

# IMPLEMENTASI MALAYSIAN STANDARD (MS) 2424:2012 HALAL PHARMACEUTICALS – GENERAL GUIDELINES KESAN KEPADA PENSIJILAN HALAL MALAYSIA

Johari bin Ab. Latiff<sup>1</sup>

## ABSTRACT

*Muslim communities in Malaysia are concerned with the halal issues in their daily lives including medications. Many issue, changes and developments that have occurred on pharmaceutical field in Malaysia. The Department of Standard Malaysia and The Department of Islamic Development Malaysia (JAKIM) together with other government agencies and pharmaceutical industry have developed a new standard known as Malaysian Standard MS 2424:2012 Halal Pharmaceuticals-General Guidelines, as a guideline of halal pharmaceuticals. It is a positive development because currently we are dependent on the imported pharmaceutical products where the status of halal is unknown. Despite the action taken are considered successful in creating a system of certification for halal pharmaceutical products, but in terms of actual implementation of standards by the halal certification bodies Malaysia (JAKIM) and the industry must be considered because this is a new standard. Therefore, study on “Implementation of the Malaysian Standard MS 2424:2012 Halal Pharmaceuticals-General Guidelines impact on Malaysia’s halal certification should be carried out in accordance with the requirement and development of halal pharmaceutical industry in Malaysia. The findings of this study show that JAKIM and the pharmaceutical industry are able to implement the Malaysian Standard MS 2424 based on halal certification requirements. The study also found that through the implementation of the relevant standard could give an advantage to JAKIM and the pharmaceutical industry. The result showed that in implementing the standards there are some obstacles and challenges that must be faced either by the JAKIM or the pharmaceutical industry. At the end of the study, the researcher provides a number of recommendations to strengthen and facilitate the planning on certification of halal pharmaceutical product.*

**KEYWORDS – Halal, Pharmaceuticals, Malaysian Standard MS 2424, Malaysia Halal Certification, JAKIM**

## 1. PENDAHULUAN

Permintaan terhadap produk farmaseutikal halal di peringkat pasaran global berdasarkan kepada populasi umat Islam di seluruh dunia telah dilaporkan dianggarkan bernilai sebanyak USD 82 billion. Walaubagaimanapun, daripada jumlah tersebut dianggarkan hanya sebanyak USD 2 billion sahaja produk ubat-ubatan dan suplemen kesihatan halal yang dikilangkan setiap tahun berjaya dipenuhi.<sup>2</sup> Ini menunjukkan suatu jurang yang sangat besar yang perlu diberikan

1 Bahagian Hab Halal, Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM). 0388925000 (tel). 0388925005 (fax).johari\_al.islam@1govuc.gov.my (email).

2 ClientService@amginternational.net (ed), (t.t.). “A Hub For Halal Excellence HDC Spearheads Malaysia’s Drive To The Top”, International Business Review, (Selangor: AMG Media Sdn. Bhd),

perhatian oleh industri farmaseutikal halal bagi memenuhi keperluan umat Islam di seluruh dunia. Ini adalah sejajar dengan keperluan ekonomi dalam memberikan keyakinan kepada pengguna terhadap farmaseutikal halal. Oleh itu *Malaysian Standard MS 2424:2012 Halal Pharmaceuticals-General Guidelines (Selepas ini disebut sebagai Malaysian Standard MS 2424)* telah dibangunkan dan dilengkapi dengan terma dan definisi serta keperluan-keperluan dalam pengeluaran produk farmaseutikal halal sejajar dengan keperluan pensijilan halal Malaysia.

Sebelum *Malaysian Standard MS 2424* mula diperkenalkan pada tahun 2012, *Malaysian Standard MS 1500:2009 Halal Food – Production, Preparation, Handling and Storage – General Guidelines Second Revision* (Selepas ini disebut sebagai *Malaysian Standard MS 1500*) yang merupakan standard bagi produk makanan dan barang guna telah dijadikan sebagai rujukan untuk kesemua kategori produk dalam pensijilan halal, termasuklah produk farmaseutikal, suplemen kesihatan dan ubat ubatan tradisional. Dengan menjadikan *Malaysian Standard MS 1500* sebagai rujukan dalam pensijilan halal bagi produk farmaseutikal adalah tidak relevan untuk dilaksanakan oleh pihak badan pensijilan halal Malaysia (JAKIM), begitu juga terhadap pihak industri farmaseutikal, ini kerana *Malaysian Standard MS 1500* tidak dibangunkan atau diolah untuk kegunaan dan keperluan dalam bidang farmaseutikal, manakala dalam pemprosesan dan pengeluaran produk farmaseutikal dengan produk makanan adalah berbeza. Oleh itu pengenalan kepada *Standard Malaysia MS 2424* ini dilihat amat baik kepada pihak badan pensijilan halal Malaysia, Industri farmaseutikal dan seterusnya kepada pengguna yang akan memperolehi manfaatnya. Dalam melaksanakan usaha-usaha tersebut, persediaan dan pemahaman yang mendalam terhadap *Malaysia Standard MS 2424* adalah penting, ini bagi memastikan kesemua pihak dapat melaksanakannya dengan baik dan berkesan. Oleh itu suatu kajian perlu dibuat terhadap pelaksanaan *Malaysian Standard MS 2424* dan kesan terhadap pensijilan halal Malaysia untuk menjawab pernyataan masalah kajian yang dinyatakan ini.

