

## PENDAFTARAN VAKSIN VETERINAR

No Dokumentasi: APTVM 15(a):1/2011

JABATAN PERKHIDMATAN VETERINAR

KEMENTERIAN PERTANIAN DAN INDUSTRI ASAS TANI

MALAYSIA

---

### ISI KANDUNGAN

Arahan Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar	2
1.0 Pengenalan	3
2.0 Objektif	3
3.0 Skop	4
4.0 Definisi	4
5.0 Kata Singkatan	5
6.0 Dasar	6
7.0 Penilai Dosier	6
8.0 Kaedah Penilaian Dosier	6
9.0 Kaedah Pemantauan Kajian Makmal/ Lapangan	7
10.0 Bayaran Honorarium	8
11.0 Arahan Prosedur Tetap Pendaftaran Vaksin	8
11.1 Pendaftaran loji pembuatan Vaksin Veterinar	8
11.2 Pendaftaran agen tempa-tan/ pengimport	9
11.3 Pendaftaran Vaksin Veterinar	10
12.0 Bayaran Caj Pendaftaran Vaksin	11
13.0 Kajian Makmal/ Lapangan	12
14.0 Pengimportan Vaksin	13

15.0	Penyimpanan dan Penggunaan Vaksin	14
16.0	Pelupusan Vaksin Veterinar	14
17.0	Pembatalan Pendaftaran atau Penarikan Vaksin Veterinar	15
18.0	Permohonan Pendaftaran Vaksin Veterinar	16
19.0	Pusat Aduan	16
Senarai Rujukan		
Lampiran 1	: Jawatankuasa Penasihat Teknikal Bahan Biologik	18
Lampiran 2	: Carta alir bagi pendaftaran vaksin veterinar	19
Lampiran 3	: Borang TACB 1	21
Lampiran 4	: Borang TACB 2	25
Lampiran 5	: Borang TACB 6	26
Lampiran 6	: Borang TACB 7	27
Jawatankuasa Penyediaan APTVM Pendaftaran Vaksin Veterinar		30
Penghargaan		30

---

## **ARAHAN KETUA PENGARAH PERKHIDMATAN VETERINAR**

Akta Binatang, 1953 (semakan 2006) telah memperuntukkan kuasa kepada Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar untuk mengeluarkan lesen kepada mereka yang memiliki kultur hidup atau vaksin, menginokulasi haiwan atau burung di samping mengawal import dan eksportnya. Maka suatu bentuk kawalan melalui proses pendaftaran Vaksin dan biologik serta kultur hidup diperlukan.

Bagi melaksanakan fungsi itu jabatan telah menubuhkan Unit Kawalan Biologik dan Drug Veterinar untuk mendaftar dan mengawal vaksin dan biologik dengan dinasihati oleh Jawatankuasa Penasihat Teknikal Bahan Biologik. Memandangkan proses pendaftaran ini melibatkan pelbagai jenis vaksin untuk pelbagai jenis penyakit yang memerlukan sokongan ramai pakar dari dalam atau luar, maka suatu mekanisma rujukan telah dibangunkan untuk membolehkan kepakaran itu dimanfaatkan ketika pendaftaran.

Arahan ini merupakan suatu penambahbaikan kepada prosedur sedia ada, di mana melaluinya terdapat peruntukan pembayaran honorarium. Prosedur ini juga menjelaskan lagi urutan tempoh kelulusan sementara selama setahun sebelum diberi kelulusan penuh untuk lima tahun. Peruntukan mengenai kajian lapangan, penyimpanan, penggunaan, pembatalan pelupusan dan panggilan balik juga diperjelaskan.

Sementara itu kawalan ke atas penggunaan vaksin dan biologik di peringkat lapangan perlu ditingkatkan bagi memastikan hanya vaksin

Dan biologik yang berkesan digunakan dan untuk mengelak kerugian serta kemungkinan munculnya penyakit baru. Untuk tujuan tersebut hanya Veterinawan sahaja yang dibenarkan untuk menjalankan inokulasi atau mengawasi pelaksanaan vaksinasi melalui preskripsi mereka.

Maka dengan ini saya Ingin mengarahkan agar semua anggota Jabatan Perkhidmatan Veterinar untuk mematuhi Arahan Prosedur Tetap Veterinar Pendaftaran Vaksin Veterinar. Saya berharap dengan arahan ini prosedur pendaftaran Vaksin menjadi lebih jelas dan mampu merangsang pembangunan industri bioteknologi tempatan.

**DATO' DR. ABD AZIZ BIN JAMALUDDIN**

KETUA PENGARAH PERKHIDMATAN VETERINAR

MALAYSIA

---

## **ARAHAN PROSEDUR TETAP VETERINAR MALAYSIA PENDAFTARAN VAKSIN VETERINAR**

### **1.0 PENGENALAN**

Seksyen 30 (1) Akta Binatang 1953 (semakan 2006) memberi kuasa kepada Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar (KPPV) untuk mengeluarkan lesen kepada mana-mana individu untuk memiliki atau menginokulasi mikroorganisma hidup atau vaksin ke dalam haiwan. Seksyen 84 pula memerlukan mana-mana individu untuk mendapatkan kebenaran bertulis daripada KPPV untuk mengimport keseluruhan/sebahagian daripada mikroorganisma hidup yang digunakan untuk tujuan diagnosis, rawatan, penyelidikan dan kawalan atau pencegahan penyakit haiwan.

