

馬來西亞藥品清真認證制度與法規現況

王煜翔 *

綱 要

壹、前 言

貳、馬來西亞清真認證之規範體系

一、清真認證之法源依據

二、主管機關及其職掌

貳、藥品清真認證標準

參、藥品清真認證之申請程序

肆、從馬來西亞經驗觀察清真藥品

市場之商機 與挑戰(代結論)

壹、前 言

馬來西亞穆斯林人口眾多，清真產品消費力高（註一），但其中使用清真認證藥品的比例卻相對較低。馬來西亞國內人口當中 60%為穆斯林，其中，清真市場主要的消費集中在食品與飲料領域，占整體清真市場的 35%，相對於此，藥品與含藥成分僅占整體清真市場的 1%，顯見馬來西亞清真藥品市場極具發展潛力。

近年間，馬來西亞積極推動清真標準之修訂工作，並持續強化認證體系的國際化，包括：推動國家清真標準取得伊斯蘭會議組織(Organization of the Islamic Conference, OIC)之認可、設立國際清真管理局來推動區域內認證機

* 中華經濟研究院 WTO 及 RTA 中心分析師。

註一：依據湯森路透(ThomsonReuters)2018 年所公布之伊斯蘭經濟研究報告(Islamic Economy Report 2017-2018)，馬來西亞為 OIC 成員中清真消費力指數最高的國家。

構間之合作工作、針對個別產品領域制訂清真標準等。相關作為均顯示出馬來西亞意欲發展成為清真標準領導國之企圖心。

特別是在清真藥品領域，馬來西亞是第一個在藥品製造領域建立個別清真標準與認證體系的國家。考量到製藥業的專業性，以及提升藥品清真消費意識的政策方向，馬國政府在 2010 年即已制定藥品清真標準「MS 2424: Halal Pharmaceuticals -General guidelines」，並在 2012 年再次修訂藥品清真認證標準 MS 2424，將藥品 PIC/S 優良製造規範融入該項標準當中。

有鑑於馬來西亞在發展清真藥品標準方面已有相當重要的成果，清真認證制度亦與法規監管要求相互連結，顯示出藥品清真認證體系對於馬來西亞發展清真藥品產業具有關鍵性的影響。據此，本文擬整體介紹馬來西亞清真認證管理體系與法規對藥品清真認證之規範，並針對現行藥品清真標準 MS 2424:2012 進行分析，說明馬來西亞藥品清真的新發展。最後，本文將進一步從馬來西亞發展藥品清真認證之經驗，觀察清真藥品市場之商機與挑戰。

貳、馬來西亞清真認證之規範體系

一、清真認證之法源依據

馬來西亞為回教國家，對於清真認證制度之建立與運作訂有法律規範，以維護穆斯林人口之宗教信仰虔誠。除了針對體制運作設有法律規範之外，亦將清真認證制度與個別產品領域之監管要求進行連結，例如：食品法下的食品標示義務、動物法下的屠宰許可規定、消保法下的廣告規範等。

(一)《商品說明法》為政府實施清真認證制度之法源依據

馬來西亞清真認證之法源依據係建立在業者的產品資訊揭露義務上，最主要相關之法源依據為《2011 商品說明法 (Trade Descriptions Act 2011)》，政府部門有權針對商品或服務實施清真認證，並批准使用馬來西亞清真標誌

之單位。

1. JAKIM 之設立與監管法源

首先，《2011 商品說明法》為對特定產品要求驗證之法源，此一新法取代 1972 年頒佈的同名舊法。同時第 29 條明定馬國有關當局能執行對產品的認證，此條間接指出馬來西亞伊斯蘭發展局（Department of Islamic Development Malaysia, JAKIM）有權向商品或服務執行清真認證，並批准使用馬來西亞清真標誌之單位。

2. 實施清真認證之法源

依據《2011 商品說明法》所制定與清真認證相關的實施辦法，尚包括：《2011 年商品說明命令(清真定義)》(Trade Descriptions (Definition of Halal) Order 2011)、以及《2011 年商品說明命令(清真與標記)》(Trade Descriptions (Certification and Marking of Halal) Order 2011)。其中，《2011 年商品說明命令(清真定義)》第 3 條即規定，所謂的清真食品乃指能被回教徒所使用或消費之食品，且須符合下列規定：

- ◎ 不包含或非由任何回教法中所禁止消費使用之動物，或未依回教法令宰殺之動物所組成；
- ◎ 不含有任何回教法令所視為不潔或不純之物；
- ◎ 非回教法令認為有毒之物；
- ◎ 不包含人類身體之任何部位或依回教法令所不允許來自人類身體任何部分之產物；
- ◎ 非有毒或危害健康之物；
- ◎ 其用以加工製造之機器設備，並未受到依回教法令所認定之不潔所污染者；
- ◎ 在製造或加工過程中，沒有與前述不潔之物或禁止消費之動物所製成之食品加以接觸、混和或靠近者；
- ◎ 與清真食品或商品相關之服務，包括原物料、餐飲與零售食品之之運輸、