## **2. KONSEP DARURAT DALAM PERUBATAN**

Penghasilan ubat-ubatan atau farmaseutikal dari sumber babi merupakan isu yang sensitif terutamanya bagi masyarakat Islam di Malaysia khususnya, produk ubat-ubatan seperti vaksin, ubat pembedahan, kencing manis dan sakit jantung dipercayai banyak dihasilkan bersumberkan bahan-bahan yang tidak halal. Walaupun syariat Islam memberikan kelonggaran untuk mengambil ubat-ubatan yang mengandungi sumber haram dalam keadaan darurat, tetapi bagi pesakit yang menitikberatkan soal halal dan haram perkara ini sentiasa menjadi igauan untuk membuat keputusan sama ada mahu menerima atau menolak pengambilan ubat tersebut. Di samping itu sampai bilakah kita akan terus berpegang kepada konsep darurat tanpa ada inisiatif untuk mewujudkan alternatif bagi mendapatkan ubat-ubatan yang halal.

Secara asasnya Islam mensyaratkan supaya bahan-bahan atau ramuan yang digunakan dalam ubat-ubatan bagi tujuan merawat penyakit mestilah bahan yang diharuskan dan halal. Semua bahan yang halal diharuskan untuk dijadikan ubat manakala bahan yang najis diharamkan penggunaannya sebagai ubat. Ini jelas disebut dalam banyak hadis Nabi SAW, salah satu darinya ialah hadis riwayat daripada Abu Darda' RA berkata: Rasulullah SAW bersabda yang bermaksud: “*Sesungguhnya Allah*

*SWT menurunkan penyakit dan ubat dan Allah SWT menyediakan bagi setiap penyakit itu ubat. Maka berubatlah, dan jangan berubat dengan sesuatu yang diharamkan.*"<sup>3</sup>

Bagaimanapun, dalam keadaan tertentu seperti darurat dan tiada bahan suci yang boleh digunakan sebagai penawar penyakit, maka ubat yang berunsurkan najis adalah harus digunakan. Pengecualian dalam penggunaan bahan-bahan haram sebagai ubat-ubatan hanya apabila dalam keadaan tertentu dan hendaklah menepati syarat-syarat seperti berikut:<sup>4</sup>

- a) Tidak terdapat atau sukar mendapatkan bahan yang halal untuk mengubati penyakit yang berkaitan.
- b) Penggunaan bahan berkenaan hendaklah di bawah arahan dan nasihat doktor.
- c) Pengambilan ubat dari bahan yang haram hendaklah sekadar yang diperlukan sahaja.

Berhubung dengan perkara ini adalah jelas bahawa dalam al-Quran, penggunaan bahan-bahan haram dan najis dalam keadaan yang tertentu khususnya apabila keadaan darurat dan tiada alternatif ubatan halal yang lain maka sesuatu yang haram diharuskan untuk dijadikan ubat atau penawar. Ini adalah prinsip yang telah digariskan oleh Rasulullah SAW dan menjadi panduan umat Islam sehingga kini. Walaubagaimanapun dengan wujudnya *Malaysian Standard MS 2424* yang menyediakan bimbingan yang praktikal bagi pihak badan pensijilan halal dan pihak industri farmaseutikal mengenai penyediaan, pemprosesan dan pengendalian farmaseutikal halal dapat memberikan lebih banyak alternatif atau pilihan ubat-ubatan halal khususnya kepada pengguna Islam di pasaran.

### **3. STANDARD FARMASEUTIKAL HALAL**

Penyelidikan terhadap farmaseutikal halal sentiasa menarik perhatian para ahli-ahli akademik antaranya penulisan yang menjelaskan konsep farmaseutikal halal berdasarkan kepada *Malaysian Standard MS 2424* dalam artikel yang bertajuk *Halal Pharmaceuticals: A Review On Malaysian Standard, MS 2424:2012 (P)* oleh Noriah Ramli, Faqihah Salleh dan rakan-rakan (2012:137-142) yang telah mengkaji standard farmaseutikal halal *Malaysian Standard MS 2424* dengan membincangkan mengenai konsep, klausa-klausa dan elemen-elemen yang terdapat di dalam standard tersebut bagimemahami kriteria-kriteria dalam memenuhi keperluan pensijilan halal produk farmaseutikal di Malaysia.<sup>5</sup> Walaubagaimanapun huraian dan penjelasan yang dibuat dalam artikel tersebut adalah berbentuk huraian ringkas. Huraian yang lebih menyeluruh boleh dilakukan dengan melakukan rujukan kepada dokumen sokongan yang lain bagi melengkapkan pelaksanaan standard berkenaan. Ini kerana *Malaysian Standard MS 2424* adalah merupakan dokumen rujukan umum.

3 Abu Da'ud Sulayman ibn al-Ash`ath al-Sijistani, 817 or 18-889, (19\_ \_) Sunan Abi Daud, (Riyadh: Maktabah al-Riyadhi al-Hadithah, Jil 2, 3-4, 7.

4 <http://www.islam.gov.my/en/joint-guidelines-control-medicines-islam>, 20 November 2014.

5 Noriah Ramli, Faqihah Salleh & Saiful Mohammad Nizam Azmi, (2012). "Halal Pharmaceuticals: A Review on Malaysian Standard, MS 2424:2012 (P)", *Journal of Arts and Humanities (JAH)*, Volume -1, No.-1, August, 137-142.

