

PENETAPAN STANDARD BAGI INDUSTRI NUTRASEUTIKAL DI MALAYSIA: MELINDUNGI HAK PENGGUNA

*(Setting Industry Standards for Nutraceutical Products in
Malaysia: The Need to Protect Consumer Rights)*

*Sahida Safuan**
sahidasafuan@iium.edu.com

Suzi Fadhilah Ismail
suzi@iium.edu.my

Ida Madieha Abdul Ghani Azmi
imadieha@iium.edu.my

Mahyuddin Daud
mahyuddin@iium.edu.my

Juriah Abd Jalil
juriah@iium.edu.my

Kulliyah Ahmad Ibrahim,
Universiti Islam Antarabangsa Malaysia.

Terbit dalam talian (*published online*): 2 Julai 2020

Sila rujuk: Safuan, S., Ismail, S.F., Abdul Ghani Azmi, I.M., Daud, M. dan Abd Jalil, J. (2020). Penetapan Standard bagi Industri Nutraceutikal di Malaysia: Melindungi Hak Pengguna. *Kanun: Jurnal Undang-undang Malaysia*, 32(2), 177-194.

Abstrak

Kesedaran masyarakat terhadap kepentingan kesihatan telah menggalakkan pemasaran produk nutraceutikal di Malaysia. Nutraceutikal didefinisikan sebagai produk berasaskan makanan yang diyakini mampu memberikan kesan positif kepada kesihatan pengguna

dengan cara melindungi serta merawat pengguna daripada penyakit. Oleh sebab permintaan terhadap produk ini semakin meningkat, ramai pengeluar produk mengambil peluang mengeluarkan produk nutraseutikal melalui pengilangan secara kontrak. Perkhidmatan pengilangan kontrak ini ditawarkan oleh syarikat yang mempunyai status Amalan Perkilangan Baik (AMP) kepada sesiapa sahaja yang berminat untuk mengeluarkan produk menggunakan jenama sendiri. Pengilangan kontrak membolehkan sesiapa sahaja berupaya memiliki produk dengan modal minimum tanpa memerlukan kepakaran atau kemahiran tertentu dalam penghasilan sesuatu produk. Hal ini menyebabkan terdapat lambakan produk nutraseutikal di pasaran. Tambahan pula sistem undang-undang di Malaysia masih lagi belum jelas dalam pengawalseliaan produk nutraseutikal. Produk nutraseutikal dikawal selia oleh agensi yang berbeza mengikut kategori sama ada makanan atau farmaseutikal. Agensi yang berbeza mempunyai prosedur atau standard yang berbeza dalam pengurusan produk. Kajian ini bertujuan untuk menganalisis isu berkaitan dengan pembangunan produk nutraseutikal melalui pengilangan kontrak dan mendapati bahawa terdapat keperluan yang sangat tinggi untuk menetapkan satu standard piawaian dalam penghasilan produk nutraseutikal bagi tujuan melindungi kepentingan pengguna untuk jangka masa panjang. Kajian ini dijalankan melalui kaedah analisis kandungan menggunakan pelbagai sumber kepustakaan dan juga perbincangan dan temu bual berkumpulan yang telah diadakan dengan pihak-pihak yang berkaitan.

Kata kunci: Nutraseutikal, Pengilangan Kontrak, Badan-badan Kawal Selia

Abstract

The growing consciousness among consumers of the importance of health has resulted in the mushrooming of various nutraceutical products in the market. This rapid growth has created the opportunity for nutraceuticals manufacturers to take advantage of producing and marketing those products via contract manufacturing. Contract manufacturing allows anyone to own a product with minimum capital without the need to have certain expertise or even adequate knowledge or skills concerning the science behind the nutraceutical products. The issue that arises is the absence of proper regulations that control the production of nutraceutical products. In Malaysia, nutraceuticals can be regulated by different regulatory agencies depending on their

classification. This creates a double standard as different agencies have different standard procedures that govern the product. This paper analyses the issue pertaining to the development of nutraceutical products through contract manufacturing, and seeks to propose that there is a real need to have a specific, standard procedure to safeguard and protect consumer interest in the long run. The study was conducted through content analysis of various literatures, as well as focus group discussions with relevant authorities.

Keywords: Nutraceuticals, product, contract manufacturing, regulatory bodies

PENDAHULUAN

Cara hidup seseorang mempengaruhi pola pemakanan yang seimbang. Budaya dan gaya hidup masyarakat moden yang sentiasa sibuk dengan pelbagai urusan telah menyebabkan fokus mereka terarah kepada kepentingan pengambilan makanan seimbang. Tambahan pula terdapat banyak produk makanan segera di pasaran yang mengandungi bahan pengawet dan penambah perisa untuk mengekalkan mutu yang boleh menjejaskan kesihatan yang dijual dengan harga yang lebih murah. Oleh itu, agak sukar untuk menentukan sama ada seseorang itu mendapat nutrien yang secukupnya melalui pola pemakanan harian. Dalam hal ini, pengambilan makanan tambahan disyorkan bagi menampung nutrien yang diperlukan oleh sistem tubuh seseorang. Atas kesedaran ini, berlakulah peningkatan permintaan terhadap produk nutrasetutikal.