儲存或加工等，皆符合回教法令之規定者。

3. 對外國驗證機構之認可法源

此外，《2011 年商品說明命令(清真與標記)》則針對進口至馬國的食品與商品予以規範。《2011 年商品說明命令(清真與標記)》第 5 條禁止未獲得 JAKIM 或其承認之國外認證機構核可者在其商品上使用清真標誌。同時，第 6 條規定，由 JAKIM 承認之國外認證機構認證的進口商或製造商，還須在其商品上標示該國外認證機構的證明。

(二) 清真認證標章之使用受到商標法之規範

目前馬來西亞清真認證標章係由政府部門依據《1976 年商標法》(Trade Mark Act 1976) 所註冊之認證標章，受到商標法之有效保護，除了商標的所有人或者經過授權的使用人，其他任何個人或者企業都不得使用。《1997 年商標規則》(Trade Mark Regulations 1997) 第 80 至 83 條詳細規範了如何執行前法所述事項，依其規定，則清真認證商標需要以註冊單位 JAKIM 之名義註冊，且清真認證商標非經有關當局許可不得任意使用。

(三) 消費者保護法：廣告應避免傳達錯誤的清真產品資訊

馬國《1999 年消費者保護法》(Consumer Protection Act 1999) 第 8 條規定，不得在產品上使用錯誤訊息，以免造成誤導或欺騙消費者之行為。要求廣告應避免傳達錯誤資訊，致使消費者因錯誤資訊進行交易行為。在過往法院判例中已經將清真認證狀態之有無，認定為可供描述產品狀態的其中一種資訊態樣，若是廣告內容誤導消費者，使其誤認產品取得清真認證，或具備清真性質而為交易，即為本條規定所禁止。

(四) 申請藥品清真認證之細部規範

1. 「2014 馬來西亞清真認證程序手冊(MPPHM 2014)」

所有產品申請清真認證時，均應遵守《2014 馬來西亞清真認證程序手冊》

(Manual Procedure for Malaysia Halal Certification (Third Revision) 2014, MPPHM 2014)所規範的一般性規定，該文件除了解釋清真認證的條款和要求外，還包含有關認證流程、費用和其他申請程序的內容。同時，針對各類別產品，如：食品、藥品或化妝品等，亦應進一步參照馬來西亞標準與工業研究院(SIRIM Berhad)所制定之各類產品清真標準，包括：申請藥品清真認證時須遵守的「MS 2424:2012 藥品清真標準—一般性指引」。JAKIM 也依此對清真商品進行規格化管理，截至目前為止，馬來西亞已制定了 13 套有關執行過程所需的 Halal 國家標準（參照下表所示）。

2. 藥品清真標準 MS 2424:2012

藥品清真標準 MS 2424:2012 揭示了製藥商申請藥品清真認證時，須遵守的相關基礎要求，包括：製造商品質管理責任、清真保證系統（Halal Assurance System, HAS）、清真藥品之優良製造規範(GMP)、清真品質控制、人事員額要求與人才培訓要求、衛生要求、設備要求以及文件記錄要求等。JAKIM 或外國指定驗證機構對製藥業者實施驗證時，亦以該項標準為基礎要求而對生產製程與來源物質進行查核，以確認其標準符合性。

值得一提的是，馬來西亞近年來一直致力於發展個別產品之清真標準，目標在於建立馬來西亞在國際清真標準領域之領導地位。清真標準作業 MS1500：2009「清真食品生產、配製、加工和儲存一般準則」目前已獲得伊斯蘭會議組織(OIC)承認其為清真食品國際標準化的準則（註二）。而馬來西亞更是第一個制訂藥品清真標準的國家，該項標準的主要特色在於將藥品 PIC/S 優良製造規範融入該項標準當中，充分顯示出馬來西亞在發展藥品清真標準方面之企圖心。

註二：馬來西亞清真食品認證簡介，<http://halalspecial2017.bcrc.firdi.org.tw/home/HalalMalaysia>
（最後瀏覽日期:2018 年 7 月 17 日）

(五) 藥品法規涉及清真認證之相關規範

除了所有產品均適用的一般性清真認證規範之外，在藥品管理法規方面，馬來西亞針對清真藥品所制定的特殊規定，主要有藥品廣告規範，以及藥品登記規則。相關規定並非強制要求藥品必須取得清真認證或使用清真認證，而是賦予業者在使用清真認證標章方面更明確的規範。

