

KEPERLUAN DAN KEPENTINGAN PELAKSANAAN SKIM PENSIJILAN HALAL BAGI PERANTI PERUBATAN DI MALAYSIA

Johari Ab Latiff¹

Abstrak

Peranti Perubatan Halal masih belum dimasukkan ke dalam skim pensijilan halal selepas pengkelasan semula produk farmaseutikal kepada peranti perubatan dengan pengenalan Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737). Dalam konteks ini, pelaksanaan pensijilan halal untuk produk peranti perubatan kelihatannya berdasarkan kepada jenis klasifikasi produk farmaseutikal, yang mungkin mengandungi bahagian haiwan atau produk bersumberkan haiwan dan pengilang atau pengeluar yang hendak produknya disahkan halal. Artikel ini juga membincangkan kepentingan memperkenalkan suatu skim pensijilan halal Malaysia baru yang diperlukan kerana beberapa isu. Kajian mendapati bahawa terdapat potensi besar dalam pembangunan panduan baru untuk skim pensijilan halal bagi peranti perubatan. Dalam pada itu, terdapat beberapa aspek yang sangat penting seperti sumber, proses, hasil perindustrian dan inventori peranti perubatan yang perlu diambil kira dalam membangunkan garis panduan alat halal untuk pensijilan halal.

Kata kunci: peranti perubatan halal, skim persijilan halal, isu halal dan cabarannya

THE REQUIREMENTS AND IMPORTANCE OF IMPLEMENTING HALAL CERTIFICATION SCHEME FOR MEDICAL DEVICES IN MALAYSIA

Abstract

Halal Medical Device has yet to be included in halal certification scheme after the reclassification of pharmaceutical product to medical device with the introduction of the Medical Device Act 2012 (Act737). Within this context, the implementation of halal certification for medical device products appears to be based on the type of reclassified pharmaceutical products, which may contain parts of animals or products of animals and the manufacturers whose products are to be certified halal. This article also discusses the importance of introducing a new Malaysia's halal certification scheme which is needed due to several issues. The study

¹ Johari Ab Latiff adalah Penolong Pengarah Kanan di Seksyen Penyelarasan Dasar, Cawangan Penyelarasan Dasar Dan Perhubungan, Sekretariat Majlis Halal Malaysia, Jabatan Kemajuan Islam Malaysia. E-mel: johari_ablatiff@islam.gov.my

finds that there is a massive potential for the development of a new specific guideline for halal certification scheme for halal medical device. In doing so, there are several very important aspects such as sources, processes, industrial revenues and inventories of medical devices which must be taken into considerations in developing halal medical devices guidelines for halal certification.

Keywords: *halal medical devices, halal certification scheme, halal issues and challenges*

Pendahuluan

Industri halal di Malaysia dilihat semakin pesat dibangunkan melalui pelbagai usaha yang dimainkan oleh semua pihak sama ada kerajaan, industri, akademik sehinggalah pengguna. Malaysia sendiri telah menjadi pelopor negara di dunia yang giat membangunkan industri halal demi menjaga keperluan dan kehendak pengguna terutamanya bagi umat Islam. Dalam konteks pensijilan halal Malaysia, Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM) dan Majlis Agama Islam Negeri-negeri (MAIN) adalah merupakan pihak berkuasa berwibawa untuk memperakukan bahawa mana-mana makanan, produk atau perkhidmatan yang berhubung dengan makanan atau barang-barang itu adalah halal mengikut perintah perihal dagangan.² Manakala pensijilan halal adalah bersifat sukarela.³

Dalam konteks pensijilan halal, rujukan hendaklah dibuat terhadap dokumen seperti Standard Malaysia (MS) yang dikeluarkan oleh Jabatan Standard Malaysia (JSM)⁴ yang berkait dengan produk yang ingin dipersijilkan halal, Manual Prosedur Pensijilan Halal Malaysia (MPPHM), Pekeliling-pekeliing Pensijilan Halal Malaysia, Fatwa-fatwa yang dikuatkuasakan di Malaysia dan undang-undang dan peraturan-peraturan berkaitan yang berkuatkuasa di Malaysia. Sehingga hari ini, skim pensijilan

² Akta Perihal Dagangan, Perintah Perihal Dagangan (Perakuan dan Penandaan Halal) Seksyen 3, 2, 2011.

