf digolongkan menjadi lima, salah satunya adalah bea cukai atau *'usyr*. Hal ini termasuk dalam kegiatan ekspor-impor barang antar negara. Menurut sejarah Islam kegiatan ekspor dan impor sudah ada sejak pada masa kakek Nabi yaitu Tuan Hasyim saat melakukan perjalanan dagang ke syam melalui jalur madinah. Suatu riwayat Nabi Muhammad saw., dianjurkan oleh pamannya Abu Thalib untuk ikut memperdagangkan harta-harta Khadijah Ra. Pada saat itu Abu Thalib sedang tidak memiliki harta dan barang untuk diperdagangkan, sedangkan rombongan dagang ke Syam sudah waktunya berangkat. Abu Thalib menganjurkan Nabi Muhammad saw., untuk menawarkan diri untuk ikut serta dalam rombongan dagang, kemudian Khadijah mengirim utusan kepada Nabi Saw., dan melipat gandakan barang dagangan yang akan dibawa oleh Nabi saw., jika dibandingkan dengan yang diberikan kepada selain Nabi saw. Kemudian Nabi Saw. Membawa barang-barang tersebut ke pusat perdagangan di Kawasan Syam yang selalu dikunjungi oleh para pedagang Mekah adalah Bushra.³⁵

³⁵ Abdul Aziz bin Ibrahim al-Umry, *At-Tijarat Al-Kharajiyah lil Al- jazirat Al-Arabiyat fi Ashr Ar-Rasul wa Khulfaih Ar-Rasyidin* (Riyadh: Darah Al-Malik Abd Aziz, 2003), 7.

Pada masa khulafa Ar-rasyidin perdagangan internasional semakin berkembang karena perdagangan sebagai salah satu jalur dalam penyebaran agama Islam sehingga hubungan perdagangan antara bangsa Arab dengan daerah-daerah taklukan Islam semakin erat. Daerah-daerah yang menjalin hubungan perdagangan dengan bangsa Arab salah satunya adalah kawasan syam. Kawasan Syam sekarang menjadi kawasan Suriah dan sekitarnya mencakup Palestina, Yordania dan Libanon dimana kawasan tersebut dianggap sebagai kawasan tujuan utama yang dikunjungi oleh bangsa Arab untuk melakukan jual beli. Mereka menawarkan barang dagangannya dan kemudian membeli barang yang lain. Hal ini dalam al-Qur'an merupakan bukti yang paling terang, yaitu dalam Firman Allah Swt: Q.s Quraisy ayat 1-4.³⁶

لَا يَلْفُ قُرَيْشٌ لِّإِلَهِمُ رِحْلَةَ الشِّتَاءِ وَالصَّيْفِ فَلْيَعْبُدُوا رَبَّ هَذَا الْبَيْتِ
الَّذِي أَطْعَمَهُمْ مِنْ جُوعٍ ۖ وَآمَنَهُمْ مِنْ خَوْفٍ ۚ

Disebabkan oleh kebiasaan orang-orang Quraisy, (yaitu) kebiasaan mereka bepergian pada musim dingin dan musim panas (sehingga mendapatkan banyak keuntungan), maka hendaklah mereka menyembah Tuhan (pemilik) rumah ini (Ka'bah) yang telah memberi mereka makanan untuk menghilangkan lapar dan mengamankan mereka dari rasa takut.

Para ulama menyebutkan bahwa yang dimaksud dari ayat-ayat tersebut adalah apa yang menjadi kebiasaan kaum Quraisy saat itu, yaitu melakukan perjalanan dagang di musim dingin menuju ke Yaman dan di musim panas menuju ke Syam sebagai perjalanan utama, di samping perjalanan-perjalanan lain yang terus mereka lakukan sepanjang tahun. Dengan demikian, orang Mekah merupakan masyarakat yang suka bepergian dan sering membuat rombongan dagang ke daerah-daerah tersebut. Mendasar dari hal tersebut perdagangan interonasional dalam ekspor-impor barang sudah ada

³⁶ Cordoba, *Al-Qur'anulkarim Al-Qur'an Hafalan* (Bandung: Cordoba, 2020), 602.

sejak periode sebelum nabi, periode nabi dan periode khulafa ar-rasyidin.

2. Landasan Hukum Ekspor dan Impor

a. Al-Qur'an

Al-Qur'an surat al-Qashas ayat 57 membahas tentang impor adalah sebagai berikut:³⁷

وَقَالُوا إِنَّا تَتَّبِعُ الْهُدَىٰ مَعَكَ نَتَّخِطُفَ مِنْ أَرْضِنَا أَوْلَمْ نُمْكِنَ لَهُمْ حَرَمًا
أَمِنًا يُجَبَىٰ إِلَيْهِ ثَمَرَاتُ كُلِّ شَيْءٍ رِزْقًا مِّنْ لَّدُنَّا وَلَكِنَّ أَكْثَرَهُمْ لَا يَعْلَمُونَ

“dan mereka berkata: "Jika Kami mengikuti petunjuk bersama kamu, niscaya Kami akan diusir dari negeri kami". dan Apakah Kami tidak meneguhkan kedudukan mereka dalam daerah Haram (tanah suci) yang aman, yang didatangkan ke tempat itu buah-buahan dari segala macam (tumbuh-tumbuhan) untuk menjadi rezki (bagimu) dari sisi Kami?. tetapi kebanyakan mereka tidak mengetahui.

Menurut tafsir al-Misbah impor dalam ayat tersebut adalah kota Mekah yang gersang hingga kini masih sangat kaya buah-buahan yang diimpor dari berbagai negara atau kata yujbaa dalam istilah ayat tersebut adalah terjadi sepanjang tahun.³⁸

b. Hadis

Hadis nabi menunjukkan nabi melakukan perdagangan internasional ke negeri syam, berikut uraian hadis dalam kitab bukhari nomor 7:

حَدَّثَنَا أَبُو الْيَمَانِ الْحَكَمُ بْنُ نَافِعٍ قَالَ أَخْبَرَنَا شُعَيْبٌ عَنِ الزُّهْرِيِّ قَالَ أَخْبَرَنِي عُبَيْدُ
اللَّهِ بْنُ عَبْدِ اللَّهِ بْنِ عُتْبَةَ بْنِ مَسْعُودٍ أَنَّ عَبْدَ اللَّهِ بْنَ عَبَّاسٍ أَخْبَرَهُ أَنَّ أَبَا سُفْيَانَ بْنَ
حَرْبٍ أَخْبَرَهُ أَنَّ هِرْقَلَ أَرْسَلَ إِلَيْهِ فِي رَكْبٍ مِنْ قُرَيْشٍ وَكَانُوا بَحَارًا بِالشَّامِ فِي الْمُدَّةِ
الَّتِي كَانَ رَسُولُ اللَّهِ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ مَادًّا فِيهَا أَبَا سُفْيَانَ وَكُفَّارَ قُرَيْشٍ³⁹

³⁷ Cordoba, *Al-Qur'anulkarim Al-Qur'an Hafalan...*, 392.

³⁸ M. Quraish Shiba, *Tafsir Al-Misbah: Pesan, Kesan dan keserasian Al-Qur'an* (Jakarta: Lentera Hati, 2002), 630

³⁹ Muhammad Ibn Ismail Ibn Ibrahim Ibn al-Mughīrah al-Bukhārī, *Ṣaḥīḥ Al-Bukhārī*, ed. Muhammad Zuhair Ibn Nāṣir, vol. 1 (Lebanon: Dār Ṭauq al-Najāh, 1422), 8.

Telah menceritakan kepada kami Abu Al Yaman Al Hakam bin Nafi' dia berkata, telah mengabarkan kepada kami Syu'aib dari Az Zuhri telah mengabarkan kepadaku Ubaidullah bin Abdullah bin 'Utbah bin Mas'ud bahwa Abdullah bin 'Abbas telah mengabarkan kepadanya bahwa Abu Sufyan bin Harb telah mengabarkan kepadanya; bahwa Heraklius menerima rombongan dagang Quraisy, yang sedang mengadakan ekspedisi dagang ke Negeri Syam pada saat berlakunya perjanjian antara Nabi dengan Abu Sufyan dan orang-orang kafir Quraisy.

c. Yurisprudensi

- 1) Fatwa DSN-MUI membahas kegiatan impor syariah yaitu Fatwa Dewan Syariah Nasional Nomor: 34/Dsn-Mui/Ix/2002 Tentang Letter Of Credit (L/C) Impor Syari'ah.⁴⁰ Impor syariah dalam fatwa DSN-MUI tersebut adalah surat pernyataan akan membayar kepada Eksportir yang diterbitkan oleh Bank untuk kepentingan Importir dengan pemenuhan persyaratan tertentu sesuai dengan prinsip syariah.⁴¹ Pasal-pasal dalam fatwa impor syariah membahas tentang akad yang digunakan dalam menjalankan transaksi yaitu menggunakan akad-akad wakalah bil ujah, qardh, murabahah, salam/istishna', mudharabah, musyarakah, dan hawalah.
- 2) Peraturan Menteri Perdagangan Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2020 Tentang Ketentuan Penggunaan Angkutan Laut Nasional Dan Asuransi Nasional Untuk Ekspor Dan Impor Barang Tertentu.⁴²
- 3) Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 13/ M-DAG/ PER/ 3/ 12 tentang ketentuan umum dalam bidang ekspor.⁴³

⁴⁰ Fatwa DSN-MUI membahas kegiatan impor syariah yaitu Fatwa Dewan Syariah Nasional Nomor: 34/Dsn-Mui/Ix/2002 Tentang Letter Of Credit (L/C) Impor Syari'ah

⁴¹ Pasal 1 Fatwa Dewan Syariah Nasional Nomor: 34/Dsn-Mui/Ix/2002 Tentang Letter Of Credit (L/C) Impor Syari'ah.

⁴² Peraturan Menteri Perdagangan Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2020 Tentang Ketentuan Penggunaan Angkutan Laut Nasional Dan Asuransi Nasional Untuk Ekspor Dan Impor Barang Tertentu.

⁴³ Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 13/ M-DAG/ PER/ 3/ 12 tentang ketentuan umum dalam bidang ekspor.

- 4) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2006 Tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 Tentang Kepabeanan.⁴⁴

C. Hukum Perikatan Islam

1. Pengertian Hukum Perikatan Islam

Perikatan dalam hukum positif adalah tiap-tiap perikatan yang dilahirkan baik karena persetujuan maupun perundang-undangan dan untuk memberikan sesuatu, untuk berbuat sesuatu atau untuk tidak berbuat sesuatu. Perikatan dalam Islam disebut dengan akad yang berasal dari bahasa arab yaitu *al-'aqdu*. Akad menurut istilah yaitu mengikat, maksudnya adalah menghimpun atau mengumpulkan dua ujung tali dan mengikat salah satunya dengan tali yang lain sehingga menyambung menjadi satu seperti seutas tali yang satu. Akad (*al-'aqdu*) dalam al-Qur'an dijelaskan pada surat al-Maidah ayat 1:

يَا أَيُّهَا الَّذِينَ آمَنُوا أَوْفُوا بِالْعُقُودِ

*"Hai orang-orang yang beriman, penuhilah akad-akad itu...."*⁴⁵

Menurut Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah (KHES) akad adalah perjanjian antara dua pihak atau lebih untuk melakukan dan atau tidak melakukan perbuatan hukum tertentu. Secara umum menurut para fuqaha akad diartikan sesuatu yang ditekadkan seseorang untuk melakukan baik muncul dengan kehendak sendiri seperti pengguguran hak, talak dan sumpah maupun yang membutuhkan dua kehendak dalam terwujudnya akad, seperti akad jual beli, sewa menyewa dan rahn. Sedangkan arti akad secara khusus yaitu berhubungan dengan ijab dan

⁴⁴ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2006 Tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 Tentang Kepabeanan

⁴⁵ Ma'had Tahfidz Yanbu'ul Qur'an Kudus. *Al Qur'an dan Terjemahnya* (Kudus: CV Mubarakatan toyibah, 2014), 105.

akad yang dilakukan secara syariat dan berakibat hukum terhadap objek akad.⁴⁶

Menurut Abdoerraof mengemukakan terjadinya suatu perikatan atau akad menjadi tiga tahap yaitu:⁴⁷

- a. *Al'ahdu* (perjanjian) adalah pernyataan dari seseorang untuk melakukan sesuatu atau tidak melakukan sesuatu atau tidak ada sangkut pautnya dengan kemauan orang lain. Janji ini mengikat orang yang menyatakan untuk melaksanakan janjinya tersebut.
- b. Persetujuan adalah pernyataan setuju dari pihak kedua untuk melakukan sesuatu atau tidak melakukan sesuatu sebagai reaksi terhadap janji yang dinyatakan oleh pihak pertama. Persetujuan tersebut harus sesuai dengan janji pihak pertama.
- c. Apabila dua buah janji dilaksanakan oleh para pihak maka terjadilah apa yang dinamakan '*aqdu*. Dimana janji mengikat masing-masing pihak.

Maka yang di maksud dengan akad adalah perjanjian yang dilakukan oleh dua pihak atau lebih melalui pernyataan ijab dan kabul sesuai dengan ketentuan hukum islam oleh para pihak dan mempunyai akibat hukum terhadap objek akad dan para pihak.

2. Pembentukan Akad

Pembentukan akad dalam hukum ekonomi syariah yaitu unsur-unsur yang harus dilaksanakan oleh para pihak. Unsur-unsur dalam pembentukan akad meliputi rukun dan syarat, dimana kedua unsur tersebut harus dipenuhi oleh kedua belah pihak adalah sebagai berikut:

a. Rukun akad

Rukun akad dalam hukum ekonomi syariah adalah proses pembentukan sebuah perikatan oleh para pihak. Menurut ahli hukum Islam kontemporer rukun akad meliputi empat unsur, yaitu:⁴⁸

⁴⁶ Wahbah az-Zuhaili, *al-Fiqh al-Islāmī wa Adilatuhu*. terj. Abdul Hayyie al-Kattani, *dkk.* (Jakarta: Gema Insani, 2011), 420.

⁴⁷ Wawan Muhwan Hariri, *Hukum Perikatan Dilengkapi Hukum Perikatan dalam Islam*, (Bandung: CV Pustaka Setia, 2011), 244-248.

⁴⁸ Syamsul Anwar, *Hukum Perjanjian Syariah Studi Tentang Teori Akad dalam Fikih Muamalat* (Jakarta: PT RajaGraindo Persada, 2007), 96.

1) Ijab dan kabul (*ṣigatul-‘aqd*)

Ijab adalah pernyataan dari pihak pertama yang melakukan transaksi dengan menetapkan kesepakatan dengan pihak lain. Kabul adalah pernyataan persetujuan setelah pernyataan dari ijab oleh para pihak yang berakad untuk saling menerima kesepakatan dengan suka rela.⁴⁹ Jadi, ijab kabul adalah suatu proses pernyataan dari para pihak yang bertransaksi untuk mencapai kesepakatan yang disetujui oleh para pihak dengan prinsip syariah dan suka rela/ tanpa paksaan. Bentuk-bentuk ijab kabul (*ṣigatul-‘aqd*) terdapat beberapa teknik, yaitu:⁵⁰

a) Teknik ijab kabul dengan ucapan atau lafazh.

Teknik ijab kabul (*ṣigatul-‘aqd*) dengan ucapan atau lafazh adalah pengucapan dengan kalimat yang dipahami oleh para pihak dan tidak aturan secara khusus untuk disyaratkan. Hal penting dalam teknik dengan ucapan adalah menunjukkan adanya saling rela antar pihak, karena inti utama dari akad adalah saling rela. Seperti dalam Q.s an-Nisa: 29:⁵¹

...إِلَّا أَنْ تَكُونَ تِجَارَةً عَنْ تَرَاضٍ مِّنْكُمْ ...

“...kecuali dalam perdagangan yang berlaku atas dasar suka sama suka di antara kamu...”

b) Teknik ijab kabul dengan perbuatan.

Teknik ijab kabul (*ṣigatul-‘aqd*) dengan perbuatan adalah tidak menggunakan kata – kata dari lisan, cukup dengan perbuatan yang menunjukkan saling rela atas transaksi yang sedang berlangsung, misal pada akad jual beli di swalayan.

c) Teknik ijab kabul (*ṣigatul-‘aqd*) dengan isyarat.

⁴⁹ Wawan Muhwan Hariri, *Hukum Perikatan Dilengkapi Hukum Perikatan dalam Islam*,... 244.

⁵⁰ Wahbah az-Zuhaili, *al-Fiqh al-Islami wa Adilatuhi*. terj. Abdul Hayyie al-Kattani, *dkk*..., 431

⁵¹ Ma’had Tahfidz Yanbu’ul Qur’a n Kudus. *A l Qur’an dan Terjemahnya*..., 82.

Teknik ijab kabul (*ṣigatul-‘aqd*) dengan isyarat bagi pihak yang tidak bisa berbicara (tunawicara) menggunakan bahasa isyarat yang dapat dipahami. Hal ini dijelaskan dalam kaidah fiqih “isyarat yang dapat dipahami sama halnya dengan penjelasan lidah”.

d) Teknik ijab kabul (*ṣigatul-‘aqd*) dengan tulisan.

Teknik ijab kabul (*ṣigatul-‘aqd*) dengan tulisan merupakan ijab kabul yang paling kuat, karena dengan adanya tulisan para pihak mempunyai kekuatan hukum dengan bukti yang kuat. Teknik ijab kabul dengan tulisan dapat dilakukan oleh mereka yang dapat berbicara, tidak dapat berbicara, para pihak hadir di majelis maupun tidak hadir di majelis dengan menggunakan bahasa yang mudah dipahami.

2) Subjek akad (*‘al-āqidan*)

Subjek akad adalah para pihak yang melakukan akad (*‘al-āqidan*) sebagai pelaku hukum yang mengemban hak dan kewajiban. Subjek akad terdiri dari dua macam yaitu manusia dan badan hukum.⁵² Manusia sebagai subjek akad harus memenuhi syarat-syarat sebagai *mukallaf* yaitu baligh dan berakal sehat serta memperhatikan terkait *ahliyah* (kecakapan), *wilayah* (kewenangan) dan *wakalah* (perwakilan).

Subjek akad yang kedua adalah badan hukum, badan hukum ialah badan yang dianggap dapat bertindak dalam hukum dan yang mempunyai hak-hak, kewajiban-kewajiban, dan perhubungan hukum terhadap orang lain atau badan lain. Badan hukum ini memiliki kekayaan yang terpisah dan perseorangan. Dalam Islam badan hukum tidak diatur secara khusus, namun beberapa ada ayat yang menunjukkan adanya badan hukum dengan istilah *syirkah*,⁵³ seperti disebutkan dalam Q.s an-Nisa: 12.⁵⁴

⁵² Gemala dkk, *Hukum Perikatan Islam di Indonesia...*, 57.

⁵³ *Ibid.*, 65

⁵⁴ Ma’had Tahfidz Yanbu’ul Qur’a n Kudus. *A l Qur’an dan Terjemahnya...*, 78.

...فَإِنْ كَانُوا أَكْثَرَ مِنْ ذَلِكَ فَهُمْ شُرَكَاءُ فِي الثُّلُثِ....

“...Tetapi jika saudara-saudara seibu itu lebih dari seseorang, maka mereka bersama-sama (bersekutu) dalam bagian yang sepertiga...”

Perbedaan subjek akad manusia dengan badan hukum adalah sebagai berikut:⁵⁵

- a) Hak-hak yang dimiliki manusia berbeda dengan hak-hak badan hukum.
 - b) Badan hukum tidak akan hilang dengan meninggalnya pengurus badan hukum, akan tetapi badan hukum akan hilang apabila syarat-syaratnya tidak terpenuhi.
 - c) Badan hukum diperlukan adanya pengakuan hukum.
 - d) Ruang gerak badan hukum dalam bertindak hukum dibatasi oleh ketentuan-ketentuan hukum dan dibatasi dalam bidang-bidang tertentu.
 - e) Tindakan hukum yang dapat dilakukan oleh badan hukum tidak berkembang adalah tetap.
- 3) Objek akad (*ma'qūd 'alaih*)

Objek akad (*ma'qūd 'alaih*) adalah sesuatu yang objeknya berakibat hukum. Objek akad dapat berbentuk benda yang bersifat harta seperti barang yang dijual, yang dijaminkan, yang dihibahkan dan bisa juga berbentuk benda yang bukan bersifat harta seperti wanita dalam akad nikah. Secara syariat atau kebiasaan '*urf*' ada beberapa hal yang tidak boleh dijadikan objek akad seperti *khamr* dan wanita yang haram dinikahi karena ada hubungan nasab atau persusuaan. Oleh karena itu, dalam objek akad memiliki syarat-syaratnya, yaitu sebagai berikut:⁵⁶

⁵⁵ Gemala dkk, *Hukum Perikatan Islam di Indonesia...*, 65.

⁵⁶ Wahbah az-Zuhaili, *al-Fiqh al-Islami wa Adilatuhi*. terj. Abdul Hayyie al-Kattani, dkk..., 493.

- a) Objek akad (*ma'qūd 'alaih*) harus ada ketika akad, tidak diperbolehkan melakukan akad ketika objeknya tidak ada dan mengandung risiko untuk tidak ada. Menurut Hanafiyah dan Syafi'iyah syarat tersebut adalah pasti baik tasharruf yang dilakukan termasuk dalam kategori akad *mu'awadhah* maupun akad *tabbaru'* (akad yang bersifat sukarela). Akan tetapi, tasharruf dengan sesuatu yang ma'dum batal baik dalam jual beli, hibah atau jaminan. Dalil larangan Nabi saw. untuk menjual *habbal al-habalahl* juga untuk menjual *al-madhamin* dan *al malaqihll*, serta menjual apa yang tidak dimiliki karena barang yang dijual tidak ada disaat proses transaksi akad. Namun, para fuqaha mengecualikan hal tersebut dari kaidah umum tentang larangan melakukan tasharruf terhadap sesuatu yang ma'dum yaitu akad salam, ijarah, musaqah, dan istishna'. Dimana objek yang diaakadkan tidak ada ketika akad terjadi, namun hal tersebut diperbolehkan karena melihat kebutuhan manusia pada akad-akad tersebut.⁵⁷
- b) Objek akad dibenarkan secara syariat, menurut para fuqaha objek akad/ barang dalam kuasa pemilik harta, bernilai, suci, halal dan objek akad dapat diserahterimakan pada waktu akad.⁵⁸
- c) Objek akad harus jelas dan diketahui oleh para pihak, menurut fuqaha hal ini untuk menghalangi adanya perselisihan. Untuk mengetahui kondisi barang dapat ditunjukkan apabila barang tersebut ada, atau dengan melihatnya ketika akad dilaksanakan atau sebelum akad tapi mempunyai waktu yang diperkikaran barang tersebut tidak berubah sampai dilaksanakan akad.⁵⁹

4) Tujuan akad

⁵⁷ Wahbah az-Zuhaili, *al-Fiqh al-Islāmī wa Adilatuhu*. terj. Abdul Hayyie al-Kattani, *dkk...*

⁵⁸ Gemala dkk, *Hukum Perikatan Islam di Indonesia...*, 67.

⁵⁹ Gemala dkk, *Hukum Perikatan Islam di Indonesia...*

Tujuan akad merupakan bagian yang harus dari pondasi terbentuknya sebuah akad. Tujuan akad adalah tujuan transaksi yang sesuai dengan syariat. Tujuan akad bersifat satu dan tetap dalam setiap jenis akad, tetapi berbeda-beda sesuai dengan kelompok dan jenis masing-masingnya. Tujuan (*maudhu*) sama dengan maksud utama dari akad (*ashli lil 'aqd*) atau tujuan utama dari akad (*ghayat nau'iyah min al-'aqd*) dan hukum akad. Ketiga istilah ini jika dilihat dari sudut pandang asy-syari' sebelum melakukan akad, maka disebut dengan *maqasid asli lil 'aqd*, artinya tujuan akhir dari akad. Apabila sudut pandang asy-syari' sesudah akad, maka disebut dengan hukum akad, artinya dampak yang ditimbulkan oleh akad. Apabila dilihat dari sisi tengah terjadi ketika proses akad yaitu kondisi antara membentuk akad dan sempurnanya akad maka hal ini termasuk dalam *maudhu*' akad (tujuan akad). Jadi ketiga istilah ini memiliki tiga sisi untuk digunakan sesuai tempatnya.⁶⁰

b. Syarat-syarat akad

Rukun akad yang terdiri dari empat unsur tidak dapat membentuk suatu akad jika salah satu syarat akad tidak terpenuhi. Syarat akad secara umum dibentuk agar tidak terjadi perselisihan antara manusia, menjaga kemaslahatan para pihak, meniadakan unsur gharar dan menghindari kerugian atau mudharat yang disebabkan ketidaktahuan. Adapun syarat akad menurut para fuqaha adalah sebagai berikut:⁶¹

1) Syarat terbentuknya akad (*syurut al-in'iqad*)

Dalam Hukum Islam, syarat-syarat yang dimaksud dinamakan syarat-syarat terbentuknya akad (*syurut al-in'iqad*) adalah sebagai berikut⁶²:

⁶⁰ Wahbah az-Zuhaili, *al-Fiqh al-Islami wa Adilatuhu*. terj. Abdul Hayyie al-Kattani, dkk...,500-501

⁶¹ Wahbah az-Zuhaili, *al-Fiqh al-Islami wa Adilatuhu*. terj. Abdul Hayyie al-Kattani, dkk...,534.

⁶² Syamsul Anwar, *Hukum Perjanjian Syariah Studi Tentang Teori Akad dalam Fikih Muamalat...*, hlm. 98.

- a) Pihak yang berakad harus *tamyiz* dan berbilang (*at-ta'ddud*).
 - b) *Şigat* akad adanya persesuaian *ijab* dan *qabul* (kesepakatan) dan kesatuan majelis akad.
 - c) Objek akad dapat diserahkan, tertentu atau dapat ditentukan dan objek dapat ditransaksikan.
 - d) Tujuan akad tidak bertentangan dengan *syara'*.
- 2) Syarat-syarat keabsahan akad (*syurut ash-şihħah*).

Untuk sahnya suatu akad, maka rukun dan syarat terbentuknya akad tersebut memerlukan unsur-unsur penyempurna yang menjadikan suatu akad sah. Unsur-unsur penyempurna ini disebut syarat keabsahan akad. Syarat keabsahan akad meliputi⁶³:

- a) Pernyataan kehendak harus dilaksanakan secara bebas. Maka jika pertanyaan kehendak tersebut dilakukan dengan terpaksa, maka akad dianggap fasid.
 - b) Penyerahan objek tidak menimbulkan *muḍarat*.
 - c) Bebas dari *garar*, adalah tidak adanya tipuan yang dilakukan oleh para pihak yang berakad.
 - d) Bebas dari riba.
- 3) Syarat berlakunya akibat hukum (*syurut an-Nafaz*)

Syarat berlakunya akibat hukum (*syurut an-Nafaz*) adalah syarat yang diperlakukan bagi akad agar akad tersebut dapat dilaksanakan akibat hukumnya. Syarat-syarat tersebut sebagai berikut⁶⁴:

- a) Adanya kewenangan sempurna atas objek akad, kewenangan ini terpenuhi jika para pihak memiliki kewenangan sempurna atas objek akad, atau para pihak merupakan wakil dari para pemilik objek mendapatkan

⁶³ Yazid Afandi, *Fiqh Muamalah* (Yogyakarta: Logung Pustakaka, 2009), hlm. 35.

⁶⁴ Yazid Afandi, *Fiqh Muamalah...*, 36.

kuasa dari pemiliknya atau pada objek tersebut tidak tersangkut hak orang lain.

- b) Adanya kewenangan atas tindakan hukum yang dilakukan, persyaratan ini terpenuhi dengan para pihak yang melakukan akad adalah mereka yang dipandang mencapai tingkat kecakapan bertindak hukum yang dibutuhkan. Tindakan hukum anak kecil dianggap *mauqūf* di kekuasaan walinya. Artinya ia baru dianggap memiliki implikasi hukum jika tindakannya atas seizin wali.