Jabatan Perkhidmatan Veterinar melalui Jawatankuasa Penasihat Teknikal Bahan Biologik (TACB) telah menetapkan Prosedur Pendaftaran Vaksin Veterinar di Semenanjung Malaysia.

### **2.0 OBJEKTIF**

- 2.1 Untuk mewujudkan prosedur yang piawai untuk pendaftaran vaksin veterinar bagi merangsang pembangunan industri vaksin veterinar yang teratur.
- 2.2 Untuk menetapkan penilai dan kaedah penilaian vaksin veterinar yang ingin didaftarkan.
- 2.3 Menggariskan panduan untuk pendaftaran loji, agen tempatan, pengimport, veterinawan, vaksin serta bayarannya.

2.4 Menetapkan panduan pengurusan import, penyimpanan, penggunaan, pelupusan, pembatalan pendaftaran dan penarikan balik serta penerimaan aduan.

### **3.0 SKOP**

APTVM ini mengandungi prosedur untuk pendaftaran vaksin Veterinar serta pemantauan dengan penerimaan aduan, pembatalan dan panggilan balik produk.

### **4.0 DEFINISI**

#### **4.1 *Agen tempatan/ Pengimport***

Termasuk mana-mana orang, sama ada pemilik, penghantar atau penerima konsainmen, agen atau broker yang telah dilantik dan diberikan kuasa oleh pihak pengeluar untuk mengimport dan mengedarkan produk.

#### **4.2 *Bahan Biologik Veterinar***

Bermaksud mana-mana virus, serum, toksin daripada sumber asli atau sintetik, termasuk juga organisma ubahsuaian genetik, kit diagnosis, anti-toksin, vaksin, mikroorganisma hidup atau mati, antigen atau komponen imunisasi mikroorganisma atau sebahagian protein, sel atau molekul yang berasal daripada haiwan yang digunakan untuk tujuan diagnosis, rawatan atau , pencegahan penyakit haiwan atau burung atau juga bagi tujuan penyelidikan haiwan atau burung.

#### **4.3 *Binatang***

Termasuk mana-mana haiwan berkaki empat atau burung yang ditenak atau ikan, reptilia atau serangga.

#### **4.4 *Dossier***

Bermaksud naskah dokumen yang mengandungi maklumat lengkap mengenai satu-satu vaksin veterinar.

#### **4.5 *Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar***

Bermaksud Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar (KPPV) yang dilantik di bawah seksyen 3 Akta Binatang 1953 (semakan 2006) serta termasuk juga Timbalan Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar yang juga dilantik di bawah seksyen yang sama.

#### **4.6 *Loji Pembuatan Vaksin***

Premis dan termasuklah mana-mana individu atau organisasi yang memformulasi, menyedia, mencampur, membuat, membungkus atau melabel mana-mana vaksin veterinar bagi tujuan kegunaan sendiri atau komersil tetapi tidak termasuk bagi tujuan penyelidikan.

**4.7 Pegawai Pemantau Kajian Makmal/ Lapangan**

Dilantik dari kalangan pegawai penilai dosier dan bertanggungjawab untuk memantau perjalanan dan kajian makmal/ lapangan, menyemak data dan hasil kajian serta menyediakan ulasan kajian di dalam Mesyuarat TACB.

**4.8. Penilai Dossier**

Pegawai DVS atau pakar luar yang telah dilantik oleh Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar dan bertanggungjawab untuk menilai dosier pendaftaran, menjaga kerahsiaan dokumen dan memantau kajian lapangan vaksin.

**4.9 Penedar**

Termasuk mana-mana orang yang dilantik sebagai penedat tempatan yang bertindak menjual dan mengedar vaksin veterinar.

**4.10 Premis**

Termasuk mana-mana pejabat, rumah, kedai, stor, bilik, kubikel, tempat terlindung atau bangunan terbuka atau tertutup.

**4.11 Vaksin Veterinar**

Sediaan biologi daripada mikroorganisma (vaksin, bakteria, fungus atau protozoa) atau sebahagiannya yang telah dilemah atau dimatikan yang apabila disuntik/di inokulasi ke dalam badan haiwan dapat mereangsang penghasilan antibodi atau imunisasi sel terhadap patogen tetapi dalam masa yang sama tidak akan menyebabkan penyakit.

