

**PELAKSANAAN MALAYSIAN STANDARD  
MS 2424:2012 HALAL  
PHARMACEUTICALS-GENERAL GUIDELINES**

***The Implementation of Malaysian Standard MS  
2424:2012 Halal Pharmaceuticals-General Guidelines***

**Johari Ab. Latiff**

*Master Candidate, Department of Shariah and Law,  
Academy of Islamic Studies,  
University of Malaya, 50603 Kuala Lumpur.  
johari\_al.islam@1govuc.gov.my*

**Zalina Zakaria**

*Lecturer, Department of Shariah and Law,  
Academy of Islamic Studies,  
University of Malaya, 50603 Kuala Lumpur.  
zalina\_jsu@um.edu.my*

**ABSTRACT**

*Many changes and developments have occurred in the pharmaceutical field in Malaysia. Halal pharmaceuticals has changed the production of pharmaceutical products. 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, which serves as a guideline for the halal pharmaceuticals industry. It is a positive development because currently we are dependent on imported pharmaceutical products of which their halal status is unknown. Although this effort has been successful in creating a system of certification for halal pharmaceutical products, however, the actual implementation of such standard by the halal certification bodies Malaysia (JAKIM) and the industry must be examined as it is a new standard. Therefore, a study on “The Implementation of Malaysian Standard MS 2424:2014 Halal Pharmaceuticals-General Guidelines and its impact on Malaysia’s Halal Certification” is very a significant*

*field to study especially to see if it is carried out in accordance with the requirement and development of halal pharmaceutical industry in Malaysia. The objective of this study is to analyse the standard's significance, provisions, applications and impacts. To achieve these objectives, the data were collected by way of documentation review and structured interviews which are conducted from relevant respondents who are directly involved in halal pharmaceuticals in Malaysia. The qualitative-descriptive, deductive and inductive approach has been used to analyze secondary and primary data. The findings of this study showed that JAKIM and the pharmaceutical industry are capable to implement the Malaysian Standard MS 2424 based on halal certification requirements. The study also found the implementation of the relevant standard on halal have been advantageous both to JAKIM and the pharmaceutical industry. However in implementing the standards, there are some obstacles and challenges that must be tackled either by the JAKIM or the pharmaceutical industry. At the end of the study, a number of recommendations have been provided to strengthen and facilitate the certification process of halal pharmaceutical products.*

**Keywords:** *pharmaceutical, MS 2424: 2012, Malaysia's Halal Certification, JAKIM*

## **PENDAHULUAN**

Standard secara umumnya boleh difahami adalah suatu dokumen yang diluluskan oleh suatu badan yang bertauliah yang digunakan untuk kegunaan biasa dan berulang, kaedah-kaedah, garis panduan atau ciri-ciri untuk barangan atau proses yang berkaitan dan kaedah pengeluaran, di mana perlaksanaannya bukanlah mandatori dan juga yang mungkin termasuk atau berkaitan secara eksklusif dengan istilah, simbol, pembungkusan, penandaan atau pelabelan sebagaimana ia terpakai bagi kaedah pengeluaran produk atau proses.<sup>1</sup> Manakala berdasarkan kepada Akta Standard Malaysia (Akta 549) "standard" ertinya 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

---

<sup>1</sup> <http://www.standardsmalaysia.gov.my/faqs>. accessed on 10 January 2014.

peristilahan, simbol, pembungkusan, penandaan atau pelabelan sebagaimana yang ia terpakai bagi sesuatu keluaran, proses, atau kaedah pengeluaran.<sup>2</sup>

Dalam konteks perundangan di Malaysia permohonan untuk mendapatkan sijil pengesahan halal adalah tidak mandatori atau tidak diwajibkan bagi pihak industri, ianya adalah bersifat sukarela dan tiada paksaan (Ahmad Hidayat Buang & Zulzaidi Mahmod, 2012: 275). Standard Malaysia MS 2424: 2012 *Halal Pharmaceuticals-General Guidelines* adalah dokumen yang menyediakan bimbingan yang praktikal bagi industri farmaseutikal, mengenai penyediaan dan pengendalian farmaseutikal halal, ia bertujuan menyediakan peraturan asas bagi produk farmaseutikal halal di Malaysia.<sup>3</sup> Selain itu ia juga adalah terikat dengan perundangan yang lain sebagai contoh dari segi keperluan perundangan standard hendaklah mematuhi undang-undang termasuk sebarang peraturan yang berkenaan yang berkuatkuasa di Malaysia.<sup>4</sup>

Sehingga tahun 2014 terdapat sebanyak 14 buah Standard Malaysia (MS) berkaitan Halal di dalam Bahasa Melayu dan Bahasa Inggeris telah dibangunkan yang merangkumi 10 bidang produk dan perkhidmatan. Manakala Standard Malaysia MS2424:2014 *Halal Pharmaceuticals-General Guidelines* adalah merupakan salah satu standard yang dibangunkan sebagai rujukan utama dan khusus kepada pensijilan halal bagi kategori produk farmaseutikal. Bagi pensijilan halal produk farmaseutikal, menurut Noriah Ramli et al. (2012: 137-138), suatu garis panduan khusus adalah diperlukan untuk memastikan setiap industri mencapai penanda aras yang diperlukan, disebabkan itu Jabatan Standard Malaysia sebagai standard kebangsaan dan badan akreditasi di Malaysia membangunkan MS2424:2012 *Halal Pharmaceuticals-General Guidelines* sebagai garis panduan bagi farmaseutikal halal, standard ini juga menjelaskan keperluan umum dalam pengendalian, pemprosesan dan keperluan asas dalam farmaseutikal halal di Malaysia.

Antara tujuan utama standard halal farmaseutikal dibangunkan adalah untuk memastikan sesuatu produk atau perkhidmatan itu memenuhi keperluan yang telah ditetapkan sama ada kehalalan, keselamatan, kualiti dan keberkesanan, hal ini adalah selaras berdasarkan penulisan berkaitan keperluan standard oleh Mike Dillon (2001: 6) dalam *Food Standards and Auditing* menjelaskan bahawa standard adalah penetapan kriteria yang telah dipersetujui dalam memastikan bahawa pengeluaran bagi sesuatu produk adalah konsisten dalam

---

<sup>2</sup> Akta Standard Malaysia, 1996 (Akta 549), Seksyen 2, 7.

<sup>3</sup> Department of Standards Malaysia, MS 2424:2012 *Halal Pharmaceuticals – General Guidelines* (Selangor: Department of Standards Malaysia, 2012), 1.

<sup>4</sup> Department of Standards Malaysia, MS 2424:2012 *Halal Pharmaceuticals – General Guidelines*, 9.

aspek keselamatan, nutrisi ataupun sistem pengurusan, ia juga merupakan suatu keperluan dalam perundangan mahupun pasaran, ia ditubuhkan melalui perjanjian dan pengesahan oleh badan-badan yang diiktiraf bagi memastikan pengeluar adalah konsisten terhadap peraturan yang telah dipersetujui dan ditetapkan (*Ibid*).