Istilah “nutrasetutikal” ialah istilah hibrid, iaitu gabungan antara “nutrien” dan “farmasetutikal” yang dicipta oleh DeFelice, pengasas dan pengerusi Foundation for Innovation in Medicine.¹ Beliau mentakrifkan nutrasetutikal sebagai,

... any substance that may be considered as a food or part of a food and provides medical or health benefits including the prevention and treatment of disease. Such product may range from isolated

1 DeFelice, S.L. (1992). “The Nutraceutical Initiative: A Recommendation for U.S. Economy and Regulatory Reforms,” *Genetic Engineering News* 12.

nutrients, dietary, supplements and diets to genetically engineered designer foods, herbal products and processed food such as cereals, soups and beverages.

Nutraseutikal merupakan produk yang dihasilkan daripada sumber tumbuh-tumbuhan (kulat, spirulina, alfafa, dan rumput) dan haiwan (minyak ikan kod, salmon dan tuna) tanpa penambahan sebarang zat kimia. Nutraseutikal dipercayai mampu untuk memenuhi kekurangan zat dalam pemakanan harian seseorang dan boleh didapati dalam bentuk kapsul, tablet, serbuk atau sirap² di pasaran. Oleh itu, kebanyakan produk nutraseutikal telah dikategorikan sebagai makanan dan bukannya produk farmaseutikal seperti ubat-ubatan. Produk di bawah pengelasan makanan tidak perlu dibuktikan keberkesannya melalui ujian klinikal dan boleh dijual secara bebas sama ada di kedai, farmasi atau secara jualan langsung.³ Nutraseutikal juga merupakan makanan yang mengandungi sebatian biologi aktif yang biasanya terdapat dalam tumbuhan dan mempunyai kesan terapi atau penyembuhan terhadap penyakit seperti kencing manis, penyakit jantung, selesema biasa, artritis, kanser, tekanan darah tinggi dan sebagainya.⁴

Kesedaran pengguna tentang pentingnya kesihatan telah meningkatkan permintaan terhadap produk nutraseutikal di pasaran. Oleh sebab produk ini telah dikomersialkan dan dipopularkan melalui media sosial, pengguna telah mula memberikan pengiktirafan terhadap kewujudannya. Nutraseutikal dipercayai mampu menjadi medium yang berkesan untuk menambah baik kesihatan dan meningkatkan kualiti hidup. Produk nutraseutikal dibangunkan atas prinsip bahawa makanan mampu menyembuhkan penyakit selain fungsi utamanya sebagai sumber nutrien dan tenaga.⁵ Kemampuan produk nutraseutikal dalam usaha mencegah

2 Awang, N. (2017). Makanan Nutraseutikal: Adakah Satu Keperluan? Akses pada 30 April 2019 daripada laman web <http://www.ikim.gov.my/new-wp/index.php/2007/09/17/makanan-nutraseutikal-adakah-satu-keperluan/>.

3 *Ibid.*

4 Dahiya, K. (2013). Nutraceuticals and Their Impact on Human Health. *Journal of Plant Biochemistry & Physiology*, 1(4), 10–12, Akses pada 15 April 2019 daripada laman web <https://doi.org/10.4172/2329-9029.1000e111>.

5 Chauhan, B. *et al.* (2013). Current Concepts and Prospects of Herbal Nutraceutical: A Review. *Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research*, 4(1), 4–8. Akses pada 10 Mei 2019 daripada laman web <https://doi.org/10.4103/2231-4040.107494>.

dan merawat penyakit merupakan faktor utama penerimaan produk ini dalam kalangan pengguna.⁶ Selain itu, kebanyakan pengguna yakin bahawa produk nutrasetutikal adalah selamat digunakan.⁷ Kaum wanita cenderung menggunakan produk nutrasetutikal bagi tujuan menguruskan badan manakala lelaki lebih cenderung mengambil produk nutrasetutikal bagi tujuan meningkatkan kecergasan fungsi badan.⁸

METODOLOGI

Artikel ini ditulis berdasarkan kaedah analisis kandungan menggunakan pelbagai sumber kepustakaan. Selain itu, pengumpulan sumber maklumat adalah daripada hasil perbincangan dan temu bual berkumpulan yang telah diadakan dengan pihak-pihak yang berkaitan.⁹ Rujukan terhadap jurnal, buku teks, dokumen awam serta laman sesawang turut dilakukan bagi mendapatkan maklumat tambahan dalam penulisan artikel ini.

PENGAWALSELIAAN PRODUK NUTRASEUTIKAL DI MALAYSIA

Istilah nutrasetutikal tidak mempunyai definisi yang konkrit. Malah, istilah ini tidak terpakai di bawah undang-undang Malaysia. Keadaan ini menyebabkan berlakunya kecelaruan dalam menentukan produk yang boleh dimasukkan di bawah kategori nutrasetutikal. Garis panduan yang terdapat dalam Dokumen Garis Panduan Pendaftaran Ubatan, atau Drugs Registration Guidance Document atau nama singkatannya (DRGD) secara tidak langsung menyatakan bahawa produk nutrasetutikal yang terdapat di pasaran Malaysia boleh diklasifikasikan sama ada sebagai makanan atau produk farmasetutikal. Produk farmasetutikal di bawah kawalan Bahagian

6 Khan, T.M., Hassali, M.A., al-Haddad, M.S.M. (2011). Nutraceuticals Use among the Inhabitants of Penang, Malaysia. *International Journal of Collaborative Research on Internal Medicine & Public Health*, 3(5), 402-414.