**4.12 Veterinawan**

Bermaksud doktor Veterinar yang berdaftar di bawah Akta Doktor Veterinar 1974 dan mempunyai Sijil Amalan Tahunan yang terkini yang dilantik oleh agen tempatan pengimport untuk mendaftarkan vaksin di Malaysia

**5.0 KATA SINGKATAN**

- 5.1 APTVM - Arahan Prosedur Tetap Veterinar Malaysia
- 5.2 DVS - Jabatan Perkhidmatan Veterinar
- 5.3 GMP - Good Manufacturing Practice
- 5.4 KPPV - Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar
- 5.5 TACB - Jawatankuasa Penasihat Teknikal Bahan Biologik  
Technical Advisory Committee on Biologics)

## **6.0 DASAR**

APTVM ini tertakluk kepada Akta Binatang 1953 (semakan 2006)

- 6.1 Seksyen 30 (1) untuk melesen pemilikan atau menginokulasi mikroorganisma hidup atau vaksin ke dalam haiwan.
- 6.2 Seksyen 84 kawalan import dan eksport vaksin dan biologik.

## **7.0. PENILAI DOSIER**

### **7.1. Penilai dosier adalah terdiri daripada:**

- 7.1.1. Pakar dalam penyakit tertentu, atau
- 7.1.2. Pakar dalam bidang imunologi dan mikrobiologi (virologi, bakteriologi, parasitologi)
- 7.1.3. Pegawai yang telah dilantik oleh KPPV dan diperbaharui perantikannya 2 tahun sekali

### **7.2. Penilai dosier adalah bertanggungjawab untuk:**

- 7.2.1. Menghadiri latihan dan seminar yang diadakan dari semasa ke semasa
- 7.2.2. Menilai dosier dan maklumat tambahan yang diterima mengikut piawaian dan garis panduan yang ditetapkan dalam masa 3 bulan dari tarikh penerimaan dosier
- 7.2.3. Menilai maklumat tambahan yang dihantar
- 7.2.4. Membenteng dan melaporkan hasil penilaian Jawatankuasa TACB.

### **7.3. Pegawai pemantau untuk kajian makmal/lapangan juga akan dilantik dari kalangan penilai dosier. Pegawai pemantau yang dilantik tersebut bertanggungjawab untuk:**

- 7.3.1 Memantau perjalanan kajian makmal/ lapangan
- 7.3.2 Menyemak data dan hasil kajian
- 7.3.3 Membenteng dan melaporkan hasil kajian kepada Jawatankuasa TACB.

## **8.0. KAEDAH PENILAIAN DOSIER**

### **8.1. Penilaian Asas**

- 8.1.1. Selepas menerima dosier dan yuran permohonan untuk mendaftarkan vaksin, pegawai Unit Kawalan Biologik dan Drug Veterinar yang bertanggungjawab akan menjalankan penilaian asas ke atas dosier berkenaan untuk memastikan yang semua maklumat yang diperlukan adalah lengkap.
- 8.1.2. Maklumat tambahan akan diminta secara bertulis sekiranya maklumat masih tidak lengkap.

- 8.1.3. Agen tempatan/ pengimport diberi masa sebulan untuk menghantar maklumat tersebut kepada DVS. Sekiranya masa tambahan diperlukan, permohonan rasmi perlu dikemukakan kepada DVS.

## **8.2. Penilaian Teknikal**

- 8.2.1. Setelah semua maklumat lengkap diperolehi, DVS akan memaklumkan secara rasmi kepada Agen tempatan/ pengimport untuk menjelaskan bayaran bagi perkhidmatan Penilaian Teknikal.
- 8.2.2. Dosier akan dihantar kepada penilai dosier yang telah dikenalpasti. Penilai dosier diberi masa selama 3 bulan untuk menyelesaikan penilaian dosier vaksin tersebut. Sekiranya penilai dosier memerlukan lebih masa untuk menilai dosier tersebut, beliau adalah bertanggungjawab untuk memaklumpkannya kepada Unit Kawalan Biologik dan Drug Veterinar.
- 8.2.3. Penilai dosier perlu memaklumkan kepada Unit Kawalan Biologik dan Drug Veterinar sekiranya terdapat maklumat tambahan yang diperlukan.
- 8.2.4. Pegawai Unit Kawalan Biologik dan Drug Veterinar akan memaklumkan kepada pihak syarikat mengenai maklumat yang diperlukan. Tempoh sebulan diberi untuk mereka menyediakan maklumat yang diperlukan. Masa yang diambil oleh pihak syarikat menyediakan maklumat tambahan tidak dikira sebagai masa penilaian dosier oleh penilai dosier.

## **8.3 Maklumat Tambahan**

- 8.3.1. Maklumat tambahan yang diminta perlu dibuat melalui Unit Kawalan Biologik dan Drug Veterinar. Penilai dosier tidak dibenarkan meminta maklumat tambahan secara terus kepada pihak syarikat.

## **9.0 KAEDAH PEMANTAUAN KAJIAN MAKMAL/ LAPANGAN**

- 9.1. Sekiranya terdapat keperluan, penilai dosier boleh mengesyorkan kepada TACB untuk menjalankan kajian lapangan/ makmal ke atas Vaksin yang berada di bawah penilaiannya.
- 9.2. Jawatankuasa TACB akan menilai untuk kelulusan kajian lapangan tersebut.
- 9.3. Pegawai pemantau perlu menggariskan keperluan kajian makmal/lapangan dan memaklumkan kepada Unit Kawalan Biologik dan Drug Veterinar.
- 9.4. Protokol kajian akan disediakan oleh pemohon hasil daripada perbincangan dengan Unit Kawalan Biologik dan Drug Veterinar.
- 9.5. Protokol akan dibentangkan semasa mesyuarat TACB oleh penilai dosier atau urusetia TACB.
- 9.6. Keseluruhan kos yang melibatkan kajian akan ditanggung oleh pihak syarikat.
- 9.7. Jawatankuasa TACB akan melantik pegawai pemantau dari kalangan penilai dosier.