1. 「藥品註冊指南」：在藥品標示登錄範圍使用清真認證標章

馬來西亞健康部 2018 年所公告的第二版「藥品註冊指南(Drug Registration Guidance. Document, DRGD)」，業者向藥物管理局申請藥品登記時，可以選擇是否將清真認證標章登錄在產品標示範圍中。然而，如果申請業者要在產品標示登錄範圍使用清真認證標章，僅限於該項藥品取得 JAKIM 所核發或認可之清真認證。為表彰該項藥品已經取得 JAKIM 清真認證，申請業者必須在申請文件中檢附清真認證書之副本（註三）。除此之外，業者在提交動物來源成分證明文件時，亦可以使用 JAKIM 清真認證作為輔助證明文件。

2. 《藥品廣告審核指南》：在藥品廣告中使用清真認證標章

依據《藥品廣告與銷售管理法(Medicines (Advertisement and Sale) Act 1956)》之規定（註四），馬來西亞藥品廣告內容之刊登，必須先經過藥物廣告管理局之審核。《藥品廣告審核指南》中則清楚規定，刊登者如果要在廣告內容中聲明藥品已經取得清真認證，僅限於廣告藥品已經取得 JAKIM 核發或認可之清真認證。此外，廣告藥品若未合法取得 JAKIM 清真認證，則廣告內容應避免誤導消費者產品清真認證狀態。（註五）

註三：MALAYSIA MINISTRY OF HEALTH, DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (DRGD) Second Edition – September 2016, revised July 2018, Note 7(USE OF HALAL LOGO).

註四：MEDICINES (ADVERTISEMENT AND SALE) ACT 1956 Section 4B. Advertisements of medicines to be approved.

註五：GUIDELINE ON Advertising of Medicines and Medicinal Products to General Public, Approved by Medicine Advertisements Board in MAB 3/2015, Note 4.12.

表一 藥品清真認證之規範體系

法律位階	法規名稱	清真認證相關規定
法律	《2011 商品說明法》	第 29 條間接規定了 JAKIM 和 JAIN/MAIN 有權向商品或服務執行清真認證，並批准使用馬來西亞清真標誌之單位
	《1976 年商標法》	商標法第 10 條對已註冊商標的使用權進行規範，僅商標所有人及其授權單位可以使用
	《1999 年消費者保護法》	要求廣告應避免傳達錯誤產品清真資訊，致使消費者因錯誤資訊進行交易行為
行政命令	《2011 年商品說明命令 (清真定義)》	第 3 條(1)款對清真商品的定義進行規範
	《2011 年商品說明命令 (清真與標記)》	第 5 條說明禁止未獲得 JAKIM 或其承認之國外認證機構核可者在其商品上使用清真標誌。第 6 條說明由 JAKIM 承認之國外認證機構認證的進口商或製造商，還須在其商品上標示該國外認證機構的證明。
行政規則	《1997 年商標規則》	商標規則第 80 至 83 條對商標註冊人的申請、產品進入和有效期限進行規定
	《2015 年藥品廣告指南》	第 4.12 點規定，在藥品廣告中所使用的清真認證標章，僅限於 JAKIM 核發或認可之清真認證。
國家標準	MS 1500:2009	清真食品生產、配製、加工和儲存一般準則
	MS 2200-1:2008	伊斯蘭日常用品 Part1:化妝品與個人護理用品一般準則
	MS 1900:2014	基於伊斯蘭律法的品質管理系統
	MS 2400-1:2010	清真與潔淨(Halalan-Toyyiban)保證流程 Part1—貨物運輸和/或貨物鏈服務管理系統要求
	MS 2400-2:2010	清真與潔淨保證流程 Part2—倉儲及相關活動管理系統要求
	MS 2400-3:2010	清真與潔淨保證流程 Part3—零售管理系統要求
	MS 2424:2012	清真藥品標準
	MS 2393:2013	伊斯蘭和清真原則—術語的定義和解釋
	MS 2200-2:2013	伊斯蘭消費品 Part2:動物骨骼、皮膚和毛髮使用一般準則
	MS 2565:2014	清真包裝一般準則

資料來源：本研究整理

二、主管機關及其職掌

馬來西亞最主要負責馬國清真認證之主管機關為「馬來西亞伊斯蘭發展局」(Department of Islamic Development Malaysia, JAKIM)。除了 JAKIM 之外，其餘相關主管機關尚包含馬來西亞清真產業發展局、國家清真理事會、以及州宗教局。

(一) 馬來西亞伊斯蘭發展局

(Department of Islamic Development Malaysia, JAKIM)

馬來西亞早於 1974 年便開始制定清真產品指導方針。自 2002 年起，馬國政府便將清真認證統一交由隸屬於馬來西亞首相府 (Prime Minister's Department) 管轄之 JAKIM 辦理。因此，JAKIM 負責訂定並執行清真認證規範、程序及檢驗標準，同時對全國清真產品生產進行標準化之監督與管理。此外，《2011 商品說明規則(清真認證與標記)》《Trade Descriptions (Certification and Marking of Halal) Order 2011》更明定 JAKIM 為唯一合法核發馬國清真認證之主管機關。(註六)