4) Syarat mengikat akad (*syartul-Luzūm*)

Syarat mengikat akad (*syartul-Luzūm*) adalah sebuah akad yang sudah memenuhi rukun-rukunnya dan beberapa macam syarat sebagaimana yang dijelaskan diatas, belum tentu membuat akad tersebut dapat mengikat pihak-pihak yang telah melakukan akad. Ada persyaratan lagi yang menjadikannya mengikat, diantaranya:⁶⁵

- a) Terbebas dari sifat akad yang sifat aslinya tidak mengikat kedua belah pihak (meskipun mengikat bagi salah satu pihak), seperti akad kafalah (penanggung). Akad ini menurut sifatnya merupakan akad tidak mengikat kreditor (pemberi hutang) yang kepadanya penanggung diberikan. Kreditor dapat secara sepihak membatalkan akad kreditor dapat secara sepihak membaalkan akad penanggung, dan membebaskan penanggung dari konsenkuensinya. Bagi penanggung akda tersebut mengikat sehingga ia tidak dapat membatalkan tanpa persetujuan kreditor.
- b) Terbebas dari khiyar, akad yang masih tergantung dengan hak khiyar baru mengikat tatkala hak khiyar berakhir.

⁶⁵ Yazid Afandi, *Fiqh Muamalah...*, 37.

D. Jual Beli Salam

1. Definisi akad jual beli salam

Menurut kompilasi Hukum Islam (KHES) salam adalah jasa pembiayaan yang berkaitan dengan jual beli yang pembayarannya dilakukan dengan pemesanan barang.⁶⁶ Para ulama Syafi'iyah dan Hanabilah mendefinisikan akad salam sebagai akad atas sesuatu yang dijelaskan sifatnya dalam tanggungan mendatang dengan imbalan harga yang diserahkan dalam majelis akad, ulama Malikiyah mendefinisikannya sebagai sebuah transaksi jual beli di mana modal diserahkan terlebih dahulu, sedangkan barang yang dibeli diserahkan setelah tenggat waktu tertentu.⁶⁷ Akad jual beli salam adalah dengan sistem pesan suatu barang dengan tanggungan mendatang atau pembayaran mendatang ketika penyerahan barang dalam majelis akad.

2. Dasar hukum akad jual beli salam

Landasan kebolehan akad jual beli salam terdapat dalil dalam al-Qur'an surat al-Baqarah ayat 282:⁶⁸

يَا أَيُّهَا الَّذِينَ آمَنُوا إِذَا تَدَايَنْتُمْ بِدَيْنٍ إِلَىٰ أَجَلٍ مُّسَمًّى فَاكْتُبُوهُ وَلْيَكْتُبَ بَيْنَكُمْ كَاتِبٌ بِالْعَدْلِ وَلَا يَأْبَ كَاتِبٌ أَنْ يَكْتُبَ كَمَا عَلَّمَهُ اللَّهُ فَلْيَكْتُبْ وَلْيُمْلِلِ الَّذِي عَلَيْهِ الْحَقُّ وَلْيَتَّقِ اللَّهَ رَبَّهُ وَلَا يَبْخَسْ مِنْهُ شَيْئًا فَإِنْ كَانَ الَّذِي عَلَيْهِ الْحَقُّ سَفِيهًا أَوْ ضَعِيفًا أَوْ لَا يَسْتَطِيعُ أَنْ يُمِلَّ هُوَ فَلْيُمْلِلْ وَلِيُّهُ بِالْعَدْلِ وَاسْتَشْهِدُوا شَهِيدَيْنِ مِنْ رِجَالِكُمْ فَإِنْ لَمْ يَكُونَا رَجُلَيْنِ فَرَجُلٌ وَامْرَأَتٌ مِمَّنْ تَرْضَوْنَ مِنَ الشُّهَدَاءِ أَنْ تَضِلَّ إِحْدَاهُمَا فَتُذَكَّرَ إِحْدَاهُمَا الْأُخْرَىٰ وَلَا يَأْبَ الشُّهَدَاءُ إِذَا مَا دُعُوا وَلَا تَسْمُوا أَنْ تَكْتُبُوهُ صَغِيرًا أَوْ كَبِيرًا إِلَىٰ أَجَلِهِ ذَلِكُمْ أَقْسَطُ عِنْدَ اللَّهِ وَأَقْوَمُ لِلشَّهَادَةِ وَأَدْنَىٰ

⁶⁶ Anonim, *Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah*..., 14.

⁶⁷ Wahbah az-Zuhaili, *al-Fiqh al-Islāmī wa Adilatu* terj. Abdul Hayyie al-Kattani, *dkk*...,

⁶⁸ Ma'had Tahfidz Yanbu'ul Qur'a n Kudus. *A l Qur'an dan Terjemahnya*..., 47.

أَلَا تَرْتَابُوا إِلَّا أَنْ تَكُونَ تِجَارَةً حَاضِرَةً تُدِيرُونَهَا بَيْنَكُمْ فَلَيْسَ عَلَيْكُمْ
 جُنَاحٌ أَلَّا تَكْتُبُوهَا وَأَشْهَدُوا إِذَا تَبَايَعْتُمْ وَلَا يُضَارَ كَاتِبٌ وَلَا شَهِيدٌ ۗ
 وَإِنْ تَفَعَّلُوا فَإِنَّهُ فَسُوقٌ بِكُمْ وَاتَّقُوا اللَّهَ وَيُعَلِّمُكُمُ اللَّهُ وَاللَّهُ بِكُلِّ شَيْءٍ
 عَلِيمٌ

“wahai orang-orang yang beriman! Apabila kamu melakukan utang piutang (bermuamalah secara tidak tunai) untuk waktu yang tidak ditentukan, hendaklah kamu menuliskannya. Dan hendaklah seorang penulis di antara kamu menuliskannya dengan benar, janganlah penulis menolak untuk menuliskannya sebagaimana Allah telah mengajarkan kepadanya, maka hendaklah dia menuliskan. Dan hendaklah orang yang berutang itu mendiktekan, dan hendaklah dai bertaqwa kepada Allah, Tuhannya, dan janganlah dia mengurangi sedikitpun daripadanya. Jika yang berutang itu orang yang kurang akalnya atau lemah (keadaanya), atau tidak mampu mendiktekan sendiri, maka hendaklah walinya mendiketakannya dengan benar. Dan persaksikanlah dengan dua orang saksi laki-laki di antara kamu. Jika tidak ada saksi dua orang laki-laki maka boleh seorang laki-laki dan dua orang perempuan diantara yang kamu sukai dari pada saksi, agar jika yang seorang lupa maka yang seorang lagi mengingatkannya. Dan janganlah saksi-saksi itu menolak apabila diapanggil. Dan janganlah kamu bosan menuliskannya, untuk batas waktunya baik utang itu kecil maupun besar. Yang demikian itu, lebih adil disisi Allah, lebih dapat menguatkan kesaksian, dan lebih mendekatkan kamu kepada ketidakraguan, kecuali jika hal itu merupakan perdagangan tunai yang kamu jalankan di antara kamu, maka tidak ada dosa bagi kamu jika kamu tidak menuliskannya. Dan ambillah saksi kamu berjual beli dan janganlah penulis dipersulit dan begitu saksi. Jika kamu lakukan tang demikian, maka sungguh hal itu suatu kefasikan pada kamu. Dan bertakwalah kepada Allah, Allah memberikan pengajaran kepadamu dan Allah Maha mengetahui segala sesuatu.”

Dijelaskan dalam hadis nabi riwayat Bukhari nomor 2240:

عَنْ ابْنِ عَبَّاسٍ رَضِيَ اللَّهُ عَنْهُمَا قَالَ قَدِمَ النَّبِيُّ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ الْمَدِينَةَ وَهُمْ يُسَلِّفُونَ بِالتَّمْرِ السَّنَتَيْنِ وَالثَّلَاثَ فَقَالَ مَنْ أَسْلَفَ فِي شَيْءٍ فَفِي كَيْلٍ مَعْلُومٍ وَوَزْنٍ مَعْلُومٍ إِلَى أَجَلٍ مَعْلُومٍ⁶⁹

“Suatu saat Rasulullah datang di Madinah, disana para penduduk Madinah sudah mempraktikkan salam pada kurma yang berumur dua tahun atau tiga tahun. Maka Rasulullah berkata: “Barangsiapa yang melakukan (salaf) salam hendaknya ia melakukan dengan takaran yang jelas untuk jangka waktu yang diketahui.”

Yurisprudensi yang mengatur tentang jual beli salam terdapat dalam fatwa Dewan Syariah Nasional diatur pada Fatwa DSN-MUI NO: 05/DSN-MUI/IV/2000 Tentang Jual Beli Salam.⁷⁰ Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah mengatur di bagian tiga pasal 100-103.

3. Rukun dan syarat akad jual beli salam

Rukun akad jual beli salam memiliki empat rukun yaitu:⁷¹

a. *Ṣighat*

Ṣighat dalam akad jual beli salam terdiri dari ijab dan kabul dengan menunjukkan makna transaksi dengan sistem jual beli salam.

b. *‘Aqadain*

‘Aqadain dalam akad jual beli salam meliputi para pihak yang baik pemesan maupun pembeli.

c. *Ra’s al-māl*

Ra’s al-māl adalah harga dari pihak penjual/ pengadaan barang yang harus dibayarkan di muka oleh pihak pembeli.

d. *Muslam fih*

Muslam fih adalah barang pesanan yang menjadi tanggungan pihak yang mengadakan barang.

Syarat-syarat akad jual beli salam meliputi sebagai berikut:

⁶⁹ Al-Bukhāri, Muhammad Ibn Ismail Ibn Ibrahim Ibn al-Mughīrah. *Ṣaḥīḥ Al-Bukhāri*. Edited by Muhammad Zuhair Ibn Nāṣir. Vol. 1. (Lebanon: Dār Ṭauq al-Najāh), 1422.

⁷⁰ Fatwa DSN-MUI NO: 05/DSN-MUI/IV/2000 Tentang Jual Beli Salam

⁷¹ Tim Laskar Pelangi, *Metodologi Fiqih Muamalah* (Lirboyo: Lirboyo Press, 2013),

- a. Syarat-syarat dari shigah (ijab dan kabul) meliputi:
 - 1) Ijab dan kabul disebutkan secara jelas dan spesifik oleh para pihak
 - 2) Ijab dan kabul harus sesuai dengan harga maupun spesifikasi barang yang disepakati oleh para pihak.
 - 3) Ketika melakukan ijab dan kabul ditentukan waktu saat serah terima barang.
 - 4) Ijab dan kabul tidak diperbolehkan mengandung sesuatu yang bersifat menggantungkan keabsahan transaksi terhadap kejadian barang pada saat serah terima.
 - 5) Ijab dan kabul tidak boleh mengandung khiyar syarat jadi harus pasti dan jelas.
- b. *'Aqadain* baik pembeli maupun pemesan barang memiliki syarat-syarat harus cakapa hukum dan tidak dalam dibawah tekanan maupun terpaksa karena *'aqadain* harus dalam keadaan suka rela.
- c. *Ra's al-māl* memiliki syarat-syarat sebagai berikut:
 - 1) *Ra's al-māl* hukum awal bentuk pembayaran harus tunai.
 - 2) Modal harus dalam bentuk tunai, tidak boleh dalam bentuk hutang dengan hutang. Hal ini untuk mencegah terjadi riba pembayaran salam tidak boleh berbentuk pembebasan hutang yang harus dibayar oleh penjual/ penerima pesanan.
- d. *Muslim fih* atau barang yang dipesan memiliki syarat-syarat sebagai berikut:
 - 1) Barang yang dipesan harus ditentukan jumlah, jenis, kualitas maupun sifat-sifat tertentu.
 - 2) Barang yang dipesan harus diidentifikasi secara jelas untuk mengurangi kesalahan akibat kurangnya informasi tentang barang tersebut, tentang klasifikasi kualitas serta mengenai jumlahnya.
 - 3) Penyerahan barang dilakukan di kemudian hari.

- 4) Tempat untuk penyerahan barang harus disepakati oleh para pihak yang melakukan akad.
- 5) Barang yang sudah disepakati tidak diperkenankan diganti dengan barang lain. Para ulama melarang penggantian barang karena meskipun belum diserahkan barang tersebut tidak lagi milik *muslam alaih*, tetapi sudah milik pemesan. Bila barang tersebut diganti dengan barang yang sama baik dari sisi spesifikasi dan kualitas sama meskipun sumbernya berbeda, para ulama membolehkannya.
- 6) Barang pesanan harus satu jenis tidak dapat dicampur dengan jenis yang lain.
- 7) Barang yang halal/ sah diperbolehkan diperjualbelikan.

E. Jaminan Produk Halal

1. Definisi Jaminan Produk Halal

Jaminan produk halal adalah kepastian hukum terhadap kehalalan suatu produk yang dibuktikan dengan sertifikat halal. Produk halal adalah produk yang telah dinyatakan halal sesuai dengan syariat Islam. Proses produk halal adalah rangkaian kegiatan untuk menjamin kehalalan produk mencakup penyediaan bahan, pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pendistribusian, penjualan, dan penyajian produk. 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.⁷²

2. Dasar Hukum Jaminan Produk Halal

a. Al-Qur'an

Jaminan produk halal diatur dalam beberapa ayat al-Qur'an, salah satunya adalah Q.s al-Baqarah ayat 172-173:

⁷² Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal

يَا أَيُّهَا الَّذِينَ آمَنُوا كُلُوا مِن طَيِّبَاتِ مَا رَزَقْنَاكُمْ وَاشْكُرُوا لِلَّهِ إِن كُنتُمْ
 إِيَّاهُ تَعْبُدُونَ إِنَّمَا حَرَّمَ عَلَيْكُمُ الْمَيْتَةَ وَالدَّمَ وَلَحْمَ الْخِنْزِيرِ وَمَا أُهْلَ بِهِ
 لِغَيْرِ اللَّهِ فَمَن اضْطُرَّ غَيْرَ بَاغٍ وَلَا عَادٍ فَلَا إِثْمَ عَلَيْهِ إِنَّ اللَّهَ غَفُورٌ
 رَّحِيمٌ

Wahai orang-orang yang beriman, makanlah apa-apa yang baik yang Kami anugerahkan kepadamu dan bersyukurlah kepada Allah jika kamu benar-benar hanya menyembah kepada-Nya. Sesungguhnya Dia hanya mengharamkan atasmu bangkai, darah, daging babi, dan (daging) hewan yang disembelih dengan (menyebut nama) selain Allah. Akan tetapi, siapa yang terpaksa (memakannya), bukan karena menginginkannya dan tidak (pula) melampaui batas, maka tidak ada dosa baginya. Sesungguhnya Allah Maha Pengampun lagi Maha Penyayang.

b. Hadis

Jaminan produk halal diatur dalam hadis-hadis nabi, yaitu sebagai berikut:

1) Hadis Bukhari nomor 52:

حَدَّثَنَا أَبُو نُعَيْمٍ حَدَّثَنَا زَكَرِيَّا عَنْ عَامِرٍ قَالَ سَمِعْتُ النُّعْمَانَ بْنَ بَشِيرٍ يَقُولُ
 سَمِعْتُ رَسُولَ اللَّهِ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ يَقُولُ الْحَلَالُ بَيْنَ وَالْحَرَامِ بَيْنٌ وَبَيْنَهُمَا
 مُشَبَّهَاتٌ لَا يَعْلَمُهَا كَثِيرٌ مِنَ النَّاسِ فَمَنْ اتَّقَى الْمُشَبَّهَاتِ اسْتَبْرَأَ لِدِينِهِ وَعِرْضِهِ
 وَمَنْ وَقَعَ فِي الشُّبُهَاتِ كَرَعَ يَرَعَى حَوْلَ الْحِمَى يُوشِكُ أَنْ يُوَاقِعَهُ أَلَا وَإِنَّ لِكُلِّ
 مَلِكٍ جَمِيٍّ أَلَا إِنَّ جَمِيَّ اللَّهِ فِي أَرْضِهِ مُحَارِمُهُ أَلَا وَإِنَّ فِي الْجَسَدِ مُضْعَةً إِذَا صَلَحَتْ
 صَلَحَ الْجَسَدُ كُلُّهُ وَإِذَا فَسَدَتْ فَسَدَ الْجَسَدُ كُلُّهُ أَلَا وَهِيَ الْقَلْبُ⁷³

“Dari Nu'man bin Basyir ra., dia berkata, ‘Aku pernah mendengar Rasulullah Saw. bersabda, An-Nu'man memberi isyarat (dalam suatu riwayat disebutkan menjulurkan kedua jari telunjuknya ke kedua telinganya) “sesungguhnya yang halal itu

⁷³ Muhammad Ibn Isma'il Ibn Ibrāhīm Al-Bukhārī, *Ṣaḥīḥ Al-Bukhārī*, ed. Muhammad Zuhair Ibn Nāṣir, vol. 1 (Amīriyyah: Dār Ṭauq al-Najāh, 1422), 20.

jasas dan sesungguhnya yang haram itu jelas, sedangkan diantara keduanya ada hal-hak yang syubhat, maka dia telah memelihara agamanya dan kehormatannya, dan barang siapa berada dalam syubhat, maka dia berada dalam hal yang haram, seperti pengembala yang mengembala disekitar lindungan, yang begitu cepat dia msuk ke dalamnya. Ketahuilah, sesungguhnya setiap raja itu mempunyai lindungan. Ketahuilah, sesungguhnya lindungan Allah adalah hal-hal yang diharamkan-Nya. Ketahuilah, sesungguhnya di dalam jasad itu ada segumpal darah. Jika ia baik, maka seluruh tubuh menjadi baik pula, jika ia rusak maka rusak pula tubuhnya. Ketahuilah, ia adalah hati” (HR. Bukhari).

c. Yurisprudensi

- 1) Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 280/Menkes/Per/XII76 tentang Ketentuan Peredaran dan Penandaan Makanan yang Berasal dari Babi.⁷⁴
- 2) Peraturan Menteri Kesehatan RI No.76/Menkes/Per/XII78 tentang Label dan Periklanan Makanan.⁷⁵
- 3) SK Menteri Kesehatan No. 82/Menkes/SK/I/1996 tentang Pencantuman Tulisan Halal pada Label Makanan.⁷⁶
- 4) UU No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan pasal 21 ayat 2, yaitu setiap makanan dan minuman yang dikemas wajib diberi tanda atua label bahan yang dipakai, kompisisi setiap bahan dan tanggal, bulan, tahun kadaluwarsa.⁷⁷
- 5) UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.⁷⁸
- 6) UU No. 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal.⁷⁹
- 7) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 31 Tahun 2019 Tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal.⁸⁰

⁷⁴ Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 280/Menkes/Per/XII76 tentang Ketentuan Peredaran dan Penandaan Makanan yang Berasal dari Babi

⁷⁵ Peraturan Menteri Kesehatan RI No.76/Menkes/Per/XII78 tentang Label dan Periklanan Makanan

⁷⁶ SK Menteri Kesehatan No. 82/Menkes/SK/I/1996 tentang Pencantuman Tulisan Halal pada Label Makanan

⁷⁷ Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang kesehatan

⁷⁸ UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

⁷⁹ UU No. 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal

⁸⁰ Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 31 Tahun 2019 Tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal

8) Keputusan Menteri Agama Nomor 982 tahun 2019 Tentang Layanan Serfikasi Halal.⁸¹

3. Lembaga Jaminan Produk Halal

Lembaga jaminan prodok halal di Indonesia dibawah Badan Pelaksanaan Jaminan Produk Halal (BPJPH). Badan Hukum Jaminan Produk Halal (BPJPH) adalah suatu badan yang dibentuk dibawah naungan Kementrian Agama. Berdasarkan Undang-Undang Jaminan Produk Halal, produk yang beredar di Indonesia dipastikan terjamin kehalalannya, maka BPJPH mempunyai tugas dan fungsi untuk menjamin kehalalan produk yang masuk, beredar dan diperdagangkan. Adapun fungs dan tugas BPJPH berdasarkan Undang-Undang Jaminan Produk Halal adalah sebagai berikut:⁸²

- a. merumuskan dan menetapkan kebijakan JPH.
- b. menetapkan norma, standar, prosedur, dan kriteria JPH.
- c. menerbitkan dan mencabut Sertifikat Halal dan Label Halal pada Produk.
- d. melakukan registrasi Sertifikat Halal pada Produk luar negeri.
- e. melakukan sosialisasi, edukasi, dan publikasi Produk Halal..
- f. melakukan akreditasi terhadap LPH.
- g. melakukan registrasi Auditor Halal.
- h. melakukan pengawasan terhadap JPH.
- i. melakukan pembinaan Auditor Halal..
- j. Melakukan kerja sama dengan lembaga dalam dan luar negeri di bidang penyelenggaraan JPH.

BPJPH dalam pelaksanaan menerbitkan sertifikat halal bekerjasama dengan Kmentrian Agama, Lembaga Jamianan Halal (JPH) dan Majelis Ulama Indonesia (MUI). Adapun alur penerbitan sertifikasi halal adalah sebagai berikut:⁸³

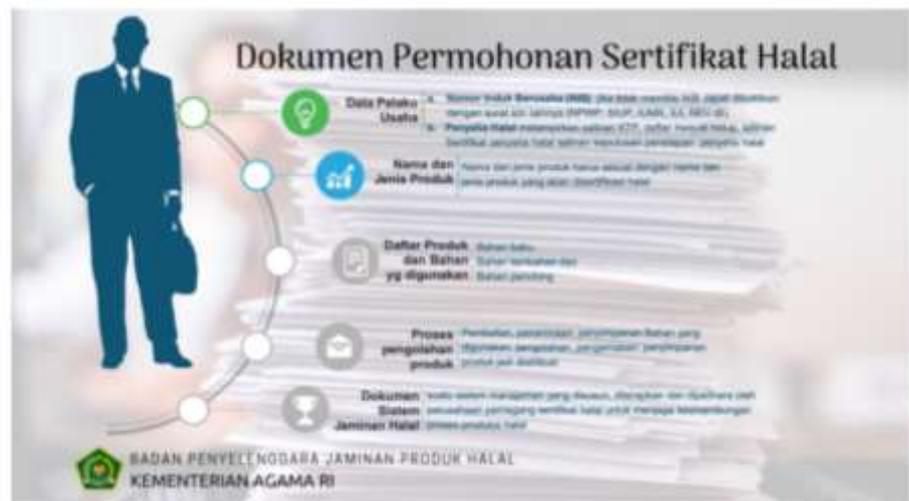
⁸¹ Keputusan Menteri Agama Nomor 982 tahun 2019 Tentang Layanan Serfikasi Halal

⁸² Pasal 6 Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal

⁸³ Badan Penyelenggara Jaminan Produk Hala Kementrian Agama RI layanan Sertifikasi Halal. <http://halal.go.id/layanan/sertifikasi>

- 1) Pelaku usaha melakukan permohonan ke BPJPH dengan melampirkan dokumen seperti: nomor induk berusaha (NIB) atau jika tidak memiliki NIB dapat diganti dengan surat izin lainnya seperti NPWP, SIUP, IUMK dll), KTP, daftar riwayat hidup, salinan penyelia halal, pelaku usaha mencantumkan nama dan jenis usaha, bahan baku, bahan tambahan dan bahan penolong, proses pengelolaan produk (pembelian, penerimaan, penyimpanan bahan yang digunakan pengolahan, pengemasan dan penyimpanan produk jadi).
- 2) BPJPH melakukan pemeriksaan dokumen permohonan selama kurang dari 10 hari kerja.
- 3) BPJPH menentukan LPH berdasarkan penentuan permohonan.
- 4) Pelaku usaha membayar biaya sertifikasi halal
- 5) LPH melakukan pemeriksaan dan pengujian produk dengan stakholder sesuai dengan bidang produk yang akan di sertifikasi.
- 6) Jika produk perlu analisi dari laboratorium untuk mengetahui produk mengandung bahan haram atau tidak.
- 7) Jika mengandung bahan haram, tidak dapat meneruskan proses sertifikasi halal.
- 8) Jika tidak mengandung bahan haram dan syarat-syarat terpenuhi, proses sertifikasi halal dilanjutkan dengan rapat komisi fatwa Majelis Ulama Indonesia (MUI).

- 9) Kelengkapan persyaratan dari stakeholder, baik dari dokumen, analisis laboratorium dan fatwa MUI, BPJPH menerbitkan sertifikasi halal.



Sebelum ditetapkan undang-undang JPH, LPPOM MUI (lembaga Pengkajian Pangan, Obat dan Makanan) telah melakukan sertifikasi halal terhadap produk tersebut sejak tahun 1989. Hal ini sebagai perlindungan konsumen terhadap produk yang belum mempunyai jaminan produk halal yang beredar di Indonesia. Setelah undang-undang JPH di tetapkan, LPPOM MUI tetap berjalan dengan landasan

dibawah UUJPH. Berikut penjelasan persiapan sertifikasi dan pendaftaran sertifikasi:⁸⁴

1. Memahami Kriteria Sistem Jaminan Halal

Perusahaan perlu memahami kriteria sistem jaminan halal (SJH) yang termuat dalam HAS 23000⁸⁵. LPPOM MUI menyediakan buku seri HAS 23000 untuk perusahaan yang ingin memahami lebih dalam tentang persyaratan sertifikasi halal. Buku tersedia dalam bentuk buku cetak dan buku elektronik. Selain itu, perusahaan juga dapat mengikuti pelatihan yang diadakan lembaga pelatihan terkait SJH.

2. Menerapkan Sistem Jaminan Halal dan Menyiapkan Dokumen Pendaftaran

Setelah memahami kriteria sistem jaminan halal, perusahaan harus menerapkan SJH sebelum mendaftarkan produknya, seperti membuat manual SJH, menetapkan kebijakan halal dan mensosialisasikannya ke semua pemangku kepentingan, menetapkan Tim Manajemen Halal, memberikan pelatihan ke semua karyawan, menyiapkan prosedur terkait SJH, melaksanakan audit internal SJH dan kaji ulang manajemen yang mendiskusikan implementasi SJH. Perusahaan harus menyiapkan dokumen yang diperlukan untuk sertifikasi halal, antara lain:

- a. Manual SJH yang mencakup 11 kriteria SJH.
- b. Diagram alir proses produksi untuk produk yang disertifikasi. Diagram alir cukup satu untuk mewakili setiap jenis produk, tidak perlu seluruh produk.
- c. Pernyataan dari pemilik fasilitas produksi bahwa fasilitas produksi (termasuk peralatan pembantu) tidak digunakan

⁸⁴ Prosedur Sertifikasi Halal. <https://www.halalmui.org/mui14/main/page/prosedur-sertifikasi-halal-mui>

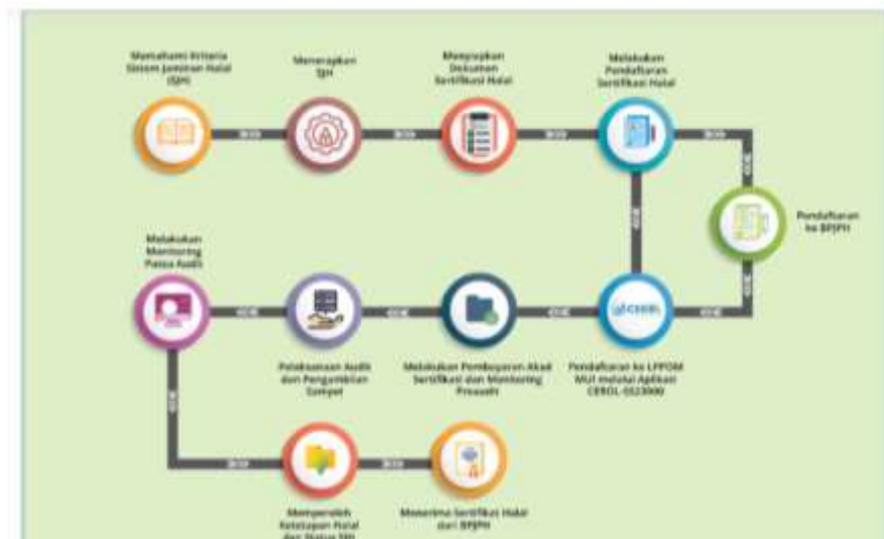
⁸⁵ HAS 23000 merupakan persyaratan sertifikasi halal yang ditetapkan oleh LPPOM MUI guna sertifikasi halal suatu produk. Persyaratan tersebut berisi kriteria Sistem Jaminan Halal (SJH) dan persyaratan lain, seperti kebijakan dan prosedur sertifikasi halal. Terdapat 11 kriteria SJH yang dicakup dalam HAS 23000. Seluruh kriteria tersebut wajib dipenuhi oleh perusahaan yang ingin memperoleh sertifikat halal untuk produknya.

secara bergantian untuk menghasilkan produk halal dan produk yang mengandung babi/turunannya.