- 9.8. Pegawai pemantau akan memberi ulasan laporan akhir kajian makmal/ lapangan kepada Jawatankuasa TACB.
- 9.9. Jawatankuasa TACB akan memutuskan untuk melulus/ tidak meluluskan vaksin berdasarkan kepada ulasan yang dibentangkan.

## **10.0 BAYARAN HONORARIUM**

- 10.1. Bayaran honorarium diberikan kepada penilai dosier atas kepakaran masa dan tenaga yang diperuntukkan untuk mengkaji dan menilai dosier vaksin.
- 10.2. Bayaran honorarium sebanyak RM500 akan diberikan kepada penilai dosier untuk setiap Vaksin yang dinilai dalam jangkamasa tiga bulan dari tarikh penerimaan. Bayaran akan dibuat selepas Jawatankuasa TACB berpuas hati terhadap laporan yang dibentangkan dan penilaian telah selesai.
- 10.3 Kaedah Tuntutan Bayaran Honorarium
  - 10.3.1. Penilai dosier perlu mengisi borang TACB 5 (Borang Tuntutan Bayaran Honorarium) dan menyerahkannya kepada Urusetia TACB
  - 10.3.2. Urusetia TACB perlu menghantar borang TACB 5, Memo Penghantaran Dosier, Minit Mesyuarat Jawatankuasa TACB dan Surat Kelulusan Ketua Setiausaha Kementerian kepada Seksyen Kewangan dan Akaun bagi urusan pembayaran honorarium
- 10.4. Imbuan yang layak dituntut adalah tidak melebihi satu perempat daripada gaji hakiki bulanan pegawai bagi setiap bulan.

## **11.0 ARAHAN PROSEDUR TETAP PENDAFTARAN VAKSIN VETERINAR**

### **11.1. Pendaftaran Loji Pembuatan Vaksin Veterinar**

- 11.1.1 Pendaftaran loji pembuatan vaksin Veterinar tempatan
  - 11.1.1.1. Pengilang tempatan digalakkan untuk mendapatkan nasihat dan pandangan daripada DVS terlebih dahulu sebelum membangunkan loji pembuatan vaksin Veterinar
  - 11.1.1.2. Loji pembuatan vaksin boleh dibangunkan selepas mendapat kelulusan daripada DVS
  - 11.1.1.3. Penilai dosier akan ditugaskan untuk menjalankan pemeriksaan dan menyemak dokumen loji tersebut
  - 11.1.1.4. Pemeriksaan GMP ke atas loji vaksin tersebut akan dijalankan selepas loji siap dibina
  - 11.1.1.5. Dokumen yang perlu dihantar bagi tujuan pendaftaran loji merujuk kepada "Prosedur Pendaftaran Vaksin Veterinar di Malaysia".



- 11.1.1.6. Permohonan perlu menggunakan borang TACB 7.
- 11.1.1.7. Penilaian dosier akan membentangkan hasil pemeriksaan dan penilaian dosier di dalam Mesyuarat TACB.
- 11.1.1.8. Protokol GMP seperti di dalam "Prosedur Pendaftaran Vaksin Veterinar".
- 11.1.1.9. Sijil GMP akan dikeluarkan kepada loji yang menepati piawaian GMP yang ditetapkan oleh DVS.

11.1.2. Pendaftaran loji pembuatan vaksin luar negara

- 11.1.2.1. Pendaftaran loji pembuatan vaksin luar negara perlu dibuat oleh agen tempatan/ pengimport yang dilantik oleh loji vaksin tersebut.
- 11.1.2.2. Pemohon perlu menghantar maklumat yang diminta di dalam "Prosedur Pendaftaran Vaksin Veterinar"
- 11.1.2.3. Permohonan perlu menggunakan borang TACB 7.
- 11.1.2.4. Penilai dosier akan dilantik untuk menilai dosier loji tersebut
- 11.1.2.5. Penilai dosier akan membentangkan laporan penilaian dosier di dalam Mesyuarat TACB
- 11.1.2.6. Jawatankuasa TACB akan menentukan sama ada pemeriksaan perlu dijalankan ke atas loji tersebut
- 11.1.2.7. Jika pemeriksaan diperlukan, dua orang pegawai akan dihantar untuk memeriksa loji tersebut
- 11.1.2.8. Hasil laporan pemeriksaan akan dibentangkan di dalam Mesyuarat TACB
- 11.1.2.9. Pendaftaran loji pengeluaran vaksin akan dibuat selepas mendapat kelulusan daripada Jawatankuasa TACB