³ Lihat laman sesawang Portal Rasmi Halal Malaysia, <http://www.halal.gov.my/v4/index.php?data=bW9kdWxlcY9uZXdzOzs7Ow==&utama=news&ids=201809265baa75b5f29b7>

⁴ Jabatan Standard Malaysia (JSM) adalah badan akreditasi yang menyediakan perkhidmatan akreditasi yang berwibawa kepada makmal, badan pemeriksa dan pensijilan untuk menembusi pasaran dengan lebih baik dan pengiktirafan global bagi kecekapan teknikal dan jaminan kualiti.

Kosmetik dan Dandanannya, Rumah Sembelih, Farmaseutikal dan Logistik.⁵ Perkara ini dilihat semakin berkembang dari semasa ke semasa dengan wujudnya permintaan terhadap produk dan perkhidmatan yang lebih kompleks antaranya adalah produk peranti perubatan. JAKIM telah menerima banyak permohonan pensijilan halal bagi produk kategori peranti perubatan dari syarikat peranti perubatan di Malaysia. Perkara ini ditambah dengan Penubuhan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) dan lulusnya Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) pada November 2011 dan mula dikuatkuasakan pada Julai 2013, apabila sesetengah produk farmaseutikal yang sebelum ini dikategorikan sebagai produk farmaseutikal, telah diklasifikasikan semula sebagai produk peranti perubatan berdasarkan kepada akta tersebut.

Hal ini menyebabkan sijil halal bagi produk tersebut yang sebelum ini diletakkan di bawah skim farmaseutikal melalui rujukan *Malaysian Standard MS 2424:2012 Halal Pharmaceuticals – General Guidelines* tidak lagi boleh dipersijilkan halal, kerana telah terkeluar daripada skim pensijilan halal Malaysia dan tidak mempunyai standard rujukan, ini sekaligus menimbulkan keraguan di kalangan pengguna dan kesukaran kepada pihak industri.⁶ Dalam pada itu, Jabatan Standard Malaysia turut menerima cadangan baru bagi pembangunan standard peranti perubatan daripada pihak industri. Justeru, pihak Jabatan Standard Malaysia telah membangunkan Malaysian Standard (MS) peranti perubatan bermula pada 25 Januari 2017. Standard ini dijangka akan selesai proses pembangunannya dalam tempoh setahun lebih.

Sehubungan itu, pihak JAKIM telah mengambil langkah untuk membangunkan Skim Peranti Perubatan dengan melibatkan agensi dan industri yang berkaitan dalam aspek pembangunan keupayaan terhadap sistem MYeHALAL, tenaga kerja yang berkompeteren dan latihan yang komprehensif. Pembangunan ini

⁵ Jabatan Kemajuan Islam Malaysia, *Manual Prosedur Pensijilan Halal Malaysia* (Kuala Lumpur: Jabatan Kemajuan Islam Malaysia, 2014), 7, 2014.

⁶ Johari Ab Latiff, "Updates on New and Emerging Halal Standards" (Kertas Kerja, 2nd International Halal Technical Capacity Development Programme (IHTCDP) 2018, Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM) dan Dagang Halal, Le Méridien Hotel Putrajaya 1st to 2nd of April 2018, 2018).

akan menjadikan pensijilan halal Skim Peranti Perubatan mempunyai sistem yang baik dan pensijilan halal dapat dilaksanakan dengan penuh integriti.⁷

Pengenalan Peranti Perubatan

Dari segi pentakrifan peranti perubatan merupakan segala jenis peralatan perubatan yang terdapat di hospital, dari peralatan ringkas seperti *tounge depressor* sehinggalah peralatan kompleks seperti mesin *haemodialisis*. Walaupun produk farmaseutikal dan peranti perubatan bertujuan memberi rawatan, namun kedua-dua berbeza dari aspek tindak balas. Ini kerana, mod penggunaan peranti perubatan tidak melibatkan tindak balas metabolik, imunologikal, farmakologikal.⁸ Menurut tafsiran seperti yang termaktub di dalam Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737), Peranti Perubatan adalah apa-apa peralatan, radas, perkakas, mesin, alat, implan, reagen atau kalibrator *in vitro*, perisian, bahan, atau barang lain yang seumpamanya atau yang berkaitan yang diniatkan oleh pembuat yang digunakan, secara bersendirian atau gabungan, bagi manusia bagi mencapai maksud:

- a. Diagnosis, pencegahan, pemantauan, rawatan atau pengurangan penyakit;
- b. Diagnosis, pemantauan, rawatan atau pampasan bagi sesuatu kecederaan;
- c. Penyiasatan, penggantian atau pengubahsuaian, atau sokongan anatomi atau proses fisiologi;
- d. Sokongan atau pengekalan hayat;
- e. Pengawalan kehamilan;
- f. Penyahjangkitan peranti perubatan; atau
- g. Penyediaan maklumat bagi maksud perubatan atau diagnostik dengan cara pemeriksaan *in vitro* ke atas spesimen yang diperoleh daripada tubuh manusia.