7 *Ibid.*

8 *Ibid.*

9 Syed Saberi Syed Amirudin & Azizairol Md Nizam. 2017. Temu ramah oleh pengarang dan pasukan penyelidikan dana FRGS. 21 Julai. Institut Farmasetutikal dan Nutrasetutikal Malaysia, Pulau Pinang; Faridah Aryani Md Yusof, Azrina Hassan & Karen Wong Yoke Sim. 2017. Temu ramah oleh pengarang dan pasukan penyelidikan FRGS. 10 Oktober. Bahagian Pendaftaran Produk, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), Petaling Jaya.

Regulatori Farmasi Negara (NPRA) manakala Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan (BKMM) bertanggungjawab mengawal selia produk yang dikategorikan sebagai makanan. Kedua-dua agensi ini diletakkan di bawah pengawasan Kementerian Kesihatan Malaysia. Pengelasan produk dilakukan oleh NPRA mengikut garis panduan yang dinyatakan dalam DRGD. Sekiranya tidak dinyatakan secara jelas sama ada sesuatu produk tersebut ialah makanan atau produk farmaseutikal, maka menjadi tanggungjawab NPRA untuk menentukan pengelasan produk tersebut.¹⁰ Produk yang tidak jelas kategorinya dikelaskan sebagai perantara makanan-ubatan (“Food-Drugs Interphase” atau nama singkatannya “FDI”). Salah satu cara untuk mengklasifikasikan produk adalah dengan melihat pada komposisi bahan yang terkandung dalam produk tersebut. Produk akan diletakkan di bawah seliaan NPRA sekiranya:¹¹

1. Mengandungi bahan-bahan yang disenaraikan sebagai “tidak dibenarkan untuk makanan” yang dirujuk sebagai Senarai Negatif untuk Makanan (*Negative List for Food*), rujuk Jadual 1.
2. Produk yang membuat pernyataan kesihatan (*health claim*) yang mendakwa tidak mengandungi bahan-bahan yang disenaraikan dalam *Negative List for Food*.

Sekiranya produk tersebut tidak mengandungi bahan-bahan yang disenaraikan dalam *Negative List for Food* dan juga tidak mempunyai sebarang pernyataan atau tuntutan kesihatan, produk ini akan dikawal selia oleh BKMM.¹²

Jadual Senarai negatif untuk makanan.¹³

Bahan (Nama Saintifik)	Nama Lain
Stichopus Spp.	Gamat
Gypsum Fibrosum	
Monascus Purpureus	Red Yeast Rice

10 Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA). (2019). *Drugs Registration Guidance Document (DRGD)*, 2nd Edition September 2016 Revised July 2019, Akses pada 1 November 2019 daripada laman web <https://www.npra.gov.my/index.php/en/drug-registration-guidance-documents-drgd-e-book>

11 *Ibid* p. 52-54.

12 *Ibid*.

13 *Ibid* p. 56-59.

Bahan (Nama Saintifik)	Nama Lain
Natto Extract	Fermented Soy Bean Extract
Placenta	
Pearl	
Bile	
Glucosamine	
Hyaluronic Acid	
Gluthathione	
Gamma-Amino Butyric Acid (GABA)	
Resveratrol	
Actaea Racemosa	Black Cohosh, Cimicifuga Racemosa
Artemisia Spp. (All Species)	Wormwood, Mugwort
Azadirachta Indica	Nimba, Neem
Brucea Javanica, Brucea Amarissima	Sumatrana Amarissimus, Java Brucea
Bufo Gargarizans Cantor, Bufo Melanostictus Schneider, Bufo Vulgaris Lour	Toad, Samsu, Kodok, Kerok
Chelidonium Majus	Celandine, Great Celandine, Nipplewort
Conium Maculatum	Hemlock
Coptis Chinensis, Coptis Teeta	Chinese Goldthread
Croton Tiglium L.	Croton
Datura Spp. (All Species)	Jimson Weed, Devil's Apple, Green Dragon, Zombie's Cucumber, Moon Weed, Trumpet Lily, Stinkweed
Digitalis Spp. (All Species)	
Dryobalanos Lanceolata Burck	Borneo Camphor, Kapur, Malay Camphor, Sumatra Camphor
Fritillaria Spp.	Fritillary Bulb
Gelsemium Semperi Virens	Palaung Thay
Hypericum Perforatum	St John's Wort
Juniperus Sabina	Savin, Savine
Mahonia Aquifolium, Mahonia Repens, Mahonia Nervosa	Mahonia Aquifolium: Oregon Grape, Mountain Grape, Barberry Mahonia Repens: Creeping Barberry, Creeping Mahonia, Creeping Oregon-Grape

Bahan (Nama Saintifik)	Nama Lain
Melanorrhoea Usitata Wall.	Vanish Tree
Mucuna Pruriens	Cowhage, Cowage
Mylabris Phalerata, Mylabris Cichorii	Blister Beetle, Mylabris
Nerium Indicum	Indian Oleander, Exile Tree
Nerium Oleander	Indian Oleander, Exile Tree
Phellodendron Amurense, Phellodendron Chinense	Amur Cork Tree
Plumbago Indica	Rose-Colored Leadwort
Plumbago Zeylanica	White Leadwood
Psilocybe Cubensis	Boomers, Gold Caps
Sanguinaria Canadensis	Bloodroot, Indian Paint
Scilla Senensis	
Simmondsia Chinesis	Jojoba
Saphora Tomentosa	Sea Coast Laburnum, Silver Bush
Spigelia Marilandica	Worm Grass, Pinkroot
Strophanthus Spp. (All Species)	Kombe
Strychnoe Ignatii, Strychnos Lucida, Strychnos Robenas	Nur-Vomica
Symphytum Peregrinum	Comfrey