(二) 馬來西亞清真產業發展局

(Halal Industry Development Corporation, HDC)

HDC 由馬來西亞國際貿易和工業部 (Ministry of International Trade and Industry, MITI) 於 2006 年成立，功能為推動與推廣馬國清真產業發展，協助馬國政府制定之清真產業發展與推廣政策。此外，該機構亦協助業者進軍國際清真市場及該等產業之投資，並提供發展清真產業之諮詢服務，提供產業界(中小企業)發展清真產業所需之軟硬體資源與能力建構。

(三) 國家清真理事會(Malaysia Halal Council, MHC)

國家清真理事會 (MHC) 係由馬國副首相擔任主席，一年視情形召開 3

註六：《Trade Descriptions (Certification and Marking of Halal) Order 2011》article 3.

至 4 次會議，以討論國家發展清真產業之政策與計畫方針，並解決所有與清真產業有關之問題。MHC 並透過清真產業發展機構(HDC)及馬來西亞伊斯蘭發展局(JAKIM)，來協調馬國各相關部會執行清真認證事宜。

(四) 州宗教局 (States Department of Religious Affairs , JAIN/MAIN)

馬來西亞由 13 個州和 3 個聯邦直轄區組成第一級行政區，而各州政府設有州宗教局，負責管理當地的清真商品製造公司。自《商品說明法(TDA) 2011》公布後，馬國統一全國清真認證系統，並由 JAKIM 提供各州 JAIN 共同的證書、標記、標準、程序、及系統，以處理驗證事宜。各州 JAIN 則協助廠商受理申請、文件及成份審核、勘廠、提出報告、審查會批准等事務，至於核發清真認證則統一由 JAKIM 負責。此外，由於馬來西亞採聯邦制，所以國外廠商雖然是由中央負責核發清真認證，但若是在馬國設立據點，欲於馬國境內銷售清真產品，仍須取得各州 JAIN 之認可。

貳、藥品清真認證標準

《MPPHM 2014》驗證手冊訂有清真藥品之特殊驗證規範，JAKIM 或是外國驗證機構針對藥品驗證其清真標準之符合性時，必須遵守「MS:2424:2012 藥品清真標準－一般性指引」、國際醫藥品稽查協約組織 (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S) 等規定以及相關當局對伊斯蘭律令解釋，作為實施藥品驗證程序之基礎規則 (註七)。

(一) 可以申請藥品清真認證之範圍

藥品清真標準要求申請清真認證的藥品，必須是依據藥事法受到健康部藥物管理局所監管的藥品，且已經通過藥物管理局上市許可之審查。因此，

註七：Manual Procedure for Malaysia Halal Certification (Third Revision) 2014, p.34

清真藥品同時涵蓋處方用藥與非處方用藥，包括：生物製藥、放射性藥物、傳統藥物以及研究用藥品等。此外，在申請人資格方面，依據 JAKIM 公告之驗證手冊（註八），僅限於藥品製造商、(在委託代工 OEM 生產之情況)藥品授權製造商或是再包裝業者，可以向 JAKIM 申請藥品清真認證。

(二) 基礎要求

馬來西亞清真藥品標準 MS 2424:2012 對於清真藥品訂有六項基礎要求，包括：藥品成分中不得含有非清真動物成分或產品、不能含有不潔(najs)物質、依據指示用量不會對人體健康造成危害、製造或加工設備遭到不潔(najs)物質汙染、成分未含有清真教義所不允許之人體部分及其衍生物，以及清真藥品在加工、儲存、製造、運輸、輸送等過程中，均須與其他非清真藥品加以區隔（註九）。

此六項基礎要求形成清真藥品標準之核心，亦為後續驗證機構檢視藥品是否具備清真性質之驗證重點。然而，具體標準要求則進一步切分為 19 項標準要求，包括：製造商品質管理責任、清真保證系統(Halal Assurance System, HAS)、清真藥品之優良製造規範(GMP)、清真品質控制、人事員額要求與人才培訓要求、衛生要求、設備要求以及文件記錄要求等。

此外，清真藥品標準 MS 2424:2012 與舊版標準最大的不同點，在於將國際藥品優良製造規範融入在標準要求中，新版清真標準明確指出，如果藥政主管機關公告執行國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）訂定之 GMP 指南、PIC/S 附件與前述要求有關，則相關 GMP 指南、PIC/S 附件亦應一併參照，作為清真藥品標準之一部分（註十）。