Apa-apa peralatan, radas, perkakas, mesin, alat, implan, reagen atau kalibrator *in vitro*, perisian, bahan atau barang lain yang seumpamanya atau yang berkaitan, untuk digunakan pada tubuh manusia, yang boleh diisytiharkan oleh Menteri, Menteri

⁷ *Ibid.*

⁸ “Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles. Geneva: World Health Organization”, laman sesawang World Health Organization, <http://www.who.int/iris/handle/10665/42744>, 43, 2003.

ertinya Menteri yang dipertanggungjawabkan dengan tanggungjawab dengan kesihatan,⁹ setelah mengambil kira isu keselamatan awam, kesihatan awam atau risiko awam, sebagai suatu peranti perubatan melalui perintah yang disiarkan dalam Warta.

Dalam konteks ini secara umumnya, industri peranti perubatan mempunyai ekosistem yang kompleks dengan pelbagai jenis peranti perubatan seperti peranti perubatan implan, peranti perubatan invasif, peranti perubatan kontraseptif dan sebagainya. Namun, secara umumnya, segala jenis peranti perubatan ini dikategorikan mengikut 4 tahap risiko, iaitu Kelas A, B, C dan D bergantung kepada tahap risiko yang dikenakan kepada pengguna dan kaedah pengkategorian risiko penggunaan peranti perubatan ini mempertimbangkan beberapa aspek iaitu, kadar invasif penggunaan terhadap tubuh, durasi peralatan diimplan ke dalam tubuh, kebolehserapan peralatan pada badan dan sebagainya.¹⁰

Berbeza dengan produk farmaseutikal dari segi takrifan, secara umumnya “Farmaseutikal” 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.¹¹

Disebabkan terdapatnya perbezaan dari segi jenis dan fungsi antara produk peranti perubatan dan farmaseutikal, maka suatu Malaysian Standard (MS) yang baharu berkaitan produk peranti perubatan halal telah dibangunkan sejajar dengan kewujudan Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) bagi memberikan pensijilan halal terhadap produk peranti perubatan.

⁹ Akta Peranti Perubatan (Akta 737), 6, 2012.

¹⁰ Nur Farhani Zarmani, Mohd Anuar Ramli, dan Shaikh Mohd Saifuddeen Shaikh Mohd Salleh, “Pembangunan Garis Panduan Peranti Perubatan Halal: Analisis terhadap Isu-isu Sutar Pembedahan”, *Jurnal Fiqh*, 14 (2017), 55.

¹¹ Department of Standards Malaysia, *MS 2424:2012 Halal Pharmaceuticals – General Guidelines* (Selangor: Department of Standards Malaysia, 2012), 1.

Isu dan Cabaran Pensijilan Halal Peranti Perubatan

1. Pensijilan Halal Peranti Perubatan *Voluntary Basis* ataupun *Mandatory*

Isu halal peranti perubatan menarik perhatian banyak pihak, bukan sahaja di Malaysia tetapi ia juga turut mendapat perhatian dari luar negara. Antara isu yang dibangkitkan oleh pihak industri, wakil industri ataupun persatuan yang berkaitan dengan peranti perubatan seperti Association of Malaysian Medical Industries (AMMI), Asia Pacific Medical Technology Association (APACMed) dan Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)¹² adalah berkenaan sama ada pensijilan halal produk peranti perubatan ini adalah bersifat sukarela ataupun wajib mandatori, ini kerana perkara ini akan memberikan kesan kepada pihak industri sekiranya pensijilan halal yang dilaksanakan adalah bersifat mandatori. Bagi menjelaskan perkara ini rujukan boleh dibuat 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 peristilahan, simbol, pembungkusan, penandaan atau pelabelan sebagaimana yang ia terpakai bagi sesuatu keluaran, proses, atau kaedah pengeluaran.¹³ Dalam konteks perundangan di Malaysia permohonan untuk mendapatkan sijil pengesahan halal yang berdasarkan kepada Malaysian Standard (MS) yang tidak dikuatkuasakan oleh undang-undang atau akta lain adalah tidak mandatori atau tidak diwajibkan bagi pihak industri, ianya adalah bersifat sukarela dan tiada paksaan.¹⁴ Oleh itu dalam konteks pensijilan halal peranti perubatan yang akan dilaksanakan oleh pihak JAKIM adalah tidak wajib atau mandatori.