Apabila terdapat dua agensi berlainan yang terlibat dalam pengurusan produk nutraseutikal, jelas sekali wujud prosedur yang berbeza dalam pengawalseliaan produk. Hal ini dapat dilihat melalui keperluan bagi pendaftaran produk nutraseutikal. Produk nutraseutikal di bawah seliaan NPRA wajib didaftarkan melalui Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.¹⁴ Terdapat lima produk di bawah seliaan NPRA, iaitu produk dadah baharu, produk biologi, generik, suplemen kesihatan dan produk semula jadi (ubatan tradisional, herba dan homeopati). Dalam beberapa keadaan tertentu, produk ubatan tradisional dikecualikan daripada proses pendaftaran. Contohnya, bahan herba dalam bentuk mentah, seperti akar kayu atau daun, termasuk yang dikeringkan atau dipotong-potong kecil

14 Peraturan 7 Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

adalah tidak tertakluk pada peraturan ini.¹⁵ Merujuk definisi nutrasetikal, produk nutrasetikal lebih cenderung untuk diletakkan di bawah kategori Suplemen Kesihatan atau Produk Semula Jadi. Suplemen Kesihatan merupakan produk yang diambil bagi mengekalkan dan juga menambah baik kesihatan tubuh badan.¹⁶ Produk Semula Jadi pula terdiri daripada produk yang dihasilkan secara tradisional menggunakan herba termasuk juga produk homeopati.¹⁷

Sebelum Produk Suplemen Kesihatan dan Produk Semula Jadi didaftarkan, produk tersebut perlu melalui proses penilaian untuk dianalisis dari segi keselamatan dan kualitinya. Namun begitu, penilaian yang dibuat hanyalah merupakan penilaian ringkas (*abridged evaluation*), tiada bukti kajian klinikal perlu dilampirkan bagi membuktikan keberkesanan produk tersebut kepada pengguna. Produk Suplemen dan Semula Jadi hanya perlu menjalani beberapa ujian seperti ujian logam berat, ujian pencemaran mikro, ujian pemisahan, ujian keseragaman berat dan pemeriksaan untuk sebarang unsur pemalsuan.¹⁸ Seperti yang telah dinyatakan, ujian ini bertujuan untuk menentukan keselamatan dan kualiti produk dan bukanlah untuk menguji keberkesanan sesuatu produk tersebut. Hal ini berbeza dengan produk ubat-ubatan yang perlu melalui penilaian penuh, iaitu ubat-ubatan tersebut dinilai berdasarkan keselamatan, kualiti dan keberkesanannya. Walau bagaimanapun, hanya suplemen kesihatan dengan tuntutan pengurangan penyakit (*disease risk reduction claim*) perlu menjalani penilaian penuh sebelum produk ini boleh didaftarkan, dokumentasi klinikal perlu dikemukakan. Produk suplemen kesihatan dengan tuntutan pengurangan risiko penyakit perlu dijual di bawah penyeliaan ahli farmasi atau pengamal perubatan. Oleh itu, produk suplemen kesihatan dengan tuntutan pengurangan risiko penyakit ini hendaklah mempunyai pernyataan, “Sila berunding dengan doktor/ahli farmasi sebelum mengambil produk ini” pada labelnya.¹⁹

Seperti yang telah dinyatakan di atas, walaupun produk suplemen kesihatan dan produk tradisional perlu didaftarkan bagi menentukan kualiti

15 Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), *Drugs Registration Guidance Document (DRGD)*, 297.

16 *Ibid.*, 41.

17 *Ibid.*

18 Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA). 264-267 & 322-323.

19 Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA). 256.

dan keselamatannya, tiada jaminan keberkesanan produk tersebut kepada pengguna. Oleh sebab itulah, ramai penjual produk tersebut menggunakan testimoni pengguna dalam melariskan dan memasarkan produk mereka. Dalam hal ini, jaminan keberkesanan produk terhadap pengguna adalah bergantung semata-mata pada testimoni pengguna terdahulu yang berpuas hati setelah mengambil produk tersebut dan bukannya melalui kajian saintifik yang benar-benar konkrit. Keadaan ini boleh menimbulkan ancaman dan berkemungkinan memudaratkan kesihatan pengguna.

Yang lebih merisaukan ialah situasi dan prosedur yang berbeza perlu diikuti sekiranya produk nutraseutikal tersebut dikategorikan sebagai makanan. Hal ini berlaku disebabkan produk makanan tidak perlu didaftarkan²⁰ kerana produk makanan dianggap selamat berdasarkan sejarah pengambilannya yang jarang mempunyai kesan sampingan berbanding ubat-ubatan.²¹ Produk ini secara umumnya tertakluk di bawah Akta Makanan 1983. Oleh sebab tidak ada penilaian yang dibuat oleh pihak berkuasa sebelum dipasarkan, standard keselamatan produk tersebut tidak jelas dan hanya dapat dikesan atau diperiksa atas permintaan atau aduan daripada pengguna kepada pihak berkuasa. Produk tersebut dengan mudah menembusi pasaran dan berkemungkinan menjadi ancaman terhadap kesihatan pengguna. Hasil daripada temu ramah yang dijalankan bersama-sama pegawai daripada Institut Farmaseutikal dan Nutraseutikal Malaysia²² telah mendapati kebanyakan pengusaha produk lebih cenderung untuk meletakkan produk mereka di bawah kategori makanan dan dengan itu ditadbir di bawah Akta Makanan 1983. Hal ini kerana prosedur yang ditetapkan oleh NPRA adalah lebih ketat berbanding BKKM. Hal ini memberikan kesan kepada pengguna jika terdapat kemungkinan pengguna terdedah kepada produk yang diragui kualiti dan keselamatannya.