註八：Manual Procedure for Malaysia Halal Certification (Third Revision) 2014, p.44

註九：MS 2424:2012 Halal Pharmaceuticals – General Guidelines, para.3.2

註十：MS 2424:2012 Halal Pharmaceuticals – General Guidelines, para.4

(三) 製造商品質管理責任

清真藥品標準 MS 2424:2012 明確規定製造商對於藥品是否符合清真要求負有完全之管理責任，此一管理責任主要有二（註 十一）：一是確保清真保證系統（Halal Assurance System, HAS）之正確運作；二是高階管理階層負有責任確保所有人員、部門(包括供應商、經銷商)都應該參與並遵守清真保證系統之運作。

(四) 清真保證系統（Halal Assurance System, HAS）

清真藥品標準 MS 2424:2012 要求製造商所建置之清真保證系統(HAS)在整個藥品的設計、開發、生產、製造等環節都能夠被遵守。透過清真保證系統之運作，應能夠確保藥品的設計開發確實符合清真規範與優良製造規範。其次，生產與相關控制程序應予以明確規範，且遵守優良製造規範之要求。同時，清真保證系統(HAS)應確保生產線只用於生產清真藥品，若是生產線原先用於製造非清真產品，則該生產線先應依據清真藥品標準附則 A-「符合清真教義之清潔方法」進行清潔後，才可以用於生產清真藥品（註 十二）。

(五) 藥品 GMP 對清真藥品的適用方法

除了明確要求，清真藥品標準 MS 2424:2012 進一步明定 HAS 確保清真藥品品質的兩項主要管制點分別為：來源物質之控制，以及接觸產品的設備之控制。針對來源物質之控制，清真藥品 GMP 要求所有來源物質應具備證據資訊，說明所有來源物質確係符合清真教義規範。其次，針對接觸產品的設備之控制，業者應提供所有生產線遵守清真教義所必需的設施或資源，包括：合格且訓練過的人員；適當的地點、空間與服務；適合的設備與產線；

註十一：MS 2424:2012 Halal Pharmaceuticals – General Guidelines, para.4.1-4.2.

註十二：MS 2424:2012 Halal Pharmaceuticals – General Guidelines, para.4.3.

合適的材料、容器與標示；經核可的生產程序與指示；正確指定的儲存地點與運輸程序（註十三）。

另一項與 GMP 有關的要求則為文件與紀錄備置規定，所有與生產程序是否遵守藥品 GMP 的數據資料，以及產品品質與數量的數據資料，依據藥品 GMP 之規範都應該完整記錄下來。任何重大偏差或違失亦應進行調查且完整記錄。所有製造相關(包括配送過程)數據資料都應該以可追溯與可查詢的方式加以妥善保存。

(六) 人事員額要求與人才培訓要求

製造商應確保有足夠數量且合格之專業人員，足以維持清真保證系統(HAS)的良好運作。清真藥品標準 MS 2424:2012 要求所有人員應對清真教義有基本認識，而基於此一要求，該項標準進一步要求生產清真藥品所有相關人員均應持續接受必要之教育訓練（註十四）。除此之外，該項標準要求製造商應在組織內設置一個管理委員會，由該委員會負責人員教育訓練，以及確保 HAS 有效地執行、實施。該委員會成員須納入採購部門人員，且至少三分之二以上為穆斯林教徒（註十五）。

(七) 廠房與設備要求

清真藥品標準 MS 2424:2012 要求生產清真藥品的廠房，應採取適當措施防範生產過程遭到非清真物質或產品之污染風險。同時，廠房設計與規劃應一併遵守 PIC/S 之相關要求。除此之外，該項標準進一步要求廠房位址應遠離豬隻飼養場或其他污染源，避免透過空氣、水、廢水與設備等途徑之交叉污染發生（註十六）。

生產清真藥品廠房應避免不符合清真教義的活動或行為發生，且應遵守

註十三：MS 2424:2012 Halal Pharmaceuticals – General Guidelines, para.4.4

註十四：MS 2424:2012 Halal Pharmaceuticals – General Guidelines, para.4.7

註十五：MS 2424:2012 Halal Pharmaceuticals – General Guidelines, para.4.6

註十六：MS 2424:2012 Halal Pharmaceuticals – General Guidelines, para.4.9

清真教義與相關實踐。用於生產清真要品的生產設施與設備均不能同時用於生產教義所禁止之非清真物質或產品，若是生產線原先用於製造非清真產品，則該生產線應先依據符合清真教義之清潔方法進行清潔後，才可以用於生產清真藥品。此外，清真藥品標準亦禁止同一個清真藥品製造廠重複轉換生產線用於製造清真、非清真產品。

(八) 紀錄與文件備置要求

如前所述，清真藥品標準融入了 GMP 關於文件與紀錄備置規範，要求所有與生產程序 GMP 有關的數據資料都應該完整記錄並保存。然而，該項標準進一步針對製作藥品所使用之來源物質設有更為嚴格的文件備置要求，凡涉及製作藥品所使用之來源物質的相關證明文件，必須經過穆斯林僱員的核可與簽署。此處所指的來源物質證明文件包括(但不限於)(註 十七)：