**11.2. Pendaftaran Agen Tempatan/ Pengimport**

- 11.2.1. Agen tempatan bertanggungjawab untuk mendaftarkan loji pembuatan vaksin dan vaksin
- 11.2.2. Agen tempatan mestilah mengambil secara tetap Khidmat sekurang-kurangnya seorang Veterinawan
- 11.2.3. Veterinawan tersebut bertanggungjawab untuk;
  - 11.2.3.1. Merekod setiap vaksin yang dikilang atau diimport oleh syarikat tempatnya bekerja
  - 11.2.3.2. Memohon permit import untuk setiap konsainmen vaksin
  - 11.2.3.3. Bertanggungjawab terhadap penyimpanan, pengendalian dan pengedaran vaksin veterinar di lapangan

- 11.2.3.4. Memastikan setiap vaksin yang dipreskripsikan oleh veterinaran berdaftar
  - 11.2.3.5. Memastikan penggunaan vaksin Veterinar yang betul oleh Veterinaran berdaftar atau diselia oleh seorang Veterinaran berdaftar
  - 11.2.3.6. Melapor sebarang breakdown dan kesan buruk (adverse effect) akibat penggunaan vaksin
- 11.2.4. Panduan untuk mendaftarkan agen tempatan/ pengimport boleh dirujuk pada "Prosedur Pendaftaran Vaksin Veterinar di Malaysia".
- 11.2.5. Permohonan perlu menggunakan borang TACB 6.
- 11.2.6. Agen Tempatan/ Pengimport juga boleh mendaftarkan pengedar mereka kepada pihak DVS dengan menghantar maklumat seperti yang terdapat pada "Prosedur Pendaftaran Vaksin Veterinar di Malaysia".
- 11.2.7. Pihak DVS akan menjalankan pemantauan dari masa ke semasa ke atas premis agen tempatan/ pengimport dan pengedar.
- 11.2.8. Pendaftaran agen tempatan/ pengimport akan dibuat selepas semua syarat di atas dipatuhi.

### **11.3 Pendaftaran Vaksin Veterinar**

- 11.3.1. Pendaftaran vaksin hanya boleh dilakukan setelah kelulusan pendaftaran loji pengeluaran dan agen tempatan/ pengimport diperolehi
- 11.3.2. Setiap jenis vaksin sama ada yang dihasil di dalam atau luar negara perlulah didaftarkan dengan DVS sebelum dibenar untuk dijual atau diguna
- 11.3.3. Permohonan vaksin hendaklah menggunakan borang TACB I.
- 11.3.4. Permohonan baru perlu dibuat untuk produk yang mengandungi komposisi yang sama atau separa sama dengan produk yang telah didaftarkan atau dalam bentuk baru.
- 11.3.5. Sebarang perubahan kepada bekas, bungkusan atau pelabelan hendaklah mendapat kebenaran daripada DVS.
- 11.3.6. Panduan untuk mendaftarkan vaksin boleh dirujuk kepada "Prosedur Pendaftaran Vaksin Veterinar di Malaysia".
- 11.3.7. Bayaran dikenakan ke atas setiap permohonan yang dihantar, vaksin yang diluluskan, kajian lapangan/ makmal dan pembaharuan pendaftaran.
- 11.3.8. Pendaftaran sementara selama satu tahun diberikan kepada vaksin baru untuk tujuan pemantauan efikasi dan keselamatan.
- 11.3.9. Pendaftaran penuh selama lima tahun akan diberikan sekiranya tiada masalah yang melibatkan vaksin tersebut dikesan sepanjang pendaftaran sementara.
- 11.3.10. Pembaharuan pendaftaran vaksin perlu dilakukan setiap lima tahun.

11.3.11 Sepanjang tempoh pendaftaran, DVS akan memantau pengurusan, keselamatan dan efikasi vaksin tersebut.

## 12.0 BAYARAN CAJ PENDAFTARAN VAKSIN

12.1 Pemohon yang ingin mendaftarkan/memperbaharui pendaftaran vaksin perlu membuat pembayaran berdasarkan kepada caj yang dikenakan iaitu:

Perkara	Yuran
Permohonan pendaftaran vaksin Veterinar	RM 200.00
Perkhidmatan penilaian teknikal dosier	RM 800.00
Perkhidmatan penilaian teknikal oleh pegawai DVS sahaja (kajian lapangan)	
i. Vaksin/ biologik Monovalen	RM 2000.00
ii. Vaksin/ biologik Polivalen	RM 3000.00
iii. Vaksin/ biologik jenis bioteknologi (Genetically modified)	RM 4000.00
Pendaftaran (untuk vaksin yang diluluskan pendaftarannya oleh Jawatankuasa TACB)	RM 500.00
Pembaharuan pendaftaran (5 tahun sekali)	RM 350.00

### 12.2 Tempat Bayaran

Bayaran boleh dibuat kepada pegawai di Unit Kawalan Biologik dan Drug Veterinar.

### 12.3 Cara Bayaran

Bayaran perlu dibuat menggunakan bank deraf/ wang pos atas nama 'Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar'. Resit akan dikeluarkan selepas bayaran diterima. Mana-mana bayaran yang dibuat tidak dikembalikan walaupun permohonan untuk mendaftarkan vaksin tersebut tidak diluluskan.