¹² Johari, “Updates on New and Emerging Halal Standards”, t.h.

¹³ Akta Standard Malaysia, Akta 549, Seksyen 2, 1996, 7.

¹⁴ Ahmad Hidayat Buang dan Zulzaidi Mahmod, “Isu dan Cabaran Badan Pensijilan Halal di Malaysia”, *Jurnal Syariah*, jil. 20:3 (2012), 275.

2. Tiada Skop Pensijilan Halal Terhadap Produk Peranti Perubatan

Persoalan lain yang turut ditimbulkan oleh pihak industri juga adalah dalam konteks skop peranti perubatan yang boleh dipersijilkan halal, produk peranti perubatan adalah sangat luas dan kompleks, terdapat pelbagai jenis peranti perubatan seperti peranti perubatan implan, peranti perubatan invasif, peranti perubatan kontraseptif dan sebagainya, di mana sehingga kini pihak JAKIM belum menetapkan suatu skop yang khusus berkenaan dengan jenis produk yang boleh diberikan pensijilan halal, ini kerana tidak semua produk peranti perubatan sesuai diberikan pensijilan halal disebabkan skopnya dan produk yang terlalu luas dan pelbagai. Sekiranya merujuk kepada Manual Prosedur Pensijilan Halal Malaysia¹⁵ produk-produk yang tidak mempunyai standard rujukan atau garis panduan yang menepati kriteria seperti mempunyai sentuhan langsung atau *direct contact* dengan makanan, wujud keraguan pada sumber bahan pembuatan atau ramuan yang kemungkinan dari sumber halal atau tidak halal, digunakan sebagai bahan pembuatan pemprosesan (*processing aids*) dalam proses pembuatan makanan dan tidak menimbulkan kekeliruan jika dipersijilkan, sekiranya di teliti kriteria pertimbangan yang dinyatakan tersebut masih terlalu umum dan memerlukan kepada penjelasan yang khusus terhadap kriteria produk yang boleh dipersijilkan halal bagi peranti perubatan. Oleh itu skim pensijilan halal peranti perubatan perlu dibangunkan bagi tujuan memberikan penjelasan kepada semua pihak.

3. Pengeluaran Produk Peranti Perubatan Berbeza dengan Pengeluaran Produk Bukan Peranti Perubatan

Walaupun pada zahirnya produk halal mempunyai potensi pasaran yang luas, disebabkan itu banyak industri yang ingin memohon pensijilan halal untuk produk mereka, namun begitu dalam konteks industri peranti perubatan, wujud juga rasa bimbang disebabkan kesukaran mereka untuk menyesuaikan pemprosesan produk mereka dengan keperluan halal. Dalam hal ini, pihak industri peranti perubatan perlu memastikan kesemua keperluan halal dipatuhi sepanjang rantai pemprosesan peranti perubatan

¹⁵ Jabatan Kemajuan Islam Malaysia, *Manual Prosedur Pensijilan Halal Malaysia*, 18.

iaitu bermula daripada penerimaan bahan mentah hinggalah kepada produk siap. Proses yang berlangsung juga turut merangkumi peralatan, material mahupun pihak yang terlibat di setiap peringkat perlu dikenal pasti.¹⁶ Disebabkan produk peranti perubatan yang pelbagai dan mempunyai kaedah pemprosesan yang berbeza, termasuklah sekiranya sebelum ini produk yang dihasilkan turut menggunakan bahan mentah atau ramuan yang tidak halal, mereka hendaklah menukar kepada sumber yang halal sepenuhnya, ini menimbulkan kesukaran kepada pihak industri untuk melakukan perubahan tersebut ianya akan melibatkan kos, masa dan sebagainya.