- ◎ 驗證機構出具之清真認證書；
- ◎ 完整描述成份來源與加工方法的表單；
- ◎ 成份來源之生產配方與加工程序之相關說明。

(九) 與藥品包裝相關之標準要求

包裝材料的範圍同時涵蓋初級包裝材料與二級包裝材料，無論這些包裝材料是否直接接觸藥品本身，均屬於此處所指包裝材料的範圍。然而，此處所指包裝材料並不包括運輸用的包裝材料(註 十八)。同時，印刷顏料與包裝材料是否有被人體攝取的可能性，都應該避免使用非清真來源的材質。外包裝設計、標示方法、名稱、標章、圖樣等，均應避免造成消費者混淆藥品是否具備清真性質。(註 十九)

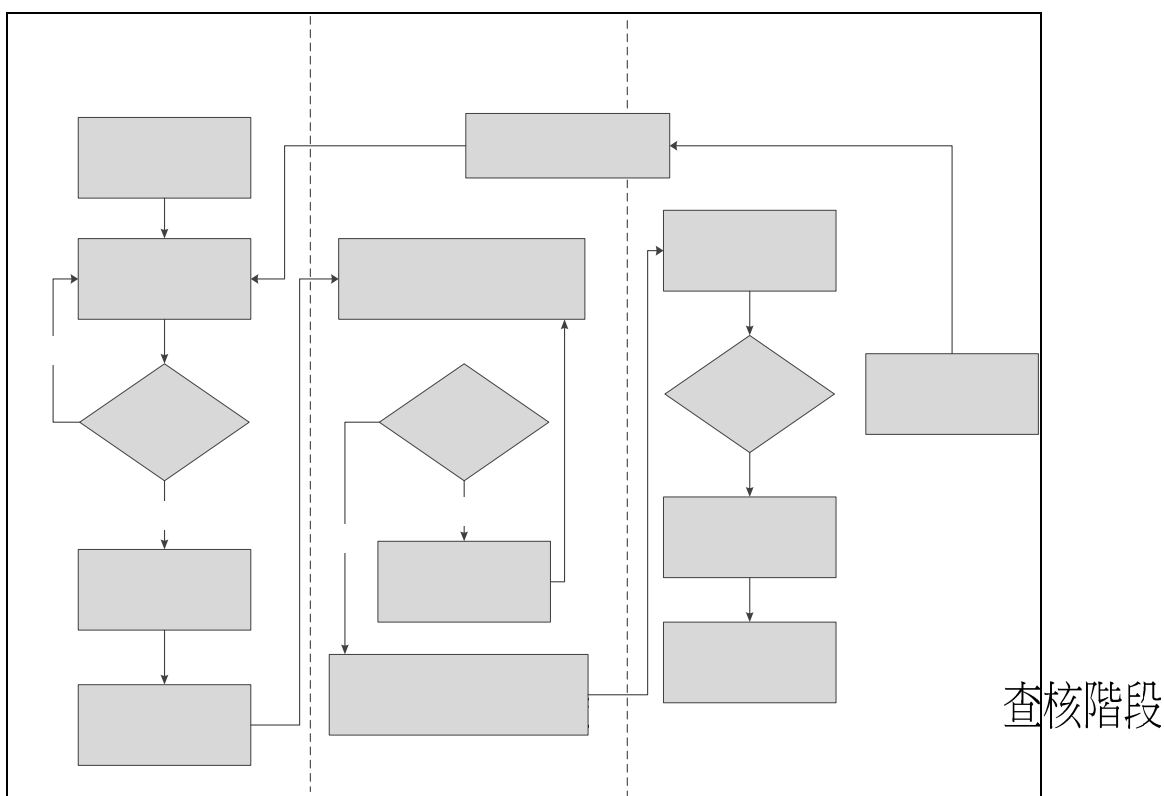
註十七：MS 2424:2012 Halal Pharmaceuticals – General Guidelines, para.4.13

註十八：MS 2424:2012 Halal Pharmaceuticals – General Guidelines, para.3.9.2

註十九：MS 2424:2012 Halal Pharmaceuticals – General Guidelines, para.4.16

參、藥品清真認證之申請程序

基於藥品為受到高度監管之產品類別，JAKIM 要求藥品申請取得清真認證前，申請人應確保申請認證之藥品已經向馬來西亞衛生部藥品管理局 (National Pharmaceutical Control Bureau, NPCB) 完成註冊並已經取得 NPCB 所核發的上市許可證。此為藥品與其他產品在申請程序程序上最主要的差異。