12.4 Pemohon perlu mengisi borang TACB 2 semasa membuat bayaran.

### 12.5 Bayaran Permohonan Pendaftaran Vaksin

12.5.1 Bayaran perlu disertakan bersama-sama dengan dosier yang dihantar.

12.6 Bayaran Perkhidmatan Teknikal

12.6.1 Penilaian teknikal hanya akan bermula selepas bayaran penilaian teknikal diterima. Selepas penilaian asas telah selesai, pemohon akan diminta menjelaskan bayaran penilaian teknikal.

12.7 Bayaran Perkhidmatan Teknikal untuk Kajian Lapangan

12.7.1 Kajian lapangan hanya boleh dijalankan setelah mendapat kelulusan daripada Jawatankuasa TACB. Kelulusan menjalankan kajian lapangan akan dihantar kepada pihak syarikat.

12.7.2 Pemohon perlu mengisi borang dan membuat bayaran (mengikut kategori).

12.8 Bayaran Pendaftaran Vaksin

12.8.1 Bayaran pendaftaran vaksin dibuat selepas mendapat kelulusan pendaftaran sementara oleh Jawatankuasa TACB. Surat akan dihantar memaklumkan yang pemohon perlu membuat bayaran tertebih dahulu sebelum surat kelulusan vaksin dikeluarkan.

12.9 Bayaran untuk Pembaharuan Pendaftaran

12.9.1 Permohonan untuk memperbaharui pendaftaran vaksin hendaklah dikemukakan 3 bulan sebelum tarikh luput pendaftaran vaksin tersebut bersama dengan bayaran.

**13.0 KAJIAN MAKMAL/ LAPANGAN**

13.1 Veterinawan bagi syarikat agen tempatan / pengimport bertanggungjawab untuk:

13.1.1 Menyedia protokol kajian (hasil perbincangan dengan Unit Kawalan Biologi dan Drug Veterinar) dan membuat permohonan untuk menjalankan kajian makmal/ lapangan.

13.1.2 TACB akan meluluskan vaksin, tempat, kaedah dan penyelidik yang akan menjalankan kajian.

13.1.3 Ujian yang melibatkan haiwan hidup hendaklah diperakui Jawatankuasa TACB

13.1.4 Ujian yang melibatkan challenge dengan patogen bahaya atau eksotik hendaklah dibuktikan langkah biosekuriti.

13.1.5 Memohon permit import vaksin bagi tujuan kajian.

13.1.6 Menjalankan kajian lapangan mengikut protokol yang telah diluluskan.

13.1.7 Melaporkan hasil kajian kepada Jawatankuasa TACB selepas kajian tamat ataupun sekiranya kajian mengambil masa lebih dari 6 bulan, laporan kajian perlu diserahkan setiap 6 bulan.

- 13.2 Protokol kajian adalah seperti pada "Prosedur Pendaftaran Vaksin Veterinar di Malaysia"
- 13.3 Protokol kajian akan dibentangkan di dalam Mesyuarat Jawatankuasa TACB.
- 13.4 Jawatankuasa TACB akan menilai keperluan kajian dijalankan dan kaedah kajian sama ada bersesuaian atau tidak.
- 13.5 Pegawai Pemantau Jabatan akan memantau perjalanan kajian makmal/ lapangan dan membuat ulasan semasa Mesyuarat TACB.
- 13.6 Jawatankuasa TACB akan memutuskan sama ada vaksin tersebut diluluskan berdasarkan kepada hasil kajian.

#### **14.0 PENGIMPORAN VAKSIN**

- 14.1 Vaksin yang diimport untuk tujuan komersil atau kajian perlu mendapatkan permit import dari DVS.
- 14.2 Hanya vaksin yang telah berdaftar/ mendapat kelulusan khas sahaja yang boleh memohon untuk mendapatkan permit import.
- 14.3 Kelulusan khas boleh diberikan sekiranya syarat-syarat berikut dipatuhi;
  - 14.3.1 Pengimportan vaksin yang belum didaftarkan bagi tujuan kecemasan, penggunaan terhad atau penyelidikan/ kajian.
  - 14.3.2 Permohonan perlu disertakan dengan maklumat ringkas produk dan tujuan pengimportan serta mana-mana justifikasi yang boleh menyokong permohonan tersebut. Dokumen yang diperlukan untuk memohon kelulusan adalah seperti pada "Prosedur Pendaftaran Vaksin Veterinar".
  - 14.3.3 Penggunaan vaksin di lokasi yang terhad dalam kuantiti yang dibenarkan sahaja
  - 14.3.4 Vaksin berlebihan perlu dilupuskan dengan kaedah yang sesuai dan dibenarkan
- 14.4 Permohonan untuk permit import perlu dibuat oleh Veterinawan daripada agen tempatan/ pengimport.
- 14.5 Permohonan perlu dibuat secara manual atau elektronik, mengikut mana-mana sistem yang ditentukan oleh DVS
- 14.6 Kawalan di pintu masuk:
  - 14.6.1 DVS berhak untuk memeriksa konsainmen vaksin di pintu masuk.