4. Kesukaran Mendapatkan Bahan Mentah / Ramuan yang Dipersijilkan Halal

Antara komponen utama dalam penghasilan sesuatu produk adalah sumber bahan mentah atau bahan ramuan. Selain itu, setiap satu bahan ramuan atau bahan mentah yang digunakan dalam penghasilan produk mesti diperiksa dan diselidiki bagi menentukan status halalnya melalui sijil pengesahan halal daripada JAKIM atau dari badan pensijilan halal yang diiktiraf oleh JAKIM, melalui dokumen sokongan yang lengkap ataupun carta alir pemprosesan yang menjelaskan sumber asal bahan mentah atau bahan ramuan tersebut, proses tersebut menimbulkan kesukaran kepada pihak industri peranti perubatan bagi mendapatkan dokumen tersebut dalam menentukan status halal sesuatu bahan ramuan atau bahan mentah khususnya bagi bahan yang diimport daripada luar negara daripada pihak pengeluar asal. Dalam konteks bahan ramuan atau bahan mentah peranti perubatan halal, ianya terdiri daripada pelbagai sumber atau unsur. Antaranya adalah daripada sumber atau unsur haiwan, tumbuhan dan sintetik.¹⁷

¹⁶ Nur Farhani Zarmani, Mohd Anuar Ramli dan Shaikh Mohd Saifuddeen, Shaikh Mohd Salleh, "Ke Arah Pembangunan Industri Peranti Perubatan Halal: Isu-isu dalam Rantaian Bekalan Halal". In *Prosiding Seminar Fiqh Semasa (SeFis)*, 10 Jun 2015, Dewan Kuliah Utama, Fakulti Pengajian Quran dan Sunnah (FPQS), Universiti Sains Islam Malaysia (USIM), 2015,1-4.

¹⁷ *Ibid.*

Perspektif Hukum Islam Berkaitan dengan Peranti Perubatan

Pada asasnya berdasarkan kepada nas atau dalil, Jumhur Ulama tidak mengharuskan untuk berubat dengan unsur-unsur yang diharamkan dalam situasi normal. Ia diharamkan sebagaimana dalam hadis riwayat Abū Dardā’:

Rasulullah SAW bersabda: Sesungguhnya Allah telah menurunkan penyakit dan ubat, dan dijadikan bagi setiap penyakit itu ubatnya, maka berubatlah kamu dan jangan kamu berubat dengan yang diharamkan.¹⁸

Namun begitu, sumber peranti perubatan yang termasuk dalam kategori haram adalah keperluan untuk tujuan perubatan dikategorikan kepada dua tahap masalah atau keperluan iaitu *al-daruriyyah* dan *al-hajiyyah*.

Keperluan *al-daruriyyah* didefinisikan sebagai bentuk keperluan yang berkaitan dengan penjagaan nyawa manusia. Tanpa unsur tersebut, ia akan mengancam atau membinasakan kehidupan manusia. Sebagaimana individu yang tidak mempunyai makanan yang halal untuk dimakan melainkan yang diharamkan seperti bangkai. Jika ia tidak mengambil dibenarkan memakan bangkai pada waktu tersebut disebabkan darurat. Demikian pula, penggunaan bahan najis untuk tujuan perubatan dibenarkan apabila tidak wujud rawatan dari sumber yang halal dalam situasi darurat. Justeru, dinyatakan keharusan menggunakan perkara-perkara haram dalam situasi darurat turut dinyatakan menerusi firman Allah:

Terjemahan: Sesungguhnya Allah hanya mengharamkan kepada kamu memakan bangkai, darah, daging babi dan binatang-binatang yang disembelih tidak kerana Allah maka sesiapa yang terpaksa (memakannya kerana darurat) sedang dia tidak menginginkannya dan tidak pula melampaui batas (pada kadar benda yang dimakan itu), maka tidaklah dia berdosa. Sesungguhnya Allah Maha Pengampun, lagi Maha Penyayang.

Al-Baqarah 2:173

Kebenaran merawat dengan menggunakan unsur najis berpandukan hadis yang membenarkan masyarakat Uraniyīn

¹⁸ Hadith riwayat Abū Dāwūd, Kitāb al-Ṭibb, Bāb fī al-Adwiyah al-Makruhah, no. hadith: 3874. Lihat Sulaymān ibn al-Ash’ath al-Azdi al-Sijistānī “Sunan Abī Dāwūd” (Beirut: Maktabah al-‘Asriyyah, t.t.), 4:7.

minum urin dan susu unta untuk tujuan perubatan. Sabda Nabi SAW: Terjemahan: Anas bin Malik RA berkata, “Sekumpulan manusia dari ‘Uraynah bertemu dengan Rasulullah SAW di Madinah. Baginda SAW bersabda kepada mereka (kaum ‘Uraynah):