Akta Standard Malaysia (Akta 549) memberikan definisi “Standard” sebagai sesuatu dokumen yang diluluskan oleh suatu badan yang diiktiraf, yang mengadakan peruntukan, bagi kegunaan biasa dan berulang, kaedah-kaedah, garis panduan atau ciri-ciri bagi keluaran atau proses dan kaedah pengeluaran yang berkaitan, yang pematuhannya tidak mandatori dan yang boleh juga termasuk atau memperkatakan semata-mata mengenai kehendak peristilahan, simbol, pembungkusan, penandaan atau pelabelan sebagaimana yang ia terpakai bagi sesuatu keluaran, proses, atau kaedah pengeluaran.<sup>6</sup> *Malaysian Standard (MS)* pula adalah dokumen persetujuan yang dibangunkan oleh Jawatankuasa Pembangunan Standard dalam Sistem Pembangunan Standard Malaysia dan diluluskan oleh Menteri Sains, Teknologi dan Inovasi menurut Akta Standard Malaysia 1996 (Akta 549). Ia juga merupakan dokumen teknikal yang menentukan keperluan minimum kualiti dan keselamatan untuk kegunaan sukarela oleh orang ramai. Standard Malaysia menjadi mandatori apabila agensi kawal selia menguatkuasakan penggunaannya melalui akta dan peraturan-peraturan yang berkaitan. Dasar dalam membangunkan *Malaysian Standard* adalah dengan menerima pakai standard antarabangsa yang difikirkan perlu.<sup>7</sup>

“Farmaseutikal” pula secara umumnya ditakrifkan sebagai produk farmaseutikal dalam bentuk dos siap dan termasuk produk perubatan preskripsi dan bukan preskripsi untuk kegunaan manusia yang didaftarkan di bawah Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), Kementerian Kesihatan Malaysia. Ia meliputi produk-produk biofarmaseutikal, radiofarmaseutikal, ubat-ubatan tradisional, tambahan khasiat makanan dan ubat-ubatan penyelidikan. Manakala “Farmaseutikal Halal” adalah produk yang mengandungi bahan ramuan yang dibenarkan oleh Hukum Syarak dan memenuhi syarat-syarat yang berikut<sup>8</sup>:

- a) tidak mengandungi bahagian atau produk daripada haiwan yang tidak halal mengikut Hukum Syarak atau apa-apa bahagian atau produk haiwan yang tidak disembelih mengikut Hukum Syarak;
- b) tidak mengandungi najis mengikut Hukum Syarak;
- c) selamat untuk kegunaan manusia, tidak beracun, tidak memabukkan atau tidak memudaratkan kesihatan berdasarkan kepada preskripsi dos;
- d) tidak disediakan, diproses atau dikilangkan menggunakan peralatan yang dicemari najis mengikut Hukum Syarak;
- e) tidak mengandungi mana-mana bahagian atau anggota manusia atau hasilan daripadanya yang tidak dibenarkan oleh Hukum Syarak; dan
- f) semasa penyediaan, pemprosesan, pembungkusan, penyimpanan atau pengangkutan, produk farmaseutikal halal tersebut diasingkan dari produk farmaseutikal lain yang tidak menepati keperluan butiran a), b), c), d), atau e) di atas atau bahan-bahan lain yang telah disahkan sebagai najis atau tidak halal mengikut Hukum Syarak.

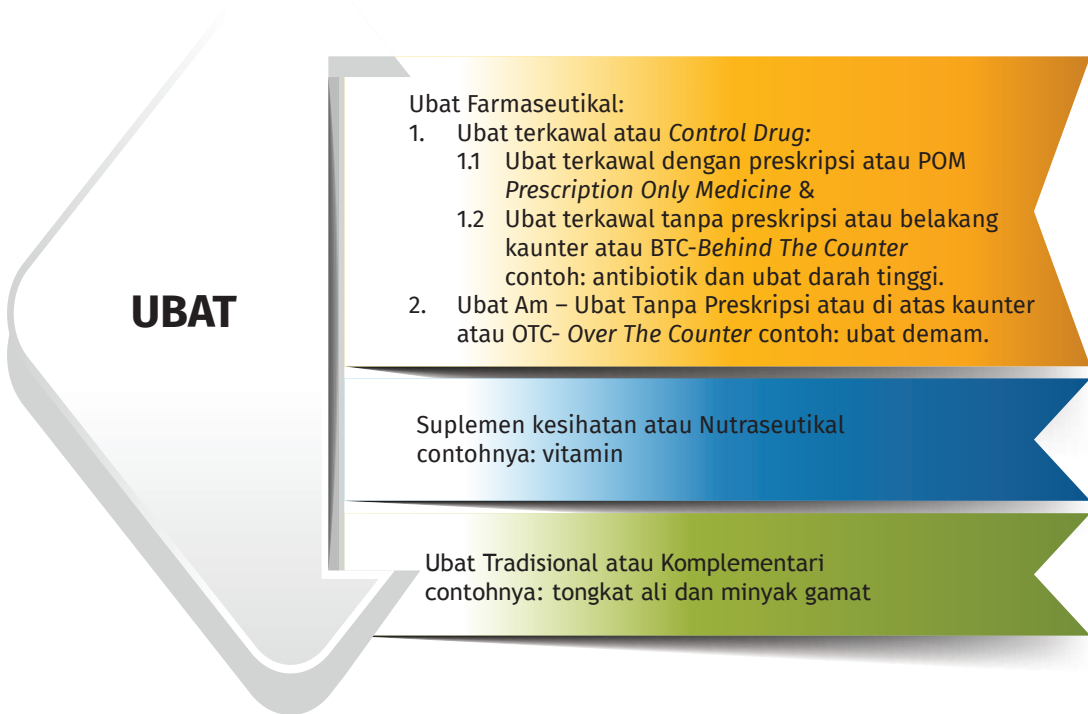
Ubat boleh dikategorikan kepada 3 kumpulan besar iaitu ubat farmaseutikal, produk nutraceutikal atau suplemen kesihatan dan ubat tradisional dan komplementari.