Bagi rujukan kepada kaedah dan piawaian terhadap sesuatu standard, antara artikel yang berkaitan adalah oleh Micheal D. Cusimano (1996: 112) dalam *Standard Setting in Medical Education* di mana beliau menjelaskan bahawa standard adalah merupakan sempadan konseptual (pada skala skor yang sebenar) antara prestasi yang boleh diterima dan tidak boleh diterima (*Ibid*). Manakala penetapan piawaian dalam standard adalah suatu proses membuat keputusan terhadap apa yang baik, bagaimana kita membuat keputusan sedemikian apabila kita hampir dengan semua konsep, kecekapan adalah pemboleh ubah yang berterusan, dalam keadaan seperti ujian pensijilan, setiap keputusan mempunyai potensi untuk mengubah kerjaya peribadi dan memberi kesan kepada kehidupan orang-orang yang diberikan pensijilan, dengan itu proses yang digunakan untuk sampai kepada suatu keputusan adalah paling utama (*Ibid*).

Walaupun artikel tersebut menjelaskan tentang penetapan piawaian terhadap pendidikan dalam perubatan akan tetapi jika dilihat dari segi signifikannya dengan standard halal adalah kaedah dan aplikasi yang digunakan adalah sama iaitu untuk mencapai kepada sesuatu piawaian yang ditetapkan.

Artikel yang ditulis oleh Judy Searle (2000: 363), *Defining Competency - The Role of Standard Setting* menjelaskan bahawa prosedur piawaian standard adalah merupakan salah satu cara dalam menentu dan mengukur kecekapan, ianya memerlukan masa, latihan kepada penilai dan penerimaan, artikel tersebut mengkaji kompetensi pelajar siswazah perubatan, aplikasi yang digunakan adalah melibatkan penggunaan dan penetapan standard yang tertentu, dalam penilaian tersebut menunjukkan bahawa standard itu sendiri adalah merupakan suatu cara dalam mengukur dan menetapkan sesuatu piawaian yang tertentu yang dikehendaki dalam sesuatu perkara (*Ibid*). Signifikan kajian tersebut jika dikaitkan dengan standard halal, standard digunakan sebagai suatu cara pengukuran dan piawaian yang ditetapkan oleh pihak badan pensijilan halal JAKIM terhadap pihak industri.

Berdasarkan kepada aspek penggunaan logo halal pada produk farmaseutikal, menurut Abd Rahman (2012: 214) menjelaskan bahawa meskipun logo halal dilihat sebagai sesuatu yang gah, kuat dan berpengaruh di kalangan pengguna dan pengusaha di Malaysia, tetapi pemakaiannya adalah tidak diwajibkan dari segi undang-undang (*Ibid*). Kekuatannya adalah simbol

jaminan kualiti berasaskan syarak yang menekankan aspek kualiti, kesucian dan keselamatannya, ia merupakan suatu pilihan kepada pengeluar untuk memohon menggunakannya (*Ibid*).

Sesetengah pihak menganggap permohonan pensijilan halal sebagai satu tanggungjawab sosial, namun demikian penggunaannya telah berubah secara mendadak menjadi keperluan kepada pihak industri pengeluar produk makanan dan barangan gunaam, farmaseutikal dan lain-lain untuk meyakinkan pengguna, melalui elemen halal, pihak kerajaan Malaysia telah berjaya membuka peluang persaingan perniagaan antara pengeluar supaya barangan menjadi lebih berkualiti tinggi dan meyakinkan, iklim perdagangan yang sihat ini telah berjaya dirintis di pasaran tempatan dan mula pesat tersebar di persada perdagangan antarabangsa (*Ibid*).

Secara umumnya bab ini cuba untuk menjelaskan berkaitan dengan pembangunan standard di Malaysia khususnya Standard Malaysia MS2424: 2014 *Halal Pharmaceuticals-General Guidelines*. Tumpuan juga diberikan dengan melihat kepada kedudukannya mengikut perundangan, selain itu melihat kepada aplikasi sebenar yang perlu dilaksanakan sama ada oleh pihak badan pensijilan halal Malaysia JAKIM dan pihak industri farmaseutikal berdasarkan kepada klausa-klausa yang terdapat dalam standard tersebut dan rujukan-rujukan yang berkaitan, seterusnya melihat kepada isu-isu yang wujud dalam pembangunan industri farmaseutikal halal di Malaysia.

## **SEJARAH DAN PEMBANGUNAN STANDARD (MS) DI MALAYSIA**

Standards Malaysia telah ditubuhkan pada 28 Ogos 1996 berdasarkan Akta Standards Malaysia 1996 (Akta 549), merupakan sebuah agensi yang diletakkan di bawah Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi (MOSTI).<sup>5</sup> Sejak 17 tahun lalu, lebih daripada 6300 Malaysian Standards (MS) telah dibangunkan bagi memenuhi tuntutan dan keperluan daripada 24 jenis industri teras bagi penyelesaian kepada persaingan dan kemajuan global pada hari ini (*Ibid*).

Di antara objektif utama Standard Malaysia adalah bagi memperolehi kelebihan saingan dalam pasaran eksport global, Malaysia menerusi Standard Malaysia juga merupakan ahli *International Organization for Standardization*

---

<sup>5</sup> <http://www.standardsmalaysia.gov.my/home>, dicapai pada 6 Mac 2014.

(ISO)<sup>6</sup> dan *International Electro-technical Commission* (IEC),<sup>7</sup> di mana Standard Malaysia telah pun diiktiraf oleh banyak negara di dunia pada hari ini.<sup>8</sup>

Begitu juga, dengan perkhidmatan akreditasi bertaraf dunia, 4 skim akreditasi, dan Malaysia memiliki logo akreditasi MS sendiri, Standard Malaysia berada pada landasan terbaik untuk memperkenalkan Malaysia, serta produk dan perkhidmatan dari Malaysia sebagai yang terbaik dari segi kualiti dan keselamatan di persada dunia (*Ibid*).

Jabatan Standard Malaysia atau *Department of Standards Malaysia* adalah merupakan badan standard dan akreditasi kebangsaan di Malaysia, fungsi utama Jabatan Standard Malaysia adalah untuk membangun dan mempromosikan standard-standard, menyelaraskan dan mengakreditasi dengan tujuan memajukan ekonomi negara, mempromosikan pembangunan dan kecekapan industri, memberi faedah kepada keselamatan dan kesihatan orang awam, melindungi pengguna, membantu perdagangan domestik dan antarabangsa dan meneruskan kerjasama antarabangsa dalam hubungan penyelarasan standard.<sup>9</sup> Standard Malaysia juga diwujudkan melalui persetujuan komiti di mana terdiri daripada wakil-wakil dari pengeluar, pengguna, dan mana-mana pihak yang berkaitan (*Ibid*).