PENGHASILAN PRODUK NUTRASEUTIKAL MELALUI PENGILANGAN SECARA KONTRAK

Produk nutraseutikal telah disenaraikan sebagai salah satu aktiviti dan produk yang dipromosikan di bawah Akta Promosi Pelaburan

20 Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), 38.

21 Zeisel, S.H. (1999). Regulation of Nutraceutical. *Science*, 285, 1853-1855, Akses pada 30 Mac 2019 daripada laman web <https://science.sciencemag.org/content/285/5435/1853.summary>

22 Sila rujuk nota kaki nombor 9.

1986 berikutan permintaan terhadap produk tersebut yang semakin meningkat.²³ Oleh itu, syarikat yang melabur dalam industri nutraseutikal layak mendapat insentif yang disediakan oleh kerajaan, iaitu mendapat status perintis serta elaun kepada beberapa jenis cukai. Peluang dan kelebihan yang diberikan ini telah menggalakkan perkembangan industri nutraseutikal di Malaysia dan mampu menarik minat para pengusaha dan pengeluar untuk memasarkan produk nutraseutikal. Tambahan pula, trend penghasilan produk secara pengilangan kontrak telah membuka peluang yang lebih luas untuk lebih ramai individu menyertai industri ini.

Pengilangan secara kontrak bermaksud pengeluaran sesuatu produk oleh sesuatu syarikat atau individu melalui khidmat yang disediakan oleh syarikat lain.²⁴ Proses ini melibatkan kontrak perjanjian antara pengilang dengan syarikat atau individu. Pengilang akan mengeluarkan produk yang diperlukan mengikut permintaan yang dikemukakan oleh syarikat atau individu terbabit yang membolehkan syarikat atau individu memberikan tumpuan terhadap keutamaan perniagaan teras lain seperti mengawal kos, promosi, pemasaran dan aspek jualan tanpa perlu kluatir tentang proses pembuatan.²⁵ Tambahan pula, proses pengeluaran secara pengilangan kontrak ini dapat membantu syarikat menjimatkan kos kerana pihak syarikat tidak perlu membeli atau menyewa peralatan pengeluaran atau kemudahan dalam penghasilan sesuatu produk. Memandangkan syarikat atau individu tidak perlu mengupah dan melatih pekerja untuk menghasilkan produk, kos pengeluaran dapat diminimumkan.

Mengikut Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, produk yang dikeluarkan oleh pengusaha perlulah dibuat mengikut proses dan standard yang telah ditentukan oleh pihak berkuasa.²⁶ Sebelum sesuatu produk boleh didaftarkan dengan NPRA, pengusaha produk perlu memastikan

23 Malaysian Investment Development Authority, "Promoted Activities and Products for Manufacturing Sector," Akses pada 10 Ogos 2018 daripada laman web <http://www.mida.gov.my/home/promoted-activities-and-products-for-manufacturing-sector/posts/>

24 Contract Manufacturing. Akses pada 6 Disember 2018 daripada laman web <http://www.businessdictionary.com/definition/contract-manufacturing.html>

25 Moloughney, S. (2016). Features Contract Manufacturing: Setting Standards in the Supplement Industry. *Nutraceuticals World*. Akses pada 12 Disember 2018 daripada laman web https://www.nutraceuticalsworld.com/issues/2016-03/view_features/contract-manufacturing-setting-standards-in-the-supplement-industry/2183

26 Peraturan 20(1) peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

produk di premis telah mendapat status Amalan Pengilangan Baik iaitu dikenali dalam istilah bahasa Inggeris sebagai “Good Manufacturing Practice” (GMP).²⁷ GMP ialah piawai yang perlu dipatuhi oleh pengilang produk farmaseutikal/tradisional berdaftar dan kosmetik bertonifikasi bagi memastikan produk yang dihasilkan adalah selamat, berkualiti dan berkesan.²⁸ Pembuatan dan penghasilan produk di premis berstatus GMP adalah penting untuk memastikan keselamatan dan kualiti sesuatu produk tersebut sebelum produk tersebut sampai kepada pengguna. Sehubungan dengan itu, terdapat banyak syarikat yang telah memperoleh status GMP menawarkan peluang kepada individu untuk menghasilkan produk jenama mereka sendiri secara pengilangan kontrak. Keadaan ini dari sudut positif membantu meningkatkan jumlah pengeluaran produk nutraseutikal di pasaran. Maka tidak hairanlah produk nutraseutikal menjadi trend yang popular pada masa kini untuk sesiapa sahaja memiliki produk dengan jenama sendiri. Melalui slogan “Miliki Jenama Anda Sendiri”, terdapat ramai yang mampu mengeluarkan jenama sendiri dengan modal yang minimum.