6 Akta Standard Malaysia, 1996 (Akta 549), Seksyen 2, 7.

7 <http://www.standardsmalaysia.gov.my/faqs>. 10 Januari 2014.

8 Department of Standards Malaysia, (2012). MS 2424:2012 Halal Pharmaceuticals – General Guidelines, (Selangor: Department of Standards Malaysia, 1.

## RAJAH 1: KATEGORI UBAT SECARA UMUM



Sumber: Abd Rahman, Halalkah Ubat Anda

### 4. ISU DAN CABARAN DALAM PENSIJILAN FARMASEUTIKAL HALAL

Di kalangan pihak industri dan badan pensijilan halal Malaysia terdapat juga kesukaran dalam memahami klausa-klausa yang terkandung dalam *Malaysian Standard MS 2424* sekiranya tiada penjelasan dan tafsiran terhadap perkara ini, ianya akan menimbulkan kekeliruan kepada semua pihak. Maka kefahaman terhadap perkara ini mungkin akan berbeza-beza dan ini akan menyukarkan kelancaran proses pensijilan halal. Sebagai contohnya dalam persoalan kilang dedikasi halal (*dedicated plant*) dan kilang dedikasi peralatan dan aliran pemprosesan halal (*dedicated equipment and line*). Kilang Dedikasi Halal (*dedicated plant*) merupakan kilang yang dikhususkan untuk menghasilkan produk halal sahaja di seluruh rantaian dari penerimaan bahan mentah hingga kepada produk siap mengikut Hukum Syarak pada setiap masa.<sup>9</sup> Kilang Dedikasi Peralatan dan Aliran Halal (*dedicated equipment and line*) merupakan kilang yang tidak dikhususkan untuk menghasilkan produk halal sahaja di seluruh rantaian dari penerimaan bahan mentah hingga kepada produk siap, walaubagaimanapun dalam pengilangan produk farmaseutikal halal, pengasingan boleh dibuat melalui pengasingan aliran pemprosesan dan peralatan antara halal dan tidak halal, perkara ini tidak dijelaskan secara terperinci di dalam standard.<sup>10</sup>

9 Johari bin Ab Latiff, (2015) "Pelaksanaan Malaysian Standard MS 2424:2012 Halal Pharmaceuticals-General Guidelines dan kesannaya terhadap pensijilan halal Malaysia" (Disertasi Master, Jabatan Syariah dan Undang-Undang, Akademi Pengajian Islam, Universiti Malaya, Kuala Lumpur, 128.

10 *Ibid.*

Penghasilan sesuatu produk farmaseutikal memerlukan kepada sumber bahan mentah atau bahan ramuan, sama ada bagi bahan aktif APIs atau ekseprien. Kesukaran untuk mendapatkan bahan ramuan halal atau bahan mentah yang mempunyai Sijil Pengesahan Halal, sama ada daripada pihak JAKIM ataupun badan pensijilan halal yang diiktiraf adalah merupakan suatu permasalahan yang sering berlaku kepada pihak industri, lebih menyukarkan lagi keadaan apabila pihak pembekal bahan ramuan atau bahan mentah tidak dapat atau enggan memberikan dokumen sokongan yang diperlukan sebagai sokongan sekiranya tiada sijil halal bagi bahan ramuan yang tidak melibatkan unsur daging atau haiwan yang perlu disembelih mengikut hukum syarak.<sup>11</sup>

Pemohon yang baru dan kurang berpengalaman dalam proses permohonan pensijilan halal akan menghadapi kesukaran dalam mengaplikasikan *Malaysian Standard MS 2424* diperingkat awal atau permulaan.<sup>12</sup> Perkara ini berlaku disebabkan kurang pengalaman untuk memahami dan mematuhi kesemua keperluan pihak regulator terutamanya pihak Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) dan juga pihak JAKIM. Perkara ini akan turut melambatkan proses pensijilan halal. Keperluan dan sokongan dari sudut kepakaran, tenaga mahir, dan sebagainya daripada peringkat pengurusan tertinggi hingga peringkat bawahan dalam mengaplikasikan standard berkenaan adalah diperlukan dalam menjayakan pelaksanaan *Malaysian Standard MS 2424*.

Bagi memohon pensijilan halal Malaysia produk farmaseutikal, pihak industry farmaseutikal perlu memenuhi kesemua akta, standard dan garispanduan yang berkaitan di samping rujukan asas seperti Manual Prosedur Pensijilan Halal Malaysia (MPPHM), *Pharmaceutical Inspection Corporation Scheme (PIC/S)* dan keputusan Jawatankuasa Fatwa Majlis Kebangsaan Bagi Hal Ehwal Islam atau Fatwa yang diwartakan oleh negeri juga perlu dijadikan rujukan, perkara ini dilihat begitu membebankan kepada pihak industri farmaseutikal, walaubagaimanapun bagi memastikan produk ubat-ubatan atau farmaseutikal memenuhi keperluan halal, kualiti, keselamatan dan keberkesanan maka kesemua keperluan yang diterangkan tersebut perlu dipatuhi.<sup>13</sup>

Terdapat industri yang menyatakan bahawa aspek pelaksanaan sertu atau *ritual cleansing* iaitu kaedah pencucian peralatan yang tercemar dengan najis *mughallazah* berdasarkan hukum syarak yang dikatakan bercanggah dengan keperluan *Pharmaceutical Inspection Corporation Scheme (PIC/S)*.<sup>14</sup> Proses sertu dikatakan boleh mencemar dan merosakkan peralatan yang begitu sensitif kerana menggunakan debu atau *clay* daripada tanah. Walaubagaimanapun sebilangan besar pihak industry farmaseutikal menjelaskan perkara tersebut sebenarnya boleh dilaksanakan tanpa merosakkan dan menjejaskan peralatan dan utensil sekiranya dibuat melalui kaedah yang betul seperti menjalankan proses pensterilan ke atas tanah liat atau *clay* terlebih dahulu sebelum sesuatu proses sertu boleh dijalankan.