Sehingga 6 Januari 2014 Standard Malaysia yang telah mendapat kelulusan daripada menteri adalah sebanyak 6550 buah standard yang merangkumi standard berkaitan pertanian sebanyak 195, kimia dan bahan-bahan kimia sebanyak 707, kepentingan pengguna sebanyak 1, bangunan, pembinaan dan kejuruteraan sivil sebanyak 381, penjanaan kuasa, penghantaran dan

---

<sup>6</sup> *International Organization for Standardization* (ISO) adalah badan yang membangunkan standard antarabangsa yang terbesar di dunia, piawaian antarabangsa memberikan keadaan yang spesifikasi untuk produk, perkhidmatan dan amalan yang baik, membantu untuk menjadikan industri lebih cekap dan berkesan, dibangunkan melalui konsensus global, ia membantu untuk memecahkan halangan kepada perdagangan antarabangsa. Lihat dalam <http://www.iso.org/iso/home/about.htm>. dicapai pada 1 April 2014.

<sup>7</sup> *International Electro-technical Commission* (IEC) adalah organisasi yang terkemuka di dunia yang menyediakan dan menerbitkan piawaian antarabangsa untuk semua teknologi elektrik, elektronik dan yang berkaitan, lebih 10 000 pakar-pakar dari industri, perdagangan, kerajaan, ujian dan makmal penyelidikan, ahli akademik dan kumpulan pengguna menyertai IEC kerja standardisasi. Lihat dalam <http://www.iec.ch/about/?ref=menu>. dicapai pada 1 April 2014.

<sup>8</sup> <http://www.standardsmalaysia.gov.my/home.>, dicapai pada 6 Mac 2014.

<sup>9</sup> Department of Standards Malaysia, *MS 2424:2012 Halal Pharmaceuticals - General Guidelines*.

pengagihan tenaga sebanyak 620, kejuruteraan mekanikal sebanyak 343, teknologi maklumat, komunikasi dan multimedia sebanyak 688, petroleum dan gas sebanyak 251, plastik dan produk plastik sebanyak 375, pembungkusan dan logistik sebanyak 125, kenderaan pengangkutan sebanyak 248, keselamatan kebakaran dan pencegahan sebanyak 88, getah dan produk getah sebanyak 160, pengurusan organisasi sebanyak 12, bahan-bahan logam dan produk separuh siap sebanyak 287, tekstil dan pakaian sebanyak 312, peralatan perubatan dan kemudahan untuk penjagaan kesihatan sebanyak 389, elektrikel, peralatan elektronik dan aksesori sebanyak 456, pelancongan, pameran dan perkhidmatan hospitaliti sebanyak 13, makanan dan produk makanan sebanyak 462, keselamatan dan kesihatan pekerja sebanyak 224, pengurusan kualiti dan jaminan kualiti sebanyak 102, pengurusan persekitaran sebanyak 97 dan standard halal sebanyak 14, salah satu daripadanya adalah standard Malaysia MS 2424:2012 *Halal Pharmaceuticals-General Guidelines* yang menjadi topik kepada kajian ini.

Jadual 1: Standard Yang Telah Diluluskan Sehingga 6 Januari 2014.

<b>KLASIFIKASI (ISC)</b>	<b>JENIS STANDARD</b>	<b>JUMLAH</b>
A	PERTANIAN	195
B	KIMIA DAN BAHAN KIMIA	707
C	KEPENTINGAN PENGGUNA	1
D	BANGUNAN, PEMBINAAN & KEJURUTERAAN SIVIL	381
E	PENJANAAN KUASA, PENGHANTARAN DAN PENGAGIHAN TENAGA	620
F	KEJURUTERAAN MEKANIKAL	343
G	TEKNOLOGI MAKLUMAT, KOMUNIKASI DAN MULTIMEDIA	688
H	PETROLEUM DAN GAS	251
I	STANDARDS HALAL	14
J	PLASTIK DAN PRODUK PLASTIK	375
K	PEMBUNGKUSAN DAN LOGISTIK	125
L	KENDERAAN PENGANGKUTAN	248
M	KESELAMATAN KEBAKARAN DAN PENCEGAHAN	88
N	GETAH DAN PRODUK GETAH	160
O	PENGURUSAN ORGANISASI	12
P	BAHAN-BAHAN LOGAM DAN PRODUK SEPARUH SIAP	287

<b>KLASIFIKASI (ISC)</b>	<b>JENIS STANDARD</b>	<b>JUMLAH</b>
Q	TEKSTIL DAN PAKAIAN	312
R	PERALATAN PERUBATAN DAN KEMUDAHAN UNTUK PENJAGAAN KESIHATAN	389
S	ELEKTRIKEL, PERALATAN ELEKTRONIK DAN AKSESORI	456
T	PELANCONGAN, PAMERAN DAN PERKHIDMATAN HOSPITALITI	13
U	MAKANAN DAN PRODUK MAKANAN	462
W	KESELAMATAN DAN KESIHATAN PEKERJA	224
Y	PENGURUSAN KUALITI DAN JAMINAN KUALITI	102
Z	PENGURUSAN PERSEKITARAN	97
<b>JUMLAH KESELURUHAN</b>		<b>6550</b>

Sumber: Jabatan Standard Malaysia, sehingga 6 Januari 2014.

Jadual 2: Standard Halal Yang Telah Diluluskan.

<b>NO.</b>	<b>NO. MS</b>	<b>NAMA STANDARD</b>	<b>TAHUN</b>
1.	MS 1500: 2009	MAKANAN HALAL-PENGELUARAN, PENYEDIAAN, PENGENDALIAN DAN PENYIMPANAN – GARIS PANDUAN UMUM (SEMAKAN KEDUA)	2009
2.	MS 1500: 2009	HALAL FOOD-PRODUCTION, PREPARATION, HANDLING, AND STORAGE-GENERAL GUIDELINES (SECOND REVISION)	2009
3.	MS 1900: 2014	SHARIAH-BASED QUALITY MANagements SYSTEM-REQUIREMENTS WITH GUIDANCE (FIRST REVISION)	2014
4.	MS 1900: 2005	QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS-REQUIREMENTS FROM ISLAMIC PERSPECTIVES	2005