- d. Daftar alamat seluruh fasilitas produksi yang terlibat dalam aktivitas kritis,
 - e. Bukti diseminasi kebijakan halal ke semua stake holder
 - f. Bukti pelaksanaan pelatihan
 - g. Bukti pelaksanaan audit internal
 - h. Izin legal usaha, seperti SIUP, ITUP, NKV, TDUP, atau surat dari kelurahan
 - i. Sertifikat Food Safety dari Lembaga yang terakreditasi oleh KAN atau badan akreditasi yang memiliki MLA atau MRA dengan KAN/HACCP Plan bagi yang belum terakreditasi (khusus untuk klien yang produknya akan di ekspor ke Uni Arab Emirates).
 - j. Data fasilitas, sebagai berikut:
 - 1) Untuk industri olahan pangan, obat-obatan, kosmetika, dan barang gunaan: pabrik/manufacturer (nama dan alamat pabrik, PIC, contact person)
 - 2) Untuk Restoran: kantor pusat (nama, alamat, PIC, contact person), dan dapur/gudang/outlet (nama dan alamat)
 - 3) Untuk rumah potong hewan: RPH (nama dan alamat pabrik, PIC, contact person)
 - k. Data produk, yaitu nama produk, kelompok produk dan jenis produk.
 - l. Data bahan (nama bahan, produsen, negara produsen, supplier, data dokumen bahan) beserta dokumen pendukung bahan kritis.
 - m. Data matriks produk, yaitu bahan yang digunakan untuk setiap produk.
 - n. Metode stunning (Mechanical/Electrical/ tidak ada Stunning)
3. Melakukan pendaftaran sertifikasi halal (upload data)

Perusahaan perlu melakukan pendaftaran terlebih dahulu ke BPJPH untuk memperoleh surat pengantar yang nantinya diperlukan untuk pendaftaran sertifikasi halal ke LPPOM MUI. Informasi terkait pendaftaran di BPJPH dapat ditemukan www.halal.go.id.

Pendaftaran sertifikasi halal ke LPPOM MUI dapat dilakukan secara paralel dengan pendaftaran ke BPJPH. Pendaftaran ke LPPOM MUI dilakukan secara online menggunakan sistem Cerol melalui website www.e-lppommui.org.



Kedua lembaga ini mempunyai kekuatan dan kelemahan masing-masing:⁸⁶

⁸⁶ Nidya Waras Sayekti, "Jaminan Produk Halal Dalam Perspektif Kelembagaan", *Jurnal Ekonomi & Kebijakan Publik* 5, No. 2 (2014): 205.

Penyelenggara JPH oleh LPPOM MUI	Penyelenggaraan JPH Sesuai UU JPH
<p>Kekuatan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Infrastruktur dan sistem telah terbentuk, bahkan permohonan sertifikasi halal bisa dilakukan secara on-line 2. Ulama memiliki otoritas penuh dalam sertifikasi halal. 3. Alur birokrasi pendek karena penyelenggaraan oleh 1 (satu) lembaga. 4. Sudah memiliki pengalaman termasuk dengan luar negeri. 5. Memiliki aspek historis dalam penjaminan produk halal dan bersifat subsidi silang serta tidak membebani APBN/APBD. <p>Kekuatan</p>	<p>Kekuatan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Penyelenggaraan JPH dan keberadaan LPH terorganisasi. 2. BPJPH memiliki kekuatan hukum karena dibentuk atas dasar perintah UU. 3. Sertifikat halal merupakan kewajiban bagi pelaku usaha. 4. Adanya dukungan APBN/APBD bagi pengusaha mikro dan kecil. 5. Adanya pendapatan bagi negara dalam bentuk penerimaan negara bukan pajak dari biaya permohonan sertifikat halal. 6. Masa berlaku sertifikat halal selama 4 tahun.
<p>Kelemahan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tidak memiliki payung hukum yang kuat. 2. Sertifikasi halal bukan suatu kewajiban bagi pelaku usaha (voluntary). 3. Kapasitas/kemampuan pemeriksaan terbatas. 4. Dukungan anggaran, sarana prasarana, dan SDM dari negara terbatas. 5. Pengawasan dan penegakan hukum lemah. 6. Tidak ada pendapatan yang masuk ke negara dari biaya permohonan sertifikasi halal 7. Masa berlaku sertifikat halal selama 2 tahun. <p>Kelemahan</p>	<p>Kelemahan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Memerlukan waktu dan biaya untuk pembentukan infrastruktur yang baru, baik di pusat, provinsi, dan kabupaten/kota. 2. Membutuhkan waktu untuk menyiapkan sumber daya manusia bagi BPJPH. 3. Alur proses menjadi panjang dan birokratis karena banyak pihak/lembaga yang terlibat. 4. Rawan konflik kepentingan antara LPH pemerintah dan LPH swasta, begitu juga antara MUI dengan LPPOM MUI yang akan menjadi salah satu LPH. 5. Pelaku usaha tetap dikenakan biaya walaupun seharusnya menjadi

	kewajiban pemerintah untuk memberikan jaminan kehalalan produk. 6. Masih perlu diatur akuntabilitas dan transparansi kinerjanya. 7. Membutuhkan peraturan-peraturan turunan dari UU (peraturan pemerintah dan peraturan menteri) dalam penyelenggaraannya.
--	--

F. VAKSIN COVID-19

1. Sejarah Vaksin

Pada abad ke-10 Bangsa China menemukan bentuk pertama vaksinasi “variolation” dengan memaparkan orang sehat ke jaringan koreng penyakit agar kebal.⁸⁷ Pada abad ke-17 (tahun 1600-an) dipercayai sebagai awal tahun ditemukannya vaksin. Hal ini disebabkan penyakit ganas, menular dan mematikan mewabah di negara Eropa dan belahan dunia lainnya, yaitu cacar nanah yang disebabkan oleh virus *smallpox*. Kematian yang disebabkan oleh virus *smallpox* sangat tinggi, beberapa yang masih bertahan hidup memiliki bekas luka dan sepertiga mengalami kebutaan. Tenaga medis terus melakukan upaya pencegahan dan pengobatan terhadap penyakit yang disebabkan virus *smallpox*, seperti obat-obatan herbal dan alat pelindung diri. Kemajuan upaya pengobatan dan pencegahan virus *smallpox* ilmuwan menemukan metode *inokulasi*. Metode inokulasi berasal dari bahasa latin yaitu *inoculare* yang berarti menacangkok. Metode inokulasi adalah mengambil sampel dari pasien yang terinfeksi *smallpox* berupa pustula (bintil di kulit berisi nanah) lalu dimasukkan ke bawah kulit atau lengan pada orang yang belum terinfeksi *smallpox*. Metode ini mempunyai

⁸⁷ Arifianto, *Yakin Dengan Vaksin dan Imunisasi?* (Depok: KataDepan, 2019), 26

dampak positif karena mampu dan ampuh mencegah penularan virus *smallpox* hingga dikenal dengan istilah *variulasi*.⁸⁸

Penemuan metode inokulasi dikenal oleh dokter berasal dari Inggris Edward Jenner tahun 1776. Metode inokulasi yang digunakan oleh Edward Jenner adalah bahan yang diperoleh dari nanah *cowpox* (cacar sapi) kepada pasien untuk mencegah cacar yang disebabkan oleh virus. Akan tetapi sejarah Islam tidak membenarkan hal tersebut, pada abad ke-9 seorang dokter muslim Abu Bakr Muhammad Ibn Zakaria Al-Razi, telah mendeskripsikan secara detail gejala-gejala penyakit *smallpox*. Al-Razi menuliskan tentang penyakit *smallpox* dalam kitab *al-Jadari wa al-Hasba* (buku tentang *smallpox* dan campak), kitab tersebut menjadi pedoman *differential diagnosis* mahasiswa kedokteran hingga saat ini. Kitab *al-Jadari wa al-Hasba* telah diterjemahkan dalam berbagai bahasa seperti, Latin, Inggris, Jerman, dan Perancis dan manuskrip kitab tersebut disimpan di perpustakaan Leiden University, Belanda. Karya lain Al-Razi tentang buku kedokteran berjudul “*Risalah fi Amradh al-Athfal wa Al-‘Ianya Bihim*” tentang kesehatan anak dan “*Al-Hawi fi Ath-Thibb*” tentang ilmu farmakologi.⁸⁹

Pada masa khalifah dinasti Utsamniyah di kota Istanbul Turki metode inokulasi atau variulasi dikatakan berhasil mencegah penyakit *smallpox*. Tahun 1714 catatan keberhasilan metode inokulasi dikirim Lembaga *The Royal Society of London* oleh dokter Emanuel Timoni berasal dari kebangsaan Yunani dan Giacomo Piarono dari Italia ditahun yang berbeda. Kedua dokter tersebut dalam suratnya menggambarkan metode inokulasi berdasarkan pengamatan secara langsung saat berkunjung di Turki. Surat yang dikirimkan ke lembaga *The Royal Society of London* tidak diterima atau diterapkan di London, meskipun dalam surat tersebut menggambarkan bagaimana metode

⁸⁸ M. Saifudin Hakim, “Vaksinasi dan Sejarah Emas Ilmu Kedokteran”, *KIPMI*, Kamis, 14 April 2016 (diakses pada tanggal 20 Februari 2021). <https://kipmi.or.id/vaksinasi-dan-sejarah-emas-ilmu-kedokteran-islam-1.html>.

⁸⁹ M. Saifudin Hakim, “Vaksinasi dan Sejarah Emas Ilmu Kedokteran”...

inokulasi (variolaso) mencapai keberhasilan pencegahan *smallpox* di Turki.

Pada tahun 1717 Edward Wortely Montagu ditunjuk sebagai duta besar kerajaan Inggris di Turki, istrinya Lady Mary Wortely Montagu menyaksikan sendiri metode inokulasi. sebelumnya Lady pernah terkena *smallpox* hingga wajahnya mengalami kerusakan sangat antusias dengan metode inokulasi. Charles Maitland seorang dokter bedah yang bertugas di kantor kedutaan diutus untuk melakukan variolasi ke anak-anaknya Lady Mary yang disaksikan oleh para dokter Inggris. Sehingga Charles Maitland mendapatkan ijin uji coba variolasi kepada orang-orang dan disaksikan oleh anggota dokter kerajaan, anggota *The Royal Society of London* dan anggota *The College Of Physicianis*. Uji coba variolasi berhasil, setelah mereka menerima variolasi dan diberi pajanan *smallpox* menjadi kebal. Keberhasilan ini diterima di Inggris dan menyebar luas ke Eropa dan Amerika.⁹⁰

Pada tahun 1798 diterbitkan kata vaksin, yang berasal dari bahasa latin “*vacca*” yang berarti sapi, tercipta. Tahun 1885 Louis Pasteur menyuntikkan vaksin rabies kepada seorang anak bernama Mesiter dan setiap hari mendapat satu suntikan selama dua belas hari.⁹¹ Abad ke-20 telah ditemukan beberapa vaksin lain seperti *pertusis* (dikenal sebagai batuk rejan). Batuk rejan atau *pertusis* adalah penyakit bakteri menular yang disebabkan oleh *bordetella*. Gejala *pertusis* ditandai dengan batuk yang hebat dan spasmodik juga disebut batuk rejan. Vaksin lain yaitu *difteri*, yaitu penyakit yang disebabkan oleh *strain* toksigenik dari *corynebacterium diphtheriae*. Hal ini sering ditandai dengan pembentukan selaput palsu di tenggorokan, *difteri* adalah penyakit serius yang dapat dicegah dengan vaksin dan dapat menyebabkan kematian pada anak-anak yang tidak divaksinasi. Temuan vaksin berikutnya adalah *tetanus*, adalah penyakit yang disebabkan oleh *C. tetani toksigenik*. Penyakit ini dapat berakibat fatal dan mempengaruhi

⁹⁰ M. Saifudin Hakim, “Vaksinasi dan Sejarah Emas Ilmu Kedokteran”...

⁹¹ Arifianto, *Yakin Dengan Vaksin dan Imunisasi?...*, 26

sistem saraf pusat dengan menyebabkan kontraksi otot yang menyakitkan. Vaksin polio dan vaksin campak, campak merupakan penyakit menular dengan ditandai dengan demam timbulnya bintik merah melingkar pada kulit yang dapat mematikan bagi individu yang muda dan lemah. Vaksin *rubella* atau campak Jerman, merupakan infeksi virus yang biasanya lebih ringan dari campak tetapi dapat menyebabkan serius kerusakan atau kematian janin saat wanita hamil terinfeksi. Beberapa vaksin untuk penyakit menular telah dikembangkan hingga saat ini vaksin telah tersedia di negara industri berpenghasilan tinggi dan mulai merekomendasikan vaksinasi rutin untuk anak-anak mereka. Sekarang ada lebih dari 20 penyakit yang dapat dicegah dengan vaksin.

During the 20th century, other vaccines that protect against once commonly fatal infections such as pertussis. Pertussis (also known as whooping cough) An infectious bacterial disease caused by *Bordetella pertussis* that produces violent, spasmodic coughing, also called whooping cough., diphtheria. Diphtheria A disease caused by toxigenic strains of *Corynebacterium diphtheriae*. Often marked by the formation of a false membrane in the throat, diphtheria is a serious vaccine-preventable disease that can cause death in unvaccinated children., tetanus. Tetanus A disease caused primarily by toxigenic *C. tetani*. The rare but often fatal disease affects the central nervous system by causing painful muscular contractions., polio, measles. Measles A contagious viral disease marked by fever, the eruption of red circular spots on the skin that can be deadly to young and weakened individuals., rubella. Rubella (German measles) A viral infection that is usually milder than measles but can cause serious damage or death to a fetus when a pregnant woman is infected., and several other communicable diseases were developed. As these vaccines became available, high-income industrial nations began recommending routine vaccination of their children. There are now over 20 vaccine-preventable diseases.⁹²

Perkembangan vaksin dalam dekade terakhir mengalami lonjakan bahkan di negara berkembang telah memulai produksi vaksin lalu dilaporkan untuk menjamin kualitas, keamanan dan efektivitas vaksin. Dalam sejarah dekade pertama abad ini merupakan dekade

⁹² World Health Organization, "Modul 1: Introduction to vaccine safety History Of Vaccine Development" *Vaccine Safety Basic e-learning source* (diakses pada tanggal 15 Februari 2021). <https://vaccine-safety-training.org/history-of-vaccine-development.html>.

paling produktif dalam pengembangan vaksin. Vaksin diartikan sebagai penyelamat hidup baru, vaksin yang telah dikembangkan antara lain meningitis, meningokokus, penyakit diare rotavirus, avian influenza yang disebabkan oleh virus H5N1, pneumokokus penyakit, dan kanker serviks yang disebabkan oleh human papillomavirus (HPV). Pada periode baru industri vaksin mengalami perkembangan yang dinamis. Tahun 2000 pasar vaksin global hampir tiga kali lipat mencapai lebih dari US \$ 17 miliar pendapatan global. Pertengahan 2008 industri vaksin dijadikan sebagai salah satu sektor industri yang tumbuh paling cepat. Sebagian besar ekspansi ini berasal dari penjualan vaksin yang lebih mahal di negara-negara industri baru, yang jumlahnya lebih dari setengah dari total nilai penjualan vaksin di seluruh dunia.⁹³

Lonjakan pengembangan vaksin sebegini besar disebabkan oleh tiga faktor utama yaitu pengguna teknologi manufaktur inovatif, menumbuhkan dukungan dari produk kemitraan pembangunan publik maupun swasta dan sumber daya dan mekanisme pendanaan baru. Sejak tahun 2000 permintaan vaksin meningkat dan sebegini menjadi memenuhi kebutuhan yang sangat inisiatif utama yang diberlakukan untuk memberantas polio, mengurangi beban campak dan tetanus neonatal. Pasar vaksin berubah sejak awal tahun 1990-an, vaksin mengalami divergensi antara vaksin yang digunakan di negara berkembang dan negara industri. Terjadi penurunan jumlah pemasik di negara-negara industri, dan menyebabkan krisis yang berlebih terhadap pengurangan kapasitas produksi pasokan vaksin. UNICEF menanggapi hal ini melakukan tinjauan menjangkau lebih dari setengah (55%) anak-anak di dunia terhadap vaksin. Strategi keamanan untuk memastikan menjangkau pasokan vaksin yang tidak terputus dan berkelanjutan terhadap kualitas vaksin terjamin.⁹⁴

Strategi ini berhasil mengembalikan penurunan pasokan vaksin ke UNICEF dan pasokan vaksin tetap bergantung pada jumlah produsen

⁹³ World Health Organization, *State of the world's vaccines and immunization* (Swiss: WHO Press, 2009), 3-6. *E-book* (diakses pada tanggal 15 Februari 2021).

⁹⁴ World Health Organization, *State of the world's vaccines and immunization...*

dan pengawasan berlanjut tetap diperlukan. Hal ini untuk memastikan bahwa vaksin aman, efektif, dan berkualitas baik adalah elemen penting dari pengembangan dan penyebaran vaksin. Biasanya dimulai dengan "masa bayi" vaksin di laboratorium yang komponennya diuji untuk kriteria seperti kemurnian dan potensi. Ini berlanjut dengan pengujian klinis untuk keamanan dan kemanjuran pada manusia, diikuti setelah lisensi, dengan pengujian pasca pemasaran vaksin untuk konsistensi proses produksi, serta surveilans untuk mengidentifikasi setiap kasus potensi kejadian buruk terkait vaksin.

Lisensi untuk penggunaan manusia, adalah langkah paling penting dalam proses tersebut. Badan resmi memberikan lisensi-otoritas pengatur nasional adalah penentu standar yang ditetapkan apakah telah dipenuhi untuk memastikan bahwa vaksin memiliki kualitas yang terjamin. semua negara industri memiliki sistem regulasi vaksin yang andal dan berfungsi dengan baik, akan tetapi hanya ada beberapa negara berkembang yang melakukannya. Komunitas kesehatan internasional telah meluncurkan serangkaian inisiatif yang dipelopori oleh WHO, untuk memastikan bahwa vaksin digunakan. Program imunisasi nasional adalah "vaksin dengan kualitas terjamin". Inisiatif tersebut meliputi sistem prakualifikasi yang ditetapkan oleh WHO untuk menasihati badan pengadaan vaksin PBB pada prinsipnya penerimaan vaksin yang tersedia untuk dibeli, dan upaya untuk memastikannya bahwa setiap negara memiliki otoritas regulasi nasional yang andal dan berfungsi dengan baik.

Di Indonesia pertama kali mengenal vaksinasi dimulai dengan imunisasi cacar (1956), imunisasi campak (1963), dengan selang waktu yang cukup jauh mulai dilakukan imunisasi BCG untuk tuberculosis (1973), disusul imunisasi tetanus toxoid pada ibu hamil (1974), imunisasi difteri, pertusis, tetanus (DPT) pada bayi (1976), lalu polio (1981), campak (1882), dan hepatitis B (1997), hingga inisiasi imunisasi Haemophilus Influenza tipe B dalam bentuk vaksin pentavalen. Pada tahun 1977 program imunisasi nasional di Indonesia

mulai dijalankan oleh Kementerian Kesehatan. Program yang dinamakan Pengembangan Program Imunisasi (PPI) atau *Expended Program on Immunization* (EPI) ini adalah bagian dari upaya pemerintah untuk mencapai *Universal Child Immunization* (UCI) yang ditetapkan WHO berupa target cakupan imunisasi sebesar 86,8%. Jenis imunisasi yang termasuk dalam PPI meliputi pemberian vaksin kekebalan terhadap empat Penyakit yang Dapat Dicegah Dengan Imunisasi (PD3I), yaitu Tuberkulosis, Difteri, Pertusis, Tetanus. Saat ini program nasional Imunisasi berkembang dengan menambah 5 lagi PD3I yang dapat dilindungi yaitu Campak, Polio, Hepatitis B.⁹⁵

Pneumonia dan Meningitis akibat infeksi Hib. Target awal program imunisasi nasional adalah mensukseskan Indonesia dalam program Universal Child Immunization (UCI) pada tahun 1982. Saat ini sesuai dengan RPJMN, maka pemerintah menargetkan 95% kabupaten/kota sudah mencapai IDL minimal 80%. Untuk dapat mencapai tujuan ini, dibutuhkan kerjasama dari semua pihak baik Pusat, pemerintah daerah maupun masyarakat. Jika tujuan ini tercapai maka PD3I bisa ditekan sehingga tidak menjadi masalah bagi kesehatan masyarakat Indonesia. Pada tahun 2017 Kementerian Kesehatan mulai menginisiasi vaksin Rubella ke dalam program imunisasi nasional dan melakukan program demonstrasi vaksin HPV untuk mencegah kanker serviks bagi siswi dan remaja putri (2016) di beberapa provinsi.⁹⁶

Jadi yang dimaksud dengan vaksin adalah zat bioaktif yang mengandung bakteri atau virus yang telah dilemahkan. Vaksin mempunyai antigen atau indentifikasi dari komponen kuman/ virus. Antigen tersebut saat didalam tubuh akan merangsang sistem tubuh (kekebalan tubuh), dan tidak menyebabkan penyakit. Sedangkan vaksinasi adalah proses imunisasi atau proses pemberian vaksin

⁹⁵ Oscar Primadi, "Inilah Upaya Negara Melindungi Generasi Bangsa Dari Ancaman Penyakit Berbahaya" *Sehat Negeriku*, Senin, 5 Februari 2018 (diakses pada tanggal 15 Februari 2021). <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/rilis-media/20180129/1824335/inilah-upaya-negara-melindungi-generasi-bangsa-ancaman-penyakit-berbahaya/>.

⁹⁶ Oscar Primadi, "Inilah Upaya Negara Melindungi Generasi Bangsa Dari Ancaman Penyakit Berbahaya"....

(antigen) baik melalui suntikan atau tetes mulut dengan tujuan meningkatkan produksi antibodi terhadap penyakit atau virus.

2. Proses Produksi Vaksin

Proses pembuatan vaksin setiap jenisnya mempunyai alur yang berbeda-beda, yaitu sesuai dengan jenis antigen yang digunakan. Secara umum, proses produksi vaksin terdiri dari beberapa tahap:⁹⁷

- a. Persiapan *seed* (bibit/ benih), pengambilan bibit vaksin terbaik (virus/ bakteri) agar jumlahnya memenuhi kebutuhan pembuatan vaksin.
- b. Kultivasi/ inokulasi (penanaman), penanaman virus/ bakteri pada suatu media yang sudah dimurnikan.
- c. Panen, proses memanen virus dan bakteri yang ditanam pada media dalam jumlah tertentu.
- d. Inaktivasi, melakukan pelemahan/ inaktivasi virus/ bakteri.
- e. Pemurnian, melakukan pemurnian virus/ bakteri yang sudah tumbuh tersebut dalam suatu proses untuk menghilangkan zat-zat yang tidak relevan dengan produk vaksin.
- f. Formulasi, menformulasikan konsentrat vaksin yang telah dimurnikan dengan zat tambahan.
- g. Pengisian dan pengemasan, melakukan pengisian vaksin ke dalam kemasan dan pemberian label pada kemasan vaksin.

Kualitas dan keamanan vaksin merupakan prioritas dalam pengembangan vaksin sehingga di era modern tahap-tahap pembuatan vaksin semakin kompleks. Apabila dalam edaran vaksin salah satu tahap uji klinik tidak lolos, maka proses pembuatan vaksin tidak dilanjutkan. Bahkan setelah beredar vaksin akan tetap dipantau keamanan dan manfaat vaksin. Berikut tahapan-tahapan proses pengembangan vaksin:

1. Tahap awal

Tahap awal menjadi penelitian praklinik, eksperimen atau uji coba dilakukan pada hewan. Uji praklinik dilakukan untuk

⁹⁷ Piprim B Yanuarso, *Kontroversi vaksin Pilihan Terbaik Bagi Buah Hati Tanpa Ragu lagi* (Bandung: Qanita, 2019), 23.

mengetahui keamanan dan efektivitas caksin dalam menghasilkan antibodi untuk melindungi tubuh dari bakteri atau virus penyebab penyakit berbahaya.⁹⁸

2. Tahap uji klinik

Tahap uji klinik dilakukan pada manusia setelah terbukti profil vaksin aman dan efektivitasnya dari proses tahap awal.