---

11 *Ibid.*,131-132.

12 *Ibid.*, 132.

13 *Ibid.*, 133-134.

14 *Ibid.*, 134-135.



Proses pensijilan halal sesuatu produk memerlukan kepada setiap industri untuk mengishtiharkan kandungan bahan mentah, bahan terproses atau bahan tambah yang digunakan dalam penghasilan produk serta diperolehi daripada sumber halal. Senarai bahan tersebut hendaklah sama seperti yang telah dinyatakan dalam borang permohonan dengan apa yang dipraktikkan dalam pengilangan sebenar. Bagi pihak industri farmaseutikal yang mengilangkan produk kategori ubat *innovator* iaitu pengeluar ubat yang dipatenkan adalah menjadi kesukaran kepada mereka untuk memohon pensijilan halal kerana perlu membuat pertimbangan serta melihat kepada banyak aspek. Ini kerana tidak semua industri farmaseutikal kategori ini boleh mendedahkan formulasi yang telah dipatenkan atas faktor kerahsiaan.<sup>15</sup>

## 5. KESAN MALAYSIAN STANDARD MS 2424 KEPADA BADAN PENSIJILAN HALAL MALAYSIA (JAKIM)

Sebelum *Malaysian Standard MS 2424* diperkenalkan pada 2012, jumlah persijilan halal produk farmaseutikal adalah sebanyak 30 buah syarikat farmaseutikal. Standard yang digunapakai pada masa tersebut (sebelum 2012) adalah *Malaysian Standard MS 1500* permohonan bagi produk farmaseutikal kategori produk Suplemen Kesihatan dan Ubat Tradisional. Namun begitu, semenjak pelaksanaan *Malaysian Standard MS 2424* dilaksanakan, terdapat lebih banyak syarikat, pengeluar atau industri farmaseutikal telah tampil untuk memohon pensijilan halal. Sehingga kini, jumlahnya telah bertambah kepada lebih 70 buah syarikat farmaseutikal (sehingga tahun 2014) yang telah memohon dan berjaya memperolehi Sijil Pengesahan Halal Malaysia (SPHM) bagi kategori produk Suplemen Kesihatan, Ubat Tradisional dan Ubat *Over The Counter* (OTC)<sup>16</sup> dan pada bulan ogos 2016 produk farmaseutikal yang mengandungi racun berjadual kategori A telah dibuka bagi pensijilan halal Malaysia.

*Malaysian Standard MS 2424* bagi produk farmaseutikal halal adalah merupakan suatu standard yang dibangunkan secara “homegrown” dan ianya bermula daripada “kosong” kerana tiada suatu rujukan yang khusus yang digunakan. Pada permulaannya dokumen yang menjadi rujukan utama dalam membangunkan standard berkenaan adalah *Pharmaceutical Inspection Corporation Scheme (PIC/S)*, *Handbook of Halal Food* dan *MS 1500:2009 Halal Food – Production, Preparation, Handling and Storage – General Guidelines (Second Revision)*. melalui usaha, peranan dan kerjasama daripada semua pihak yang berkaitan dalam pembangunan standard berkenaan, ianya Berjaya diolah dan dibangunkan mengikut keperluan pensijilan halal produk farmaseutikal sebagai suatu garis panduan umum.<sup>17</sup> Standard yang dibangunkan ini juga adalah memenuhi kesemua proses dalam pembangunan standard sebagaimana ketetapan International Standard Organization (ISO), oleh itu *Malaysian Standard MS 2424* telah mendapat reputasi yang baik sama ada di peringkat dalam dan luar negara.<sup>18</sup>

---

15 *Ibid.*, 136-137.

16 *Ibid.*, 114-115.

17 *Ibid.*, 115-116.

18 *Ibid.*, 116.

Pertambahan permohonan pensijilan halal bagi kategori farmaseutikal juga bermakna beban tugas bagi setiap pegawai di Bahagian Halal JAKIM, sebagai badan pensijilan halal Malaysia turut bertambah, perkara ini perlu diberikan perhatian oleh pihak JAKIM kerana ia boleh menjejaskan piagam pelanggan dan kelancaran proses pensijilan halal sekiranya perkara ini tidak ditangani dengan sebaik mungkin iaitu pengeluaran sijil halal 30 hari selepas bayaran.<sup>19</sup> Selain itu perlu diingati, selain daripada skim farmaseutikal, pensijilan halal Malaysia masih lagi mempunyai skim produk makanan, minuman, makanan suplemen, skim premis makanan, hotel, skim barang gunaan, skim kosmetik dan dandanan diri, skim rumah sembelihan dan skim logistik.

Pensijilan halal sesuatu produk farmaseutikal atau lain-lain produk perlu melalui suatu proses penilaian yang bermula daripada dokumentasi hingga kepada pemeriksaan premis di lapangan,<sup>20</sup> ini bermakna semua peringkat proses pengeluaran atau sistem rantai pengeluaran produk adalah dijamin halal oleh pihak badan pensijilan halal Malaysia (JAKIM) sepenuhnya melalui proses pensijilan halal yang telah ditetapkan berdasarkan kepada *Malaysian Standard MS 2424*.