<b>NO.</b>	<b>NO. MS</b>	<b>NAMA STANDARD</b>	<b>TAHUN</b>
5.	MS 2200: PART 1: 2008	ISLAMIC CONSUMER GOODS PART 1: COSMETIC AND PERSONAL CARE- GENERAL GUIDELINES	2008
6.	MS 2200: BAHAGIAN 1: 2008	BARANG GUNAAN ISLAM BAHAGIAN 1: KOSMETIK DAN DANDANAN DIRI-GARIS PANDUAN UMUM	2008
7.	MS 2200-2:2012	BARANG GUNAAN ISLAM- BAHAGIAN 2: PENGGUNAAN TULANG, KULIT DAN BULU HAIWAN-GARIS PANDUAN UMUM	2012
8.	MS 2200-2:2013	ISLAMIC CONSUMER GOODS PART 2: USAGE OF ANIMAL BONE, SKIN AND HAIR-GENERAL GUIDELINES	2013
9.	MS 2300: 2009	VALUE-BASED MANAGEMENT SYSTEMS-REQUIREMENTS FROM AN ISLAMIC PERSPECTIVE	2009
10.	MS 2393: 2013	ISLAMIC AND HALAL PRINCIPLES-DEFINITIONS AND HALAL INTERPRETATIONS ON THERMINOLOGY	2013
11.	MS 2400-1: 2010	HALALAL TOYYIBAN ASSURANCE PIPELINES-PART 1: MANagements SYSTEM REQUIREMENTS FOR TRANSPORTATION OF GOODS AND/ OR CARGO CHAIN SERVICES	2010
12.	MS 2400-3: 2010	HALALAL TOYYIBAN ASSURANCE PIPELINES-PART 3: MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS FOR RETAILING	2010
13.	MS 2400-2: 2010	HALALAL TOYYIBAN ASSURANCE PIPELINES-PART 2: MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS FOR WAREHOUSING AND RELATED ACTIVITIES	2010
14.	MS 2424: 2012	HALAL PHARMACEUTICALS- GENERAL GUIDELINES	2012

Sumber: Jabatan Standard Malaysia, sehingga 1 Jun 2014.

## **SEJARAH PEMBANGUNAN STANDARD MALAYSIA MS2424:2012 HALAL PHARMACEUTICALS-GENERAL GUIDELINES**

Sejarah awal pembangunan Standard Malaysia *MS 2424: 2012 Halal Pharmaceuticals - General Guidelines* telahpun bermula pada 1 November 2008, ianya mula dicadangkan oleh pihak Halal Industri Development Corporation (HDC) melalui permintaan dan desakan daripada pelbagai pihak sama ada kerajaan, swasta dan orang awam.<sup>10</sup>

Pembangunan standard ini sebenarnya telah melalui dua (2) fasa, fasa pertama iaitu pada tahun 2010 yang dikenali sebagai Standard Malaysia *MS 2424:2010 Halal Pharmaceuticals - General Guidelines (P)*, pada ketika itu bolehlah dikatakan bahawa standard tersebut sebenarnya belum cukup sempurna sebagai suatu standard yang lengkap, ini kerana standard tersebut tidak melalui suatu proses yang dinamakan *Issue for Public Comment* atau mendapatkan komen awam sebagai suatu syarat dalam pembangunan standard.<sup>11</sup>

Rajah 1. Proses Pembangunan Standard Malaysia (MS).

<b>PERTAMA</b>	<b>KEDUA</b>	<b>KETIGA</b>	<b>KEEMPAT</b>	<b>KELIMA</b>
Permintaan untuk Standard Baru	Kelulusan <i>Industry Standard Committee (ISC)</i> Bagi <i>New Work Item Proposal (NP)</i>	Dana & Keutamaan	Draf Standard Malaysia	Isu kepada Komen Awam
<b>KEENAM</b>	<b>KETUJUH</b>	<b>KELAPAN</b>	<b>KESEMBILAN</b>	
Ulasan Komen Awam	<i>Industry Standard Committee (ISC)</i> Menerima Draf Akhir	Virifikasi oleh Standard Malaysia	Diluluskan oleh Menteri MOSTI	

Sumber: Sumber: Jabatan Standard Malaysia, sehingga 1 Jun 2014.

<sup>10</sup> Nor Faezah Mohamad Arif (Penolong Pengarah Kanan, Bahagian Dasar dan Standard, Jabatan Standard Malaysia), dalam temu bual dengan penulis, 29 Mei 2014.

<sup>11</sup> Fakheezah Borhan (Penolong Pengarah, Bahagian Standardisasi, Jabatan Standard Malaysia), dalam temu bual dengan penulis, 29 Mei 2014.

Manakala fasa kedua (2) ialah pada 6 Januari 2012, setelah melalui semua proses yang ditetapkan, barulah Standard Malaysia MS 2424:2012 *Halal Pharmaceuticals General Guidelines* disahkan oleh Jabatan Standard Malaysia dan diluluskan oleh Menteri MOSTI pada ketika itu (*Ibid*).

Standard Malaysia MS 2424: 2012 *Halal Pharmaceuticals - General Guidelines* dibangunkan melalui Jawatankuasa Teknikal Makanan Halal dan Barang Gunaan Islam (*Working Group of Technical Committee on Halal Food and Consumer Goods*)<sup>12</sup> dan telah dibentangkan dalam Jawatankuasa Standard Perindustrian bagi Standard Halal (*Industry Standard Committee on Halal Standard*) (ISC I).<sup>13</sup> Selain daripada pihak JAKIM, Jabatan Standard

---

<sup>12</sup> Jawatankuasa Teknikal Makanan Halal dan Barang Gunaan Islam di bawah kuasa Jawatankuasa Standard Perindustrian bagi Standard Halal (ISC I) yang membangunkan Standard Malaysia ini terdiri daripada wakil-wakil dari organisasi berikut: Jabatan Pertanian Malaysia, Jabatan Perikanan Malaysia, Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (Bahagian Halal), Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (Bahagian Penyelidikan), Jabatan Perkhidmatan Veterinar, Pejabat Mufti Wilayah Persekutuan, Persekutuan Pekilang-Pekilang Malaysia, Lembaga Pemasaran Persekutuan Malaysia, *Halal Industri Development Corporation Sdn Bhd*, Institut Kefahaman Islam Malaysia, Institut Penyelidikan dan Kemajuan Pertanian Malaysia, Persatuan Pengguna-Pengguna Standard Malaysia, Kementerian Pertanian dan Industri Asas Tani, Kementerian Perdagangan Dalam Negeri, Koperasi dan Kepenggunaan, Kementerian Kesihatan Malaysia (Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan), Kementerian Perdagangan Antarabangsa dan Industri, Persatuan Pengguna Islam Malaysia, Kastam Diraja Malaysia, SIRIM Berhad (Urusetia), SIRIM QAS International Sdn Bhd (Seksyen Ujian Kimia), SIRIM QAS International Sdn Bhd (Seksyen Pensijilan Produk), Universiti Kebangsaan Malaysia, Universiti Putra Malaysia, Universiti Teknologi MARA, Ahli ambilan: Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (Bahagian Halal), Pertubuhan Industri Farmaseutikal Malaysia, Kementerian Kesihatan Malaysia (Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan), Kementerian Kesihatan Malaysia (Bahagian Perkhidmatan Farmasi), Persatuan Farmaseutikal Malaysia, Universiti Sains Malaysia. Lihat Department of Standards Malaysia, *MS 2424: 2012 Halal Pharmaceuticals - General Guidelines*.

