



MAJLIS UGAMA ISLAM
NEGARA BRUNEI DARUSSALAM

GD24: 2010

Edisi Pertama, Mei 2010

DOKUMEN PANDUAN

GARIS PANDUAN UNTUK PENGILANGAN DAN PENGENDALIAN PRODUK PERUBATAN, UBAT TRADISIONAL DAN TAMBAHAN KESIHATAN HALAL BRUNEI DARUSSALAM

MAJLIS UGAMA ISLAM
NEGARA BRUNEI DARUSSALAM

Hak Cipta Terpelihara

**Majlis Ugama Islam
Negara Brunei Darussalam**

**GARIS PANDUAN UNTUK PENGILANGAN
DAN PENGENDALIAN PRODUK PERUBATAN,
UBAT TRADISIONAL DAN TAMBAHAN KESIHATAN
HALAL BRUNEI DARUSSALAM**

Dokumen Panduan

GD24: 2010
Edisi Pertama

Adalah dimaklumkan bahawa pematuhan ke atas Standard / Garis Panduan Negara Brunei Darussalam ini tidak memberikan sebarang imuniti dari sebarang keperluan undang-undang di dalam mana-mana kontrak kerana mematuhi Standard / Garis Panduan ini.

Standard / Garis Panduan Negara Brunei Darussalam akan disemak semula dari masa ke semasa menurut keperluan industri perubatan, ubat tradisional dan tambahan kesihatan halal tempatan dan bagi mengikuti perkembangan industri-industri yang berkenaan. Cadangan-cadangan pindaan akan dicatat dan pada waktu yang sesuai dan akan dikemukakan kepada jawatankuasa-jawatankuasa berkaitan.

Pindaan yang dibuat sejak penerbitan

No. Pindaan	Tarikh Dibuat	Teks Yang Berkaitan

KANDUNGAN

	Muka surat
Wakil Jawatankuasa	4
Wakil Kumpulan Kerja	5
Pengenalan	6
1. Skop	7
2. Definisi	7
3. Kriteria untuk Penggunaan Istilah Halal	12
4. Pematuhan	18
Lampiran	
A. Teks Arab	19
B. Penyembelihan	20
C. Kaedah Mencuci dan Menyertu Najis Menurut Hukum Syara'	25
D. Label Halal	27
Rujukan	28
Penghargaan	29

WAKIL JAWATANKUASA

Jawatankuasa Teknikal Pembangunan Standard Halal Kebangsaan dan/atau Garis Panduan untuk Produk Perubatan, Ubat Tradisional dan Tambahan Kesihatan Halal, Brunei Darussalam yang membentuk garis panduan ini terdiri dari wakil dari organisasi-organisasi berikut:

Jabatan Peguam Negara, Jabatan Perdana Menteri

Lembaga Pembangunan Ekonomi Brunei

Unit Perancangan dan Penyelidikan Pembinaan, Kementerian Pembangunan

Jabatan Pertanian dan Agrimakanan, Kementerian Perindustrian dan Sumber- Sumber Utama

Jabatan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan

Jabatan Majlis Ugama Islam, Kementerian Hal Ehwal Ugama

Jabatan Hal Ehwal Syariah, Kementerian Hal Ehwal Ugama

Bahagian Kawalan Makanan Halal, Jabatan Hal Ehwal Syariah, Kementerian Hal Ehwal Ugama

Unit Perundangan Islam, Kementerian Hal Ehwal Ugama

Pusat Standard Kebangsaan, Kementerian Perindustrian Dan Sumber- Sumber Utama

Wakil-wakil dari Sektor Swasta

Jabatan Mufti Kerajaan, Jabatan Perdana Menteri

Universiti Brunei Darussalam

Universiti Islam Sultan Sharif Ali

WAKIL KUMPULAN KERJA

Kumpulan Kerja Garis Panduan Produk Perubatan, Ubat Tradisional dan Tambahan Kesihatan Halal yang merangka Garis Panduan untuk Pengilangan dan Pengendalian Produk Perubatan, Ubat Tradisional dan Tambahan Kesihatan Halal Brunei Darussalam ini, terdiri dari wakil dari organisasi-organisasi berikut:

Lembaga Pembangunan Ekonomi Brunei

Jabatan Pertanian dan Agrimakanan, Kementerian Perindustrian dan Sumber- Sumber Utama