Malaysia merupakan negara pertama di dunia yang membangun dan memberikan pensijilan halal terhadap produk farmaseutikal berdasarkan kepada standard farmaseutikal halal *Malaysian Standard MS 2424*.<sup>21</sup> melalui pelaksanaan *Malaysian Standard MS 2424* menjadikan Malaysia sebagai sebuah negara contoh dan rujukan dunia dalam aspek pensijilan halal produk farmaseutikal yang merangkumi aspek teknikal dan juga syariah. Perkara ini telah mewujudkan suatu rujukan baru dalam pengeluaran produk farmaseutikal di mana elemen halal untuk produk farmaseutikal dapat dikenalpasti dan disahkan berdasarkan kepada penggunaan standard berkenaan secara khusus.

## **6. KESAN MALAYSIAN STANDARD MS 2424 KEPADA INDUSTRI FARMASEUTIKAL**

Pemahaman dan pelaksanaan sepenuhnya terhadap klausa yang terdapat dalam *Malaysian Standard MS 2424* seperti skop, rujukan normatif, terma dan definisi, keperluan umum, kepatuhan, sijil halal, logo halal serta kaedah sertu dalam industri farmaseutikal adalah penting bagi memastikan kelancaran proses pensijilan halal dijalankan di samping lain-lain rujukan. Ini bagi membantu dalam mempercepat dan melicinkan proses pensijilan halal melalui pelaksanaan diperingkat lapangan yang dilakukan secara konsisten serta berdasarkan kepada *Malaysian Standard MS 2424*.<sup>22</sup>

Pelaksanaan *Malaysian Standard MS 2424* terhadap pensijilan halal Malaysia sebenarnya bukan sahaja telah memberikan reputasi yang baik terhadap badan pensijilan halal JAKIM tetapi turut memberikan reputasi yang tinggi terhadap status pihak industri farmaseutikal yang telah mendapat Sijil Pengesahan Halal Malaysia (SPHM). Sebagai contoh syarikat CCM Berhad merupakan syarikat pengeluar produk farmaseutikal pertama yang mendapat pensijilan halal di bawah *Malaysian*

---

19 *Ibid.*, 116-118.

20 *Ibid.*, 118.

21 *Ibid.*, 119.

22 *Ibid.*, 121.



*Standard MS 2424* di Malaysia, sekaligus meningkatkan reputasi dan mendapat pengiktirafan pelbagai pihak.<sup>23</sup>

Pensijilan halal yang dikeluarkan berdasarkan *Malaysian Standard MS 2424* menurut pihak industri farmaseutikal berperanan sebagai “*marketing tool*” atau “alat pemasaran” dalam dunia perniagaan hari ini. Maka tidak hairanlah berdasarkan kepada pandangan oleh Lokman Ab. Rahman (2012:125) mengenai peranan halal sebagai *marketing tool* dalam isu pensijilan halal di Malaysia yang menjelaskan pihak industri telah meletakkan nilai label halal pada barangan mereka mereka lebih mahal dan bernilai berbanding produk yang dikeluarkan. Tanpa label halal rasmi yang dikeluarkan oleh pihak JAKIM atau JAIN/MAIN mereka mengaggapnya sukar untuk memasarkan produk. Malah dalam keadaan tertentu pengguna akan mempertikaikan status kehalalan produk tersebut sekiranya tanpa logo halal.<sup>24</sup>

Dalam konteks pensijilan halal produk farmaseutikal di Malaysia, *Malaysian Standard MS 2424* merupakan suatu dokumen yang penting dan mempunyai kelebihan yang tersendiri, ia adalah rujukan yang praktikal dan boleh dilaksanakan oleh setiap industri farmaseutikal dalam penyediaan dan pengendalian produk farmaseutikal halal. *Malaysian Standard MS 2424* yang diperkenalkan adalah untuk memberikan kefahaman dan rujukan yang praktikal kepada semua pihak sama ada pihak badan pensijilan halal dan industri farmaseutikal dalam aspek syariah dan teknikal yang terkandung dalam dokumen berkenaan.<sup>25</sup>

Terdapat kajian yang menunjukkan bahawa industri di Malaysia kebanyakannya adalah dimiliki oleh orang bukan Islam (*Ibid.*:83). *Malaysian Standard MS 2424* ianya adalah sesuai untuk dilaksanakan terhadap industri yang dimiliki sama ada oleh orang Islam atau bukan Islam. Sebenarnya orang bukan Islam telahpun sedar tentang kepentingan dan keperluan halal seterusnya menuntut mereka untuk memohon pensijilan halal bagi produk yang dikeluarkan oleh mereka. Perubahan ini telah memecah sempadan perbezaan agama dan budaya yang mana selama ini pensijilan halal dianggap hanyalah eksklusif untuk penganut agama Islam sahaja. Dalam hal ini Malaysia Standard MS 2424 yang dibangunkan bersumberkan hukum syarak dan lain-lain rujukan adalah sesuai untuk diaplikasikan sama ada oleh pemilik industry farmaseutikal Islam mahupun bukan Islam.<sup>26</sup>

## 7. SARANAN DAN CADANGAN

Selaras dengan perkembangan sektor kesihatan dan peranan Malaysia sebagai hab halal dunia di samping permintaan terhadap ubat-ubatan dan produk farmaseutikal yang diperakui halal semakin meningkat. Jabatan Kemajuan Islam Malaysia, Jabatan Agama Islam Negeri dan Majlis Agama Islam Negeri JAIN/MAIN perlu memperkemaskan lagi peranan dan tanggungjawab dengan peningkatan kesedaran pengguna dan pengeluar produk farmaseutikal halal. Perkara ini boleh

---

23 *Ibid.*, 122.