Sekiranya kamu mahu pergilah (berubat) dengan unta-unta yang disedekahkan dengan (cara) meminum susu dan air kencingnya. Mereka pun melakukannya dan sembuh.¹⁹

Terdapat juga hadis yang membenarkan sutera untuk merawat penyakit kulit yang dihadapi oleh ‘Abd al-Raḥman bin ‘Awf. *Darurah* bukan hanya melibatkan pengambilan makanan dan minuman haram, namun ubat-ubatan yang mengandungi unsur haram turut termasuk dalam kategori ini. Tidak ada beza antara *darurah* makanan dan *darurah* perubatan kerana kedua-duanya bertujuan menjaga nyawa manusia. Keutamaan memilih masalah kesihatan dan keselamatan berbanding keperluan mencegah daripada najis adalah lebih besar sebagaimana dinyatakan ‘Izz Ibn ‘Abd al-Salām. Situasi darurah membenarkan perkara yang asalnya haram dalam situasi normal seperti cedera dan sakit.²⁰

Pembangunan Skim Pensijilan Halal Peranti Perubatan di Malaysia

Terdapat beberapa faktor kejayaan bagi pelaksanaan pensijilan halal peranti perubatan yang perlu diberikan perhatian terutamanya dari segi aplikasi yang perlu dijalankan oleh pihak JAKIM dan juga pihak industri peranti perubatan di mana kedua-duanya perlu seiring di antara satu sama lain bagi memastikan proses pelaksanaan pensijilan halal bagi produk peranti perubatan dapat dilaksanakan dengan baik. Antara perkara yang dicadangkan dalam pembangunan Skim Peranti Perubatan dalam konteks pensijilan halal adalah seperti berikut:

1. Pembangunan Skim Pensijilan Halal Peranti Perubatan

¹⁹ Hadith riwayat Muslim, Kitāb al-Qasamah wa al-Muḥaribīn wa al-Qiṣāṣ wa al-Diyāt, Bab Ḥukm al-Muḥaribīn wa al-Murtaddīn, no. hadith: 1671. Lihat Muslim bin al-Ḥajjāj bin Muslim al-Naysabūrī, “*Ṣāḥīḥ Muslim*” (Beirut: Dār Iḥyā’ Turath al-‘Arabi, t.t.), 3:1296.

²⁰ ‘Abd al-Karīm Zaydān, *Majmū‘ah Buhuth Fiqhiyyah* (Beirut: Mu’assasah al-Risālah li al-Tibā‘ah wa al-Nashr wa al-Tawzī‘, 1986), 148-150.

Skim adalah merupakan rancangan yang sistematik tentang sesuatu untuk mencapai tujuan atau sasaran atau usaha atau tindakan supaya sesuatu rancangan tercapai. Oleh itu bagi mencapai tujuan tersebut maka skim pensijilan halal peranti perubatan perlu dibangunkan yang merangkumi skop pensijilan, syarat pensijilan, keperluan umum dan khusus pensijilan halal peranti perubatan dan sebagainya, ia juga bertujuan menjelaskan keperluan yang perlu dipatuhi oleh pihak pemohon dalam pensijilan halal Malaysia. Manakala kaedah pembangunannya melalui pembentukan kumpulan kerja dan perlu melibatkan pelbagai pihak yang berkepentingan dalam peranti perubatan seperti agensi kerajaan, industri, akademik dan pengguna, ini bertujuan skim peranti perubatan yang akan ditawarkan pensijilan halal adalah sesuai dan mampu dilaksanakan oleh pihak JAKIM dan pihak industri peranti perubatan.

2. Pembangunan Sistem MYeHALAL Peranti Perubatan

Sistem MYeHALAL yang dibangunkan adalah bertujuan untuk mempercepatkan dan memudahkan proses permohonan sijil halal yang dibuat secara atas talian. Sistem ini seharusnya boleh digunakan dengan mudah oleh pelanggan ataupun industri yang memohon pensijilan halal dan juga pegawai JAKIM yang akan mengendalikannya. Berdasarkan kepada kajian, sistem MYeHALAL sedia ada yang digunakan bagi lain-lain skim dikatakan kurang mesra pengguna terutamanya bagi pelanggan yang kurang mahir dalam teknologi maklumat (ICT) seperti di kalangan industri.²¹ Sistem MYeHALAL perlu dikemaskini dan ditambah nilai supaya selaras dengan proses pensijilan yang cekap dan mesra pengguna. Mengambil kira semua perkara tersebut, sistem MYeHALAL hendaklah dibangunkan secara khusus untuk produk peranti perubatan supaya ia lebih praktikal kepada pengeluar produk peranti perubatan. Oleh itu, perbincangan lanjut bersama pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) perlu diadakan bertujuan untuk berkongsi pandangan berkenaan sistem pendaftaran produk yang telah digunakan oleh pihak Berkuasa