- 14.6.2 Pengimport perlu mengemukakan permit import dan sijil kesihatan Veterinar yang sah kepada pegawai bertugas
- 14.6.3 Sekiranya terdapat isu ketidakakuran ke atas vaksin atau pengimportan, konsainmen tersebut akan ditolak dan dipulangkan ke negara pengeluar atau dilupuskan atau dihantar ke gudang/ tempat penyimpanan sementara bagi tujuan ujian.
- 14.6.4 Antara isu ketidakakuran tersebut ialah;
  - 14.6.4.1 Tidak memiliki pemtit yang asli atau sijil kesihatan Veterinar yang sah
  - 14.6.4.2 Vaksin tidak didaftarkan
  - 14.6.4.3 Tiada label/ label rosak/ label tidak jelas
  - 14.6.4.4 Cara pembungkusan yang tidak sesuai
  - 14.6.4.5 Vaksin dibawa masuk dari negara yang bukan negara asal (pengilang) vaksin tersebut.
  - 14.6.4.6 Vaksin didapati telah tamat tempoh/ rosak/ boleh mendatangkan kemudaratan kepada manusia, haiwan dan persekitaran

## **15.0 PENYIMPANAN DAN PENGGUNAAN VAKSIN VETERINAR**

- 15.1 Veterinawan syarikat adalah bertanggungjawab untuk;
  - 15.1.1 Memastikan vaksin disimpan di tempat yang betul dalam suhu yang sesuai
  - 15.1.2 Merekodkan setiap urusan jual beli bagi tujuan daya jejak
  - 15.1.3 Memastikan vaksin dijual kepada individu/ syarikat/ ladang yang memiliki preskripsi Veterinawan.
  - 15.1.4 Memastikan penggunaan vaksin yang betul di lapangan
  - 15.1.5 Melaporkan sebarang ketidakakuran yang berlaku kepada DVS dengan segera

## **16.0 PELUPUSAN VAKSIN VETERINAR**

- 16.1 Vaksin Veterinar yang telah rosak atau telah tamat tempoh perlu dilupuskan dalam keadaan yang selamat bagi menjamin keselamatan kepada manusia, haiwan dan persekitaran
- 16.2 Vaksin Veterinar boleh dilupuskan secara;
  - 16.2.1 Dipulangkan kembali kepada agen tempatan/ pengimport
  - 16.2.2 Insinerator
  - 16.2.3 Syarikat pelupusan bahan-bahan biobahaya

16.2.4 Bekas kosong vaksin yang telah dibasuh boleh dibuang ke dalam sistem pembuangan sampah

## **17.0 PEMBATALAN PENDAFTARAN ATAU PENARIKAN BALIK VAKSIN VETERINAR**

17.1 Jawatankuasa TACB berhak untuk menasihatkan KPPV untuk menggantung/ membatalkan pendaftaran Vaksin Veterinar sekiranya terdapat keperluan untuk membatalkan pendaftaran Vaksin tersebut.

17.2 DVS juga berhak untuk menggantung/ membatalkan pendaftaran, menarik balik produk atau menghentikan pengeluaran permit import mana-mana vaksin Veterinar yang didapati mempunyai masalah ketidakakuran seperti yang berikut:

17.2.1 Ketidakakuran terhadap keselamatan, kesterilan, potensi atau efikasi Vaksin tersebut.

17.2.2 Tiada keperluan untuk penggunaan Vaksin tersebut dalam negara yang mungkin disebabkan oleh strain yang tidak sesuai atau teknologi yang sudah lapuk.

17.2.3 Agen tempatan/ pengimport gagal memaklumkan perubahan terhadap nama, komposisi, label, perubahan pada operasi atau lokasi pengilangan.

17.2.4 Loji pengeluaran Vaksin didapati tidak menepati Piawaian GMP yang telah ditetapkan oleh DVS.

17.3 Penggantungan pendaftaran vaksin Veterinar:

17.3.1 Sekiranya sampel produk yang diambil semasa aktiviti pemantauan gagal menepati standard dan spesifikasi yang ditetapkan, pendaftaran Vaksin tersebut akan digantung.

17.3.2 Agen tempatan/ pengimport/ pengilang tempatan diberi masa selama 30 hari untuk mengenalpasti masalah tersebut dan mengambil tindakan yang perlu.

17.3.3 Veterinawan Agen Tempatan/ PengImport bertanggungjawab untuk melaporkan hasil siasatan kepada Jawatankuasa TACB dengan kadar segera.

17.3.4 Jawatankuasa TACB akan menentukan keputusan ke atas pendaftaran vaksin tersebut.

17.4 Pembatalan pendaftaran Vaksin Veterinar;

17.4.1 Sekiranya Agen tempatan/ pengimport gagal untuk mengenalpasti masalah dan mengambil tindakan yang sewajarnya semasa dalam tempoh penggantungan pendaftaran Vaksin.

17.4.2 Pegawai unit kawalan biologik akan memaklumkan mengenai pembatalan pendaftaran vaksin kepada agen tempatan/pengimport dan Seksyen Perkhidmatan Kuarantin dan Import Eksport.