Jabatan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan

Jabatan Majlis Ugama Islam, Kementerian Hal Ehwal Ugama

Bahagian Kawalan Makanan Halal, Jabatan Hal Ehwal Syariah, Kementerian Hal Ehwal Ugama

Unit Perundangan Islam, Kementerian Hal Ehwal Ugama

Jabatan Mufti Kerajaan, Jabatan Perdana Menteri

PENGENALAN

Garis Panduan untuk Pengilangan dan Pengendalian Produk Perubatan, Ubat Tradisional dan Tambahan Kesihatan Halal Brunei Darussalam telah disediakan oleh Jawatankuasa Teknikal Pembangunan Standard Kebangsaan dan/atau Garis Panduan untuk Produk Perubatan, Ubat Tradisional dan Tambahan Kesihatan Halal, di bawah kuasa Majlis Ugama Islam, Negara Brunei Darussalam.

Garis panduan ini diterbitkan untuk memberi penjelasan mengenai syarat-syarat pengilangan dan pengendalian produk perubatan, ubat tradisional dan tambahan kesihatan halal bagi memenuhi tanggungjawab Fardhu Kifayah dengan mewujudkan produk perubatan, ubat tradisional dan tambahan kesihatan halal dan juga bagi tujuan peningkatan perniagaan dan perdagangan di Negara Brunei Darussalam.

Bidang-bidang utama yang dirangkumi oleh garis panduan ini termasuk mencari bahan-bahan awalan, pengilangan, pembungkusan, pengangkutan dan penyimpanan produk perubatan, ubat tradisional dan tambahan kesihatan halal. Garis panduan ini direkabentuk bagi mendukung kepada syarat-syarat Amalan Pengilangan Yang Baik bagi produk perubatan, ubat tradisional dan tambahan kesihatan halal yang digunapakai oleh Pihak Berkuasa Kawalan Ubat-Ubatan Negara Brunei Darussalam atau pihak berkuasa yang mengawal ubat-ubatan di negara masing-masing.

1. Skop

Skop Garis Panduan untuk Pengilangan dan Pengendalian Produk Perubatan, Ubat Tradisional dan Tambahan Kesihatan Halal Brunei Darussalam adalah seperti berikut:

- 1.1 Untuk menyarankan langkah-langkah yang harus diambil dalam pencarian bahan awalan, pengilangan, pembungkusan, pengangkutan dan penyimpanan produk perubatan halal, ubat tradisional dan tambahan kesihatan halal.
- 1.2 Untuk menggunakan perkataan halal menurut Hukum Syara' pada pensijilan dan pelabelan halal pada produk perubatan, ubat tradisional dan tambahan kesihatan.

Ia bertujuan untuk melengkapkan Panduan bagi Amalan Pengilangan Baik Produk Perubatan yang diiktiraf di peringkat antarabangsa termasuk Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO), Pemeriksaan Konvensyen Farmaseutikal (PIC) dan Pemeriksaan Skim Usahasama Farmaseutikal (PIC/S), dan tidak menggantikan sebarang larangan yang terkandung di dalamnya.

2. Definisi

Bagi tujuan garis panduan ini, definisi-definisi berikut diguna pakai:

2.1 Perkataan Arab

Bagi mengelakkan sebarang keraguan mengenai identiti atau definisi perkataan dan ungkapan yang digunakan dalam Garis Panduan ini dan yang tersenarai di dalam lajur pertama di **Lampiran A**, rujukan boleh dibuat pada perkataan Arab asal berkaitan dengan perkataan dan ungkapan di lajur kedua Lampiran.

2.2 Pihak Berkuasa Kawalan Perubatan Brunei Darussalam

Suatu kuasa dibentuk di bawah Seksyen 5 Perintah Perubatan, 2007 yang mana fungsi-fungsinya disebut di bawah Seksyen 6 Perintah Perubatan, 2007.

2.3 Pihak Berkuasa

Pihak berkuasa adalah agensi yang diamanahkan oleh Kerajaan Negara Brunei Darussalam untuk menjalankan kerja tertentu menurut syarat-syarat yang ditetapkan.

2.4 Enzim

Protein yang memungkinkan tindak balas kimia bahan-bahan lain tanpa ianya musnah atau berubah setelah tamatnya tindak balas.

2.5 Produk Siap

Produk perubatan, ubat tradisional atau tambahan kesihatan yang telah melalui semua tahap pengilangan, termasuk pembungkusan di bekas terakhir serta pelabelan.