圖一 藥品清真認證之申請流程

線上提交申請書

(一) 透過電子平台 MYeHALAL 線上提出申請

一律透過官方之 MYeHALAL (註二十) 進行線上申請，除了透過

註二十：MYeHALAL 平台之入口網址為
<http://apps.halal.gov.my/international/e-halal.php?new=>

MYeHALAL 線上提交申請書給 JAKIM 或 JAIN 之外，必須在提出申請書起 5 個工作天內補足下列申請文件（註二十一）：

- ◎ 企業公司登記資料或註冊驗證資料；
- ◎ 目的事業主管機關所核發之製造許可證；
- ◎ 產品技術文件檔，包含：包裝材料描述、產品標示設計、產品成分說明等；
- ◎ 產品成分之製造商或供應商名稱與地址，以及產品成分之清真認證資格；
- ◎ 依據產品類別檢附其他產品安全標準之驗證書，如：危害分析重要管制點(HACCP)、國際標準組織(ISO)、食品良好衛生規範準則(GHP)、良好生產規範(GMP)以及全面品質管理(TQM)等；
- ◎ 如認證產品為化妝品、藥品，則須檢附馬國化妝品與藥品管制局之上市許可證；
- ◎ 工廠位置圖與產線平面圖；
- ◎ 產品成分之清真認證書副本。

MYeHALAL 電子平台收受申請文件後將會針對所提交文件進行形式審查，並回覆申請人文件是否完備之指示以及提出補正文件之要求，而申請文件完備之申請者將收到繳交申請驗證費用之通知函。

(二) 事前文件審核階段

在查核階段之初期，將由 JAKIM 或 JAIN 指派至少兩名查核員負責實施查核程序，分為事前文件審查以及現場查核兩階段實施查核。查核員在事前文件審核階段將透過申請人所提交之文件，針對 1) 文件和公司簡介、2) 內部清真品質控制系統、3) 產品原料和成分、4) 製造設施與設備、5) 產品包裝和標籤、6) 產品儲存、加工、運輸程序、7) 勞工、衛生系統和房舍清潔以及

註二十一：JAKIM HALAL CERTIFICATE Checklist, website:

http://www.dagangasia.com/download/Checklist%20of%20JAKIM%20Halal%20Certificate_AGENT.pdf

8)廢物處理管理等等項目進行查核，確認是否符合清真標準之要求。查核員將文件審核結果編製成為查核報告之一部分，並作為後續執行實地查核之參考依據。(註 二十二)

(三) 實地查核階段

實地查核之執行可能依據個案複查程度而有不同，主要涵蓋：召開事前準備會議、文件檢視、現地檢測、產品抽測、最終評估以及結案報告會議等程序。同時，審查人員有權進入各廠房進行檢察並拍攝照片作為證據，而審查人員有權根據標準操作程序採集產品、原料或其他有疑慮之清真產品樣品進行實驗室分析。另外，清真認證小組必須對產品、包裝材料、標籤或其他認為必要的樣品進行實地查核(註 二十三)。查核過程中可能涉及實驗室檢測分析時，依規定應由馬來西亞化學部(Department of Chemistry Malaysia)所認可之指定實驗室負責，由馬來西亞清真認證研究之官方實驗室依據 ISO/IEC 17025 的標準進行檢測分析。所有因產品成分、包裝材料等項目送交實驗室檢測或分析所產生的費用，依規定將由申請人負擔(註 二十四)。

完成實地查核後，查核員應依據查核結果製作查核報告，但如果經查核發現存在不符合清真標準之缺失項目時，查核員應提出不符合報告並指示申請人採取矯正措施。如果查核報告確認所有審查項目均符合清真標準，或是已經依據不符合報告完成矯正措施。查核員應將查核報告提交給 JAKIM 或 JAIN 之清真驗證小組進行審核(註 二十五)。

(四) 驗證階段與核發驗證證書

JAKIM 或 JAIN 之清真驗證小組針對查核員所提交之查核報告進行審核，如認定查核報告足以證明產品生產製程、包裝、配銷與運輸均符合清真

註二十二：Manual Procedure for Malaysia Halal Certification (Third Revision) 2014, p.46

註二十三：Manual Procedure for Malaysia Halal Certification (Third Revision) 2014, p.46

註二十四：Manual Procedure for Malaysia Halal Certification (Third Revision) 2014, p.47

註二十五：Manual Procedure for Malaysia Halal Certification (Third Revision) 2014, p.47

標準之要求，將作成核發驗證證書之決定。依《MPPHM 2014》手冊之規定應在作成決定之 5 個工作日內核發驗證證書給申請人。然而，如果清真驗證小組認定查核報告仍有需要補正之處，則需要另行進行重新查核。啟動重新查核程序以一次為限，若仍無法通過依規定只能駁回該案之驗證申請，申請人必須另案重新提出驗證申請。（註 二十六）