24 *Ibid.*, 124.

25 *Ibid.*, 125-126.

26 *Ibid.*, 126-127.

dilaksanakan melalui proses memperkemas dan memperkasakan Bahagian Hab Halal JAKIM. Antaranya dengan menaik taraf Bahagian Hab Halal JAKIM sebagai sebuah jabatan hab halal (JAKIM) yang masih berada di bawah Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM) contohnya seperti Jabatan Agama Islam Wilayah Persekutuan (JAWI) Kuala Lumpur, Putrajaya dan Labuan, ini disebabkan oleh masyarakat di dalam dan luar negara yang mengenali halal yang cukup sinonim dengan JAKIM, Selain itu ianya turut dipantau oleh Menteri di bawah Jabatan Perdana Menteri. Perkara ini juga perlulah selaras dengan menambahbaik infrastruktur, kemudahan dan sebagainya diberikan keutamaan oleh pihak kerajaan agar peranan Malaysia sebagai hab halal dunia boleh dikembangkan.<sup>27</sup>

Aspek pembangunan sumber insan yang kepakaran dalam bidang farmaseutikal atau *subject matter expert* (SME) perlu diberikan perhatian yang teliti di mana sehingga kini di Bahagian Hab Halal (JAKIM) status pegawai yang bertugas di sini adalah terdiri daripada bidang pengajian Islam, bidang Teknologi Makanan dan bidang kimia dalam menjalankan kerja-kerja pensijilan halal. Sehingga kini belum mempunyai pegawai daripada bidang farmaseutikal, walaupun pegawai yang sedia ada sentiasa diberikan latihan yang secukupnya akan tetapi keperluan terhadap pegawai daripada bidang farmaseutikal dilihat lebih relevan dan sesuai dengan bidang pengkhususan dan kepakaran mereka dalam menjalankan pensijilan halal secara lebih berkesan. Oleh itu suatu jawatan yang baru perlu disegerakan, jawatan yang diwujudkan hendaklah bertaraf tetap yang dikhususkan untuk pensijilan halal sahaja bukannya dipinjam bagi jawatan teknikal daripada Kementerian Kesihatan atau dari mana-mana kementerian.<sup>28</sup>

Pihak kerajaan, Institusi Pengajian Tinggi dan agensi-agensi yang berkaitan perlu untuk mengambil peranan dengan menawarkan program-program latihan ataupun pengajian dalam bidang-bidang seperti yang dinyatakan ini agar mampu untuk melahirkan modal insan yang mempunyai kepakaran selari dengan keperluan dan permintaan pasaran industri farmaseutikal hari ini, perkara ini dilihat mampu untuk membantu pihak industri dalam melaksanakan kesemua keperluan dalam pensijilan halal serta memudahkan lagi proses pensijilan halal terhadap kategori produk farmaseutikal dijalankan.<sup>29</sup>

Penyelarasan dan penyatuan maklumat di antara JAKIM dan JAIN/MAIN perlu dilaksanakan dengan betul terutama sekali dalam aspek permohonan, pengauditan, pemantauan dan penguatkuasaan agar tidak timbul isu perbezaan dari segi permohonan, pengauditan, pemantauan dan penguatkuasaan serta pemberian sijil seperti mana yang telah dibangkitkan oleh pihak industry sebelum ini, ia juga bertujuan menjamin keseragaman dalam aspek pensijilan halal terutama sekali bagi kategori produk farmaseutikal.<sup>30</sup>

Penubuhan Institut Penyelidikan Halal Malaysia di Bandar Enstek, Nilai, Negeri Sembilan seharusnya diberi keutamaan dan mestilah digerakkan semula supaya ia menjadi kenyataan. JAKIM tidak seharusnya bergantung kepada pihak lain

---

27 *Ibid.*, 143-144.

28 *Ibid.*, 144-145.

29 *Ibid.*, 145-146.

30 *Ibid.*, 146-147.

selamanya dalam menguruskan sampel yang sentiasa bertambah dan kewujudan makmal sendiri merupakan salah satu elemen penting untuk menjaga integriti dan kecekapan dalam pensijilan halal.<sup>31</sup>

*Sistem my e-halal* perlu dikemaskini dan ditambah nilai supaya selaras dengan proses pensijilan yang cekap dan mesra pengguna. Langkah yang dicadangkan adalah seperti berikut:<sup>32</sup>

- i. Memperluas dan meningkatkan pelaksanaan Klinik *e-halal* untuk membantu syarikat yang membuat permohonan halal.
- ii. Mengatur sistem *help desk* dengan lebih baik.
- iii. Menambahbaik paparan.
- iv. Memanggil pihak industri dalam memberikan maklum balas berhubung dengan permasalahan yang dihadapi agar sistem tersebut boleh ditambah baik.
- v. Menempatkan seorang Pegawai Teknologi Maklumat (ICT) di kaunter permohonan halal untuk memudahkan pihak industri mendapatkan khidmat dan tunjuk ajar dalam proses permohonan pensijilan halal.