Namun begitu, terdapat kesan negatif yang dapat dilihat apabila berlaku penyalahgunaan kemudahan GMP oleh syarikat pengeluar. Kesannya, pasaran dibanjiri dengan pelbagai produk nutraseutikal. Banyak individu menerima tawaran untuk memiliki produk jenama sendiri melalui pembuatan kontrak dan tawaran ini telah dibuat oleh syarikat berstatus GMP. Tawaran ini dilakukan secara terbuka terutama melalui media sosial seperti Facebook, Twitter, Instagram dan sebagainya. Dengan memiliki modal yang minimum, sesiapa pun boleh menjadi pemilik produk tanpa mempunyai pengetahuan dan kepakaran yang diperlukan dalam penghasilan produk berkenaan. Contohnya, terdapat sesetengah pengeluar yang telah menyediakan senarai ramuan dan rumusan pelbagai produk daripada kopi dan teh untuk diet tambahan dan sebagainya. Pihak yang berminat untuk menghasilkan produk tersebut hanya perlu memilih ramuan dan rumusan agar pengilang dapat memulakan pembuatan produk tersebut. Tanpa kajian klinikal terhadap produk yang dipasarkan,

27 National Pharmaceutical Regulatory Agency. *Drugs Registration Guidance Document (DRGD)*, 94.

28 Mohamed, M.H. (2015). Apa Itu Amalan Perkilangan Baik (AMP)? Akses pada 30 Disember 2018 daripada laman web <http://www.myhealth.gov.my/apa-itu-amalan-perkilangan-baik-apb/>

pengguna pasti akan terdedah kepada risiko, dari segi kesihatan, apabila menggunakan produk yang dihasilkan²⁹ ini.

Selain penghasilan produk melalui pengilangan kontrak, terdapat satu lagi cara penghasilan produk, iaitu melalui pembuatan label peribadi (*private label manufacturing*). Secara perbandingan, pengilangan kontrak melibatkan pengeluaran produk atas permintaan pengedar atau syarikat, sementara penghasilan produk melalui pembuatan label peribadi merujuk penjenamaan semula produk sedia ada yang dihasilkan oleh sesebuah syarikat pengeluar.³⁰ Pengedar yang berminat untuk memasarkan produk tersebut cuma perlu meletakkan label peribadi mereka dan menjenamakan produk tersebut mengikut jenama yang dicipta. Konsep produk sudah tersedia ini mempunyai kelemahannya kerana pengedar hanya membawa masuk ke pasaran satu lagi produk yang sama jenis dengan yang sedia ada tetapi menggunakan jenama yang berbeza. Hasilnya, pasaran akan dibanjiri dengan produk yang sama dari segi kandungan bahan dan keberkesannya tetapi menggunakan nama, istilah, simbol dan reka bentuk yang berbeza. Senario ini menimbulkan kekeliruan dan menjurus kepada satu bentuk penipuan kepada pengguna apabila mereka mempercayai bahawa produk baharu yang mereka beli dan guna adalah lebih baik dari segi kualiti, sedangkan pada hakikatnya hanyalah produk yang berasal daripada sumber yang sama.

Berdasarkan apa-apa yang telah dinyatakan di atas dan rumusan diskusi secara umum, adalah jelas bahawa wujud standard yang berbeza dalam penghasilan produk. Produk di bawah seliaan NPRA perlu dihasilkan di premis berstatus GMP bagi melayakkannya didaftarkan. Hal sebaliknya berlaku bagi produk di bawah seliaan BKKM kerana produk berkenaan tidak perlu didaftarkan. Tambahan pula, penghasilan produk di premis berstatus GMP hanyalah digalakkan dan tidak menjadi suatu kewajipan yang perlu dipenuhi.

KEPERLUAN PENETAPAN SATU STANDARD DALAM PENGHASILAN PRODUK NUTRASEUTIKAL

Kerajaan sememangnya menitikberatkan bioteknologi penjagaan kesihatan. Kemajuan dalam bidang ini membolehkan penemuan dan pembangunan lebih banyak produk kesihatan yang lebih baik dan

29 Sila rujuk nota kaki nombor 9.

30 *Ibid.*

berkualiti melalui Rancangan Malaysia Kesembilan.³¹ Selain itu, melalui Program Transformasi Ekonomi atau “Economic Transformation Program”(ETP), Malaysia menjangkakan peningkatan pendapatan dalam pasaran nutraseutikal. Berdasarkan unjuran tersebut, industri ini dijangka dapat menjana pendapatan kasar berjumlah RM2.2 bilion menjelang tahun 2020.³² Demi mencapai matlamat ini, produk nutraseutikal yang dihasilkan mestilah mampu dibuktikan dari aspek keselamatan dan keberkesannya melalui kajian saintifik. Yang dapat diperhatikan pada masa kini, kebanyakan produk nutraseutikal yang terdapat di pasaran diekstrak daripada herba contohnya seperti Tongkat Ali, Misai Kucing dan Kacip Fatimah yang diformulasikan dalam bentuk makanan atau minuman. Pengelasan produk di bawah kategori makanan tidak mewajibkan dibuktikan keberkesannya secara saintifik. Untuk memastikan industri nutraseutikal mampu memenuhi matlamat yang digariskan oleh kerajaan, setiap produk perlu diuji secara klinikal bagi menjamin keberkesannya. Saranan ini membolehkan produk nutraseutikal yang dihasilkan mempunyai standard yang tinggi dan berkualiti.