<sup>13</sup> Jawatankuasa Standard Perindustrian bagi Standard Halal (ISC I) yang di bawah kuasa Standard Malaysia ini adalah terdiri daripada wakil-wakil dari organisasi berikut: Jabatan Kemajuan Islam Malaysia, Jabatan Standard Malaysia, Jabatan Perkhidmatan Veterinar, Persekutuan Pekilang-Pekilang Malaysia, *Halal Industri Development Corporation Sdn. Bhd.*, Institut Kefahaman Islam Malaysia, Institut Kualiti Malaysia, Universiti Islam Antarabangsa Malaysia, Institut Penyelidikan dan Kemajuan Pertanian Malaysia, Persatuan Pengguna-Pengguna Standard Malaysia, Kementerian Perdagangan Dalam Negeri, Koperasi dan Kepenggunaan, Kementerian Kesihatan Malaysia (Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan),

Malaysia dan SIRIM Berhad, pembangunan standard ini juga melibatkan pelbagai pihak, termasuk agensi kerajaan dan bukan kerajaan serta pengeluar ubat farmaseutikal, antaranya adalah Universiti Sains Malaysia (USM), Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan Kementerian Kesihatan Malaysia (BPFK), *Halal Industry Development Corporation* (HDC), Chemical Company of Malaysia (CCM) Berhad, Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM), Kementerian Pertanian Malaysia (MOA), Kementerian Perdagangan Dalam Negeri Koperasi dan Kepenggunaan (KPDNKK), Kementerian Perdagangan Antarabangsa dan Industri (MITI), Kastam Diraja Malaysia, Lembaga Pemasaran Pertanian Persekutuan (FAMA), Institut Penyelidikan dan Kemajuan Pertanian Malaysia (MARDI), Universiti Kebangsaan Malaysia (UKM), Universiti Putra Malaysia (UPM), Universiti Teknologi Mara (UiTM), Institut Kemajuan Islam Malaysia (IKIM), Persatuan Pengguna Islam Malaysia (PPIM), Persatuan Pengilang-Pengilang Malaysia (FMM) dan Gabungan Persatuan-Persatuan Pengguna-Pengguna Malaysia (FOMCA) (Jumaatun Azmi, 2011: 36).

Selain itu juga sememangnya terdapat permintaan daripada pihak industri farmaseutikal terhadap pensijilan halal bagi kategori produk farmaseutikal yang mana sebelum ini pensijilan halal hanya dibuka kepada produk suplemen kesihatan dan ubatan tradisional, perkara ini berkembang dan seterusnya membawa kepada pembangunan standard *MS 2424:2012 Halal Pharmaceuticals-General Guidelines* yang membawa kepada produk-produk farmaseutikal kategori yang lain di mana selain daripada untuk memenuhi kehendak pasaran bahkan juga permintaan daripada pihak pengguna (*Ibid*: 37).

Sehubungan dengan itu juga pihak Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan Kementerian Kesihatan Malaysia (BPFK)<sup>14</sup> tampil dengan merangka kertas kerja mengutarakan cadangan untuk meluluskan permintaan terhadap penggunaan logo halal bagi produk farmaseutikal berstatus *over the*

---

Kementerian Kesihatan Malaysia (Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan), Kementerian Perdagangan Antarabangsa dan Industri, Persatuan Pengguna Islam Malaysia, SIRIM Berhad (Urusetia). Ahli ambilan: Yayasan Ilmuan. Lihat Department of Standards Malaysia, *MS 2424: 2012 Halal Pharmaceuticals - General Guidelines*.

<sup>14</sup> Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan Kementerian Kesihatan Malaysia (BPFK) merupakan agensi di program farmasi Kementerian Kesihatan Malaysia yang berperanan selaku sekrateriat kepada Pihak Berkuasa Kawalan Dadah Kementerian Kesihatan Malaysia (PBKD) bertanggungjawab memastikan produk terapeutik yang diluluskan (berdaftar) di pasaran adalah selamat dan berkualiti. Lihat Abd Rahman B Pharm, *Halalkah Ubat Anda*, 45.

counter (OTC) atau di atas kaunter dalam mesyuarat bersama dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah Kementerian Kesihatan Malaysia (PBKD).<sup>15</sup>

Selain itu perkara ini juga telah mendapat maklum balas yang positif daripada persatuan-persatuan yang berkaitan antaranya *Malaysian Medical Association (MAA)*, *Pharmaceutical Association of Malaysia (PHAMA)*, *Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries (MOPI)*, *Malaysian Association of Pharmaceutical Supplier (MAPS)* serta Persatuan Pengguna Islam Malaysia (PPIM) berhubung perlunya sijil halal diberikan kepada produk farmaseutikal yang perlu ditangani segera supaya impian kerajaan menjadikan Malaysia sebagai hab halal dunia tidak terjejas (*Ibid*).

Walaupun standard tersebut telah dibangunkan pada 2010 dan diterbitkan pada 2012 (*Ibid*: 37) akan tetapi pelaksanaan kepada Sistem Persijilan Halal Produk Farmaseutikal berpandukan *Malaysian Standard MS 2424: 2012 Halal Pharmaceuticals - General Guidelines* mula dibuka kepada permohonan bermula pada 11 Oktober 2012 dan ini adalah kerana untuk mendapatkan penyelarasan terhadap standard tersebut sama ada diperingkat JAKIM, JAIN/MAIN, agensi-agensi yang berkaitan dan juga pihak industri.<sup>16</sup>

Jadual 3: Kategori Produk Farmaseutikal Yang Dibuka Untuk Permohonan Pensijilan Halal Malaysia Sehingga April 2014.

NO.	KLASIFIKASI PRODUK	KOD PRODUK	CONTOH PRODUK	SIJIL HALAL
1.	Produk Farmaseutikal Yang Mengandungi Racun Berjadual	A	<i>Antibiotik, Hypertension Drug, Diabetes Drug, Cold Medications</i>	Tidak
2.	Produk Farmaseutikal Yang Mengandungi Racun Tidak Berjadual ( <i>OTC-Over the Counter or Counter</i> )	X	<i>Medicated Plaster Containing Medicine, Antiseptik/Disinfect bagi kegunaan badan manusia, Diagnostic Agent bagi kegunaan manusia in vivo,</i>	Ya

<sup>15</sup> JAKIM.HH/900-4/1/41: Surat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah Kebangsaan Kementerian Kesihatan Malaysia(PBKD) kepada Ketua Pengarah Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM), 14 Mac 2012.

