

**DEWAN RAKYAT
PEMBERITAHUAN PERTANYAAN
MESYUARAT PERTAMA, PENGGAL KELIMA
PARLIMEN KETIGA BELAS (2017)**

PERTANYAAN : LISAN

**DARIPADA : YB DATO' HAJAH NORMALA BINTI ABDUL SAMAD
[PASIR GUDANG]**

TARIKH : 3 APRIL 2017 (ISNIN)

SOALAN :

Dato' Hajah Normala binti Abdul Samad [Pasir Gudang] minta PERDANA MENTERI menyatakan berapakah jumlah ubat bukan racun (Over-The Counter, OTC) yang telah berdaftar dengan Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM) bagi pensijilan halal. Memandangkan penggunaan logo halal adalah secara voluntari, apakah tindakan JAKIM bagi menggalakkan pensijilan halal untuk ubat OTC dan adakah JAKIM mempunyai perancangan untuk mewajibkan pensijilan halal bagi ubat OTC.

JAWAPAN: (YB MEJAR JENERAL DATO' SERI JAMIL KHIR BIN HAJI BAHAROM (B), MENTERI DI JABATAN PERDANA MENTERI)

Tuan Yang di-Pertua,

Untuk makluman Ahli yang Berhormat, bahawa permohonan sijil halal adalah bersifat sukarela bagi semua kategori produk termasuk produk farmaseutikal ubat bukan racun. Sehubungan itu, adalah menjadi prosedur permohonan pensijilan halal Malaysia bagi skim farmaseutikal termasuk produk *Over The Counter* (OTC) hendaklah terlebih dahulu memohon dan mendapatkan surat

kelulusan pendaftaran produk daripada Agensi Regulatori Farmasi Negara atau *National Pharmaceutical Regulatory Agency* (NPRA), Kementerian Kesihatan Malaysia berserta nombor pendaftaran MAL No. X. Ianya adalah bagi memastikan produk farmaseutikal tersebut selamat digunakan, berkualiti dan berkesan.

Bagi pengilang tempatan, salah satu keperluan pendaftaran yang utama adalah pensijilan Amalan Pengilangan Baik (APB) atau *Good Manufacturing Practice (GMP)* untuk produk farmaseutikal. Permohonan pendaftaran akan dinilai dari segi kualiti, keselamatan dan keberkesanan oleh NPRA berdasarkan garis panduan dan standard yang berkaitan. Permohonan tersebut akan dibentangkan di dalam Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah untuk menentukan samada permohonan produk tersebut diluluskan atau ditolak. Proses pendaftaran bagi produk OTC dengan pihak NPRA adalah secara '*online*' iaitu melalui Sistem Quest3+ melalui laman sesawang www.npra.moh.gov.my.

Berdasarkan rekod Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM), sehingga 1 Mac 2017 sebanyak 509 produk farmaseutikal ubat bukan racun *Over The Counter* (OTC) yang telah mendapat Sijil Pengesahan Halal Malaysia (SPHM). Sehubungan itu, Kerajaan sentiasa menggalakkan pihak-pihak pengeluar produk berkenaan untuk mendapatkan sijil halal melalui program kerjasama antara JAKIM, Agensi Regulatori Farmasi Negara atau *National Pharmaceutical Regulatory Agency* (NPRA), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) dan pihak industri berkenaan.

Sekian, terima kasih.