Namun begitu, situasi semasa bagi industri nutraseutikal tidak memungkinkan matlamat yang diletakkan oleh kerajaan mampu dicapai. Melihat kepada undang-undang sedia ada, seperti yang telah dinyatakan sebelum ini, hanya produk di bawah seliaan NPRA yang akan dinilai dan diuji. Penilaian yang dibuat hanyalah untuk menentukan kualiti dan bukannya menentukan keberkesannya. Tiada bukti berupa kajian saintifik yang perlu dilampirkan bagi produk suplemen kesihatan (kecuali jika produk kesihatan tersebut membuat tuntutan pengurangan risiko penyakit) mahupun produk tradisional. Hasil temu ramah dengan pegawai daripada NPRA mendapati bahawa, dalam jangka masa lima tahun sesuatu produk itu berada di pasaran, pihak berkuasa, secara rawak, mengambil mana-mana sampel produk untuk diuji bagi memastikan bahawa kandungan bahan tidak diolah atau mengandungi bahan terlarang. Produk diuji semula dan jika didapati terdapat banyak produk yang mengandungi bahan terlarang di pasaran yang tidak dikesan semasa proses pendaftaran, tindakan selanjutnya ialah hebahan kepada orang ramai. Penemuan bahan terlarang dalam sesuatu produk yang diuji dihebahkan kepada umum

31 Awang, N. (2017). “Makanan Nutraseutikal: Adakah Satu Keperluan?” Akses pada 30 April 2019 <http://www.ikim.gov.my/new-wp/index.php/2007/09/17/makanan-nutraseutikal-adakah-satu-keperluan/>.

32 *Ibid.*

dari semasa ke semasa melalui media cetak³³, media elektronik dan juga media sosial, termasuk di laman sesawang rasmi NPRA dan sebagainya. Kejadian ini membuktikan wujud produk yang diolah formulasinya berkemungkinan untuk mengurangkan kos penyediaannya atau pun ingin mengaut keuntungan yang berlipat ganda. Perlu diingat bahawa, produk yang diuji semula dipilih secara rawak, jadi tidak dinafikan wujud kebarangkalian banyak lagi kes serupa yang masih belum dikesan. Selain itu, tindakan akan diambil terhadap pengeluar produk jika terdapat aduan berkaitan produk oleh pengguna.³⁴ Terdapat produk yang ditarik balik daripada pasaran oleh NPRA kerana mengandungi glutathione. Penggunaan bahan ini dalam tempoh yang panjang dan berterusan boleh merendahkan tahap keperluan zink dalam badan seseorang.³⁵ Selain itu, bahan seperti sibutramina yang terkandung dalam kebanyakan produk pelangsing badan memberikan kesan sampingan yang buruk terhadap kesihatan pengguna. Bahan ini berkesan memberikan penurunan berat badan yang cepat kepada pengguna. Pengguna akan kehilangan berat badan dalam tempoh masa yang singkat. Keberkesanan dalam menurunkan berat badan secara drastik tidak boleh menjadi justifikasi kerana kesan sampingan sibutramina telah dibuktikan melalui kajian yang dilakukan, iaitu boleh mengakibatkan tekanan darah tinggi dalam badan seseorang dan keadaan ini sangat berbahaya.³⁶

Bagi mengatasi masalah ini, satu standard perlu ditetapkan dalam penghasilan produk nutrasetikal. Produk nutrasetikal dicadangkan dikelaskan di bawah kategori tersendiri agar dapat ditadbir dan dikawal selia dengan mudah dan di bawah satu undang-undang dan prosedur yang standard. Masalah yang berlaku berpunca daripada urus tadbir produk nutrasetikal yang diletakkan di bawah pengawalan agensi dan undang-undang yang berbeza. Satu agensi memperuntukkan prosedur yang lebih ketat berbanding agensi yang lain. Jika diletakkan kawal selia di bawah satu pihak berkuasa sahaja untuk mentadbir produk tersebut, maka tidak akan wujud prosedur yang berbeza, dan dapat mengelakkan sebarang kekeliruan

33 Aziz, I.H. (2019). "4 produk dicampur racun berjadual". *Berita Harian*. Akses pada 30 Disember 2019 daripada laman web <https://www.bharian.com.my/berita-nasional/2019/06/578558/4-produk-dicampur-racun-berjadual>

34 Sila rujuk nota kaki nombor 9.

35 Rujukan diakses pada 20 Mac 2018 daripada laman web <https://www.webmd.com/vitamins-and-supplements/glutathione-uses-risks>

36 Kim SH *et al.* (2003). Effect of Sibutramine on Weight Loss and Blood Pressure: A Meta-Analysis of Controlled Trials. *Obes Res*, 11(9), 116–1123.

kepada pengilang dan pemilik produk. Oleh itu, para pengeluar dan pemilik produk tidak mempunyai pilihan lain, dan perlu mematuhi prosedur dan tidak boleh memilih opsyen yang lebih menguntungkan mereka. Dengan cara ini, tiada kompromi dari segi kualiti produk dan mutunya dijamin oleh pengilang. Selain itu, bagi melindungi hak pengguna, ujian yang dilakukan terhadap produk nutraseutikal wajar dijadikan mandatori, merangkumi ujian keberkesanan, dan tidak hanya terbatas pada ujian untuk mengenal pasti ramuan. Perlu ada kelulusan prapemasaran bagi menentukan keselamatan serta keberkesanan produk nutraseutikal. Dalam pemberian mandat kepada sesuatu agensi untuk mentadbir dan mengawal selia semua produk nutraseutikal, langkah pertama yang perlu dilakukan adalah memberikan definisi tetap terhadap istilah nutraseutikal bagi menentukan secara jelas yang dimaksudkan dengan produk nutraseutikal. Oleh itu, produk nutraseutikal dapat dikelaskan dan dikawal di bawah satu kategori yang tersendiri. Matlamat akhir adalah untuk memastikan undang-undang yang sedia ada mampu menjaga dan melindungi kepentingan pengguna produk nutraseutikal ini.