²¹ Johari Ab Latiff, "Pelaksanaan Malaysian Standard MS 2424:2012 Halal Pharmaceuticals – General Guidelines dan Kesannya Terhadap Pensijilan Halal Malaysia", (Disertasi, Akademi Pengajian Islam Malaysia, Kuala Lumpur, 2015), 150.

Peranti Perubatan. Selain itu, pandangan daripada industri peranti perubatan juga di ambil kira dalam pembangunan sistem ini bagi memudahkan proses pensijilan kedua-dua pihak.

3. Syarat Wajib dan Skop Permohonan

Produk peranti perubatan yang hendak dipersijilkan halal hendaklah didaftarkan terlebih dahulu dengan pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) sebelum permohonan pensijilan halal Malaysia dibuat bagi memastikan produk tersebut berkesan, selamat dan efektif. Selain itu, pihak industri juga telah mematuhi ISO 13485 Quality Management Certification For Medical Device dalam penghasilan produk peranti perubatan ini. Penentuan skop produk peranti perubatan juga perlu dibincangkan dengan jelas kerana produk ini mempunyai spesifikasi dan kategori yang sangat luas. Skop pensijilan yang dicadangkan diberi keutamaan dalam pensijilan halal adalah seperti berikut:

- a. Produk farmaseutikal yang telah diklasifikasikan semula sebagai peranti perubatan setelah wujudnya Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737);
- b. Produk peranti perubatan yang dihasilkan dari sumber haiwan atau dari sumber yang kritikal dari segi halal; dan
- c. Pengilang yang berminat produknya dipersijilkan halal iaitu produk tersebut perlu memiliki sijil halal.

4. Latihan Yang Komprehensif

Seperti yang telah kita sedia maklum, produk peranti perubatan merupakan bidang baru yang akan diceburi oleh pihak JAKIM. Justeru, latihan yang komprehensif perlu dijalankan dengan kerjasama Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, agensi yang berkaitan dan juga industri peranti perubatan. Beberapa siri latihan yang dirancang juga perlu merangkumi pengkelasan produk peranti perubatan, pengenalan terminologi baharu, bahan ramuan yang terlibat dan membiasakan diri dengan kaedah pemprosesan yang berkaitan. peningkatan keilmuan dan kemahiran khususnya bagi peranti perubatan halal yang komprehensif adalah amat penting. Ini kerana penyediaan pegawai yang kompeten dan sistem pensijilan halal yang cekap mampu memberikan khidmat terbaik kepada pembangunan pensijilan produk peranti perubatan di Malaysia. Malah isu-isu yang melibatkan terbantutnya

permohonan pensijilan halal dan penguatkuasaannya dapat diatasi dengan lebih baik dengan adanya latihan tersebut.

Pihak industri peranti perubatan juga merupakan sasaran yang penting bagi pendidikan halal. Mereka berfungsi menyediakan produk yang memenuhi standard halal atau Malaysian Standard (MS). Dengan peningkatan kefahaman dan kesedaran melalui latihan yang berterusan dalam kalangan pengusaha industri peranti perubatan halal, isu-isu yang melibatkan penyediaan premis, produk dan perkhidmatan halal dapat diatasi dengan berkesan. Pengusaha industri peranti perubatan halal perlu bersedia untuk memenuhi keperluan sebelum, semasa dan selepas pensijilan halal. Begitu juga, pengusaha industri peranti perubatan halal perlu membangunkan Sistem Jaminan Halal (HAS) dalam syarikat supaya keperluan pensijilan halal dapat dilakukan dengan optimum. Malah kesediaan untuk melantik Jawatankuasa Halal Dalam (JHD) atau Eksekutif Halal (EH) banyak membantu melicinkan perjalanan pensijilan halal syarikat di Malaysia. Dengan itu, integriti sebagai pengusaha industri peranti perubatan halal lebih terjamin.