3. Tahap uji klinik fase 1

Tahap fase 1 adalah tahapan untuk mengetahui tingkat keamanan vaksin yang diteliti apabila digunakan pada manusia yang mempunyai risiko rendah (umumnya orang dewasa muda yang sehat). Tahap uji fase dilakukan untuk mengetahui efek samping vaksin pada organ tubuh untuk mengetahui efek samping vaksin pada organ tubuh dan kadar imunoglobulin pascaimunisasi (imunongenitisa).⁹⁹

4. Tahap uji klinik fase 2

Tahap uji klinik fase 2 adalah untuk menentukan dosis dan jadwal imunisasi yang akan diterapkan pada masyarakat. tahap ini melibatkan jumlah responden yang lebih banyak sebagai subjek penelitian, misalnya seratus orang, serta memakan waktu lebih lama (bulanan hingga tahunan). Pada tahap uji klinik fase 2 untuk memantau keamanan vaksin, potensi munculnya efek samping, respons imun, menentukan dosis optimal dan jadwal pemberian vaksinasi.¹⁰⁰

5. Tahap uji klinik 3

Tahap uji klinik 3 adalah tahap penelitian terhadap suatu populasi masyarakat. Populasi masyarakat yang diteliti adalah mereka yang sehat, tidak terinfeksi penyakit terkait, tetapi berisiko terpapar kuman penyebab penyakit. Penelitian pada tahap ini dapat memakan waktu hingga bertahun-tahun. Variabel yang dinilai adalah insiden penyakit di masyarakat atau yang disebut dengan

⁹⁸ Arifianto, *Yakin Dengan Vaksin dan Imunisasi?....*,36

⁹⁹ Arifianto, *Yakin Dengan Vaksin dan Imunisasi?....*,36

¹⁰⁰ Kpcpn, *Paket Vaksinasi Covid-19 Lindungi Diri Lindungi Negeri*, (tp. 2021) , 12.

attack rate. Pada tahap ini juga sebagai penilaian dengan membandingkan vaksin dengan produk vaksin lain yang sudah lebih dulu dipasarkan untuk mengetahui mana yang lebih baik. Luaran atau *outcome* yang dinilai tetap sama dengan tahap-tahap sebelumnya, yaitu keamana dalam skala besar (ribuan responden). Variabel luaran yang membedakan tahap ini dengan dua tahap sebelumnya adalah penilaian efikasi. Efikasi adalah langkah observasi untuk mengetahui besaran daya perlindungan vaksin terhadap infeksi. Adapun penilaian terhadap efikasi ada dua cara, yaitu:¹⁰¹

- 1) Melihat kemampuan vaksin dalam mencegah penyakit. Idealnya penelitian akan menilai kemampuan vaksin untuk mencegah infeksi. Akan tetapi, hal ini sulit dilakukan sehingga penilaian efikasi dengan kemampuan vaksin untuk mencegah penyakit atau komplikasinya.
 - 2) Mengukur korelasi proteksi, yaitu untuk mendapatkan angka titer antibodi tertentu pascaimunisasi yang dianggap mampu mencegah sakit. Efikasi adalah tingkat perlindungan vaksin terhadap populasi penelitian.
6. Tahap uji klinik fase 4

Tahap uji klinik fase 4 adalah tahap pengujian efektivitas setelah vaksin beredar dan dipasarkan dimasyarakat umum. Efektivitas vaksin merupakan tingkat proteksi vaksin terhadap populasi masyarakat. Efektivitas biasanya lebih rendah dibandingkan dengan efikasi. Hal ini disebabkan masyarakat umum lebih heterogen dibandingkan dengan populasi penelitian sehingga banyak parameter yang dapat mengurangi tingkat perlindungan vaksin. Pada tahap ini untuk melihat efek samping berdasarkan laporan masyarakat yang mendapatkan imunisasi. Pemantauan terhadap keamanan vaksin akan terus dilakukan, melalui evaluasi atau surveilans pascapemasaran. Evaluasi pada tahap ini meliputi

¹⁰¹ Kpcpn, *Paket Vaksinasi Covid-19 Lindungi Diri Lindungi Negeri...*,37

keamanan, respons imun yang dihasilkan dan efikasi. Vaksin yang telah melalui fase-fase uji klinik dan telah memenuhi persyaratan umum, efikasi, dan keamanan kemudian baru mendapat izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).¹⁰²

3. Jenis-Jenis Vaksin Covid-19

Covid-19 atau *coronavirus disease 2019* adalah virus dari famili *coronaviride*, subfamili *orthocoronavarinae* dan ordo *nidiovirales*. *Coronavirus* terbungkus oleh kapsula atau amplop, genom RNA rantai tunggal positif-sense yang artinya mampu mengkode mRNA (messenger RNA) dan protein, serta terbungkus juga oleh *nukleokapsid* simetri helik. Ukuran genom *coronavirus* berkisar antara 26-32 kilobasa. Ukuran genom tersebut adalah yang terbesar dari ukuran genom yang dipunyai oleh semua macam *coronavirus* yang ada. *Coronavirus* adalah kelompok virus yang dapat menyebabkan penyakit pada mamalia, termasuk manusia dan burung atau unggas (ayam) serta ikan. Pada manusia, coronavirus dapat menyebabkan infeksi pada saluran pernapasan.¹⁰³

Status terkini terkait pengembangan vaksin coronavirus, berdasarkan survei yang sistematis dari pengembangan vaksin coronavirus database ClinicalTrials.gov dan Literatur PubMed ada tiga uji klinis vaksin SARS-CoV dan enam MERS-CoV (Tabel 1). Upaya pengembangan vaksin covid-19 terus dilakukan secara luas untuk pandemi saat ini. Kandidat vaksin uji coba yang disajikan pada (Tabel 1) ada tujuh vaksin, keseluruhan vaksin tersebut yang tidak aktif virus dan vaksin turunan protein S. Pembentukan vaksin menargetkan patogen selain SARS-CoV-2 juga sedang diteliti, seperti campak (NCT04357028) dan BCG (NCT04327206) untuk merespons imun

¹⁰² Kpcpn, *Paket Vaksinasi Covid-19 Lindungi Diri Lindungi Negeri...*, 38

¹⁰³ H.R Warsito dan Hastari Wuryastuti, *Coronavirus Kupas Tuntas Sejarah, Sumber, Penyebaran, Patogenesis, Pendekatan Diagnosis dan Gejala Klinis Coronavirus Pada Hewan dan Manusia*, (Yogyakarta: LILY PUBLISHER, 2020), 8.

yang kuat dan memberi efek perlindungan non spesifik terhadap infeksi SARS-CoV-2.¹⁰⁴

Ada dua strategi desain utama untuk virus covid-19 pengembangan vaksin, yang pertama penggunaan virus secara keseluruhan atau secara genetik antigen vaksin rekayasa yang dapat dikirim melalui format yang berbeda. Kedua, seluruh vaksin virus termasuk inaktif atau vaksin dari virus aktif yang dilemahkan (Tabel 2). Keduanya, vaksin SARS hidup yang dilemahkan memutasi *eksoribonuklease* dan protein selubung untuk mengurangi *virulensi* dan/ atau replikasi kemampuan SARS-CoV. Hasil pengembangan terbaru menjanjikan dari tiga jenis vaksin SARS-CoV termasuk vaksin dari virus utuh yang dilemahkan, vaksin RNA dan vaksin virus-like partikel (VLP) (tabel 2). Secara umum vaksin virus utuh dapat menyebabkan respons kekebalan tubuh yang kuat dan melindungi dari infeksi virus covid-19. Rekayasa genetika vaksin yang menargetkan protein virus covid-19 tertentu sering digunakan untuk meningkatkan keamanan dan efektifitas vaksin. antigen virus covid-19 seperti protein S, protein N dan protein M dapat dikirim sebagai vaksin DNA rekombinasi dan vaksin vektor virus (Tabel 2).¹⁰⁵

Dari respon imun yang diidentifikasi secara eksperimental yang diinduksi oleh vaksin *coronavirus*, ditemukan bukti pelindung peran antibodi dan imunitas yang dimediasi sel. Peran protektif dari antibodi penetral terhadap virus *coronavirus* Protein S telah dibuktikan dengan hasil percobaan bahwa transfer pasif serum dari tikus yang diimunisasi MVA/ S untuk tikus mengurangi replikasi tertantang SARS-CoV di saluran pernapasan. MVA/ S adalah virus vaksinia Ankara (MVA) yang dimodifikasi dilemahkan mengandung gen yang mengkode protein SARS-CoV S. Antibodi yang dikembangkan pada tikus yang diimunisasi dengan MVA/ S dapat mengikat ke dominan S1 S dan

¹⁰⁴ Edison Ong et.al, "COVID-19 Coronavirus VaccineDesign Using Reverse Vaccinology and Machine Learning" *Frontiers Immunology* 11, No. 1581 (2020): 3.

¹⁰⁵ Edison Ong et.al, "COVID-19 Coronavirus VaccineDesign Using Reverse Vaccinology and Machine Learning"...

menetralkan SARSCoV secara *in vitro*. Transfer pasif dari antibodi penawar anti-S menawarkan perlindungan terhadap SARS-CoV. Namun, respons antibodi terhadap pasien yang sebelumnya terinfeksi virus pernapasan termasuk SARS-CoV dan MERS-CoV, cenderung berumur pendek. Sebaliknya, respons sel T seringkali berumur panjang dengan menargetkan protein yang dikonversi dan terbukti memiliki korelasi yang signifikan dalam kekebalan pelindung terhadap virus influenza. Sel T memori spesifik SARS-CoV tetapi tidak memproduksi antibodi Sel B dapat dideteksi pada pasien 6 tahun setelah SARS-CoV infeksi. Sebuah penelitian lebih lanjut menunjukkan saluran pernapasan tersebut adalah memori sel CD4 + T spesifik untuk epitop nukleokapsid Protein (N) SARS-CoV memberikan perlindungan terhadap virulen tantangan dengan SARS-CoV dan MERS-CoV (29). Sel CD8 + T juga ditemukan sangat penting untuk pembersihan SARS-CoV dan Infeksi MERS-CoV. Karena itu, prediksi vaksin kami akan menargetkan antigen virus tersebut dengan kemampuan untuk menginduksi antibodi penawar pelindung dan / atau respons sel T.¹⁰⁶

Selain vaksin yang mengekspresikan satu atau kombinasi struktural, penelitian vaksin mengusulkan “vaksin koktail sp/ Nsp” sebagai strategi efektif untuk pengembangan vaksin covid-19. Vaksin koktail khusus mencakup lebih dari satu antigen untuk mencakup berbagai aspek perlindungan. Vaksin *meningococcus Bexsero* Grup B berlisensi, yang dikembangkan melalui vaksinasi terbalik, mengandung tiga antigen protei. Untuk mengembangkan vaksin koktail COVID-19 yang efisien dan aman, "vaksin koktail Sp / Nsp" yang mencampurkan protein struktural (Sp, seperti protein S) dan protein non-struktural (Nsp, seperti nsp3) dapat menginduksi respon imun protektif yang lebih baik daripada vaksin yang mengekspresikan protein struktural. Vaksin COVID-19 saat ini sebagian besar menargetkan protein S dengan berbagai jenis sistem pengiriman (seperti vektor virus rekombinan)

¹⁰⁶ Edison Ong et.al, “COVID-19 Coronavirus Vaccine Design Using Reverse Vaccinology and Machine Learning”...

(Tabel 1), dan tidak ada protein non-struktural yang belum digunakan. Manfaat dari strategi vaksin koktail dapat menyebabkan kekebalan yang dapat melindungi inang tidak hanya dari interaksi S-ACE2 dan masuknya virus ke sel inang, tetapi juga melindungi terhadap protein adhesin non-struktural tambahan misalnya nsp3, yang mungkin juga penting untuk masuk dan replikasi virus. Penggunaan lebih dari satu antigen memungkinkan kita untuk mengurangi volume setiap antigen dan dengan demikian mengurangi induksi efek samping. Meskipun demikian, potensi dan keamanan dari strategi "vaksin koktail Sp / Nsp" yang diusulkan perlu divalidasi secara eksperimental. Untuk pengembangan vaksin COVID-19 yang rasional, sangat penting untuk memahami interaksi fundamental host-coronavirus dan mekanisme perlindungan kekebalan. Pemahaman seperti itu mungkin tidak hanya memberi kita panduan dalam hal pemilihan antigen tetapi juga memfasilitasi desain formulasi vaksin. Misalnya, fondasi penting dari prediksi kami dalam penelitian ini didasarkan pada pemahaman kami tentang peran penting adhesin sebagai faktor virulensi serta antigen pelindung. Pilihan vaksin DNA, vektor vaksin rekombinan, dan metode formulasi vaksin lainnya juga berakar dalam pada pemahaman kita tentang induksi respon imun spesifik patogen. Kondisi eksperimental yang berbeda juga dapat mempengaruhi hasil. Oleh karena itu, sangat penting untuk memahami mekanisme molekuler dan seluler yang mendasari pengembangan vaksin yang rasional.¹⁰⁷

Jackson dkk. melaporkan dalam jurnal temuan awal dari uji coba fase 1 untuk mengevaluasi keamanan dan imunogenisitas vaksin mRNA SARS-CoV-2. Fase 1 melibatkan 45 orang dewasa sehat, berusia 18 hingga 55 tahun, yang ditugaskan untuk menerima kandidat vaksin pada salah satu dari tiga tingkat dosis (25 µg, 100 µg, atau 250 µg) yang diberikan sebagai dua vaksinasi dengan jarak 28 hari. Temuan awal ini mewakili yang pertama dari tiga laporan data dari studi fase 1 dari

¹⁰⁷ Edison Ong et.al, "COVID-19 Coronavirus VaccineDesign Using Reverse Vaccinology and Machine Learning"..., 9.

kandidat vaksin ini, laporan kedua termasuk data serupa dari orang dewasa yang berusia lebih dari 55 tahun dan laporan akhir yang merangkum keamanan dan daya tahan kekebalan untuk kedua kelompok studi juga direncanakan. Kecepatan pengembangan vaksin covid-19 tergolong signifikan, laju percepatan pengembangan vaksin dipengaruhi beberapa faktor seperti pengetahuan sebelumnya tentang peran protein meningkat dalam patogenesis virus corona dan bukti bahwa antibodi penawar terhadap protein meningkat untuk kekebalan, evolusi platform teknologi vaksin asam nukleat yang memungkinkan pembuatan vaksin dan pembuatan ribuan dosis secara cepat setelah urutan genetik telah diketahui, dan kegiatan pengembangan yang dapat dilakukan secara paralel bukan secara berurutan tanpa meningkatkan risiko bagi peserta studi. Banyak studi fase 3 gagal karena kesalahan identifikasi dosis yang paling menyeimbangkan keamanan dan kemanjuran. Regimen dosis untuk vaksin mRNA ini masih dalam studi. Dosis 250 µg tampaknya tidak dikaitkan dengan titer antibodi yang jauh lebih tinggi daripada dosis 100 µg, tetapi dikaitkan dengan proporsi yang lebih tinggi dari efek samping sistemik yang parah. Seperti yang diindikasikan oleh para peneliti, adalah bijaksana untuk mengevaluasi dosis 100 µg dan yang lebih rendah untuk menentukan rejimen yang memberikan profil manfaat dan risiko yang paling tepat untuk vaksin ini.¹⁰⁸

Pertimbangan dosis khusus lainnya dalam kasus ini adalah usia, fungsi kekebalan yang menurun seiring bertambahnya usia dan yang cenderung bertanggung jawab atas risiko lebih besar dari Covid-19 yang parah pada orang dewasa yang lebih tua juga dapat menyebabkan respons vaksin yang buruk. Apakah vaksin Covid-19 dosis tinggi diperlukan untuk perlindungan yang efektif bagi orang dewasa yang lebih tua, seperti yang diamati dengan vaksin influenza. Signifikansi klinis dari titer antibodi pengikat dan penetral SARS-CoV-2 dan kemampuannya untuk memprediksi kemanjuran perlu dikonfirmasi.

¹⁰⁸ Penny M. Heaton, "The Covid-19 Vaccine-Development Multiverse" *Online Journal Of The New England Journal of Medicine* (November 2012), 1987 (diakses pada tanggal 15 Februari 2021).

Tindakan ini saat ini digunakan untuk memandu pemilihan dosis sebelum diverifikasi, mereka adalah alat terbaik yang tersedia dan didukung oleh temuan pada primata bukan manusia. Konfirmasi korelasi antara titer antibodi dan perlindungan terhadap Covid-19 hanya mungkin dalam studi kemanjuran klinis yang besar. Sementara itu, validitas assay untuk mengukur antibodi juga perlu didokumentasikan. Pengujian ini terkenal bervariasi karena menggunakan ekspresi virus atau protein hidup dalam kultur sel dengan pembacaan yang bergantung pada reaksi biologis *in vitro* (yaitu, antibodi serum yang mengikat atau membunuh antigen virus). Optimalisasi karakteristik kinerja dari pengujian ini akan sangat berharga dalam merampingkan pengembangan lebih lanjut dan mendukung penjembutan di berbagai populasi dan proses manufaktur.¹⁰⁹

Jenis vaksin covid-19 di Indonesia yang ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan melalui Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor H.K.01.07/Menkes/9860/2020 tentang Penetapan Jenis Vaksin untuk pelaksanaan vaksinasi covid-19, Indonesia menetapkan enam jenis vaksin yang akan di gunakan, yaitu PT. Bio Farma (Persero), AstraZeneca, China National Pharmaceutical Group Corporation (*Sinopharm*), Moderna, Pfizer Inc and BioNTech, Sinovac Biotech Ltd.¹¹⁰

1) PT. Bio Farma (Persero)

Vaksin covid-19 oleh PT. Bio Farma adalah produk vaksin dalam negeri. Produk vaksin covid-19 yang diproduksi oleh Bio Farma dinamakan vaksin merah putih. Proses produksi vaksin merah putih melakukan kerjasama dengan perusahaan asal *China-Sinovac Biotech*. Kerjasama dalam hal ini adalah pengadaan bahan baku (*vaccine bulk*) serta alih teknologi dari pihak perusahaan *China-Sinovac Biotech* untuk *fill and finish product* covid-19 dan

¹⁰⁹ Penny M. Heaton, “The Covid-19 Vaccine-Development Multiverse”...

¹¹⁰ Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. HK.01.07/MENKES/9820/2020 Tentang Penetapan Jenis Vaksin Untuk Vaksinasi Corona Virus Disease 2019 (Covid-19).

proses *quality control* sebelum pengolahan bahan baku.¹¹¹ Harga bahan baku vaksin dari sinovac saat impor vaksin 157.000 rupiah per dosis.¹¹² Untuk perkembangan vaksin merah putih pihak Bio Farma juga menjalin kerjasama dengan lembaga penelitian dan perguruan tinggi seperti di ITB, UI, Unair, Lembaga Eijkman dan lain sebagainya. Perkembangan vaksin merah putih pihak Bio Farma baru dapat mengembangkan vaksin berbasis inactivated virus dan rekombinan.

2) AstraZeneca

Vaksin COVID-19 AstraZeneca adalah larutan injeksi dalam wadah multidosis (ChAdOx1-S (rekombinan)). Satu dosis (0,5 ml) mengandung vaksin COVID-19 *replication-deficient chimpanzee adenovirus* (ChAdOx1-S rekombinan) 5×10^{10} partikel virus (vp) Vektor *adenovirus simpanse* rekombinan yang kekurangan replikasi yang mengkodekan SARS-CoV-2 Spike (S) glikoprotein. Harga impor vaksin covid-19 AstraZeneca sebesar 60.000 rupiah per dosis dan Indonesia telah membayar 50 persen untuk 100 juta dosis sebesar 3,6 triliun.¹¹³ Produk ini mengandung organisme hasil rekayasa genetika (GMO¹¹⁴). Proses pembuatan vaksin covid-19 AstraZeneca melalui tahapan sebagai berikut:¹¹⁵

- 1) Persiapan sel inang yang akan digunakan dari sel diploid manusia yang diambil dari jaringan ginjal bayi manusia. Sel tersebut ditanam dan ditumbuhkan pada media *fetal bovine*

¹¹¹ M. nursyamsi, "Bio Farma Siap Olah Bahan Baku Vaksin Covid-19" *Republika*, Rabu, 13 Januari 2021 (diakses pada tanggal 17 Februari 2021). <https://www.republika.co.id/berita/qmupjg370/bio-farma-siap-olah-bahan-baku-vaksin-covid19>.

¹¹² Novina Putri Bestari, "Terungkap! Harga Vaksin Sinovac di Indonesia", CNBC Indonesia, Senin, 29 Maret 2021 (diakses pada tanggal 1 April 2021). <https://www.cnbcindonesia.com/tech/20210329175457-37-233762/terungkap-harga-vaksin-sinovac-di-indonesia>

¹¹³ Dado Ruvic, "Intip Ongkos yang Dibayar RI untuk Vaksin AstraZeneca", CNN Indonesia, Selasa, 16 Maret 2021 (diakses pada tanggal 1 April 2021). <https://www.cnnindonesia.com/ekonomi/20210316104046-92-617958/intip-ongkos-yang-dibayar-ri-untuk-vaksin-astrazeneca>

¹¹⁴ GMO merupakan singkatan dari Genetically Modified Organism, yaitu organisme yang DNA-nya telah diubah atau dimodifikasi dengan cara tertentu melalui rekayasa genetika

¹¹⁵ Fatwa Majelis Ulama Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Hukum Penggunaan Vaksin Covid-19 Produk AstraZeneca.

serum yang di suplementasi asam amino, sumber karbon, bahan tambahan lain serta antibiotik. Pada tahap ini persiapan sel inang virus ini menggunakan bahan dari babi berupa tripsin yang berasal dari pankreas babi untuk memisahkan sel inang dengan *microcarrier*nya.

- 2) Persiapan bibit vksun rekombinan hingga siap digunakan untuk diproduksi . organisme rekombinan disiapkan dengan menyelipkan *replication-deficient chimpanzee adenovirus* (ChAdOx1-S rekombinan) kepada *chormosome* bakteri *E.coli*. Pada tahap ini untuk menumbuhkan *E.coli* salah satu komponen media menggunakan tripsin babi dengan tujuan menregenerasi transfeksi plasmid p5713 p-DEST ChAdOx1 nCov-19.
- 3) Produksi vaksin terdiri dari persiapan sel inang HEK 293, pengembangan inokulum bibit vaksin rekombinan vaksin dan produksi vaksin menggunakan inokulum bibit ChAdOx1-S. Persiapan media produksi vaksin menggunakan inokulum bibit vaksin ChAdOx1-S pada sel inang HEK 293 pada media steril dan proses pemisahan serta pemurnian bahan baku vaksin, formulasi vaksin dengan penambahan eksipien, filtrasi secara aseptis serta pengisian ke dalam ampul.

Ringkasan profil keamanan keseluruhan Vaksin COVID-19 AstraZeneca didasarkan pada analisis sementara dari kumpulan data dari empat uji klinis yang dilakukan di Inggris, Brasil, dan Afrika Selatan. Pada saat Analisis, 23.745 partisipan ≥ 18 tahun telah diacak dan menerima COVID-19 Vaksin AstraZeneca atau terkendali. Dari jumlah tersebut, 12.021 menerima setidaknya satu dosis Vaksin COVID19 AstraZeneca. Durasi rata-rata tindak lanjut pada kelompok Vaksin COVID-19 AstraZeneca adalah 105 hari pasca dosis 1, dan 62 hari pasca dosis 2. ¹¹⁶ Karakteristik demografi

¹¹⁶ Covid-19 Vaccine AstraZeneca UK, "Reg 174 Information For Uk Healthcare Professionals" *Publishin gov uk*, Senin, 22 Februari 2021 (diakses pada tanggal 25 Februari 2021).

serupa pada umumnya yaitu di antara peserta yang menerima COVID-19 Vaksin AstraZeneca dan mereka yang menerima kendali. Secara keseluruhan, di antara peserta yang menerima Vaksin COVID-19 AstraZeneca, 90,3% berusia 18 hingga 64 tahun dan 9,7% berusia 65 tahun atau lebih tua. Mayoritas penerima adalah Kulit Putih (75,5%), 10,1% berkulit hitam dan 3,5% adalah orang Asia; 55,8% adalah perempuan dan 44,2% laki-laki. Efek samping yang paling sering dilaporkan adalah nyeri saat penyuntikan (63,7%), nyeri bagian yang disuntikkan (54,2%), sakit kepala (52,6%), kelelahan (53,1%), mialgia (44,0%), malaise (44,2%), pireksia (termasuk demam (33,6%) dan demam $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (7,9%)), menggigil (31,9%), artralgia (26,4%) dan mual (21,9%). Mayoritas efek samping ringan sampai sedang dan biasanya sembuh dalam beberapa hari setelah vaksinasi. Pada hari ke 7 kejadian subjek dengan setidaknya satu lokal atau sistemik reaksi masing-masing adalah 4% dan 13%. Jika dibandingkan dengan dosis pertama, reaksi merugikan dilaporkan setelah dosis kedua lebih ringan dan dilaporkan lebih jarang. Peristiwa reaktogenisitas umumnya lebih ringan dan dilaporkan lebih jarang pada orang yang lebih tua (≥ 65 tahun). Jika diperlukan produk obat analgesik, antipiretik atau produk yang mengandung parasetamol dapat digunakan untuk meredakan gejala dari reaksi merugikan pasca vaksinasi. Daftar tabulasi reaksi merugikan Reaksi obat yang merugikan (ADR) diatur oleh MedDRA System Organ Class (SOC). Dalam masing-masing SOC, istilah yang digunakan diatur dengan mengurangi frekuensi dan kemudian dengan mengurangi keseriusan. Frekuensi terjadinya reaksi merugikan didefinisikan sebagai¹¹⁷:

- a. sangat umum ($\geq 1 / 10$)
- b. Umum ($\geq 1 / 100$ hingga $< 1/10$)

¹¹⁷ Covid-19 Vaccine AstraZeneca UK, "Reg 174 Information For Uk Healthcare Professionals"...

- c. Tidak umum ($\geq 1 / 1.000$ hingga $< 1/100$)
- d. Langka ($\geq 1 / 10.000$ hingga $< 1/1000$)
- e. Sangat langka ($< 1 / 10.000$) dan tidak diketahui (tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia).

Mekanisme aksi Vaksin COVID-19 AstraZeneca adalah vaksin monovalen yang terdiri dari rekombinan tunggal, vektor simpanse kekurangan replikasi (ChAdOx1) yang mengkodekan S glikoprotein SARS-CoV-2. Setelah pemberian, S glikoprotein SARS-CoV-2 diekspresikan secara lokal merangsang antibodi penetral dan respons imun seluler. Khasiat klinis vaksin COVID-19 AstraZeneca telah dievaluasi berdasarkan analisis sementara atas data yang dikumpulkan dari empat uji coba acak, buta, terkontrol yang sedang berlangsung.¹¹⁸

- a. Studi Fase I / II, COV001, pada orang dewasa sehat 18 hingga usia 55 tahun di Inggris.
- b. Studi Fase II / III, COV002, pada orang dewasa ≥ 18 tahun (termasuk lansia) di Inggris
- c. Studi Fase III, COV003, pada orang dewasa ≥ 18 tahun (termasuk manula) di Brazil
- d. Studi Fase I / II, COV005, pada orang dewasa berusia 18 hingga 65 tahun di Afrika Selatan. Studi ini mengecualikan peserta dengan riwayat anafilaksis atau angioedema, peserta dengan parah atau penyakit kardiovaskular, gastrointestinal, hati, ginjal, endokrin / metabolik yang tidak terkontrol, dan penyakit neurologis; serta mereka yang mengalami immunosupresi.

Studi COV001 dan COV002 vaksinasi influenza musiman dan pneumokokus berlisensi diizinkan (setidaknya 7 hari sebelum atau setelah vaksin studi mereka). Semua peserta direncanakan untuk diikuti hingga 12 bulan, untuk penilaian keamanan dan

¹¹⁸ Covid-19 Vaccine AstraZeneca UK, "Reg 174 Information For Uk Healthcare Professionals"...

kemanjuran melawan penyakit COVID-19. Penetapan akhir kasus COVID-19 dilakukan oleh panitia adjudikasi, yang juga bertugas keparahan penyakit menurut skala perkembangan klinis WHO. Sebanyak 131 peserta telah SARS-CoV-2 dikonfirmasi secara virologi (dengan tes amplifikasi asam nukleat) COVID-19 terjadi ≥ 15 hari pasca-dosis 2 dengan setidaknya satu gejala COVID-19 (demam objektif (didefinisikan sebagai $\geq 37,8$ ° C), batuk, sesak napas, anosmia, atau ageusia) dan tanpa bukti SARS-CoV-2 sebelumnya infeksi. Vaksin COVID-19 AstraZeneca secara signifikan menurunkan kejadian COVID-19 dibandingkan dengan kontrol. Analisis kemanjuran yang diperbarui mencakup 17.178 peserta dari keempat studi. Diantara peserta yang menerima Vaksin COVID-19 AstraZeneca meliputi 83,8% berusia 18 hingga 55 tahun, 10,5% berusia 56 hingga 69 tahun dan 5,6% berusia 70 atau lebih. Waktu tindak lanjut median pasca-dosis 1 dan pasca-dosis 2 berturut-turut adalah 143 hari dan 83 hari. Hasil analisis ini, sementara dan diperbarui Analisis efikasi disajikan pada tabel berikut.¹¹⁹

Populasi	Vaksin Covid-19 AstraZeneca		Kontrol		Kemanjuran vaksin % (CI)
	N	Jumlah COVID-19 kasus, n (%)	N	Jumlah COVID-19 kasus, n (%)	
Analisis sementara (batas waktu: 4 November 2020)					
Utama	5,807		5,829		
Kasus Covid-19		30 (0.5)		101 (1.7)	70.4 (54.8, 80.6)
Rawat Inap		0		5 (0.1)	-
Penyakit parah		0		1 (<0.1)	-
Analisis yang diperbarui (batas waktu: 7 Desember 2020)					
Utama	8,597		8,581		

¹¹⁹ Covid-19 Vaccine AstraZeneca UK, "Reg 174 Information For Uk Healthcare Professionals"...

Kasus Covid-19		84 (1.0)		248 (2.9)	66.7 (57.4, 74.0)
Rawat Inap		0		9 (0.1)	100 (50.2, NE)
Rawat Inap		0		2 (<0.1)	

Khasiat Vaksin COVID-19 AstraZeneca melawan COVID-19

N = Jumlah mata pelajaran yang termasuk dalam setiap kelompok.

n = Jumlah subjek yang memiliki acara yang dikonfirmasi.