<sup>16</sup> <http://www.halal.gov.my/v3/index.php/ms/media/berita/283-330-penguatkuasa-hadiri-persidangan-penguatkuasa-halal-malaysia-2012>., dicapai pada 25 Mac 2014.

NO.	KLASIFIKASI PRODUK	KOD PRODUK	CONTOH PRODUK	SIJIL HALAL
3.	Ubat-Ubatan Tradisional	T	<i>Homeopathic Medicine, Ayurvedic Medicine, Plaster Medicated with Herbs, Aloe Vera Juice, Noni Juice, Chicken with Herb Extract</i>	Ya
4.	Suplemen Kesihatan	N	<i>Vitamin, Amino Acid, Probiotik, Mineral</i>	Ya

Sumber: Bahagian Hab Halal Jabatan Kemajuan Islam Malaysia, sehingga April 2014.

Sebelum adanya standard *MS 2424:2012 Halal Pharmaceuticals-General Guidelines* dan Manual Prosedur Pensijilan Halal Malaysia (MPPHM) semakan kedua, pihak JAKIM hanya membuka permohonan pensijilan halal kepada produk kategori ubat-ubatan tradisional dan juga suplemen kesihatan sahaja, oleh itu mana-mana produk yang dikategorikan sebagai keluaran farmaseutikal oleh Kementerian Kesihatan Malaysia maka permohonan tersebut akan ditolak.<sup>17</sup>

#### **STATUS DAN KEDUDUKAN STANDARD BERDASARKAN KEPADA UNDANG-UNDANG DI MALAYSIA**

Berdasarkan kepada Akta Standard Malaysia (Akta 549) 1996 menjelaskan bahawa pematuhan terhadap standard adalah tidak mandatori,<sup>18</sup> dapat difahami di sini kedudukan standard berdasarkan perundangan adalah lebih bersifat sukarela di mana sesuatu pihak itu boleh memilih sama ada mahu menggunakan standard tersebut ataupun sebaliknya dan tidak menjadi suatu kesalahan untuk meninggalkannya.

Walau bagaimanapun terdapat keadaan di mana standard boleh menjadi mandatori bila mana pihak berkuasa menjadikan standard berkenaan sebagai peraturan teknikal atau *technical regulation* dan merujuk kepada akta yang

<sup>17</sup> Jabatan Kemajuan Islam Malaysia, *Manual Prosedur Pensijilan Halal Malaysia*, 7.

<sup>18</sup> Akta Standard Malaysia, 1996 (Akta 549).

sesuai, oleh itu pihak yang berkaitan wajib untuk mematuhi standard berkenaan dan penalti boleh dikenakan sekiranya tidak mematuhi standard berkenaan.<sup>19</sup>

Setakat ini sehingga bulan Januari 2014 terdapat 438 standard yang telah dibangunkan oleh Jabatan Standard Malaysia diklasifikasikan sebagai mandatori berdasarkan kepada undang-undang di Malaysia.<sup>20</sup>

Walaupun dari segi perundangan, standard bukanlah merupakan sesuatu yang mandatori, namun jika dilihat kepada standard halal khususnya dari segi penggunaannya pada hari ini boleh dikatakan ianya sebagai suatu keperluan yang perlu dipenuhi oleh pihak industri, hal ini adalah berdasarkan kepada pasaran produk halal diperingkat global yang semakin menunjukkan peningkatan yang memberangsangkan selari dengan peningkatan jumlah umat Islam di dunia iaitu sebanyak 1.83 billion pada tahun 2009, dengan peningkatan jumlah ini akan menyebabkan permintaan terhadap produk makanan, kosmetik, bahan gunaan halal seterusnya farmaseutikal meningkat (Jumaatun Azmi, 2009: 19). Berdasarkan kepada keadaan ini, adalah menjadi suatu keperluan kepada industri untuk memenuhi keperluan halal bagi produk mereka dan jika sebaliknya sudah tentu mereka tidak akan dapat memenuhi permintaan dan keperluan pasaran.

Bagi pensijilan halal produk farmaseutikal dari segi keperluan pensijilan, jika diteliti berdasarkan kepada Standard Malaysia MS2424:2012 *Halal Pharmaceuticals-General Guidelines* dapat kita bahagikannya kepada dua (2) perkara yang utama yang dititik beratkan, iaitu aspek halal dan aspek *toyyiban*, di mana kedua-dua aspek ini perlu dipatuhi sepenuhnya oleh pemohon.

Dalam aspek halal, berdasarkan kepada MS2424:2012 *Halal Pharmaceuticals-General Guidelines* yang dikendalikan oleh JAKIM dan JAIN/MAIN yang menjalankan proses pensijilan halal berdasarkan kepada standard tersebut selain itu juga mengeluarkan sijil pengesahan halal kepada produk yang telah diluluskan (*Ibid*).

Selain itu juga dalam pensijilan halal terdapat beberapa akta dan peraturan yang lain yang perlu dipatuhi iaitu Akta Perihal Dagangan 2011 oleh Kementerian Perdagangan Dalam Negeri, Koperasi dan Kepenggunaan (KPDN KK), Akta Makanan 1983 (Akta 281), Peraturan-Peraturan Makanan 1985 dan Peraturan Kebersihan dan Keselamatan Makanan oleh Kementerian

---

<sup>19</sup> Fakheezah Borhan (Penolong Pengarah, Bahagian Standardisasi, Jabatan Standard Malaysia), dalam temu bual dengan penulis, 29 Mei 2014.

<sup>20</sup> Nor Faezah Mohamad Arif (Penolong Pengarah Kanan, Bahagian Dasar dan Standard, Jabatan Standard Malaysia), dalam temu bual dengan penulis, 29 Mei 2014.

Kesihatan Malaysia (KKM) 2009, *Animal Rules 1962*, Akta Binatang 1953 (Semakan 2006) Peraturan Haiwan 1962, Akta Rumah Penyembelihan (Penswastan) 1993 dan Akta Lembaga Kemajuan Ternakan Negara (Pembubaran), 1983 oleh Jabatan Perkhidmatan Veterinar (JPV), Akta Kastam 1967 (Larangan Mengenai Import 1998) oleh Kastam Di Raja Malaysia (KASTAM), Akta Kerajaan Tempatan 1976 (Akta 171) dan Undang-Undang Kecil Pihak Berkuasa Tempatan (PBT), Akta atau Enakmen Pentadbiran Agama Islam Negeri oleh MAIN/JAIN dan Akta Cap Dagangan 1976.<sup>21</sup>

Dalam Standard Malaysia MS2424:2012 *Halal Pharmaceuticals-General Guidelines* aspek toyyiban, rujukan adalah berdasarkan kepada Amalan Pengilangan Yang Baik atau *Good Manufacturing Practice (GMP) PIC/S* dan berdasarkan kepada keperluan dua badan iaitu BPFK dan juga PBKD yang mana mengendalikan audit bagi GMP farmaseutikal dan mengeluarkan lesen pengilangan bagi fasiliti, selain itu juga menilai keselamatan, keberkesanan, aspek kualiti dan juga mendaftarkan produk yang telah disahkan (Roziatul Akmam Osman, 2013: 22).