Penutup

Hasil tinjauan dan penelitian yang telah dibuat terhadap pihak yang berkepentingan seperti kerajaan, industri, akademik dan pengguna dalam melaksanakan pensijilan halal skim peranti perubatan dengan mengambil kira semua aspek yang berkaitan dalam konteks pelaksanaannya agar kaedah pensijilan halal yang dijalankan adalah sesuai dan mampu untuk dilaksanakan sama ada oleh pihak badan pensijilan halal mahupun industri. Walaupun terdapat sebilangan pengusaha industri peranti perubatan yang dilihat tidak bersedia untuk melaksanakan pensijilan halal kerana kurang kefahaman dan kesedaran serta kekhuatiran tidak akan dapat memenuhi keperluan dalam pensijilan halal yang dilaksanakan oleh pihak badan pensijilan halal JAKIM bagi memenuhi tuntutan pengguna Muslim. Usaha yang berterusan daripada semua pihak dalam mencari penyelesaian perlu dilakukan bagi mengatasi permasalahan yang dibangkitkan tersebut agar pelaksanaan pensijilan halal produk peranti perubatan dapat dilaksanakan sepenuhnya di Malaysia.

Rujukan

- Abī Dāwūd, Sulaymān ibn al-Ash'ath al-Azdi al-Sijistānī. "Sunan Abī Dāwūd". Beirut: Maktabah al-'Asriyyah, t.t.
- Ahmad Hidayat Buang dan Zulzaidi Mahmod. "Isu dan Cabaran Badan Pensijilan Halal di Malaysia", *Jurnal Syariah*, vol. 20 (3) (2012), 275.
- Akta Peranti Perubatan (Akta 737), 6, 2012.
- Akta Perihal Dagangan, Perintah Perihal Dagangan (Perakuan dan Penandaan Halal) Seksyen 3, 2, 2011.
- Akta Standard Malaysia, Akta 549, Seksyen 2, 1996, 7.
- Al-Naysabūrī, Muslim bin al-Hajjāj bin Muslim. "*Ṣāḥīḥ Muslim*". Beirut: Dār Iḥyā' Turath al-'Arabi, t.t.
- Department of Standards Malaysia, *MS 2424:2012 Halal Pharmaceuticals – General Guidelines*. Selangor: Department of Standards Malaysia, 2012.
- Jabatan Kemajuan Islam Malaysia, *Manual Prosedur Pensijilan Halal Malaysia (MPPHM)*. Kuala Lumpur: Jabatan Kemajuan Islam Malaysia, 2014.
- Johari Ab Latiff. "Updates on New and Emerging Halal Standards". Kertas Kerja, 2nd International Halal Technical Capacity Development Programme (IHTCDP) 2018, Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM) dan Dagang Halal, Le Méridien Hotel Putrajaya 1st to 2nd of April 2018, 2018.
- Johari Ab Latiff. "Pelaksanaan Malaysian Standard MS 2424:2012 Halal Pharmaceuticals – General Guidelines dan Kesannya Terhadap Pensijilan Halal Malaysia". Disertasi, Akademi Pengajian Islam Malaysia, Kuala Lumpur, 2015.
- Laman sesawang Portal Rasmi Halal Malaysia, <http://www.halal.gov.my/v4/index.php?data=bW9kdWxlcy9uZXZzOzs7Ow==&utama=news&ids=201809265baa75b5f29b7>
- "Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles. Geneva: World Health Organization", laman sesawang World Health Organization, <http://www.who.int/iris/handle/10665/42744>, 43, 2003.
- Nur Farhani Zarmani, Mohd Anuar Ramli dan Shaikh Mohd Saifuddeen, Shaikh Mohd Salleh. "Ke Arah Pembangunan Industri Peranti Perubatan Halal: Isu-isu dalam Rantaian Bekalan Halal". In *Prosiding Seminar Fiqh Semasa (SeFis)*, 10 Jun 2015, Dewan Kuliah Utama, Fakulti Pengajian Quran dan

Sunnah (FPQS), Universiti Sains Islam Malaysia (USIM), 2015,1-4.

Nur Farhani Zarmani, Mohd Anuar Ramli, dan Shaikh Mohd Saifuddeen Shaikh Mohd Salleh. “Pembangunan Garis Panduan Peranti Perubatan Halal: Analisis terhadap Isu-isu Sutar Pembedahan”, *Jurnal Fiqh*, 14 (2017), 55.

Zaydān, ‘Abd al-Karīm. *Majmū‘ah Buhuth Fiqhiyyah*. Beirut: Mu’assasah al-Risālah li al-Ṭibā‘ah wa al-Nashr wa al-Tawzī‘, 1986.