CI = Interval Keyakinan

NE = Tidak Dapat Dievaluasi, sebuah 95,84% CI, b Tingkat keparahan WHO ≥ 4 , cWHO keparahan penilaian ≥ 6 , d 95% CI.

Dalam analisis sementara, peserta yang memiliki satu atau lebih penyakit penyerta memiliki kemanjuran vaksin (VE) 73,4% [95% CI: 48,5; 86,3]; 11 (0,5%) vs 43 (2,0%) kasus COVID-19 untuk Vaksin COVID-19 AstraZeneca (N = 2.070) dan kontrol (N = 2.113), masing-masing yang serupa dengan kemanjuran vaksin yang diamati pada keseluruhan populasi. Dalam analisis yang diperbarui, kemanjuran vaksin dalam subkelompok peserta dengan satu atau lebih komorbiditas adalah 62,7% (95% CI: 44,8; 74,8 [Vaksin COVID-19 AstraZeneca 34 / 3,056 vs kontrol 93 / 3,102]). Jumlah kasus COVID-19 pada peserta berusia ≥ 65 tahun terlalu sedikit untuk menarik kesimpulan tentang kemanjuran. Namun, pada subpopulasi ini, tersedia data imunogenisitas. Dalam analisis sementara terdapat 2 kasus COVID-19 dari 660 partisipan. Dalam analisis yang diperbarui, ada 12 kasus di 1.383 peserta (4 untuk Vaksin COVID-19 AstraZeneca vs 8 untuk kontrol; kemanjuran vaksin = 51,9% [95% CI: -60,0, 85,5]). Mayoritas partisipan yang berusia ≥ 65 tahun menerima dosisnya dengan interval kurang dari 6 minggu.¹²⁰

¹²⁰ Covid-19 Vaccine AstraZeneca UK, "Reg 174 Information For Uk Healthcare Professionals"...

Tingkat perlindungan yang diperoleh dari dosis tunggal Vaksin COVID-19 AstraZeneca dinilai dalam analisis eksplorasi yang mencakup peserta yang telah menerima satu dosis. Peserta disensor dari analisis pada titik waktu paling awal ketika mereka menerima dosis kedua atau pada 12 minggu setelah dosis 1. Dalam populasi ini, kemanjuran vaksin dari 22 hari pasca dosis 1 adalah 73,0% (95% CI: 48,8; 85,8 (COVID-19 Vaksin AstraZeneca 12 / 7.998 vs kontrol 44 / 7.982). Dalam analisis yang diperbarui, ini adalah 69,2% (95% CI: 48,5; 82,4 [Vaksin COVID-19 AstraZeneca 20 / 11.044 vs kontrol 65 / 11.015]). Setelah vaksinasi dengan Vaksin COVID-19 AstraZeneca pada peserta yang seronegatif pada awal, serokonversi (yang diukur dengan peningkatan ≥ 4 kali lipat dari baseline pada antibodi pengikat S) ditunjukkan pada $\geq 98\%$ peserta pada 28 hari setelah dosis pertama dan $\geq 99\%$ pada 28 hari setelah hari kedua. Antibodi pengikat S yang lebih tinggi diamati dengan peningkatan interval dosis. Pada peserta dengan bukti serologis infeksi SARS-CoV-2 sebelumnya pada awal (GMT = 10.979,1 [N = 36; 95% CI: 6.452,7; 18.680,5]), titer antibodi S memuncak 28 hari setelah dosis 1 (GMT = 139.010,4 [N = 35; 95% CI: 95,429.0; 202,495.1]) tetapi tidak meningkat lebih lanjut setelah dosis kedua.¹²¹

3) China National Pharmaceutical Group Corporation (*Sinopharm*)

Vaksin covid-19 produksi dari China National Pharmaceutical Group Corporation (*Sinopharm*) pengembangannya dapat dibagi menjadi lima langkah:

- a) Studi tentang strain virus dan sel atau akuisisi imunogen.
- b) Studi teknologi produksi.
- c) Studi kualitas
- d) Uji coba pada hewan dan uji coba pada manusia. Proses ini merupakan proses ilmiah yang ketat.

¹²¹ Covid-19 Vaccine AstraZeneca UK, "Reg 174 Information For Uk Healthcare Professionals"...

Vaksin ini menggunakan metode Inaktivasi virus, metode ini merupakan cara klasik untuk memproduksi vaksin yaitu, virus yang terbunuh masih bersifat imunogenik. Ini dapat diidentifikasi oleh sistem kekebalan tubuh manusia, memicu respons kekebalan dan dengan demikian menghasilkan antibodi. Vaksin Covid-19 CNBG Sinopharm berasal dari sel Vero yang melalui proses budidaya, inaktivasi dan pemurnian. Imunogenisitas, keamanan, dan perlindungan kekebalan vaksin dipelajari dengan serangkaian tes pada hewan seperti tikus, tikus, marmut, kelinci dan monyet rhesus.¹²² Vaksin Covid-19 CNBG Sinopharm adalah yang tidak aktif pertama yang disetujui untuk uji klinis I / II di dunia. Sejak Juni 2020, uji klinis Fase III vaksin kami telah dilakukan di 7 negara seperti UEA, Bahrain, Mesir, Yordania, Peru, Argentina, dan Maroko. Sejauh ini, vaksin Covid-19 CNBG Sinopharm telah disetujui untuk penggunaan darurat oleh China dan empat negara lain, dan untuk pendaftaran resmi oleh dua negara.

Lebih dari 60.000 sukarelawan dari 125 kebangsaan telah berpartisipasi dalam uji klinis Fase III Sinopharm CNBG di negara-negara di luar China termasuk UEA dan Bahrain. Tingkat kemanjuran vaksin berdasarkan analisis sementara lebih tinggi dari target yang ditetapkan di awal, dan kinerja keamanan dan efektivitasnya juga melebihi tingkat standar WHO untuk persetujuan pasar dan otoritas regulasi Cina untuk persetujuan pasar bersyarat, yang memberikan hak vaksin penggunaan umum umum di Cina. Selain China, vaksin COVID-19 CNBG Sinopharm diumumkan secara resmi terdaftar di UEA dan Bahrain masing-masing pada tanggal 9 dan 12 Desember, berdasarkan hasil uji klinis Tahap III yang menunjukkan tingkat kemanjuran 86%,

¹²² Sinopharm News, "Chinese Covid-19 Vaccine Efficacy Better than Expected Interview with Mr. Liu Jingzhen, Chairman of Sinopharm", *Sinopharm*, Sabtu, 16 Januari 2021 (di akses pada tanggal 24 Februari 2021) <http://www.sinopharm.com/en/s/1395-4689-38923.html>.

tingkat serokonversi 99% dari antibodi penawar dan Efektivitas 100% dalam mencegah kasus COVID-19 sedang dan berat. Karena standar diagnosis kasus infeksi dan proses peninjauan uji klinis Fase III bervariasi di berbagai negara, tingkat kemanjuran 86% yang diumumkan oleh UEA dan 79,34% oleh Cina adalah nyata dan valid.¹²³

Vaksin melawan COVID-19 harus dievaluasi secara komprehensif dalam berbagai aspek seperti keamanan, efektivitas, aksesibilitas dan keterjangkauan. Keselamatan tidak diragukan lagi adalah premis, di mana kinerja dalam keefektifan juga sangat penting. Lainnya termasuk kapasitas manufaktur, penyimpanan dan kondisi logistik, populasi yang ditargetkan juga harus dipertimbangkan. Secara umum, vaksin COVID-19 CNBG Sinopharm telah menunjukkan kekuatan yang komprehensif. Sampel injeksi dan data yang besar membuktikan keamanan dan efektivitasnya. Selain itu, vaksin tidak memerlukan suhu beku untuk penyimpanan, membuat transportasi dan distribusi menjadi lebih mudah untuk sebagian besar negara di dunia. Kapasitasnya juga cukup besar untuk inokulasi masif. Vaksin COVID-19 yang disetujui China menambah keyakinan dunia untuk mengalahkan pandemi. Seperti yang didefinisikan oleh pemerintah China sebagai barang publik global, vaksin COVID-19 CNBG Sinopharm akan memberikan kontribusinya sendiri untuk perang global melawan penyakit virus corona di masa depan.¹²⁴ Harga impor vaksin covid-19 sinopharm sebesar 2,1 juta rupiah per dosis.¹²⁵

¹²³ Sinopharm News, "China Grants Conditional Market Approval For Sinopharm CNBG's COVID-19 Vaccine" *Sinopharm*, Selasa, 2 Januari 2021 (diakses pada tanggal 24 Februari 2021). <http://www.sinopharm.com/en/s/1395-4173-38862.html>.

¹²⁴ Sinopharm News, "China Grants Conditional Market Approval For Sinopharm CNBG's COVID-19 Vaccine"...

¹²⁵ Khadijah Nur Azizah, "Segini Harga vaksin Covid-19 buatan luar negeri mana yang paling murah?", Selasa, 11 November 2020 (diakses pada tanggal 1 April 2021). <https://health.detik.com/berita-detikhealth/d-5250339/segini-harga-vaksin-covid-19-buatan-luar-negeri-mana-yang-paling-murah>

4) Moderna

Vaksin COVID-19 Moderna adalah vaksin mRNA yang telah terbukti sangat efektif dalam mencegah gejala penyakit COVID-19. Vaksin tersebut, mRNA-1273, menerima otorisasi penggunaan darurat (EUA) dari Badan Pengawas Obat dan Makanan A.S. pada Desember 2020 untuk digunakan pada individu berusia 18 tahun ke atas, menjadikannya vaksin COVID-19 kedua yang resmi di Amerika Serikat. Vaksin mRNA-1273 adalah vaksin yang telah diuji coba, terkontrol plasebo, terstratifikasi, tersamar ganda dan fase 3 yang sedang berlangsung. Vaksin mRNA-1273 diberikan dalam dua dosis, selang 29 hari. Sebanyak 30.420 peserta berusia lebih dari 18 tahun dari 99 situs di Amerika Serikat diacak dalam 1:1 untuk menerima suntikan baik dari mereka RNA-1273 (N = 15.210) atau plasebo saline (N = 15.210) pada hari ke-1 dan hari ke 29. Lebih dari 96% peserta menerima kedua suntikan dan 66,3% dari populasi penelitian terdiri dari pasien berusia 18-64 tahun dengan risiko covid-19 berkembang parah dan pasien berusia kurang lebih 65 tahun.¹²⁶ Klasifikasi penerima kedua suntikan adalah:¹²⁷

- a) Pasien yang memiliki risiko tinggi terhadap penyakit seeptri diabetes, penyakit paru-paru kronis, obesitas berat, penyakit kardiovaskular yang signifikan, penyakit hati atau HIV yang terkontrol dengan baik (orang dengan HIV yang tidak terkontrol dengan baik tidak termasuk dalam percobaan).
- b) Peserta dengan usia rata-rata 51,4 tahun sebanyak 47,3% adalah peserta perempuan, 24,8% berusia 65 tahun dan 16,7% lebih muda dari 65 tahun dan memiliki kondisi medis predisposisi yang menempatkan mereka pada risiko covid-19

¹²⁶ COVID-19 Real-Time Learning Network, "Moderna COVID-19 Vaccine" *CDC and IDSA*, Kamis, 4 Februari 2021 (diakses pada tanggal 24 Februari 2021). <https://www.idsociety.org/covid-19-real-time-learning-network/vaccines/moderna-covid-19-vaccine/>.

¹²⁷ COVID-19 Real-Time Learning Network, "Moderna COVID-19 Vaccine"...

- c) Mayoritas peserta berkulit putih sebanyak 79,2%: 10,2% peserta adalah Afrika-Amerika dan 20,5% adalah Hispanik / Latin.
- d) Pasien memiliki status SARS-CoV2 negatif pada awal (dengan RT-PCR negatif dan serologi negatif terhadap nukleokapsid SARS-CoV-2 pada hari ke-1) dan 2,2% peserta penelitian memiliki bukti serologis COVID-19 sebelumnya.
- e) Peserta dikeluarkan jika mereka sedang hamil atau menyusui, anak-anak, gangguan kekebalan, atau memiliki riwayat SARS-CoV-2.

Analisis efikasi primer sementara didasarkan pada *Per-Protocol Set*, yang terdiri dari 28.207 peserta dengan status dasar SARS-CoV-2 negatif dan yang menerima 2 dosis produk investigasi per jadwal tanpa penyimpangan protokol utama. Set termasuk 14.134 pasien dalam kelompok vaksin dan 14.073 pasien dalam kelompok plasebo. Risiko dan demografi pada awal dilaporkan pada N = 15.181 orang yang menerima vaksin dan N = 15.170 menerima plasebo. Setidaknya satu kondisi berisiko tinggi untuk COVID-19 parah terjadi pada 27,1% peserta. Tidak ada perbedaan demografi pada kelompok vaksin dan kelompok plasebo. Setelah hari pertama hingga 25 November 2020 total kasus covid-19 296 diidentifikasi, dengan insiden 79,8 kasus per 1000 orang, memperoleh kepercayaan 95% diantara peserta dikelompokkan plasebo tanpa bukti infeksi SARS-CoV-2. Secara keseluruhan, dalam fase 3 uji coba acak, terstratifikasi, tersamar ganda, terkontrol plasebo ini, mRNA-1273 efektif mencegah penyakit COVID-19 bergejala dan aman pada waktu median untuk tindak lanjut selama 2 bulan.¹²⁸ Harga impor vaksin covid-19 moderna sebesar 450.000 ribu per dosis.¹²⁹

5) Pfizer Inc and BioNTech

¹²⁸ COVID-19 Real-Time Learning Network, "Moderna COVID-19 Vaccine"

¹²⁹ <https://health.detik.com/berita-detikhealth/d-5250339/segini-harga-vaksin-covid-19-buatan-luar-negeri-mana-yang-paling-murah>

Vaksin Pfizer BioNTech COVID-19 adalah vaksin messenger RNA (mRNA) yang memiliki komponen sintesis, atau yang diproduksi secara kimiawi, dan komponen yang diproduksi secara enzimatis dari zat yang ada secara alami seperti protein. Vaksin tidak mengandung virus hidup. Bahan tidak aktifnya termasuk kalium klorida, kalium monobasik, fosfat, natrium klorida, natrium fosfat dihidrat dibasa, dan sukrosa, serta sejumlah kecil bahan lainnya. mRNA tidak mengubah DNA seseorang tetapi mRNA adalah pembawa informasi sementara yang tidak terintegrasi ke dalam DNA manusia. Pembuatan vaksin ini tidak seperti vaksin tradisional yang menggunakan virus yang tidak aktif, mati, atau bagian dari virus sebenarnya untuk memacu respons imun tetapi mRNA mengirimkan pesan ke sel tubuh melalui amplop nanopartikel lipid yang menginstruksikan sel untuk menghasilkan protein lonjakan yang ditemukan di permukaan virus corona yang memulai infeksi. Proses menginstruksikan sel adalah untuk menghasilkan protein lonjakan memacu respons imun, termasuk pembentukan antibodi khusus untuk protein lonjakan SARS-CoV-2.

Peserta vaksin Pfizer and BioNTech akan dilacak dalam uji fase 3 selama dua tahun kedepan setelah dosis kedua mereka untuk mendokumentasikan efektivitas jangka panjang dan keamanan vaksin. Uji coba kami dipantau secara ketat oleh Pfizer dan sekelompok pakar independen dari luar yang disebut *Data Monitoring Committee* (DMC). Penyelidik percobaan juga memantau kesehatan peserta, dan peserta dalam uji coba menghadiri kunjungan tindak lanjut yang direncanakan secara teratur sebagai bagian dari uji coba. Pfizer and BioNTech akan melakukan studi tambahan untuk menentukan seberapa efektif dan aman vaksin tersebut di dunia nyata dan di antara kelompok risiko tertentu seperti petugas layanan kesehatan dan di antara penghuni

panti jompo. Keamanan pasien adalah dan akan selalu menjadi prioritas nomor satu.¹³⁰

6) Sinovac Biotech Ltd

Vaksin dari Sinovac Biotech Ltd disebut juga vaksin CoronaVac covid-19, vaksin ini didasarkan pada patogen tidak aktif yang dibuat dengan menumbuhkan seluruh virus di laboratorium dan kemudian membunuhnya. Strategi Sinovac berbeda dengan banyak upaya pengembangan vaksin COVID-19 lainnya yang melibatkan RNA kandidat vaksin mereka. CoronaVac (Sinovac Life Sciences, Beijing, China) adalah kandidat vaksin yang tidak aktif terhadap COVID-19 yang telah menunjukkan imunogenisitas yang baik pada tikus dan primata non-manusia dengan antibodi penawar yang diinduksi vaksin terhadap SARS-CoV-2, yang dapat menetralkan sepuluh strain representatif SARS-CoV-2.15 Selain itu, hasil menunjukkan CoronaVac memberikan perlindungan parsial atau lengkap pada kera dari pneumonia interstisial yang parah setelah tantangan SARS-CoV-2, tanpa peningkatan infeksi yang bergantung pada antibodi yang dapat diamati, yang mendukung perkembangan ke uji klinis pada manusia.¹³¹

CoronaVac adalah kandidat vaksin yang tidak aktif terhadap COVID-19, dibuat dari sel ginjal monyet hijau Afrika (sel Vero) yang telah diinokulasi dengan SARSCoV-2 (strain CN02). Pada akhir masa inkubasi virus dipanen, dinaktivasi dengan β -propiolactone, dipekatkan, dimurnikan, dan akhirnya diserap ke dalam aluminium hidroksida. Aluminium hidroksida kompleks kemudian diencerkan dalam natrium klorida, larutan garam fosfat, dan larutan air sebelum disterilkan dan disaring siap untuk injeksi.

¹³⁰ Our Science, "The Facts About Pfizer and BioNTech's Covid-19 Vaccine" *Pfizer*, Minggu, 6 Januari 2021 (diakses pada tanggal 24 Februari 2021).

¹³¹ Yhanjun Zhang Safety et.al, "Tolerability and Immunogenicity of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine in Healthy Adults aged 18–59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial" *Online Journal of Lancet Infect Dis* 21, Selasa, 17 November 2020 (diakses pada 15 Februari 2021)

Plasebo hanyalah larutan pengencer aluminium hidroksida tanpa virus. Baik vaksin maupun plasebo disiapkan di fasilitas terakreditasi Good Manufacturing Practice dari Sinovac Life Sciences (Beijing, China) yang secara berkala diperiksa oleh komite Administrasi Produk Medis Nasional China untuk kepatuhan. Vaksin 3 µg dan 6 µg dalam 0,5 mL pengencer aluminium hidroksida per dosis dan plasebo dalam jarum suntik siap pakai diberikan secara intramuskular sesuai dengan jadwal pemberian dosis baik hari 0 dan hari 14, atau hari 0 dan hari 28, tergantung pada kelompoknya.

CoronaVac di Indonesia dievaluasi data keamanan yang diperoleh dari studi klinik fase 3 oleh BPOM. Hasil evaluasi dipantau hingga periode 3 bulan setelah penyuntikan dosis yang ke 2 secara keseluruhan menunjukkan aman. Adapun efek samping dari CoronaVac bersifat ringan hingga sedang, efek samping ringan berupa nyeri, indurasi (iritasi), kemerahan dan pembengkakan dan efek samping sedang berupa myalgia (nyeri otot), fatigue, dan demam. Keefektifitasan dari CoronaVac menunjukkan pembentukan antibodi di dalam tubuh dan kemampuan antibodi dalam membunuh atau menetralkan virus (imunogenesitas). Hal ini dilihat dari awal mulai uji klinik fase 1 dan 2 di Tiongkok dengan periode 6 bulan dan pada uji klinik fase 3 di Bandung hasil data imunogenesitas menunjukkan hasil yang baik dan sampai 3 bulan jumlah subjek memiliki antibodi tinggi yaitu sebesar 99,23%. Hasil analisis terhadap efikasi vaksin CoronaVac dari uji klinik di Bandung menunjukkan efikasi vaksin sebesar 65,3%, dan berdasarkan laporan dari efikasi vaksin di Turki adalah sebesar 91,25%, serta di Brazil sebesar 78%. Hasil tersebut telah memenuhi persyaratan WHO dengan minimal efikasi vaksin adalah 50%. Efikasi vaksin sebesar 65,3% dari hasil uji klinik di Bandung tersebut menunjukkan harapan bahwa vaksin ini mampu untuk menurunkan

kejadian penyakit COVID-19 hingga 65,3%,” ujar Kepala Badan POM.¹³²

Pihak BPOM untuk tetap menjamin mutu vaksin mengevaluasi terhadap data mutu vaksin dari pengawasan bahan baku, proses pembuatan hingga produk jadi vaksin sesuai standar penilaian mutu vaksin yang berlaku secara internasional. Evaluasi ini dilakukan dengan inspeksi secara langsung ke sarana produksi vaksin CoronaVac yaitu fasilitas Sinovac Life-Science di Beijing pada akhir Oktober 2020, untuk memastikan proses pembuatan vaksin memenuhi ketentuan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sehingga dapat dipastikan konsistensi mutu dari vaksin tersebut. BPOM melalui Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (P3OMN) juga melakukan pemastian mutu setiap betas yang akan digunakan dengan melakukan pengujian dalam rangka pelulusan betas atau *Lot Release*.¹³³

Berdasarkan data tersebut dan mengacu pada panduan dari WHO dalam pemberian persetujuan EUA (*Emergency Use Authorization*) untuk vaksin covid-19, yaitu memiliki minimal data hasil pemantauan keamanan dan efikasi selama 3 bulan pada uji klinik fase 3 dengan efikasi vaksin minimala 50% maka Vaksin CoronaVac ini memenuhi persyaratan untuk dapat diberikan persetujuan penggunaan dalam kondisi darurat (*Emergency Use Authorization*). Pengambilan keputusan didasarkan pada rekomendasi yang diterima oleh BPOM berupa hasil pembahasan yang dirumuskan dalam rapat pleno dari Anggota Komite Nasional (Komnas) Penilai Obat, Tim Ahli dalam bidang Imunologi, *Indonesian Technical Advisory Group on Immunization* (ITAGI) dan Ahli Epidemiologi. Pengambilan keputusan ini dilakukan berdasarkan hasil evaluasi dan diskusi

¹³² Siaran Pers, “Penerbitan Persetujuan Penggunaan Dalam Kondisi Darurat Atau *Emergency Use Authorization* (EUA) Pertama Untuk Vaksin COVID-19” *Badan POM*, Kamis, 11 Januari 2021 (diakses pada tanggal 25 Februari 2021)

¹³³ Siaran Pers, “Penerbitan Persetujuan Penggunaan Dalam Kondisi Darurat Atau *Emergency Use Authorization* (EUA) Pertama Untuk Vaksin COVID-19”...

yang komprehensif terhadap data dukung dan bukti ilmiah yang menunjang aspek keamanan, khasiat dan mutu dari vaksin.¹³⁴ Harga impor vaksin covid-19 sinovac di Indonesia memiliki perbedaan harga antara vaksin dan bahan baku vaksin. Bahan baku vaksin sinovac 157.000 rupiah per dosis dan vaksin jadi 192.000 ribu per dosis.¹³⁵

4. Dasar Hukum Vaksin Covid-19 Di Indonesia

1. Fatwa Majelis Ulama Indonesia

- a) Fatwa Majelis Ulama Indonesia (MUI) Nomor: 02 Tahun 2021 tentang Produk Vaksin Covid-19 dari Sinovac Life Sciences Co.Ltd China dan PT. Bio Farma (persero).¹³⁶ Fatwa MUI tentang produk vaksin covid-19 memberi fatwa bahaw vaksin covid-19 produk dari Sinovac halal dan suci. Pemaikaian vaksin sinovac boleh digunakan bagi umat muslim sepanjang keamananya terjamin oleh pihak yang berkompeten dibidangnya.
- b) Fatwa Majelis Ulama Indonesia (MUI) Nomor: 14 Tahun 2021 tentang Hukum Penggunaan Vaksin Covid-19 Produk AstraZeneca. Fatwa MUI tentang hukum vaksin covid-19 produk astrazeneca adalah haram karena mengandung tripsin babi, akan tetapi untuk kondisi saat ini boleh menggunakan vaksin produk astrazeneca dengan ketentuan bahwa vaksin yang halal tidak mencukupi dalam proses vaksinasi covid-19, kebutuhan darurat dan ada jaminan keamanan.
- c) Kaidah Ushul Fikih

Menurut Al-Syatibi masalah adalah suatu tujuan syariat dan mutlak dianjurkan, karena ketercapaian dunia untuk mencapai

¹³⁴ Siaran Pers, “Penerbitan Persetujuan Penggunaan Dalam Kondisi Darurat Atau *Emergency Use Authorization* (EUA) Pertama Untuk Vaksin COVID-19”...

¹³⁵ Novina Putri Bestari. “Terungkap! Harga Vaksin Sinovac di Indonesia”, CNBC Indonesia, Rabu, 29 Maret 2021 (diakses pada tanggal 1 April 2021). <https://www.cnbcindonesia.com/tech/20210329175457-37-233762/terungkap-harga-vaksin-sinovac-di-indonesia>

¹³⁶ Fatwa Majelis Ulama Indonesia Nomor: 02 Tahun 2021 tentang Produk Vaksin Covid-19 dari Sinovac Life Sciences Co.Ltd China dan PT. Bio Farma (persero).

kehidupan akhirat. Menurut al-Syatibi masalah sebagai tegaknya kehidupan ukhrawi dan kehidupan dunia, oleh karena itu masalah harus berdasarkan syariat tidak boleh berdasarkan nafsu manusia. Masalah menurut al-syatibi dibagi menjadi tiga kategori yaitu:¹³⁷

1) Daruriyat

Masalah daruriyat sesuatu yang harus ada menjadi hal eksistensi kehidupan manusia. Kemaslahatan yang menjadi orientasi syariah didasarkan pada lima prinsip kepentingan manusia yang disebut dengan *al-mabdi' al-khamsah* atau *al-uṣūl al-khamsah* meliputi: menjaga agama (*hifz al-din*), menjaga jiwa (*hifz al-nafs*), menjaga akal (*hifz al-'aql*), menjaga harta (*hifz al-mal*), dan menjaga keturunan (*hifz al-nasl*). Untuk memelihara jiwa, Tuhan melarang perbuatan yang dapat merusak jiwa seperti membunuh orang atau diri sendiri, dituntut untuk memelihara jiwa dengan makan, minum, kesehatan dan lain-lain. Untuk memelihara keturunan, Tuhan melarang menjatuhkan hukuman dan menduh seseorang yang berbuat zina dengan bukti yang sah, Tuhan memerintahkan pernikahan secara sah. Untuk memelihara harta, Tuhan menganjurkan memelihara dan mengmebangkan harta dan menetapkan hukum potong tangan dan melarang berjudi. Sedangkan untuk memelihara akal, Tuhan memerintahkan menggunakan akal untuk menuntut ilmu dan melarang minum-minuman khamar atau yang merusak akal.

2) Hajiyat

Masalah hajiyat adalah segala kebutuhan manusia untuk memperoleh kelapangan hidup dan menghindarkan diri dari kesulitan. Meskipun kedua kebutuhan ini tidak diperoleh oleh manusia akan mengalami kesulitan akan tetapi tidak merusak kehidupannya atau eksistensi hidupnya tidak terancam menjadi rusak.

3) Tahnisiyat

¹³⁷ Muhammad Mawardi Djalaludin, "Pemikiran Abu Ishaq al-Syatibi dalam kitab al-muwafaqat" *Al-daulah* 4 No. 2 (2015): 297.

Maslahah tahinisiyat adalah sesuatu yang layak menurut akal sehat maupun kebiasaan dan menjauhi segala sesuatu yang tercela. Apabila masalah tahnisiyat tidak terpenuhi tidak akan mengancam kerusakan eksistensi kehidupan akan tetapi jika aspek ini tidak ada akan menimbulkan suasana kurang harmonis dalam pandangan adat kebiasaan dan akal sehat, menurunkan martabat pribadi dan masyarakat.

d) Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

BPOM mengeluarkan izin penggunaan darurat/ Emergency Use Authorization (EUA) terhadap vaksin covid-19 CoronaVac sinovac dinilai telah memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu.¹³⁸

e) Peraturan Presiden No. 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin Dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Coroiva Vrrus Disease 20 1 9 (Covid- 19).