Berdasarkan kepada undang-undang Malaysia yang berkaitan dengan produk farmaseutikal yang terpakai adalah *Poison Act 1952 (Act 366)*, *Sale of Drugs Act 1952 (Act 368)*, *Medicines (Advertisement and Sale) Act 1956*, *Sale of Food and Drugs Ordinance 1952* dan *Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984*.<sup>22</sup> Jika kita meneliti kepada peruntukan dalam *Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984* Bahagian ketiga, Peraturan 7 (1), menjelaskan kepada kita bahawa seseorang itu tidak boleh mengilang, menjual, membekal, mengimport dan memiliki produk farmaseutikal melainkan mendaftarkan terlebih dahulu produk dan mendapatkan lesen yang dikeluarkan di bawah peraturan tersebut.<sup>23</sup> Ini bermakna kesemua jenis ubat-ubatan wajib berdaftar dan mempunyai lesen pengilangan yang dikeluarkan oleh pihak yang berautoriti.

Sehubungan itu dapat kita fahami bahawa selain daripada JAKIM dan JAIN/MAIN, agensi-agensi lain juga turut terlibat dalam memantapkan lagi pensijilan halal ini, manakala secara khusus bagi kategori produk farmaseutikal kedua-dua badan sama ada JAKIM, JAIN/MAIN dan juga Kementerian Kesihatan Malaysia (BPFK & PBKD) adalah saling melengkapi di antara satu sama lain

---

<sup>21</sup> Jabatan Kemajuan Islam Malaysia, *Manual Prosedur Pensijilan Halal Malaysia (Semakan Kedua)*, 33.

<sup>22</sup> Tajuddin Akasah (Timbalan Pengarah (Ketua Pusat Kawalan Kualiti), Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan, BPFK), dalam temu bual dengan penulis, 26 Mei 2014.

<sup>23</sup> *Control of Drugs and Cosmetics Regulations, 1984*.



di mana sekiranya sesuatu permohonan halal yang tidak memenuhi keperluan yang telah ditetapkan oleh pihak BPFK dan PBKD contohnya seperti tiada MAL No. dan juga lesen pengilangan bagi produk maka pihak JAKIM, JAIN/MAIN tidak akan memproses permohonan pensijilan halal bagi permohonan tersebut ini adalah kerana adalah menjadi syarat dalam pensijilan halal bahawa keperluan pihak BPFK dan PBKD perlu dipenuhi terlebih dahulu sebelum proses permohonan SPHM boleh dibuat.

### **ISU-ISU DALAM PENSIJILAN HALAL FARMASEUTIKAL**

Terdapat pelbagai isu yang dibangkit dalam pensijilan halal Malaysia khususnya dalam kategori farmaseutikal, antaranya adalah kesukaran pihak industri untuk memenuhi keperluan ataupun kriteria yang ditetapkan dalam standard atau manual prosedur pensijilan halal, antara yang boleh dilihat adalah kesukaran pihak industri dalam mendapatkan bahan mentah ataupun bahan ramuan halal yang digunakan dalam sesuatu pemprosesan bagi mengeluarkan sesuatu produk, dalam produk farmaseutikal sebatian asas daripada sumber babi mungkin digunakan sebagai bahan aktif ataupun bahan tidak aktif sebagai eksipien dalam formulasi dan kebanyakan kapsul yang ada pada hari ini adalah daripada sumber yang tidak halal (Jumaatun Azmi, 2011: 27). Selain itu juga bahan mentah daripada sumber babi (*porcine*) digunakan secara meluas dalam sektor industri farmaseutikal bagi pelbagai kegunaan (*Ibid*: 29).

Berdasarkan kepada artikel yang ditulis oleh Achmad Mursyidi dalam *The Role of Chemical Analysis in the Halal Authentication of Food and Pharmaceutical Products* (Achmad Mursyidi, 2013: 2) menjelaskan bahawa terdapat penggunaan bahan daripada sumber babi dan hasilan daripadanya di pasaran sama ada dalam produk makanan, kosmetik mahupun ubat-ubatan seperti insulin, heparin, gelatin dan alkohol.

Selain itu juga sumber babi ini sebenarnya terdapat banyak persamaan dengan manusia terutamanya dalam aspek sistem, kondisi dan biomedikal sains yang mana telah menemui banyak persamaan dan bahan yang terbaik terutamanya dalam *cardiovascular disease*, *atherosclerosis*, *cutaneous pharmacology* juga boleh memperbaiki penyakit diabetes, kanser, pengajian *ophthalmological*, dan kajian *toxicology*, *lipoprotein metabolism* dan banyak lagi, para saintis biomedik juga menemui gen babi adalah tiga kali lebih mirip dengan manusia berbanding dengan tikus (Jumaatun Azmi, 2011: 31)

Antara masalah utama yang dikenalpasti daripada maklumbalas dan penjelasan yang diterima daripada syarikat farmaseutikal antarabangsa adalah formulasi ubat-ubatan dan cara penghasilan sentiasa berubah-ubah, untuk memeriksa formulasi maka masa yang panjang adalah diperlukan, selain itu

bukan sahaja halal tidak dikeluarkan senarai ubatan bahkan kosher juga tidak dikeluarkan senarai ubat disebabkan oleh produk formulasi yang sentiasa berubah-ubah (Abd Rahman: 222). Manakala dari segi pembelian bahan ramuan, bahan-bahan yang dibeli daripada pembekal luar kebanyakannya adalah daripada sumber haiwan seperti gelatin dan *stearates* kebiasaanya dihasilkan daripada sumber lemak haiwan adalah tidak diketahui status kehalalannya (*Ibid*).

Selain itu juga bagi kebanyakan pengilang adalah mempunyai terlalu banyak produk yang digunakan dalam rawatan penyakit dan adalah nampak mustahil untuk mengeluarkan senarai lengkap bahan ramuan yang digunakan selain bahan-bahan yang digunakan itu adalah sentiasa berubah (*Ibid*). Adalah agak mustahil untuk mengesan sumber bagi bahan yang digunakan seperti surfaktan, lemak dan alkohol. Bahan kimia yang diperolehi daripada pembekal diproses dengan cara yang berbeza dan bahan perantara (*intermediates*) mungkin turut digunakan. Selain tiada jaminan daripada pihak pembekal bahawa sumber bahan ramuan tersebut tidak akan berubah (*Ibid*).