KESIMPULAN

Dalam penghasilan produk, kajian klinikal adalah sangat penting untuk membuktikan keberkesanan sesuatu produk. Setiap pengguna yang membuat keputusan untuk mencuba sesuatu produk pasti mengharapkan kesan yang positif dan selamat. Oleh itu, produk yang dihasilkan mestilah terjamin dari segi kualiti dan keberkesanannya. Harus difahami bahawa, pembangunan dan kajian klinikal terhadap sesuatu produk mengambil masa. Oleh itu, adalah mustahil untuk satu produk yang telah melalui fasa pembangunan dan kajian klinikal dapat dihasilkan dalam masa yang singkat seperti yang berlaku kini melalui pengeluaran produk secara pengilangan kontrak. Penghasilan produk nutraseutikal secara pengilangan kontrak perlu dipantau oleh pihak berkuasa dan ditetapkan standard supaya jaminan mutu dan kualiti sesuatu produk dapat dipastikan dan dikekalkan. Langkah ini adalah sangat penting bagi mencapai objektif utama, iaitu menjaga kepentingan pengguna secara keseluruhannya.

PENGHARGAAN

Artikel ini ditulis melalui hasil kajian di bawah tajuk “Legal Framework to Regulate Nutraceuticals in Malaysia” yang dibiayai oleh Kementerian Pengajian Tinggi Malaysia melalui Fundamental Research Grant Scheme (FRGS16-005-0504).

RUJUKAN

Akta Jualan Dadah 1952 dan Peraturan-peraturannya.

Awang, N. (2017). Makanan Nutrasetikal: Adakah Satu Keperluan? Akses pada 30 April 2019, daripada <http://www.ikim.gov.my/new-wp/index.php/2007/09/17/makanan-nutrasetikal-adakah-satu-keperluan/>

Aziz, I.H. (2019). 4 produk dicampur racun berjadual. *Berita Harian*. Akses pada 30 Disember 2019, daripada <https://www.bharian.com.my/berita/nasional/2019/06/578558/4-produk-dicampur-racun-berjadual>

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA). (2019). *Drugs Registration Guidance Document (DRGD)*, (2nd Edition September 2016 Revised July 2019). Akses pada 1 November 2019, daripada <https://www.npra.gov.my/index.php/en/drug-registration-guidance-documents-drgd-e-book>

Chauhan, B., Kumar, G., Kalam, N., Ansari, S.H. (2013). Current Concepts and Prospects of Herbal Nutraceutical: A Review.” *Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research* 4, no. 1: 4–8. Akses pada 10 Mei 2019 daripada <https://doi.org/10.4103/2231-4040.107494>

Contract Manufacturing. Akses pada 6 Disember 2018, daripada laman web <http://www.businessdictionary.com/definition/contract-manufacturing.html>

Dahiya, K. (2013). Nutraceuticals and Their Impact on Human Health. *Journal of Plant Biochemistry & Physiology*, 1(4), 10–12. Akses pada 15 April 2019, daripada <https://doi.org/10.4172/2329-9029.1000e111>

DeFelice, S. L. (1992). The Nutraceutical Initiative: A Recommendation for U.S. Economy and Regulatory Reforms. *Genetic Engineering News*, 12.

Gluthione. Akses pada 20 Mac 2018, daripada <https://www.webmd.com/vitamins-and-supplements/glutathione-uses-risks>

Kim S.H., et al. (2003). Effect of Sibutramine on Weight Loss and Blood Pressure: A Meta-Analysis of Controlled Trials. *Obes Res*, 11(9), 116–1123.

Khan, T.M., Hassali M.A., & al-Haddad, M.S.M. (2011). Nutraceuticals Use among the Inhabitants of Penang, Malaysia. *International Journal of Collaborative Research on Internal Medicine & Public Health*, 3(5), 402-414.

Malaysian Investment Development Authority, “Promoted Activities and Products for Manufacturing Sector,” Akses pada 10 Ogos 2018, daripada <http://www.mida.gov.my/home/promoted-activities-and-products-for-manufacturing-sector/posts/>

- Mohamed, M.H. (2015). “Apa Itu Amalan Perkilangan Baik (AMP)?,” Akses pada 30 Disember 2018, daripada <http://www.myhealth.gov.my/apa-itu-amalan-perkilangan-baik-apb/>
- Moloughney, S. (2016). “Features Contract Manufacturing: Setting Standards in the Supplement Industry,” *Nutraceuticals World*. Akses pada 12 Disember 2018, daripada https://www.nutraceuticalsworld.com/issues/2016-03/view_features/contract-manufacturing-setting-standards-in-the-supplement-industry/2183
- Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
- Zeisel, S.H. (1999). “Regulation of Nutraceutical”. *Science*. 285:1853-1855, Akses pada 30 Mac 2019, daripada <https://science.sciencemag.org/content/285/5435/1853.summary>

Diperoleh (*received*): 01 Oktober 2019

Diterima (*accepted*): 12 Jun 2020