Kerajaan perlu mengambil inisiatif untuk menggalakkan pengeluar tempatan agar menjadi pengeluar bahan mentah atau bahan ramuan halal melalui pemberian insentif dan bantuan, manakala bagi pengeluar luar negara kerajaan mungkin boleh memberikan insentif atau kemudahan kemasukan barangan dan pengurangan cukai eksport terhadap barangan halal dalam merencanakan lagi industri farmaseutikal halal di Malaysia supaya lebih berkembang.<sup>33</sup>

Dalam menangani isu berkaitan dengan penggunaan bahan ramuan yang tidak halal daripada pengeluar farmaseutikal sama ada di peringkat bahan mentah mahupun produk siap memerlukan pihak badan pensijilan untuk mempunyai suatu data yang khusus untuk mengawal selia sampel-sampel yang telah dijalankan analisis, pada masa sekarang keputusan terhadap sampel-sampel tersebut disimpan secara dokumentasi, oleh itu sudah tiba masanya pihak badan pensijilan halal Malaysia JAKIM untuk membangunkan suatu *database* sistem pengumpulan maklumat persampelan iaitu menyimpan keputusan-keputusan analisis secara atas talian atau online.<sup>34</sup>

Bagi mengelakkan kekeliruan dan salah faham ataupun perbezaan pemahaman sama ada di pihak badan pensijilan halal Malaysia (JAKIM) mahupun pihak industri farmaseutikal difinisi atau istilah yang terkandung dalam *Standard Malaysia MS 2424* maka tindakan penjelasan perlu dilakukan, ia boleh dibuat melalui memasukkan penerangan atau penjelasan tersebut ke dalam dokumen Manual Prosedur Pensijilan Halal Malaysia.<sup>35</sup>

Pihak badan pensijilan halal Malaysia (JAKIM) juga perlu membangunkan dokumen jaminan kerahsiaan formulasi agar lebih ramai lagi pihak industri farmaseutikal

---

31 *Ibid.*, 147-148.

32 *Ibid.*, 150.

33 *Ibid.*

34 *Ibid.*, 151.

35 *Ibid.*, 151-152.

terutamanya bagi pengeluar ubat innovator untuk tampil memohon pensijilan halal Malaysia.<sup>36</sup>

## 8. PENUTUP

Secara kesimpulannya dalam melaksanakan pensijilan halal produk farmaseutikal berdasarkan kepada *Malaysia Standard MS 2424* memerlukan kepada kerjasama daripada semua pihak sama ada pihak badan pensijilan halal Malaysia JAKIM atau Jabatan Agama Islam Negeri/Majlis Agama Islam Negeri JAIN/MAIN, industri farmaseutikal atau agensi berkaitan. Pemahaman dan penyelarasan yang dapat diwujudkan akan membawa kepada pelaksanaan pensijilan halal produk farmaseutikal berdasarkan *Malaysia Standard MS 2424* secara baik dan konsisten. Perkara ini akan menghasilkan tahap prestasi yang tinggi di kalangan warga agensi-agensi awam khususnya pihak badan pensijilan halal JAKIM, kepada pihak industri farmaseutikal juga akan menjadi pengeluar produk farmasutikal halal yang terjamin dan lebih dipercayai dari segi halal, kualiti, keselamatan dan keberkesannya, manakala pihak pengguna pula akan dapat memperolehi ubat-ubatan atau farmaseutikal yang telah mendapat sijil pengesahan halal Malaysia JAKIM di pasaran yang sebelum ini tidak terdapat di pasaran selain dari produk suplemen kesihatan ataupun ubat-ubatan tradisional.

## RUJUKAN

Abd. Rahman, Halalkah Ubat Anda, (Kuala Lumpur: Crescent News KL Sdn. Bhd.,2012).

Abu Da'ud Sulayman ibn al-Ash`ath al-Sijistani, 817 or 18-889., (19\_ \_). Sunan Abi Daud, (Riyadh: Maktabah al-Riyadhi al-Hadithah, Jil 2, 3-4.

Akta Standard Malaysia 1996 (Akta 549).

ClientService@amginternational.net (ed), (t.t.). "A Hub For Halal Excellence HDC Spearheads Malaysia's Drive To The Top", International Business Review, (Selangor: AMG Media Sdn. Bhd).

Department of Standards Malaysia, (2009). MS 1500:2009 Halal Food – Preparation, Preparation, Handling and Storage – General guidelines (Second Revision), (Selangor: Jabatan Percetakan SIRIM Berhad.

Department of Standards Malaysia, (2012). *MS 2424:2012 Halal Pharmaceuticals – General Guidelines*, (Selangor: Department of Standards Malaysia.

<http://www.islam.gov.my/en/joint-guidelines-control-medicines-islam>, 20 November 2014.

Jabatan Kemajuan Islam Malaysia, (2014). *Manual Prosedur Pensijilan Halal Malaysia 2014*, (Kuala Lumpur: Jabatan Kemajuan Islam Malaysia.

---

36 *Ibid.*, 152-153.

“JAKIM Bangunkan Standard Halal Produk Farmaseutikal Pertama Dunia”, (2013, 30 Januari). *Sinar Harian*.

Johari bin Ab Latiff, (2015). “Pelaksanaan Malaysian Standard MS 2424:2012 Halal Pharmaceuticals-General Guidelines dan kesannya terhadap pensijilan halal Malaysia” (Disertasi Master, Jabatan Syariah dan Undang-Undang, Akademi Pengajian Islam, Universiti Malaya, Kuala Lumpur.

*Kamus Dewan*. (2007). Ed. Ke-4. Kuala Lumpur: Dewan Bahasa Dan Pustaka.

“Malaysia Negara Pertama”, (2013, 31 Januari) Utusan Malaysia.

Noriah Ramli, Faqihah Salleh & Saiful Mohammad Nizam Azmi, (2012). “Halal Pharmaceuticals: A Review on Malaysian Standard, MS 2424:2012 (P)”, *Journal of Arts and Humanities (JAH)*, Volume -1, No.-1, August.

“Ubat-ubatan Halal: Di manakah Umat Islam” (2012, 16 Mac), Utusan Malaysia.