Peraturan Presiden No. 99 Tahun 2020 mengatur terkait vaksin covid-19 dari pengadaan vaksin sampai pelaksanaan vaksinasi. Pengadaan vaksin diatur dari jenis-jenis vaksin yang akan digunakan, melakukan kerjasama internasional penelitian, produksi atau penyediaan vaksin covid-19 dan gudang penyimpanan vaksin. Undang-undang ini mengatur stakholder untuk mendukung vaksinasi covid-19 dari BUMN, BPOM, Kementrian Luar Negeri untuk melakukan kerjasama Internasional dalam pengadaan vaksin, Kementrian Keuangan untuk mendukung keuangan, Jaksa Agung untuk mendampingi hukum, Kepala Kepolisian dan Panglima TNI untuk mendukung keamanan vaksinasi dan Gubernur atau wali kota dalam mendukung vaksinasi covid-19. Pengadaan vaksin covid-19 di fasilitasi oleh negara dengan fasilitas fiskal fasilitas perpajakan, kepabeanan, dan cukai atas impor vaksin, bahan baku vaksin dan

¹³⁸ Siaran Pers, “Badan POM Terbitkan EUA, Vaksin CoronaVac Sinovac Siap Disuntikkan.” *Badan POM*, Kamis, 11 Januari 2021 (diakses pada tanggal 25 Februari 2021).

peralatan yang diperlukan dalam produksi Vaksin COVID-19, serta peralatan untuk pelaksanaan Vaksinasi COVID- 19.¹³⁹

Dasar hukum tentang vaksin covid-19 terdiri dari undang-undang, BPOM, kaidah fikih dan fatwa MUI. Dasar hukum tersebut sebagai pisau analisis untuk menentukan kepastian hukum terhadap vaksin covid-19 yang telah ditentukan sebagai konsumsi masyarakat Indonesia khususnya umat muslim.

¹³⁹ Peraturan Presiden No. 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin Dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Coroiva Vrrus Disease 20 1 9 (Covid- 19).

BAB III

ANALISIS IMPOR VAKSIN COVID-19 DI INDONESIA PERSPEKTIF HUKUM EKONOMI SYARIAH

A. Analisis Akad Impor Vaksin Covid-19 di Indonesia Perspektif Hukum Ekonomi Syariah

Impor vaksin covid-19 di Indonesia adalah bagian dari pengadaan vaksin covid-19 di Indonesia melalui kerjasama internasional oleh Kementerian Luar Negeri. Teknis pelaksanaan kerjasama internasional pengadaan vaksin dilakukan oleh Badan Usaha Milik Negara (BUMN). Adapun bagian dari kerjasama internasional pengadaan vaksin covid-19 dengan perusahaan produksi vaksin meliputi penawaran atau kerjasama penelitian, produksi dan penyediaan vaksin covid-19. Pengadaan vaksin covid-19 terkait besaran jumlah dan jenis vaksin dibawah tanggungjawab Kementerian Kesehatan. Segala kegiatan tersebut mendapat fasilitas oleh pemerintah termasuk kepebean dan cukai atas impor produksi vaksin covid-19 sampai pelaksanaan vaksinasi covid-19.¹⁴⁰ Diperbolehkannya kegiatan impor ditinjau dari hukum ekonomi syariah adalah kegiatan impor harus sesuai dengan prinsip syariah. Dasar hukum kebolehan aktifitas impor terdapat dalam tafsir al-Misbah Q.s al-Qashas ayat 57, yaitu kota Mekah yang gersang hingga kini masih sangat kaya buah-buahan yang diimpor dari berbagai negara atau kata *yujbā* dalam istilah ayat tersebut adalah terjadi sepanjang tahun.¹⁴¹ Pada suatu riwayat paman Nabi Muhammad saw., Abu Thalib menganjurkan Nabi untuk ikut memperdagangkan harta-harta Khadijah Ra. Pada saat itu Abu Thalib sedang mengalami paceklik, tidak mempunyai harta untuk diperdagangkan dan kondisi semakin susah. Pada saat itu Abu Thalib menganjurkan Nabi Muhammad saw., untuk menawarkan diri ke Khadijah Ra ikut serta rombongan dagang yang dikirimkan ke Syam. Khadijah mengirim utusan kepada Nabi saw., serta melipat gandakan barang

¹⁴⁰ Peraturan Presiden No. 99 tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin Dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Covid-19.

¹⁴¹ M. Quraish Shiba, *Tafsir Al-Misbah: Pesan, Kesan dan keserasian Al-Qur'an...*, 630

dagangannya. Kemudian Nabi berangkat ke Syam kawasan Bushra yaitu pusat perdagangan dengan membawa barang dagangannya.¹⁴²

Menurut Abu Yusuf dalam kitab *al-kharaj al-intaj*, impor termasuk dalam kegiatan keuangan publik Islam yaitu termasuk dalam kategori *'usyr*. *'Usyr* adalah hak kaum muslim yang diambil dari harta perdagangan *ahl dzimmah* dan penduduk *darul harbi* yang melewati perbatasan negara Islam. Tarif *'usyr* ditetapkan sesuai dengan status perdangan dan dibayarkan dalam bentuk uang *cash* atau barang. Jika beragama muslim maka biaya yang dikenakan sesuai dengan zakat yaitu 2,5% dari total barang yang dibawanya. Sedangkan *ahl dzimmah* dikenakan sebesar 5% dan kafir harbi dikenakan 10% sesuai dengan kawasan mereka. Menurut Abu Yusuf pengumpulan bea cukai mensyaratkan dua hal yang harus dipertimbangkan, yaitu barang-barang tersebut harus barang-barang yang dimaksudkan untuk diperdagangkan dan nilai barang yang dibawa tidak kurang dari 200 dirham.¹⁴³ Kegiatan impor vaksin akan mempengaruhi devisa negara, maka pemerintah mengatur jumlah pengadaan vaksin covid-19 dengan memperhatikan pertimbangan komite penanganan covid-19 dan pemulihan ekonomi nasional, serta mempertimbangan besaran harga pembelian vaksin covid-19 dengan memperhatikan kedaruratan dan keterbatasan tersedianya vaksin covid-19. Impor vaksin covid-19 di Indonesia telah difasilitasi oleh pemerintah yang dituangkan dalam peraturan presiden nomor 99 tahun 2020 tentang pengadaan vaksin dan vaksinasi covid-19.

Proses pengadaan vaksin covid-19 di Indonesia diawali dengan perjanjian internasional dengan pihak perusahaan pembuat vaksin covid-19. Perjanjian menurut hukum Islam disebut dengan akad yang berasal dari bahasa arab yaitu *al-'aqdu*. Akad adalah perjanjian yang dilakukan oleh dua pihak atau lebih melalui pernyataan ijab dan kabul sesuai dengan ketentuan hukum Islam oleh para pihak dan mempunyai akibat hukum terhadap objek akad dan para pihak. Keabsahan akad harus memenuhi unsur-unsur pembentukan akad, yaitu

¹⁴² Abdul Aziz bin Ibrahim al-Umry, *At-Tijarat Al-Kharajiyah lil Al-jazirat Al-Arabiyyat fi Ashr Ar-Rasul wa Khulfaih Ar-Rasyidin...*,7.

¹⁴³ Martina Nofra Tilopa, *Pemikiran Ekonomi Abu Yusuf Dalam Kitab Al-Kharaj Al-Intaj* Vol. 3, No. 1, Maret 2017 Fakultas Ekonomi dan Bisnis Islam, hal 157.

rukun dan syarat akad. Rukun akad meliputi Ijab dan kabul (*ṣigatul-‘aqd*), subjek akad (*‘al-āqidān*), objek akad (*ma’qūd ‘alaih*) dan tujuan akad.¹⁴⁴ Sedangkan syarat pembentukan akad meliputi syarat terbentuknya akad (*syurut al-in’iqād*), syarat-syarat keabsahan akad (*syurut ash-ṣiḥḥah*), syarat berlakunya akibat hukum (*syurut an-Nafāz*) dan syarat mengikat akad (*syartul-Luzūm*).¹⁴⁵

Syarat terbentuknya akad yaitu pihak yang melakukan akad harus tamyiz dan terbilang, *ṣigat* selarasnya ijab-kabul, objek akad dapat ditransaksikan dan tujuan akad tidak bertentangan dengan syara’.¹⁴⁶ Syarat keabsahan akad adalah unsur-unsur penyempurna yang menjadikan suatu akad sah, yaitu meliputi pernyataan kehendak harus dilaksanakan secara bebas. Jika pernyataan kehendak tersebut dilakukan dengan terpaksa, maka akad dianggap fasid. Penyerahan objek tidak menimbulkan *muḍarat*, bebas dari *garar* adalah tidak adanya tipuan yang dilakukan oleh para pihak yang berakad dan bebas dari riba.¹⁴⁷ Syarat berlakunya akibat hukum (*syurut an-Nafāz*) adalah syarat yang diperlakukan bagi akad agar akad tersebut dapat dilaksanakan akibat hukumnya yaitu adanya kewenangan sempurna atas objek akad dan adanya kewenangan atas tindakan hukum yang dilakukan.¹⁴⁸ Syarat mengikat akad adalah sebuah akad yang sudah memenuhi rukun-rukunnya dan beberapa macam syarat sebagaimana yang dijelaskan diatas, belum tentu membuat akad tersebut dapat mengikat pihak-pihak yang telah melakukan akad. Ada persyaratan lagi yang menjadikannya mengikat yaitu terbebas dari sifat akad yang sifat aslinya tidak mengikat kedua belah pihak (meskipun mengikat bagi salah satu pihak) dan terbebas dari khiyar, akad yang masih tergantung dengan hak khiyar baru mengikat tatkala hak khiyar berakhir.¹⁴⁹

¹⁴⁴ . Syamsul Anwar, *Hukum Perjanjian Syariah Studi Tentang Teori Akad dalam Fikih Muamalat* (Jakarta: PT RajaGraindo Persada, 2007), 96.

¹⁴⁵ Wahbah az-Zuhaili, *al-Fiqh al-Islāmī wa Adilatuhu*. terj. Abdul Hayyic al-Kattani, dkk...,534.

¹⁴⁶ Syamsul Anwar, *Hukum Perjanjian Syariah Studi Tentang Teori Akad dalam Fikih Muamalat...*, 98.

¹⁴⁷ Yazid Afandi, *Fiqh Muamalah* (Yogyakarta: Logung Pustakaka, 2009), 35.

¹⁴⁸ Yazid Afandi, *Fiqh Muamalah...*, 36.

¹⁴⁹ Yazid Afandi, *Fiqh Muamalah...*, 37.

Akad impor pengadaan vaksin covid-19 adalah transaksi jual beli dengan sistem akad jual beli salam. Akad jual beli salam adalah transaksi dengan sistem pesan suatu barang dengan pembayaran dapat dengan uang muka dan tanggungan mendatang atau pembayaran mendatang ketika penyerahan barang dalam majelis akad. Transaksi akad jual beli salam pada pengadaan vaksin covid-19 yaitu dengan membuat perjanjian dengan memesan vaksin atau bahan baku vaksin covid-19 melalui kementerian luar negeri dengan berkoordinasi dengan kementerian kesehatan. Kementerian Kesehatan berwenang untuk menentukan jumlah dan jenis vaksin covid-19 dengan pertimbangan komite penanganan covid-19 dan pemulihan ekonomi. Wewenang Kementerian Kesehatan dalam menetapkan jenis-jenis vaksin covid-19 yang digunakan di Indonesia dengan mengeluarkan surat keputusan untuk jenis-jenis vaksin covid-19.

Berdasarkan Surat Kementerian Kesehatan Republik Indonesia No. Hk.01.07/MENKES/9860/2020 Tentang penetapan jenis vaksin untuk pelaksanaan vaksinasi corona virus disease 2019 (Covid-19), ada enam jenis vaksin yaitu PT. Bio Farma (Persero), AstraZeneca, China National Pharmaceutical Group Corporation (*Sinopharm*), Moderna, Pfizer Inc and BioNTech, Sinovac Biotech Ltd.¹⁵⁰ Jenis-jenis vaksin covid-19 yang ditetapkan oleh kementerian kesehatan belum selesai tahapan uji klinis pembuatan vaksin sehingga belum diketahui efektivitas, keamanan dan kehalalan vaksin tersebut setelah disuntikkan ke tubuh manusia khususnya di Indonesia. Sedangkan dalam keabsahan pembentukan akad salam pada impor vaksin covid-19 harus memenuhi rukun dan syarat akad salam. Rukun akad jual beli salam adalah *Ṣighat*, *'aqadain*, *ra's al-māl* dan *muslam fih*.¹⁵¹ Rukun-rukun dalam akad jual beli salam mempunyai syaratnya masing-masing.

Ṣighat adalah terdiri ijab dan kabul, yaitu suatu proses pernyataan dari para pihak yang bertransaksi untuk mencapai kesepakatan yang disetujui oleh

¹⁵⁰ Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. HK.01.07/MENKES/9820/2020 Tentang Penetapan Jenis Vaksin Untuk Vaksinasi Corona Virus Disease 2019 (Covid-19).

¹⁵¹ Tim Laskar Pelangi, *Metodologi Fiqih Muamalah ...*, 89.

para pihak dengan prinsip syariah dan suka rela/ tanpa paksaan.¹⁵² Sedangkan ijab dan kabul (*sighat*) dalam transaksi jual beli salam disertakan menunjukkan bahwa transaksi tersebut menggunakan sistem jual beli salam.¹⁵³ Menurut fuqaha keabsahan dari ijab dan kabul ada tiga syarat, yaitu ijab dan kabul jelas *dilalahnya* (apa yang ditunjukkan), ijab dan kabul harus sesuai artinya jawaban dari kabul sesuai dengan lafal dari *al-mujib* (pihak yang melafalkan ijab). Jika tidak sesuai antara kabul dengan ijab dan terjadi kontradiksi antara para pihak maka akad tidak sah dan bersambunganya kabul dengan ijab, dengan diucapkannya ijab dan kabul dalam majelis yang sama jika kedua pihak sama-sama berada di dalam majelis, atau di dalam majelis di mana pihak yang tidak hadir mengetahui ijab tersebut secara jelas. Adapun teknik dalam ijab kabul ada empat yaitu, teknik ijab kabul dengan ucapan atau lafazh. teknik ijab kabul dengan perbuatan, teknik ijab kabul (*sigatul-‘aqd*) dengan isyarat dan teknik ijab kabul (*sigatul-‘aqd*) dengan tulisan.¹⁵⁴

Akad salam impor vaksin covid-19 menggunakan teknik dengan tulisan yaitu dengan perjanjian yang dibuat oleh pihak Indonesia dengan lembaga internasional yang terkait dan disahkan dengan menekan atau menandatangani perjanjian tersebut. Ijab kabul dalam hal akad salam impor vaksin covid-19 pihak Indonesia sebagai pihak pertama yang memberi pernyataan atas isi perjanjian (*al-mujib*) dan pihak lembaga internasional sebagai pihak kedua yang menerima isi perjanjian tersebut, dalam hal ini lembaga internasional adalah lembaga pembuat vaksin. Jika kedua belah pihak telah sepakat atas perjanjian tersebut, maka kedua belah pihak harus melakukan sesuatu atau tidak melakukan sesuatu sesuai dengan hak dan kewajibannya. Perjanjian ini merupakan akad salam, maka isi dari akad harus dijelaskan secara spesifik dan jelas baik dari harga vaksin covid-19, spesifikasi vaksin covid-19 dari segi efektifitas, mutu maupun kemanannya, menentukan waktu saat serah terima vaksin covid-19 dan tidak diperbolehkan mengandung sesuatu yang bersifat

¹⁵² Wawan Muhwan Hariri, *Hukum Perikatan Dilengkapi Hukum Perikatan dalam Islam*,... 244.

¹⁵³ Tim Laskar Pelangi, *Metodologi Fiqih Muamalah*..., 89.

¹⁵⁴ Wahbah az-Zuhaili, *al-Fiqh al-Islami wa Adilatuhi*. terj. Abdul Hayyie al-Kattani, *dkk*..., 431

menggantungkan keabsahan transaksi terhadap kejadian barang pada saat serah terima maupun mengandung khiyar syarat.¹⁵⁵ Spesifikasi vaksin covid-19 dalam perjanjian akad salam disebutkan jumlah vaksin sebesar 4,1 juta vaksin berupa bahan baku dan vaksin, jenis vaksin covid-19 bernama sinovac, efektifitas oleh pihak sinovach dari uji klinik di Bandung menunjukkan efikasi vaksin sebesar 65,3%, dan berdasarkan laporan dari efikasi vaksin di Turki adalah sebesar 91,25%, serta di Brazil sebesar 78%. Vaksin covid-19 sebanyak 14,1 juta dengan jenis vaksin covid-19 sinovach dengan spesifikasi izin penggunaan darurat dan jaminan produk halal. Sedangkan jenis vaksin covid-19 AstraZeneca setelah melalui audit dari pihak MUI terdapat bahan yang haram digunakan yaitu babi, namun ulama memberi fatwa vaksin covid-19 dapat digunakan selama persediaan vaksin covid-19 halal terbatas.

‘*Aqadain* atau subjek hukum adalah para pihak yang melakukan transaksi baik pihak pemesan maupun pihak pembeli. Pihak dalam pembentukan akad terdiri dari manusia dan badan hukum. Manusia sebagai subjek akad harus memenuhi syarat-syarat sebagai *mukallaf* dan memperhatikan terkait *ahliyah* (kecakapan), *wilayah* (kewenangan) dan *wakalah* (perwakilan). Sedangkan badan hukum adalah badan yang dianggap dapat bertindak dalam hukum dan yang mempunyai hak-hak, kewajiban-kewajiban, dan perhubungan hukum terhadap orang lain atau badan lain. Subjek akad salam impor vaksin covid-19 yaitu dalam bentuk badan hukum, karena yang melakukan akad adalah antar lembaga/ badan nasional atau internasional.¹⁵⁶ Subjek hukum dalam bentuk badan hukum pada impor akad salam vaksin covid-19 di Indonesia yaitu pemerintah Indonesia yang diwakilkan oleh kementerian luar negeri dengan kerja sama dengan kementerian kesehatan dan secara teknis dilakukan oleh kementerian BUMN dengan lembaga internasional perusahaan pembuat vaksin covid-19. Di Indonesia dalam impor pengadaan vaksin baru menekan kontrak kerjasama dengan dua perusahaan vaksin covid-19 yaitu dari Sinovach Biotech Ltd yang diwakilkan oleh

¹⁵⁵ Tim Laskar Pelangi, *Metodologi Fiqih Muamalah* (Lirboyo: Lirboyo Press, 2013), 89.

¹⁵⁶ Gemala dkk, *Hukum Perikatan Islam di Indonesia...*, 57.

kementrian luar negeri China Wang Yi dan teknisnya oleh produsen sinovac yang diwakilkan oleh direktur Sinovac Gao Qiang dan AstraZeneca.

Rukun akad salam selanjutnya adalah *ra's al-māl*, yaitu harga dari pihak penjual/ pengadaan barang yang harus dibayarkan di muka oleh pihak pembeli. Hukum awal *ra's al-māl* adalah dibayar tunai dan modal harus dalam bentuk tunai, artinya tidak boleh dalam bentuk hutang dengan hutang.¹⁵⁷ Hal ini untuk mencegah terjadi riba pembayaran salam tidak boleh berbentuk pembebasan hutang yang harus dibayar oleh penjual/ penerima pesanan. Pembayaran atau *ra's al-māl* pada akad impor vaksin covid-19 dilakukan di muka atau dapat diberikan uang muka kepada penyedia lebih tinggi dari 15% dari nilai kontrak tahun jamak yang dituangkan dalam perjanjian. Pembayaran ini dibayar secara tunai yaitu sumber dana tersebut diambil dari Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN) dan sumber dana yang sah yang tidak mengikat sesuai dengan perundang-undangan. Hal ini diatur oleh pemerintah Indonesia dalam peraturan presiden tentang pengadaan vaksin dan vaksinasi covid-19.¹⁵⁸ Vaksin covid-19 yang ada di Indonesia dengan harga 157.000 rupiah per dosis untuk bahan baku, vaksin jadi sebesar 192.000 rupiah untuk jenis vaksin covid-19 sinovach¹⁵⁹ dan jenis vaksin covid-19 astrazeneca sebesar 60.000 rupiah.¹⁶⁰

Rukun akad jual beli salam yang selanjutnya adalah *muslam fih* atau barang yang dipesan. Syarat-syarat barang yang dipesan dalam akad jual beli salam adalah barang yang dipesan harus ditentukan jumlah, jenis, kualitas maupun sifat-sifat tertentu. Barang yang dipesan harus diidentifikasi secara jelas untuk mengurangi kesalahan akibat kurangnya informasi tentang barang tersebut, tentang klasifikasi kualitas serta mengenai jumlahnya. Penyerahan barang dilakukan di kemudian hari. Tempat untuk penyerahan barang harus

¹⁵⁷ Tim Laskar Pelangi, *Metodologi Fiqih Muamalah* (Lirboyo: Lirboyo Press, 2013), 89.

¹⁵⁸ Peraturan Presiden No. 99 tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin Dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Covid-19.

¹⁵⁹ Novina Putri Bestari. "Terungkap! Harga Vaksin Sinovac di Indonesia", CNCB Indonesia, Rabu, 29 Maret 2021 (diakses pada tanggal 1 April 2021).
<https://www.cnbcindonesia.com/tech/20210329175457-37-233762/terungkap-harga-vaksin-sinovac-di-indonesia>

¹⁶⁰ Dado Ruvic, "Intip Ongkos yang dibayar RI untuk vaksin astrazeneca", CNN Indonesia, Selasa, 16 Maret 2021 (diakses pada tanggal 1 April 2021).
<https://www.cnnindonesia.com/ekonomi/20210316104046-92-617958/intip-ongkos-yang-dibayar-ri-untuk-vaksin-astrazeneca>

disepakati oleh para pihak yang melakukan akad. Barang yang sudah disepakati tidak diperkenankan diganti dengan barang lain. Para ulama melarang penggantian barang karena meskipun belum diserahkan barang tersebut tidak lagi milik *muslam alaih*, tetapi sudah milik pemesan. Bila barang tersebut diganti dengan barang yang sama baik dari sisi spesifikasi dan kualitas sama meskipun sumbernya berbeda, para ulama membolehkannya. Barang pesanan harus satu jenis tidak dapat dicampur dengan jenis yang lain. Barang yang halal/sah diperbolehkan diperjualbelikan.

Barang atau *muslam fih* yang dipesan dalam impor akad jual beli salam vaksin covid-19 adalah vaksin dan bahan baku vaksin covid-19. Jenis vaksin covid-19 dalam impor akad salam telah ditetapkan oleh kementerian kesehatan. Spesifikasi vaksin covid-19 dalam penetapan jenis-jenisnya yang dapat diketahui yaitu jenis vaksin terkait jumlah, metode pembuatan vaksin, kandungan vaksin, informasi mutu dan khasiat vaksin terkini. Tempat penyerahan vaksin covid-19 yaitu dengan pengambilan vaksin pada lembaga terkait dengan armada penerbangan. Jenis-jenis vaksin covid-19 yang telah ditetapkan oleh kementerian kesehatan ada enam jenis yaitu produksi dari PT. Bio Farma (Persero), AstraZeneca, *Sinopharm*, Pfizer Inc and BioNtech, Moderna dan Sinovach Biotech Ltd.

Spesifikasi impor vaksin covid-19 Sinovach adalah vaksin yang tidak aktif terhadap COVID-19 yang telah menunjukkan imunogenisitas yang baik pada tikus dan primata non-manusia dengan antibodi penawar yang diinduksi vaksin terhadap SARS-CoV-2 yang dapat menetralkan sepuluh strain representatif SARS-CoV-2.15. Selain itu, hasil menunjukkan CoronaVac memberikan perlindungan parsial atau lengkap pada kera dari pneumonia interstisial yang parah setelah terkena SARS-CoV-2, tanpa peningkatan infeksi yang bergantung pada antibodi yang dapat diamati, yang mendukung perkembangan ke uji klinis pada manusia. CoronaVac di Indonesia dievaluasi data keamanan yang diperoleh dari studi klinik fase 3 oleh BPOM. Hasil evaluasi dipantau hingga periode 3 bulan setelah penyuntikan dosis yang ke 2 secara keseluruhan menunjukkan aman. Adapun efek samping dari CoronaVac bersifat ringan hingga sedang, efek samping ringan berupa nyeri, indurasi

(iritasi), kemerahan dan pembengkakan dan efek samping sedang berupa myalgia (nyeri otot), fatigue, dan demam. Keefektifitasan dari CoronaVac menunjukkan pembentukan antibodi di dalam tubuh dan kemampuan antibodi dalam membunuh atau menetralkan virus (imunogenesitas). Berdasarkan data tersebut dan mengacu pada panduan dari WHO dalam pemberian persetujuan EUA (*Emergency Use Authorization*) untuk vaksin covid-19, yaitu memiliki minimal data hasil pemantauan keamanan dan efikasi selama 3 bulan pada uji klinik fase 3 dengan efikasi vaksin minimal 50% maka Vaksin CoronaVac ini memenuhi persyaratan untuk dapat diberikan persetujuan penggunaan dalam kondisi darurat (*Emergency Use Authorization*). Pihak MUI telah mengeluarkan fatwa bahwa vaksin covid-19 jenis sinovach halal dan tahyib.

Spesifikasi vaksin AstraZeneca merupakan larutan injeksi dalam wadah multidosis (ChAdOx1-S (rekombinan) dalam satu dosis (0,5 ml) mengandung vaksin COVID-19 *replication-deficient chimpanzee adenovirus* (ChAdOx1-S rekombinan) 5×10^{10} partikel virus (vp) Vektor *adenovirus simpanse* rekombinan yang kekurangan replikasi yang mengkodekan SARS-CoV-2 Spike (S) glikoprotein. Kemanjuran vaksin dalam subkelompok peserta dengan satu atau lebih komorbiditas adalah 62,7% dan setelah vaksinasi dengan Vaksin COVID-19 AstraZeneca pada peserta yang seronegatif pada awal serokonversi (yang diukur dengan peningkatan ≥ 4 kali lipat dari baseline pada antibodi pengikat S) ditunjukkan pada $\geq 98\%$ peserta pada 28 hari setelah dosis pertama dan $\geq 99\%$ pada 28 hari setelah hari kedua. Pada peserta dengan bukti serologis infeksi SARS-CoV-2 sebelumnya pada awal, titer antibodi S memuncak 28 hari setelah dosis satu tetapi tidak meningkat lebih lanjut setelah dosis kedua. Produksi vaksin AstraZeneca salah satu prosesnya menggunakan bahan dari babi berupa tripsin yang berasal dari pankreas babi untuk memisahkan sel inang dengan *microcarrier*nya. Di Indonesia proses produksi menggunakan babi adalah haram. Namun MUI dalam fatwanya untuk kondisi saat ini boleh menggunakan vaksin produk astrazeneca dengan ketentuan bahwa vaksin yang halal tidak mencukupi dalam proses vaksinasi covid-19, kebutuhan darurat dan ada jaminan keamanan.