Masalah kedua adalah dari aspek penggunaan peralatan dan mesin pengilangan yang digunakan (*Ibid*) harus diambil kira peralatan dan mesin pengilangan yang digunakan oleh pengeluar bahan mentah yang masih digunakan dalam produk farmaseutikal, ataupun mesin dan peralatan yang digunakan dalam sesuatu pemprosesan berkemungkinan wujud percampuran dengan bahan-bahan yang diproses sebelum itu yang tidak dapat dipastikan sumbernya sama ada halal ataupun sebaliknya. Sebagai contohnya kapsul ubat daripada sumber lembu (*bovine*) yang dihasilkan menggunakan peralatan yang sama dengan kapsul daripada sumber babi (*porcine*) yang dihasilkan menggunakan peralatan dan mesin pengilangan yang sama adalah tidak halal jika bersentuhan dan tidak disertai ataupun pencucian mengikut hukum syarak.

Manakala dalam aspek pembersihan bagi sesuatu peralatan dan mesin pengilangan adalah dilakukan mengikut peraturan regulatori yang telah ditetapkan oleh pihak berkuasa ataupun agensi yang berkaitan, dan pembersihan tersebut adalah tidak menepati hukum syarak (*Ibid*: 223). Sementara itu kebanyakan kapsul dan sedikit kandungan asid *stearik* atau *magnesium stearate* yang dihasilkan oleh pengilang ubat-ubatan adalah daripada sumber haiwan (*Ibid*) dan tidak diketahui status kehalalannya.

## KESIMPULAN

Kerajaan Malaysia, seperti yang kita maklum telah memutuskan untuk menjadikan Malaysia sebagai Pusat Halal Dunia atau “*World Halal Hub*”, bagi merealisasikan matlamat ini, JAKIM sebagai salah sebuah agensi pusat yang bertanggungjawab menyelaras hal ehwal Islam di negara ini termasuklah juga dalam perkara pensijilan halal, melalui inisiatif yang telah diambil melalui kerjasama pelbagai pihak sama ada kerajaan dan swasta dengan memperkenalkan standard, peraturan dan seumpamanya demi mencapai matlamat tersebut, salah satu daripadanya adalah dengan memperkenalkan Standard Malaysia MS 2424: 2012 *Halal Pharmaceuticals - General Guidelines* yang merupakan standard farmaseutikal halal yang pertama di dunia yang seumpama dengannya. Secara keseluruhannya maklum balas yang diterima daripada semua pihak adalah amat baik terhadap standard tersebut.

Walau bagaimanapun kefahaman dan penghayatan tentang pelaksanaan MS 2424: 2012 *Halal Pharmaceuticals - General Guidelines* adalah perlu diterapkan dengan baik dengan memberikan penekanan dalam aspek latihan dan kefahaman kepada semua yang terlibat agar proses pelaksanaannya dapat dilaksanakan dengan sempurna. Bagi tujuan itu juga, penyelarasan antara pihak badan pensijilan halal JAKIM, JAIN dan MAIN dan pihak industri farmaseutikal adalah suatu perkara yang penting bagi mendapatkan keseragaman dan juga hasil yang baik dalam melaksanakan pensijilan halal bagi kategori produk farmaseutikal berdasarkan kepada Standard Malaysia MS 2424: 2012 *Halal Pharmaceuticals - General Guidelines*.

## RUJUKAN

- Abd Rahman B. Pharm (2012). *Halalkah Ubat Anda*. Kuala Lumpur: Crescent News KL Sdn. Bhd.
- Achmad Mursyidi (2013). “The Role of Chemical Analysis in the Halal Authentication of Food and Pharmaceutical Products.” *Journal of Food and Pharmaceutical Science*, vol. 1 (2).
- Ahmad Hidayat Buang & Zulzaidi Mahmud (2012). “Isu dan Cabaran Badan Pensijilan Halal di Malaysia.” *Jurnal Syariah*, vol. 20 (3), 275.
- Cusimano, Michael D. (1996). “Standard Setting in Medical Education.” *Academic Medicine*, vol. 71 (10), 112.
- Jumaatun Azmi (ed.) (2009). “Winds of Change: Food Market Trend and the Muslim Market of Europe.” *The Halal Journal*, 19.
- Jumaatun Azmi (ed.) (2011). “Pigs in Your Meds.” *The Halal Journal*, 27.

- Mike Dillon (2001). "Food Standards and Auditing," dalam *Auditing in the Food Industry from Safety and Quality to Environmental and Other Audits*, ed. Mike Dillon and Chris Griffith. Cambridge England: Woodhead Publishing Limited.
- Noriah Ramli, Faqihah Salleh & Saiful Mohammad Nizam Azmi (2012). "Halal Pharmaceuticals: A Review on Malaysian Standard." *MS 2424: (P)*, 137-138.
- Roziatul Akmam Osman (2013). "Halal Pharmaceuticals: Experience and Challenge." *Proceeding Seminar, Jabatan Kemajuan Islam Malaysia JAKIM, 5<sup>th</sup> Halal Certification Bodies Convention*. Putrajaya: Marriot Hotel Putrajaya, 10-12 December 2013.
- Searle, Judy (2000). "Defining Competency - The Role of Standard Setting." *Medical Education*, vol. 34 (5), 363.

### **Senarai Statut**

- Akta Binatang 1953 (Semakan 2006) Peraturan Haiwan 1962.
- Akta Cap Dagangan 1976.
- Akta Kastam 1967 (Larangan Mengenai Import 1998).
- Akta Kerajaan Tempatan 1976 (Akta 171).
- Akta Lembaga Kemajuan Ternakan Negara (Pembubaran) 1983.
- Akta Makanan 1983 (Akta 281).
- Akta Perihal Dagangan 2011.
- Akta Rumah Penyembelihan (Penswastaaan) 1993.
- Akta Standard Malaysia (Akta 549).
- Akta Standards Malaysia 1996 (Akta 549).
- Enakmen Pentadbiran Agama Islam Negeri.
- Peraturan-Peraturan Makanan 1985.
- Peraturan Kebersihan dan Keselamatan Makanan 2009.
- Undang-Undang Kecil Pihak Berkuasa Tempatan (PBT).

### **Senarai Temu bual**

- Fakheezah Borhan (Penolong Pengarah, Bahagian Standardisasi, Jabatan Standard Malaysia), dalam temu bual dengan penulis, 29 Mei 2014.
- Nor Faezah Mohamad Arif (Penolong Pengarah Kanan, Bahagian Dasar dan Standard, Jabatan Standard Malaysia), dalam temu bual dengan penulis, 29 Mei 2014.

Tajuddin Akasah (Timbalan Pengarah (Ketua Pusat Kawalan Kualiti), Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan, BPFK), dalam temu bual dengan penulis, 26 Mei 2014.