肆、從馬來西亞經驗觀察清真藥品市場之商機與挑戰(代結論)

馬來西亞清真藥品商機之發展潛力，來自政府對藥品清真認證制度的大力支持。此一認證領域之細分化，促使越來越多藥品或含藥成分產品進入清真消費市場。特別是馬來西亞相較於其他穆斯林國家，本身具備相對較高的消費力以及足夠的市場規模，這兩項條件更進一步增添了馬國發展清真藥品之動能，促使製藥業者願意投入到清真藥品市場當中。馬來西亞國內最大的製藥業者-大馬化學公司(Cheical Company of Malaysia Berhad)為例，大馬化學公司(CCM)同時也是最早投入馬國清真藥品市場的製藥業者，該公司受惠於認證體系與政策之支持，旗下知名的成藥產品多已取得清真認證並於市場上流通販售（註 二十七）。

然而，即便馬來西亞清真藥品市場在政策、法規與產業三方條件俱足的情況下發展，我們仍可發現清真藥品市場發展存在著許多挑戰問題。

1. 消費者意識問題仍為現階段製藥業者投入發展清真藥品市場主要考量

目前穆斯林消費者對於清真用藥的意識較為低落，絕大多數穆斯林消費者在醫療用藥方面並沒有將清真認證視為宗教戒律的一環，使得清真藥品市

註二十六：Manual Procedure for Malaysia Halal Certification (Third Revision) 2014, p.47

註二十七：Noriah Ramli , Faqihah Salleh (2012), Halal Pharmaceuticals: A Review On Malaysian Standard, MS 2424:2012 (P), page 141-142.

場的實際需求沒有辦法拓展。此外，從消費者選擇的觀點出發，消費者對藥品的選擇最主要取決於醫師的指示，或是受到其他醫療專業人員的諮詢意見所影響，此為藥品與其他產品領域在消費者選擇行為上呈現出來最主要的差異。因此，若是要拓展清真藥品市場，則必須同步提升醫療專業人員對於清真用藥的意識、提升專業人員對清真認證的認識（註二十八）。由此觀之，消費者意識問題仍為現階段製藥業者投入發展清真藥品市場主要考量之一。

2. 藥品成分調整不易，增加業者取得清真認證之困難度

藥品成分相較於其他產品領域較為複雜，且藥品成分或製程又與藥品效果具有高度的關聯性，若是因應清真標準要求調整成分或製程，則需要同時顧慮到調整後的藥品是否能夠維持預期的治療效果。除此之外，藥品清真標準的制定在國際間尚處於萌芽階段，不同國家間藥品的清真標準要求並不一致，且缺乏相互承認，在此一情況下，國際間缺乏藥品清真標準調和的推動努力，對於清真藥品或有效成分之貿易流通產生影響，亦不利於馬來西亞發展清真藥品之出口。

因此，發展清真藥品產業需要龐大的認證成分或原物料製造商作為後盾，來支持清真製藥產業的發展。如何串聯清真原物料與成分供應鏈，取得足夠的資金挹注到清真藥品的開發活動當中，成為馬來西亞發展清真藥品產業的一大難題。

3. 清真認證要求對研發或採購活動造成影響

觀察馬來西亞制訂清真藥品標準之發展趨勢，馬國政府致力於發展清真標準之龍頭地位，近年間持續針對藥品清真標準內容進行修訂，現階段正在規劃釋出第三版藥品清真標準草案。然而，頻繁的標準改動已經引發國內外製藥業者的關切，特別是藥品清真標準對於使用來源物質有較為嚴格的限制

註二十八：Nur Famiza, A., Nor Samsinar, K., Buying Halal Pharmaceutical Products: Do Consumers Have Imperfect Knowledge?, Volume: 2. *Pertanika J. Soc. Sci. & Hum.* 25 (S): 153 - 164 (2017)

要求，無論對於藥品的開發或是配方的調整均會造成相當程度的影響，進而阻礙製藥產業創新活動的發展（註二十九）。

此外，有越來越多法規納入了清真認證要求，以政府採購為例，馬來西亞健康部在 2017 年所公布的採購指南當中，針對清真藥品或取得清真認證之成分給予較為優惠的採購待遇，特別是給予較長的契約履行期間（註三十）。意味著清真藥品或成分在採購領域獲得了較佳的市場進入條件，相對的，也對於既有的藥品採購機制造成了一定程度的影響。

有鑒於此，監管機關在推動藥品清真認證制度的同時，必須注意到清真標準要求是否有可能影響到原先的藥品監管政策目標，亦即確保藥品使用之安全性與有效性。

註二十九：Report: US pharma firms concerned over Malaysia's 'halal' guidelines, Malaymail News, Published on 27 February 2018.

註三十：通常藥品採購契約一年一標，而優惠採購條款允許採購機關對於清真藥品一次給予三年期的採購契約。