Secara mekanisme dalam akad salam, pada saat melakukan akad harus terpenuhi semua rukun dan syarat-syaratnya. Sedangkan mekanisme pada impor akad jual beli salam, langkah yang pertama dengan menentukan penetapan jenis-jenis vaksin covid-19 yang akan digunakan di Indonesia. Penetapan telah dituangkan dalam undang-undang, langkah selanjutnya yaitu meneken perjanjian dengan lembaga/ badan terkait dengan sistem pembayaran dilakukan di muka atau pembayaran dengan uang muka dan vaksin maupun bahan baku vaksin covid-19 didatangkan ke Indonesia secara bertahap. Tidak absahnya akad pada impor akad salam vaksin covid-19 berdasarkan mekanisme tersebut yaitu pada tahap kesepakatan kedua belah pihak, karena kesepakatan tidak sesuai dengan ketentuan semestinya. Dimana perjanjian yang dibuat dan barang yang dikirim belum ada ketentuan halal, *thayib* dan aman digunakan. Akan tetapi, tahapan setelah vaksin covid-19 tiba di Indonesia adalah pihak Majelis Ulama Indonesia (MUI) dan Badan POM melakukan identifikasi terhadap vaksin covid-19 terkait dengan kehalalan produk dan standar izin penggunaan darurat vaksin. Setelah proses identifikasi, sertifikasi halal dan izin dari Badan POM dikeluarkan dengan ketentuan vaksin yang tiba di Indonesia halal, aman dan memenuhi standar izin penggunaan darurat, maka vaksin covid-19 yang telah mendapatkan izin darurat oleh Badan POM dan mendapat jaminan halal oleh MUI dapat di distribusikan ke masyarakat untuk proses vaksinasi.

Berdasarkan mekanisme implementasi akad jual beli salam covid-19 di Indonesia, pada tahap identifikasi vaksin covid-19 dan dinyatakan halal, *thayyib* dan memenuhi standar izin penggunaan darurat maka syarat barang menjadi terpenuhi. Sehingga proses impor akad salam covid-19 di Indonesia sesuai dengan ketentuan syariah, baik dari rukun dan syarat-syaratnya. Apabila dalam proses akad salam vaksin covid-19 terdapat keadaan kahar (*force majeure*), dalam hal ini jika dalam proses audit produksi dan bahan vaksin mengandung bahan berbahaya atau tidak sesuai ketentuan syariah maka akad dapat dibatalkan atau dihentikan sesuai dengan dalam perjanjian. Hal ini berdasarkan perjanjian yang dibuat dalam pengadaan vaksin diatur dalam peraturan presiden No. 99 Tahun 2020, apabila terdapat keadaan kahar (*force majeure*) akad dapat

diperbaharui atau dihentikan/ dibatalkan. Keadaan kahar (*force majeure*) sebagaimana yang dimaksud adalah sesuatu keadaan yang terjadi diluar kehendak para pihak dalam perjanjian atau kerjasama tidak dapat diperkirakan sebelumnya, sehingga kewajiban yang ditentukan dalam perjanjian atau proses persetujuan penggunaan masa darurat dan serifikasi halal sesuai dengan yang diatur dalam perjanjian.¹⁶¹

B. Analisis Penetapan Jenis Vaksin Covid-19 Terhadap Aspek Keamanan Kesehatan dan Jaminan Produk Halal di Indonesia Perspektif Hukum Ekonomi Syariah.

Penetapan jenis vaksin covid-19 di Indonesia didasarkan pada Surat Kementerian Kesehatan No. HK.01.07/MENKES/9860/2020 tentang penetapan jenis vaksin untuk pelaksanaan vaksinasi Covid-19 yaitu ada enam jenis vaksin. Jenis-jenis vaksin covid-19 tersebut adalah PT. Bio Farma (Persero), AstraZeneca, China National Pharmaceuticial Group Corporation (*Sinopharm*), Moderna, Pfizer and BioNTech dan Sinovac Biotech Ltd. Secara umum keenam jenis vaksin tersebut telah melalui empat dari enam tahap proses pengembangan vaksin. Tahap awal pembuatan vaksin adalah penelitian praklinik, eksperimen atau uji coba dilakukan pada hewan. Uji praklinik dilakukan untuk mengetahui keamanan dan efektivitas vaksin dalam menghasilkan antibodi untuk melindungi tubuh dari bakteri atau virus penyebab penyakit berbahaya.¹⁶² Tahap kedua adalah tahap uji klinik dilakukan pada manusia setelah terbukti profil vaksin aman dan efektivitasnya dari proses tahap awal. Tahap ketiga adalah tahap fase 1 yaitu tahapan untuk mengetahui tingkat keamanan vaksin yang diteliti apabila digunakan pada manusia yang mempunyai risiko rendah (umumnya orang dewasa muda yang sehat). Tahap uji fase dilakukan untuk mengetahui efek samping vaksin pada organ tubuh untuk mengetahui efek samping vaksin pada organ tubuh dan kadar imunoglobulin pascaimunisasi (imunongenitisa).¹⁶³

¹⁶¹ Pasal 11 Peraturan Presiden No. 99 tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin Dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Covid-19.

¹⁶² Arifianto, *Yakin Dengan Vaksin dan Imunisasi?*,36

¹⁶³ Arifianto, *Yakin Dengan Vaksin dan Imunisasi?*,36

Tahap ke empat adalah tahap uji klinik fase 2 yaitu untuk menentukan dosis dan jadwal imunisasi yang akan diterapkan pada masyarakat. tahap ini melibatkan jumlah responden yang lebih banyak sebagai subjek penelitian, misalnya seratus orang, serta memakan waktu lebih lama (bulanan hingga tahunan). Pada tahap uji klinik fase 2 untuk memantau keamanan vaksin, potensi munculnya efek samping, respons imun, menentukan dosis optimal dan jadwal pemberian vaksinasi.¹⁶⁴ Tahap ke lima adalah tahap uji klinik 3 yaitu tahap penelitian terhadap suatu populasi masyarakat. Populasi masyarakat yang diteliti adalah mereka yang sehat, tidak terinfeksi penyakit terkait, tetapi berisiko terpapar kuman penyebab penyakit. Penelitian pada tahap ini dapat memakan waktu hingga bertahun-tahun. Variabel yang dinilai adalah insiden penyakit di masyarakat atau yang disebut dengan *attack rate*. Pada tahap ini juga sebagai penilaian dengan membandingkan vaksin dengan produk vaksin lain yang sudah lebih dulu dipasarkan untuk mengetahui mana yang lebih baik. Luaran atau *outcome* yang dinilai tetap sama dengan tahap-tahap sebelumnya, yaitu keamanan dalam skala besar (ribuan responden). Variabel luaran yang membedakan tahap ini dengan dua tahap sebelumnya adalah penilaian efikasi. Efikasi adalah langkah observasi untuk mengetahui besaran daya perlindungan vaksin terhadap infeksi. Adapun penilaian terhadap efikasi ada dua cara, yaitu:¹⁶⁵

- a. Melihat kemampuan vaksin dalam mencegah penyakit. Idealnya penelitian akan menilai kemampuan vaksin untuk mencegah infeksi. Akan tetapi, hal ini sulit dilakukan sehingga penilaian efikasi dengan kemampuan vaksin untuk mencegah penyakit atau komplikasinya.
- b. Mengukur korelasi proteksi, yaitu untuk mendapatkan angka titer antibodi tertentu pascaimunisasi yang dianggap mampu mencegah sakit. Efikasi adalah tingkat perlindungan vaksin terhadap populasi penelitian.

Jenis-jenis vaksin covid-19 yang ditetapkan di Indonesia telah lolos empat tahap pengembangan vaksin dan memasuki tahap ke lima. Vaksin covid-19 PT. Bio Farma dalam memproduksi vaksin covid-19 adalah *fill and finish*

¹⁶⁴ Kpcpn, *Paket Vaksinasi Covid-19 Lindungi Diri Lindungi Negeri*, (tp. 2021) , 12.

¹⁶⁵ Kpcpn, *Paket Vaksinasi Covid-19 Lindungi Diri Lindungi Negeri...*,37

product covid-19 dan proses *quality control* sebelum pengolahan bahan baku vaksin covid-19 dari perusahaan *China-Sinovac Biotech*. Vaksin dari perusahaan *China-Sinovac Biotech* disebut dengan CoronaVac covid-19, vaksin ini didasarkan pada patogen tidak aktif yang dibuat dengan menumbuhkan seluruh virus di laboratorium dan kemudian membunuhnya. Strategi Sinovac berbeda dengan banyak upaya pengembangan vaksin COVID-19 lainnya yang melibatkan RNA kandidat vaksin mereka. CoronaVac (Sinovac Life Sciences, Beijing, China) adalah kandidat vaksin yang tidak aktif terhadap COVID-19 yang telah menunjukkan imunogenisitas yang baik pada tikus dan primata non-manusia dengan antibodi penawar yang diinduksi vaksin terhadap SARS-CoV-2, yang dapat menetralkan sepuluh strain representatif SARS-CoV-2.15

Selain itu, hasil menunjukkan CoronaVac memberikan perlindungan parsial atau lengkap pada kera dari pneumonia interstisial yang parah setelah tantangan SARS-CoV-2, tanpa peningkatan infeksi yang bergantung pada antibodi yang dapat diamati, yang mendukung perkembangan ke uji klinis pada manusia.¹⁶⁶ Keefektifitasan dari CoronaVac menunjukkan pembentukan antibodi di dalam tubuh dan kemampuan antibodi dalam membunuh atau menetralkan virus (imunogenisitas). Hal ini dilihat dari awal mulai uji klinik fase 1 dan 2 di Tiongkok dengan periode 6 bulan dan pada uji klinik fase 3 di Bandung hasil data imunogenisitas menunjukkan hasil yang baik dan sampai 3 bulan jumlah subjek memiliki antibodi tinggi yaitu sebesar 99,23%. Hasil analisis terhadap efikasi vaksin CoronaVac dari uji klinik di Bandung menunjukkan efikasi vaksin sebesar 65,3%, dan berdasarkan laporan dari efikasi vaksin di Turki adalah sebesar 91,25%, serta di Brazil sebesar 78%. Hasil tersebut telah memenuhi persyaratan WHO dengan minimal efikasi vaksin adalah 50%.

Jenis vaksin covid-19 astraZeneca adalah larutan injeksi dalam wadah multidosis (ChAdOx1-S (rekombinan)) yang tidak berwarna sampai agak coklat, bening sampai agak buram. Satu dosis (0,5 ml) mengandung: Vaksin COVID-19 (ChAdOx1-S rekombinan) 5×10^{10} partikel virus (vp) *Vektor*

¹⁶⁶ Yhanjun Zhang Safety et.al, "Tolerability and Immunogenicity of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine in Healthy Adults aged 18–59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial" Online Journal of *Lancet Infect Dis* 21, Selasa, 17 November 2020 (diakses pada 15 Februari 2021)

adenovirus simpanse rekombinan yang kekurangan replikasi yang mengkodekan SARS-CoV-2 Spike (S) glikoprotein. Diproduksi dalam sel 293 ginjal embrionik manusia yang dimodifikasi secara genetik. Produk ini mengandung organisme hasil rekayasa genetika (GMO). Ringkasan profil keamanan keseluruhan Vaksin COVID-19 AstraZeneca didasarkan pada analisis sementara dari kumpulan data dari empat uji klinis yang dilakukan di Inggris, Brasil, dan Afrika Selatan. Khasiat vaksin dalam subkelompok peserta dengan satu atau lebih komorbiditas adalah 62,7% dan setelah vaksinasi dengan vaksin COVID-19 AstraZeneca pada peserta yang seronegatif pada awal serokonversi (yang diukur dengan peningkatan ≥ 4 kali lipat dari baseline pada antibodi pengikat S) ditunjukkan pada $\geq 98\%$ peserta pada 28 hari setelah dosis pertama dan $\geq 99\%$ pada 28 hari setelah hari kedua. Pada peserta dengan bukti serologis infeksi SARS-CoV-2 sebelumnya pada awal, titer antibodi S memuncak 28 hari setelah dosis satu tetapi tidak meningkat lebih lanjut setelah dosis kedua..¹⁶⁷

Jenis vaksin covid-19 produksi dari China National Pharmaceutical Group Corporation (*Sinopharm*) pengembangannya dapat dibagi menjadi lima langkah, yaitu studi tentang strain virus dan sel atau akuisisi imunogen, studi teknologi produksi, studi kualitas dan uji coba pada hewan dan uji coba pada manusia, proses ini merupakan proses ilmiah yang ketat. Vaksin ini menggunakan metode Inaktivasi virus, metode ini merupakan cara klasik untuk memproduksi vaksin yaitu, virus yang terbunuh masih bersifat imunogenik. Vaksin Covid-19 CNBG Sinopharm adalah yang tidak aktif pertama yang disetujui untuk uji klinis I / II di dunia. Sejak Juni 2020, uji klinis fase III vaksin *sinopharm* telah dilakukan di 7 negara seperti UEA, Bahrain, Mesir, Yordania, Peru, Argentina, dan Maroko. Lebih dari 60.000 sukarelawan dari 125 kebangsaan telah berpartisipasi dalam uji klinis fase III Sinopharm CNBG di negara-negara di luar China termasuk UEA dan Bahrain. Tingkat kemanjuran vaksin berdasarkan analisis sementara lebih tinggi dari target yang ditetapkan di awal, dan kinerja keamanan dan efektivitasnya juga melebihi tingkat standar

¹⁶⁷ Covid-19 Vaccine AstraZeneca UK, "Reg 174 Information For Uk Healthcare Professionals"...

WHO untuk persetujuan pasar dan otoritas regulasi Cina untuk persetujuan pasar bersyarat, yang memberikan hak vaksin penggunaan umum di Cina.

Jenis vaksin covid-19 Moderna adalah vaksin mRNA yang telah terbukti sangat efektif dalam mencegah gejala penyakit COVID-19. Vaksin mRNA-1273 adalah vaksin yang telah diuji coba, terkontrol plasebo, terstratifikasi, tersamar ganda dan fase 3 yang sedang berlangsung. Secara keseluruhan, dalam fase 3 uji coba acak, terstratifikasi, tersamar ganda, terkontrol plasebo ini, mRNA-1273 efektif mencegah penyakit COVID-19 bergejala dan aman pada waktu median untuk tindak lanjut selama 2 bulan. Jenis vaksin covid-19 vaksin Pfizer BioNTech COVID-19 adalah vaksin messenger RNA (mRNA) yang memiliki komponen sintesis, atau yang diproduksi secara kimiawi, dan komponen yang diproduksi secara enzimatik dari zat yang ada secara alami seperti protein dan tidak mengandung virus hidup. Peserta vaksin Pfizer and BioNTech akan dilacak dalam uji fase 3 selama dua tahun kedepan setelah dosis kedua mereka untuk mendokumentasikan efektivitas jangka panjang dan keamanan vaksin. Uji coba kami dipantau secara ketat oleh Pfizer dan sekelompok pakar independen dari luar yang disebut *Data Monitoring Committee* (DMC). Penyelidik percobaan juga memantau kesehatan peserta, dan peserta dalam uji coba menghadiri kunjungan tindak lanjut yang direncanakan secara teratur sebagai bagian dari uji coba. Pfizer and BioNTech akan melakukan studi tambahan untuk menentukan seberapa efektif dan aman vaksin tersebut di dunia nyata dan di antara kelompok risiko tertentu seperti petugas layanan kesehatan dan di antara penghuni panti jompo. Keamanan pasien adalah dan akan selalu menjadi prioritas nomor satu.¹⁶⁸

Penetapan jenis-jenis vaksin covid-19 diatas memasuki proses tahap uji klinik 3, dimana suatu populasi masyarakat disuntikkan vaksin covid-19 dengan kategori mereka yang sehat ataupun tidak terinfeksi penyakit terkait tetapi berisiko terkena virus ccovid-19. Berdasarkan teori pada tahap ini memakan waktu bertahun-tahun, dan luaran atau *outcome* yang dinilai tetap sama dengan tahap-tahap sebelumnya, yaitu keamanan dalam skala besar

¹⁶⁸ Our Science, "The Facts About Pfizer and BioNTech's Covid-19 Vaccine" Pfizer, Minggu, 6 Januari 2021 (diakses pada tanggal 24 Februari 2021).

(ribuan responden). Variabel luaran yang membedakan tahap ini dengan dua tahap sebelumnya adalah penilaian efikasi, ada dua cara penilaian efikasi yaitu:

- a. Melihat kemampuan vaksin dalam mencegah penyakit. Idealnya penelitian akan menilai kemampuan vaksin untuk mencegah infeksi. Akan tetapi, hal ini sulit dilakukan sehingga penilaian efikasi dengan kemampuan vaksin untuk mencegah penyakit atau komplikasinya.
- b. Mengukur korelasi proteksi, yaitu untuk mendapatkan angka titer antibodi tertentu pascaimunisasi yang dianggap mampu mencegah sakit. Efikasi adalah tingkat perlindungan vaksin terhadap populasi penelitian.

Penilaian efikasi pada vaksin covid-19 masih berlangsung, karena untuk mendapatkan hasil pasca imunisasi mendapatkan angka titer antibodi dan mampu mencegah virus covid-19 memerlukan waktu bertahun-tahun. Sedangkan, vaksinasi covid-19 di Indonesia dengan status vaksin masih dalam tahap penelitian uji klinik 3. Vaksinasi covid-19 tersebut berdasarkan izin penggunaan darurat standar WHO dan sertifikasi halal dari MUI. Penggunaan izin darurat vaksin covid-19 ditinjau dari hukum ekonomi syariah yaitu didasarkan pada penjaminan standar keamanan dari WHO dan sebagai pemenuhan masalah daruriyat. Masalah daruriyat adalah sesuatu yang harus ada menjadi hal eksistensi kehidupan manusia. Masalah dibagi menjadi lima, meliputi memelihara agama, jiwa, keturunan, akal dan harta.

Vaksinasi covid-19 termasuk dalam pemeliharaan jiwa, karena sebagai bentuk pemeliharaan jiwa ditengah pandemi covid-19 baik melindungi diri maupun orang lain. Meskipun vaksin covid-19 masih dalam tahap penelitian berdasarkan kaidah fikih yaitu kemudharatan harus dihilangkan, dimana kemudharatan adalah virus covid-19 yang mengancam hingga memakan korban jiwa maka dengan vaksinasi covid-19 sebagai upaya menjaga jiwa. Hal ini bagian dari masalah maka kemudharatan harus dihilangkan. Jaminan keamanan berdasarkan izin penggunaan darurat vaksin covid-19 dari pihak Badan POM yaitu jaminan keamanan, mutu dan kemanjuran. Jaminan tersebut berlaku selama izin dikeluarkan dan vaksin yang telah diuji kandungan vaksin covid-19 oleh pihak Badan POM dan untuk saat ini hanya berlaku untuk vaksin covid-19 jenis CoronaVac dari Sinovac dan produksi dari PT. Bio Farma.

Sertifikasi halal dari MUI yaitu sebagai jaminan produk halal bagi masyarakat muslim di Indonesia. Proses produk halal (PPH) adalah rangkaian kegiatan untuk menjamin kehalalan produk mencakup penyediaan bahan, pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pendistribusian, penjualan, dan penyajian produk. Rangkaian proses produk halal dibawah Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH), dimana BPJPH melakukan kerjasama dengan kementerian terkait yaitu kementerian perindustrian, perdagangan, kesehatan, pertanian, koperasi dan usaha kecil menengah, luar negeri dan yang terkait dengan penyelenggaraan JPH lainnya. Jaminan produk halal vaksin covid-19 berkaitan dengan menteri kesehatan. Dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia nomor 31 tahun 2019 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal pasal 8 mengatur tentang kerjasama BPJPH dengan kementerian kesehatan yaitu:¹⁶⁹

- a. Pengawasan Sertifikat Halal dan Label Halal bagi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
- b. Asilitasi sertifikasi halal bagi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
- c. Rekomendasi pencabutan Sertifikat Halal dan Label Halal bagi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
- d. Tugas lain yang terkait dengan penyelenggaraan JPH sesuai tugas dan fungsi masing-masing.

Kementerian kesehatan dalam mengadakan vaksin covid-19 bekerja sama dengan MUI untuk jaminan halalnya. MUI dalam proses audit vaksin covid-19 dibawah LPPOM (Lembaga Pengkajian Paangan dan Makanan). LPPOM adalah lembaga yang berlandasan UUJPH, dimana dalam UUJPH proses sertifikasi halal bekerjasama dengan MUI. Pihak LPPOM melakukan audit terhadap vaksin covid-19 pada jenis vaksin sinovac life sciences Co. Ltd. China dan PT. Bio Faram (Persero) terhadap bahan dan proses produksi. Hasil rapat komisi fatwa MUI dan tim audit LPPOM terhadap bahan dan proses

¹⁶⁹ Pasal 8 peratrutan pemerintah nomor 31 tahun 2019 tentang pelaksanaan uu nomor 33 tahun 2014 tentang jaminan produk halal

produksi vaksin sinovac life sciences Co. Ltd. China dan PT. Bio Farma (Persero) adalah:¹⁷⁰

- 1) tidak memanfaatkan (*intifa'*) babi atau bahan yang tercemar babi dan turunannya.
- 2) tidak memanfaatkan bagian anggota tubuh manusia (*juz' minal insan*).
- 3) bersentuhan dengan barang najis mutawassithah, sehingga dihukumi *mutanajjis*, tetapi sudah dilakukan pensucian yang telah memenuhi ketentuan pensucian secara syar'i (*tathhir syar'i*).
- 4) menggunakan fasilitas produksi yang suci dan hanya digunakan untuk produk vaksin covid-19.
- 5) Peralatan dan pensucian dalam proses produksi vaksin di PT. Bio Farma (Persero) dipandang telah memenuhi ketentuan pencucian secara syar'i (*tathhir syar'i*).

MUI mengeluarkan fatwa bahwa Vaksin Covid-19 produksi Sinovac Life Sciences Co. Ltd. China dan PT. Bio Farma (Persero) hukumnya suci dan halal. Vaksin Covid-19 produksi Sinovac Life Sciences Co. Ltd. China dan PT. Bio Farma (Persero) boleh digunakan untuk umat Islam sepanjang terjamin keamanannya menurut ahli yang kredibel dan kompeten. Penjaminan keamanan vaksin covid-19 jenis vaksin produksi Sinovac Life Sciences Co. Ltd. China dan PT. Bio Farma (Persero) oleh Badan POM. Badan POM dalam hal ini berwenang mengeluarkan izin penggunaan darurat/ Emergency Use Authorization (EUA) dan menjamin kemanan, mutu dan khasiat vaksin covid-19 jenis vaksin produksi Sinovac Life Sciences Co. Ltd. China dan PT. Bio Farma (Persero).

Jaminan kemanan, khasiat, mutu, hukum halal dan suci hanya berlaku untuk vaksin covid-19 jenis vaksin produksi Sinovac Life Sciences Co. Ltd. China, PT. Bio Farma (Persero) dan AstraZeneca. Akan tetapi untuk jenis vaksin AstraZeneca dalam fatwa MUI mengandung bahan haram dalam proses produksi vaksin yaitu tripsi babi, namun vaksin tersebut halal digunakan karena untuk kondisi saat ini boleh menggunakan vaksin produk astrazeneca dengan

¹⁷⁰ Fatwa MUI nomor 02 tahun 2021 tentang Produk Penggunaan Vaksin COVID-19 dari Sinovac Life Science Co. Ltd. China dan PT. Bio Farma (Persero)

ketentuan bahwa vaksin yang halal tidak mencukupi dalam proses vaksinasi covid-19, kebutuhan darurat dan ada jaminan keamanan. Hal ini didasarkan pada kaidah fikih untuk tercapainya kemaslahatan dengan menjaga jiwa (*hifz al-nafs*) maka kemudharatan harus dihilangkan salah satu caranya dengan vaksinasi vaksin COVID-19. Sedangkan untuk jenis vaksin covid-19 lainnya yaitu moderna, pfizer Inc and BionTech, dan *Sinopharm* belum mempunyai jaminan halal. Akan tetapi jenis-jenis vaksin covid-19 tersebut telah diuji keamanan oleh perusahaan peneliti.

Kemaman vaksin covid-19 moderna analisis efikasi primer sementara yang didasarkan pada *per-protocol set* mempunyai efektifitas mencegah virus covid-19 bergejala dan aman pada waktu median tindak lanjut selama dua bulan. Keamanan dan efektifitas vaksin covid-19 pfizer Inc dan BionTech masih dalam pantauan selama dua tahun kedepan setelah dosis kedua disuntikkan, karena peneliti vaksin pfizer Inc and BionTech memprioritaskan keamanan pasien. Kemaman vaksin covid-19 AstraZeneca setelah vaksinasi dengan Vaksin COVID-19 AstraZeneca pada peserta yang seronegatif pada awal, serokonversi (yang diukur dengan peningkatan ≥ 4 kali lipat dari baseline pada antibodi pengikat S) ditunjukkan pada $\geq 98\%$ peserta pada 28 hari setelah dosis pertama dan $\geq 99\%$ pada 28 hari setelah hari kedua. Keamanan vaksin *Sinopharm* dilihat dari sampel injeksi dan data yang besar membuktikan keamanan dan efektivitasnya. Selain itu, vaksin tidak memerlukan suhu beku untuk penyimpanan, membuat transportasi dan distribusi menjadi lebih mudah untuk sebagian besar negara di dunia. Vaksin *Sinopharm* memiliki tingkat kemanjuran vaksin berdasarkan analisis sementara lebih tinggi dari target yang ditetapkan di awal, dan kinerja keamanan dan efektivitasnya juga melebihi tingkat standar WHO untuk persetujuan pasar dan otoritas regulasi Cina untuk persetujuan pasar bersyarat, yang memberikan hak vaksin penggunaan umum umum di Cina.

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Impor vaksin covid-19 di Indonesia dalam perspektif hukum ekonomi syariah termasuk dalam transaksi akad jual beli salam. Mekanisme akad jual beli salam dalam impor vaksin covid-19 terdapat tahap yang mempengaruhi keabsahan akad, yaitu pada tahap kesepakatan akad dan penyerahan barang vaksin covid-19 dengan tidak diketahui spesifikasi efektivitas, keamanan kesehatan dan jaminan halal maupun thayib dari vaksin covid-19. Vaksin covid-19 yang telah tiba di Indonesia sebelum didistribusikan ke masyarakat di audit terlebih dahulu oleh pihak Badan POM dan MUI. Setelah Badan POM mengeluarkan izin penggunaan darurat dari pihak MUI melakukan audit terhadap proses produksi dan bahan vaksin covid-19. Jika pihak MUI menyatakan produk vaksin covid-19 halal dan thayib maka pada tahap ini menjadikan akad jual beli salam sah, karena dalam peraturan presiden nomor 99 tahun 2020 tentang pengadaan vaksin dan pelaksanaan vaksinasi dalam penanggulangan pandemi covid-19 jika terdapat *force majeure* maka akad dapat diperbaharui atau dibatalkan. *Force majeure* dalam hal ini jika pada proses produksi tidak sesuai dengan ketentuan syariah dan bahan vaksin mengandung bahan berbahaya.
2. Jaminan keamanan, thayib, halal produk dan efektivitas vaksin covid-19 dijamin oleh pemerintah yaitu oleh pihak Badan POM dan MUI. Jenis-jenis vaksin yang ditetapkan di Indonesia mempunyai profile masing-masing dari perusahaan pembuat vaksin. Profile vaksin covid-19 dari perusahaan pembuat vaksin dimuat dari proses pembuatan vaksin, bahan vaksin, tingkat keamanan dan evektivitas vaksin covid-19 sesuai standar WHO. Jenis-jenis vaksin covid-19 yang sudah didistribusikan ke masyarakat Indonesia yaitu jenis vaksin dari PT. Bio Farma (Persero), Sinovach Biontech Ltd dan AstraZeneca. Jenis vaksin tersebut telah mendapat jaminan kehalalan, thayib dan keamanan oleh MUI dan Badan POM. Hal ini merupakan

implementasi maqashid syariah adalah *hifz al-nafs* (melindungi jiwa). Impor vaksin sebagai bentuk upaya pemerintah dalam menanggulangi pandemi COVID-19 yaitu untuk melindungi jiwa masyarakat Indonesia yang terancam terpapar virus COVID-19 sebagai tujuan disyariatkan hukum untuk menciptakan kemashlahatan manusia, baik secara individu maupun kolektif dalam masyarakat. Sehingga dari efektivitas dari vaksinasi covid-19 dapat menekan kasus positif covid-19 di Indonesia meskipun ada beberapa peserta vaksinasi setelah divaksin covid-19 terpapar covid-19 bahkan ada yang meninggal.

B. Saran

Berdasarkan penelitian penulis maka untuk menekan kasus positif covid-19 di Indonesia dengan program vaksinasi covid-19 perlu adanya edukasi lebih mendalam terhadap masyarakat dan menumbuhkan kepercayaan atas program ini oleh pihak pemerintah. Hal ini dapat dilakukan dengan kerjasama dengan *public figur*, tokoh agama, kalangan akademik dan gerakan mahasiswa untuk membagikan informasi yang akurat dan terpercaya sehingga masyarakat Indonesia yakin bahwa program vaksinasi covid-19 bagian dari upaya menghentikan pandemi.

C. Kata Penutup

Puji syukur penulis panjatkan kehadirat Allah Swt. Tuhan semesta alam. Berkat rida dan rahmat-Nya, penulis dapat menyelesaikan tesis ini. Penulisan tesis ini masih jauh dari kesempurnaan, tidak lain karena keterbatasan kemampuan yang dimiliki oleh penulis. Penulis sadar bahwa tesis ini hanya bagian kecil dan sederhana dari kajian Islam yang sangat komprehensif. Oleh sebab itu, saran dan kritik yang membangun sangat penulis harapkan sebagai bahan perbaikan yang lebih baik. Semoga, tesis ini dapat memberikan sumbangsih terhadap pembaca dalam menjawab persoalan yang belum mempunyai kepastian hukum dan bermanfaat khususnya bagi penulis serta pembaca yang lain.

DAFTAR PUSTAKA

- Abdul Aziz bin Ibrahim al-Umry, *At-Tijarat Al-Kharajiyyah lil Al- jazirat Al-Arabiyyat fi Ashr Ar-Rasul wa Khulfa'ih Ar-Rasyidin*. Riyadh: Darah Al-Malik Abd Aziz, 2003.
- Al-Bukhāri, Muhammad Ibn Ismail Ibn Ibrahim Ibn al-Mughīrah. *Ṣaḥīḥ Al-Bukhāri*. Edited by Muhammad Zuhair Ibn Nāṣir. Vol. 1. Lebanon: Dār Ṭauq al-Najāh.
- Arifianto, *Yakin Dengan Vaksin dan Imunisasi?* Depok: KataDepan, 2019
- Badan Penyelenggara Jaminan Produk Hala Kementrian Agama RI layanan Sertifikasi Halal. <http://halal.go.id/layanan/sertifikasi>
- Cordoba, *Al-Qur'anulkarim Al-Qur'an Hafalan*, Bandung: Cordoba, 2020.
- COVID-19 Real-Time Learning Network, "Moderna COVID-19 Vaccine"
- COVID-19 Real-Time Learning Network, "Moderna COVID-19 Vaccine" *CDC and IDSA*, Kamis, 4 Februari 2021 (diakses pada tanggal 24 Februari 2021). <https://www.idsociety.org/covid-19-real-time-learning-network/vaccines/moderna-covid-19-vaccine/>.
- Covid-19 Vaccine AstraZeneca UK, "Reg 174 Information For Uk Healthcare Professionals" *Publishin gov uk*, Senin, 22 Februari 2021 (diakses pada tanggal 25 Februari 2021).
- Covid-19 Vaccine AstraZeneca UK, "Reg 174 Information For Uk Healthcare Professionals"...
- Dado Ruvic, "Intip Ongkos yang dibayar RI untuk vaksin astrazeneca", CNN Indonesia, Selasa, 16 Maret 2021 (diakses pada tanggal 1 April 2021). <https://www.cnnindonesia.com/ekonomi/20210316104046-92-617958/intip-ongkos-yang-dibayar-ri-untuk-vaksin-astrazeneca>
- Deti Mega Purnamasari, Sisa 1,8 Juta Dosis Vaksin Covid-19 Akan Datang Akhir Desember 2020. <https://nasional.kompas.com/read/2020/12/08/14202251/sisa-18-juta-dosis-vaksin-covid-19-akan-datang-akhir-desember-2020>. Diakses pada tanggal 25 Maret 2021.
- Edison Ong et.al, "COVID-19 Coronavirus Vaccine Design Using Reverse Vaccinology and Machine Learning" *Frontiers Immunology* 11, No. 1581 (2020): 3.
- Engku Engku Ali, Zulkifli Mohd, and Mohammed Muneer'deen Olodo al-Shafi'i, "Vaccination From The Perspective of Islamic Legal Maxim," *International*

Journal of Academic Research in Business and Social Sciences No. 1 (2017): 607–14, <https://doi.org/10.6007/IJARBSS/v7-i4/2803>. (diakses pada tanggal 24 Januari 2021)

Fatwa DSN-MUI membahas kegiatan impor syariah yaitu Fatwa Dewan Syariah Nasional Nomor: 34/Dsn-Mui/Ix/2002 Tentang Letter Of Credit (L/C) Impor Syari'ah

Fatwa DSN-MUI NO: 05/DSN-MUI/IV/2000 Tentang Jual Beli Salam

Fatwa Majelis Ulama Indonesia Nomor: 02 Tahun 2021 tentang Produk Vaksin Covid-19 dari Sinovac Life Sciences Co.Ltd China dan PT. Bio Farma (persero).

Fatwa Majelis Ulama Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Hukum Penggunaan Vaksin Covid-19 Produk Astrazeneca.

Gemala dkk, *Hukum Perikatan Islam di Indonesia* (Jakarta: Kencana, 2013), 54.

GMO merupakan singkatan dari Genetically Modified Organism, yaitu organisme yang DNA-nya telah diubah atau dimodifikasi dengan cara tertentu melalui rekayasa genetika

H.R Warsito dan Hastari Wuryastuti, *Coronavirus Kupas Tuntas Sejarah, Sumber, Penyebaran, Patogenesis, Pendekatan Diagnosis dan Gejala Klinis Coronavirus Pada Hewan dan Manusia*, (Yogyakarta: LILY PUBLISHER, 2020), 8.

HAS 23000 merupakan persyaratan sertifikasi halal yang ditetapkan oleh LPPOM MUI guna sertifikasi halal suatu produk. Persyaratan tersebut berisi kriteria Sistem Jaminan Halal (SJH) dan persyaratan lain, seperti kebijakan dan prosedur sertifikasi halal. Terdapat 11 kriteria SJH yang dicakup dalam HAS 23000. Seluruh kriteria tersebut wajib dipenuhi oleh perusahaan yang ingin memperoleh sertifikat halal untuk produknya.

<https://health.detik.com/berita-detikhealth/d-5250339/segini-harga-vaksin-covid-19-buatan-luar-negeri-mana-yang-paling-murah>

Husein Umar, *Metode Penelitian untuk Skripsi dan Tesis Bisnis*, Jakarta: Rajawali Press, 2011.

Iqbal Hasan, *Analisis Data Penelitian dengan Statistik*, Jakarta: PT. Bumi Aksara, 2006.

Jaelani Aan, "Public financial management in Indonesia: Review of Islamic public finance", *MPRA Paper* 1, No. 72340 (2016): 5. Diakses pada tanggal 16 Januari 2021 pukul 20.00 WIB.

- Jimy Beny, “Ekspor Dan Impor Pengaruhnya Terhadap Posisi Cadangan Devisa Di Indonesia”, *EMBA* 1, No. 4 (2013): 1406-1415. Diakses pada tanggal 10 Januari 2021 pukul 21.00 WIB.
- Jimy Beny, “Ekspor Dan Impor Pengaruhnya Terhadap Posisi Cadangan Devisa Di Indonesia”, *EMBA* 1, No. 4 (2013): 1406-1415. Diakses pada tanggal 10 Januari 2021 pukul 21.00 WIB.
- John Calrns, 1,1 Juta Vaksin AstraZeneca Tiba di Indonesia. <https://www.cnnindonesia.com/nasional/20210308175728-20-615216/11-juta-vaksin-astrazeneca-tiba-di-indonesia>
- Keputusan Menteri Agama Nomor 982 tahun 2019 Tentang Layanan Serfikasi Halal
- Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. H.K.01.07/Menkes/9860/2020
- Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. HK. 01.07/MENKES/9820/2020 Tentang Penetapan Jenis Vaksin Untuk Vaksinasi Corona Virus Disease 2019 (Covid-19).
- Khadijah Nur Azizah, “Segini Harga vaksin Covid-19 buatan luar negegri mana yang paling murah?”, Selasa, 11 November 2020 (diakses pada tanggal 1 April 2021). <https://health.detik.com/berita-detikhealth/d-5250339/segini-harga-vaksin-covid-19-buatan-luar-negeri-mana-yang-paling-murah>
- KPCPEN (komite Penanganan Covid-19 dan Pemulihan Ekonomi Nasional), <https://covid19.go.id/peta-sebaran>. Diakses pada tanggal 17 Januari pukul 19.30 WIB.
- KPCPEN (komite Penanganan Covid-19 dan Pemulihan Ekonomi Nasional), <https://covid19.go.id/storage/app/media/Materi%20Edukasi/2021/Januari/paket-advokasi-vaksinasi-covid-19-16f08012021small.pdf>. Diakses pada tanggal 18 Januari 2021 pukul 20.00 WIB.
- M. nursyamsi, “Bio Farma Siap Olah Bahan Baku Vaksin Covid-19” *Republika*, Rabu, 13 Januari 2021 (diakses pada tanggal 17 Februari 2021). <https://www.republika.co.id/berita/qmupjg370/bio-farma-siap-olah-bahan-baku-vaksin-covid19>.
- M. Quraish Shihab, *Tafsir Al-Misbah: Pesan, Kesan dan keserasian Al-Qur'an* Jakarta: Lentera Hati, 2002.
- M. Saifudin Hakim, “Vaksinasi dan Sejarah Emas Ilmu Kedokteran”, *KIPMI*, Kamis, 14 April 2016 (diakses pada tanggal 20 Februari 2021). <https://kipmi.or.id/vaksinasi-dan-sejarah-emas-ilmu-kedokteran-islam-1.html>.

- Ma'had Tahfidz Yanbu'ul Qur'a n Kudus. *Al Qur'an dan Terjemahnya*, Kudus: CV Mubarakatan toyibah, 2014.
- Martina Nofra Tilopa, "Pemikiran Ekonomi Abu Yusuf Dalam Kitab Al-Kharaj" *Al-Intaj* 3, No. 1 (2017): 157. Di akses pada tanggal 15 Februari 2021 pukul 21.00 WIB.
- Martina Nofra Tilopa, PEMIKIRAN EKONOMI ABU YUSUF DALAM KITAB AL-KHARAJ AL-INTAJ Vol. 3, No. 1, Maret 2017 Fakultas Ekoomi dan Bisnis Islam, hal 157.
- Mela Amarni, <https://www.kompas.com/tren/read/2020/11/23/203500365/simak-ini-gejala-virus-corona-dari-hari-ke-hari-dan-cara-mencegahnya?page=all> mela armani. Diakses pada tanggal 17 Januari 2021, pukul 20.00 WIB.
- Muhammad Ibn Isma'il Ibn Ibrāhim Al-Bukhāri, *Ṣaḥīḥ Al-Bukhāri*, ed. Muhammad Zuhair Ibn Nāṣir, vol. 1 Amīriyyah: Dār Ṭauq al-Najāh, 1422.
- Muhammad Ibn Ismail Ibn Ibrahim Ibn al-Mughīrah al-Bukhāri, *Ṣaḥīḥ Al-Bukhāri*, ed. Muhammad Zuhair Ibn Nāṣir, vol. 1 Lebanon: Dār Ṭauq al-Najāh, 1422.
- Muhammad Mawardi Djalaludin, "Pemikian Abu Ishaq al-Syatibi dalam kitab al-muwafaqat" *Al-daulah* 4 No. 2 (2015): 297.
- Nidya Waras Sayekti, "Jaminan Produk Halal Dalam Perspektig Kelembagaan", *Jurnal Ekonomi & Kebijakan Publik* 5, No. 2 (2014): 205.
- Novina Putri Bestari, "Terungkap! Harga Vaksin Sinovac di Indonesia", CNBC Indonesia, Senin, 29 Maret 2021 (diakses pada tanggal 1 April 2021). <https://www.cnbcindonesia.com/tech/20210329175457-37-233762/terungkap-harga-vaksin-sinovac-di-indonesia>
- Novina Putri Bestari, Hore! 16 Juta Vaksin Sinovac Masuk Indonesia Hari Ini. <https://www.cnbcindonesia.com/tech/20210325060331-37-232661/hore-16-juta-vaksin-sinovac-masuk-indonesia-hari-ini>
- Novina Putri Bestari. "Terungkap! Harga Vaksin Sinovac di Indonesia", CNCB Indonesia, Rabu, 29 Maret 2021 (diakses pada tanggal 1 April 2021). <https://www.cnbcindonesia.com/tech/20210329175457-37-233762/terungkap-harga-vaksin-sinovac-di-indonesia>
- Oscar Primadi, "Inilah Upaya Negara Melindungi Generasi Bangsa Dari Ancaman Penyakit Berbahaya" *Sehat Negeriku*, Senin, 5 Februari 2018 (diakses pada tanggal 15 Februari 2021). <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/rilis-media/20180129/1824335/inilah-upaya-negara-melindungi-generasi-bangsa-ancaman-penyakit-berbahaya/>.
- Our Science, "The Facts About Pfizer and BioNTech's Covid-19 Vaccine" *Pfizer*, Minggu, 6 Januari 2021 (diakses pada tanggal 24 Februari 2021).

- Pasal 1 Ayat 2 Peraturan Menteri Perdagangan Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2020 Tentang Ketentuan Penggunaan Angkutan Laut Nasional Dan Asuransi Nasional Untuk Ekspor Dan Impor Barang Tertentu.
- Pasal 1 Fatwa Dewan Syariah Nasional Nomor: 34/Dsn-Mui/Ix/2002 Tentang Letter Of Credit (L/C) Impor Syari'ah.
- Pasal 1 Undang-Undang Menteri Perdagangan Nomor 13/ M-DAG/ PER/ 3/ 12 tentang ketentuan umum dalam bidang ekspor
- Pasal 1 Undang-Undang Menteri Perdagangan Nomor 13/ M-DAG/ PER/ 3/ 12 tentang ketentuan umum dalam bidang ekspor
- Pasal 2a Ayat 2 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2006 Tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 Tentang Kepabeanaan
- Pasal 4 Peraturan Menteri Perdagangan Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2020 Tentang Ketentuan Penggunaan Angkutan Laut Nasional Dan Asuransi Nasional Untuk Ekspor Dan Impor Barang Tertentu.
- Pasal 6 Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal
- Penny M. Heaton, "The Covid-19 Vaccine-Development Multiverse" *Online Jurnal Of The New England Journal of Medicine* (November 2012), 1987 (diakses pada tanggal 15 Februari 2021).
- Penny M. Heaton, "The Covid-19 Vaccine-Development Multiverse"...
- Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 280/Menkes/Per/XII76 tentang Ketentuan Peredaran dan Penandaan Makanan yang Berasal dari Babi
- Peraturan Menteri Kesehatan RI No.76/Menkes/Per/XII78 tentang Label dan Periklanan Makanan
- Peraturan Menteri Perdagangan Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2020 Tentang Ketentuan Penggunaan Angkutan Laut Nasional Dan Asuransi Nasional Untuk Ekspor Dan Impor Barang Tertentu.
- Peraturan Presiden No. 99 tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin Dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Covid-19
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 31 Tahun 2019 Tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal
- Peter Mahmdu Marzuki, *Penelitian Hukum*, Jakarta: Kencana, 2010.
- Piprim B Yanuarso, *Kontroversi vaksin Pilihan Terbaik Bagi Buah Hati Tanpa Ragu lagi*. Bandung: Qanita, 2019.

- Prosedur Sertifikasi Halal. <https://www.halalmui.org/mui14/main/page/prosedur-sertifikasi-halal-mui>
- R. Poppy Yaniwati, *Penelitian Kepustakaan (Library Research)* Bandung: Universitas Pasundan Bandung, 2020
- Sari Wulandari & Anggia Sari Lubis, “Analisis Perkembangan Ekspor Impor Barang Ekonomi di Provinsi Sumatera Utara”, *Administrasi Bisnis* 8, No. (2019): 31. Diakses pada tanggal 10 Januari 2021 pukul 22.00 WIB.
- Siaran Pers, “Badan POM Terbitkan EUA, Vaksin CoronaVac Sinovac Siap Disuntikkan.” *Badan POM*, Kamis, 11 Januari 2021 (diakses pada tanggal 25 Februari 2021).
- Siaran Pers, “Penerbitan Persetujuan Penggunaan Dalam Kondisi Darurat Atau *Emergency Use Authorization* (EUA) Pertama Untuk Vaksin COVID-19” *Badan POM*, Kamis, 11 Januari 2021 (diakses pada tanggal 25 Februari 2021)
- Siaran Pers, “Penerbitan Persetujuan Penggunaan Dalam Kondisi Darurat Atau *Emergency Use Authorization* (EUA) Pertama Untuk Vaksin COVID-19”...
- Siaran Pers, “Penerbitan Persetujuan Penggunaan Dalam Kondisi Darurat Atau *Emergency Use Authorization* (EUA) Pertama Untuk Vaksin COVID-19”...
- Sinopharm News, “China Grants Conditional Market Approval For Sinopharm CNBG’s COVID-19 Vaccine” *Sinopharm*, Selasa, 2 Januari 2021 (diakses pada tanggal 24 Februari 2021). <http://www.sinopharm.com/en/s/1395-4173-38862.html>.
- Sinopharm News, “Chinese Covid-19 Vaccine Efficacy Better than Expected Interview with Mr. Liu Jingzhen, Chairman of Sinopharm”, *Sinopharm*, Sabtu, 16 Januari 2021 (di akses pada tanggal 24 Februari 2021) <http://www.sinopharm.com/en/s/1395-4689-38923.html>.
- SK Menteri Kesehatan No. 82/Menkes/SK/I/1996 tentang Pencantuman Tulisan Halal pada Label Makanan
- Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: Universitas Indonesia, 1986.
- Supriatin, 15 Juta Bahan Baku Vaksin Covid-19 Sinovac Tiba di Indonesia. <https://www.merdeka.com/peristiwa/15-juta-bahan-baku-vaksin-covid-19-sinovac-tiba-di-indonesia.html>. Diakses pada tanggal 3 maret 2021.
- Syahrizal sidik, Siang ini Vaksin Sinovac akan Mendarat Lagi di Soetta. <https://www.cnbcindonesia.com/market/20210302105027-17-227149/siang-ini-vaksin-sinovac-akan-mendarat-lagi-di-soetta>

Syamsul Anwar, *Hukum Perjanjian Syariah Studi Tentang Teori Akad dalam Fikih Muamalat*, Jakarta: PT RajaGraindo Persada, 2007.

Tim Laskar Pelangi, *Metodologi Fiqih Muamalah*, Lirboyo: Lirboyo Press, 2013.

Tiyas Septiana, Pengertian Vaksin dan Cara Kerja Terhadap Tubuh, <https://kesehatan.kontan.co.id/news/pengertian-vaksin-dan-cara-kerjanya-terhadap-tubuh>. Diakses pada tanggal 17 Januari 2021 pukul 22.00 WIB.

Umi Rohmah “Perikatan (Iltizam) Dalam Hukum Barat dan Islam”, *Al-‘Adl* 7, No. 2 (2014): 145. Diakses pada tanggal 25 Januari 2021 pukul 21.15 WIB.

Undang-Undang Menteri Perdagangan Nomor 13/ M-DAG/ PER/ 3/ 12 tentang ketentuan umum dalam bidang ekspor.

Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang kesehatan

Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 Tentang Jamina Produk Halal

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2006 Tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 Tentang Kepabeanan

Uswah Hasanah “Bay Al-Salam dan Bay’ Al-Istishna’ (Kajian Terhadap Produk Perekonomian Islam)”, *Intiqad* 10, No. 1 (2018): 162. Diakses pada tanggal 25 Januari 2021 pukul 21.00 WIB.

UU No. 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal

UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Virologi berasal dari kata virus dan logos (ilmu) jadi virologi adalah ilmu yang mempelajari tentang virus dan penyakit-penyakit yang disebabkan. Ilmuwan virologi selain mempelajari virus dan penyakit yang disebabkan juga membuat vaksin sebagai penawarnya.

Wahbah az-Zuhaili, *al-Fiqh al-Islāmī wa Adilatuhu*. terj. Abdul Hayyie al-Kattan

Wahyu Purhantara, *Metode Kualitatif untuk Bisnis*. Yogyakarta: Graha Ilmu, 2010.

Wawan Muhwan Hariri, *Hukum Perikatan Dilengkapi Hukum Perikatan dalam Islam*, Bandung: CV Pustaka Setia, 2011.

World Health Organization, “Modul 1: Introduction to vaccine safety History Of Vaccine Development” *Vaccine Safety Basic e-learning source* (diakses pada tanggal 15 Februari 2021). <https://vaccine-safety-training.org/history-of-vaccine-development.html>.

World Health Organization, *State of the world’s vaccines and immunization* (Swiss: WHO Press, 2009), 3-6. *E-book* (diakses pada tanggal 15 Februari 2021).

Yazid Afandi, *Fiqh Muamalah*, Yogyakarta: Logung Pustakaka, 2009.

Yhanjun Zhang Safety et.al, “Tolerability and Immunogenicity of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine in Healthy Adults aged 18–59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial” *Online Journal of Lancet Infect Dis* 21, Selasa, 17 November 2020 (diakses pada 15 Februari 2021)

RIWAYAT HIDUP

DATA PRIBADI

1. Nama : Allina Mustaufiatin Ni'mah
2. Tempat tanggal lahir : Banyumas, 22 Oktober 1995
3. Agama : Islam
4. Jenis Kelamin : Perempuan
5. Warga Negara : Indonesia
6. Alamat : Sirau rt 02 rw 02 Kemranjen Banyumas
7. Email : allinamn22@gmail.com
8. Nomor Telp. : 0822 5820 7779

PENDIDIKAN FORMAL

1. MI Fathul Ulum Sirau, 2007
2. SMP Ma'arif NU 2 Kemranjen, 2010
3. SMA Ma'arif NU 1 Kemranjen, 2013
4. S1 Fakultas Syariah IAIN Purwokerto, 2019

Lampiran-lampiran.



KEMENTERIAN AGAMA REPUBLIK INDONESIA
 INSTITUT AGAMA ISLAM NEGERI PURWOKERTO
 PASCASARJANA

Jl. Jend. A. Yani No. 40A Purwokerto, 53126 Telp. 0281-635624, 528250 Fax. 0281-636553
 Website: pps.iainpurwokerto.ac.id E-mail: pps@iainpurwokerto.ac.id

PENGESAHAN PROPOSAL TESIS

Nama : Allina Mustaufiatin Ni'mah
 NIM : 191762002
 Program Studi : Hukum Ekonomi Syariah
 Judul Proposal Tesis : Impor Vaksin COVID-19 Di Indonesia Perspektif Hukum
 Ekonomi Syariah.

No	Tim Penguji	Tanda Tangan	Tanggal
1	Dr. H. A. Luthfi Hamidi, M.Ag. NIP. 19670815 199203 1 003 Ketua Sidang/ Penguji		09-02-2021
2	Dr. H. Syufaat, M.Ag. NIP. 19630910 199203 1 005 Sekretaris/ Penguji		09-02-2021
3	Dr. H. Syufaat, M.Ag. NIP. 19630910 199203 1 005 Dosen Penasehat Akademik/ Penguji		09-02-2021
4	Dr. H. Akhmad Faozan, Lc., M.Ag. NIP. 19741217 200312 1 006 Penguji Utama		09-02-2021

Purwokerto, 09 Februari 2021
 Mengetahui,
 Ketua Program Studi

Dr. H. Syufaat, M.Ag.
 NIP. 19630910 199203 1 005



**KEMENTERIAN AGAMA REPUBLIK INDONESIA
INSTITUT AGAMA ISLAM NEGERI PURWOKERTO
PASCASARJANA**

Alamat : Jl. Jend. A. Yani No. 40 A Purwokerto 53126 Telp : 0281-635624, 628250, Fax : 0281-636553
Website : www.pps.iainpurwokerto.ac.id Email : pps@iainpurwokerto.ac.id

**SURAT KETERANGAN HASIL UJIAN KOMPREHENSIF
PASCASARJANA IAIN PURWOKERTO
TAHUN AKADEMIK 2020-2021**

Direktur Pascasarjana Institut Agama Islam Negeri Purwokerto menerangkan bahwa:

Nama : Allina Mustaufiatin Ni'mah

NIM : 191762002

Program Studi : Hukum Ekonomi Syariah

Telah mengikuti Ujian Komprehensif yang dilaksanakan pada:

Hari/tanggal : Senin, 22 Maret 2021

Hasil Nilai : 77,5 / B+

Keterangan : Lulus

Demikian Surat Keterangan ini diberikan untuk digunakan sebagaimana mestinya.



Purwokerto, 22 Maret 2021

Direktur,

(Signature)
Prof. Dr. H. Sunhaji, M.Ag.

NIP. 19681008 199403 1 001



**KEMENTERIAN AGAMA REPUBLIK INDONESIA
INSTITUT AGAMA ISLAM NEGERI PURWOKERTO
PASCASARJANA**

Alamat : Jl. Jend. A. Yani No. 40 A Purwokerto 53126 Telp : 0281-635624, 628250, Fax : 0281-636553
Website : www.pps.iainpurwokerto.ac.id Email : pps@iainpurwokerto.ac.id

**SURAT KEPUTUSAN DIREKTUR PASCASARJANA
NOMOR 026 TAHUN 2021
Tentang
PENETAPAN DOSEN PEMBIMBING TESIS**

DIREKTUR PASCASARJANA INSTITUT AGAMA ISLAM NEGERI PURWOKERTO

- Menimbang** : a. Bahwa dalam rangka pelaksanaan penelitian dan penulisan tesis, perlu ditetapkan dosen pembimbing.
b. Bahwa untuk penetapan dosen pembimbing tesis tersebut perlu diterbitkan surat keputusan.
- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 20 tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional.
2. Undang-Undang Nomor 12 tahun 2012 tentang Perguruan Tinggi.
3. Peraturan Pemerintah Nomor 19 tahun 2005 tentang Standar Nasional Pendidikan.
4. Permenristekdikti Nomor 44 tahun 2015 tentang Standar Nasional Pendidikan Tinggi.
5. Peraturan Presiden RI Nomor 139 tahun 2014 tentang Perubahan Sekolah Tinggi Agama Islam Negeri Purwokerto menjadi Institut Agama Islam Negeri Purwokerto.
- Menetapkan** :
Pertama : Menunjuk dan mengangkat Saudara **Dr. H. Syufa'at, M.Ag.** sebagai Pembimbing Tesis untuk mahasiswa **Allina Mustaufiatin N'mah NIM 191762002** Program Studi **Hukum Ekonomi Syariah**.
- Kedua** : Kepada mereka agar bekerja dengan penuh tanggungjawab sesuai bidang tugasnya masing-masing dan melaporkan hasil tertulis kepada pimpinan.
- Ketiga** : Proses Pelaksanaan Bimbingan dilaksanakan paling lama 2 (dua) semester.
- Keempat** : Semua biaya yang timbul sebagai akibat keputusan ini, dibebankan pada dana anggaran yang berlaku.
- Kelima** : Keputusan ini akan ditinjau kembali apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan dalam penetapannya, dan berlaku sejak tanggal ditetapkan.

MEMUTUSKAN:



TEMBUSAN:

1. Wakil Rektor I
2. Kabiro AUAK



Ditetapkan di : Purwokerto
Pada tanggal : 11 Februari 2021

Direktur,

Dr. H. Sunhaji, M.Ag.
NIP. 19681008 199403 1 001