17.5 Penarikan balik Vaksin Veterinar;

17.5.1 Keseluruhan produk/ sebahagian dari kelompok pengeluaran produk (batch) akan ditarik balik sekiranya didapati mempunyai masalah ketidakakuran.

17.5.2 Keseluruhan produk yang telah dibatalkan pendaftarannya akan ditarik balik dari pasaran.

17.5.3 Prosedur penarikan balik vaksin seperti yang terdapat pada "Prosedur Pendaftaran Vaksin Veterinar di Malaysia".

17.5.4 Veterinawan Agen tempatan/ pengimport bertanggungjawab untuk memastikan keseluruhan produk/ batch telah ditarik balik dan melaporkannya kepada DVS dengan kadar segera.

**18.0 PERMOHONAN PENDAFTARAN VAKSIN VETERINAR**

18.1 Permohonan mendaftarkan Vaksin Veterinar perlu dibuat secara bertulis kepada;

Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar  
Jabatan Perkhidmatan Veterinar  
Kementerian Pertanian dan Industri Asas Tani  
Wisma Tani, Blok Podium 1A, Lot 4G1, Presint 4,  
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan,  
62630 Putrajaya  
(U.P.: Urusetia TACB)  
Tel: 03-8870 2000  
Faks: 03-8888 6472

18.2 Permohonan perlu dibuat oleh syarikat tempatan yang berdaftar

**19.0 PUSAT ADUAN**

19.1 Pusat Aduan ditubuhkan di Unit Kawalan Biologik dan Drug Veterinar serta juga di setiap Ibu Pejabat Perkhidmatan Veterinar Negeri

19.2 Pusat ini berfungsi untuk menerima aduan daripada orang ramai mengenai kesan mudarat, masalah produk atau penyalahgunaan bahan biologik dan drug Veterinar

19.3 Aduan boleh dibuat melalui emel, faks, pos ataupun telefon (sila rujuk brosur Pusat Aduan)

19.4 Borang aduan boleh didapati pada brosur Pusat Aduan

19.5 Semasa menerima aduan, pegawai bertugas akan melaporkan perkara-perkara tersebut iaitu:

19.5.1 Nama, alamat, nombor telefon dan emel pengadu

19.5.2 Nama produk



- 19.5.3 Nama dan alamat Pengeluar/ pengedar (jika ada)
  - 19.5.4 Nama dan alamat premis yang didapati bermasalah
  - 19.5.5 Masalah produk
  - 19.5.6 Kesan penggunaan
  - 19.5.7 Tarikh produk bermasalah dikesan
  - 19.5.8 Nombor batch (jika ada)
- 19.6 Selepas aduan diterima, pegawai yang terlibat akan menjalankan siasatan ke atas premis/ produk dalam masa 2 minggu dari tarikh laporan diterima
- 19.7 Tugas pegawai yang terlibat dalam menjalankan siasatan ialah:
- 19.7.1 Meneliti aduan yang diterima
  - 19.7.2 Menubuhkan kumpulan siasatan (sekiranya perlu)
  - 19.7.3 Mengunjungi premis yang didapati bermasalah dan menjalankan siasatan/ pemeriksaan ke atas perkara yang telah dilaporkan
  - 19.7.4 Menyediakan laporan siasatan
  - 19.7.5 Laporan dibentangkan ke Jawatankuasa TACB
- 19.8 Jawatankuasa TACB akan menentukan bentuk tindakan yang akan diambil ke atas pengeluar/ agen tempatan/ premis tersebut

#### **SENARAI RUJUKAN**

1. Akta Binatang 1953 (semakan 2006)
2. Akta Doktor Veterinar 1974
3. APTVM Veterinawan Bertauliah
4. Prosedur Pendaftaran Vaksin Veterinar

## LAMPIRAN 1

### **JAWATANKUASA PENASIHAT TEKNIKAL BAHAN BIOLOGIK- TACB** (Technical Advisory Committee on Biologic)

#### **Terma rujukan Jawatankuasa TACB ialah:**

- Untuk menasihati KPPV mengenai dasar penghasilan, pengimportan, pengeksportan, kajian, penjualan dan penggunaan vaksin dan bahan biologik Veterinar dalam negara.
- Untuk menimbang dan mengesyorkan pelesenan pemilikan kultur hidup atau biologik dan menginokuiasi haiwan dan burung.
- Untuk meluluskan/ tidak meluluskan pendaftaran vaksin Veterinar berdasarkan syor dan penilaian yang telah dibuat oleh penilai dosier.
- Untuk menilai kajian dosier dan kajian lapangan serta mengesyorkan pendaftaran Vaksin dan bahan biologik Veterinar.
- Untuk menerima laporan status penggunaan Vaksin dan biologic serta mengesyorkan kajian tambahan, panggilan balik dan pembatalan pendaftaran Vaksin dan bahan biologik Veterinar.
- Untuk menasihati KPPV mengenai semua isu berkaitan peranan diatas bagi seluruh Semenanjung Malaysia dan Wilayah Persekutuan Labuan

Jawatankuasa TACB akan bermesyuarat sekurang-kurangnya empat (4) bulan sekali.

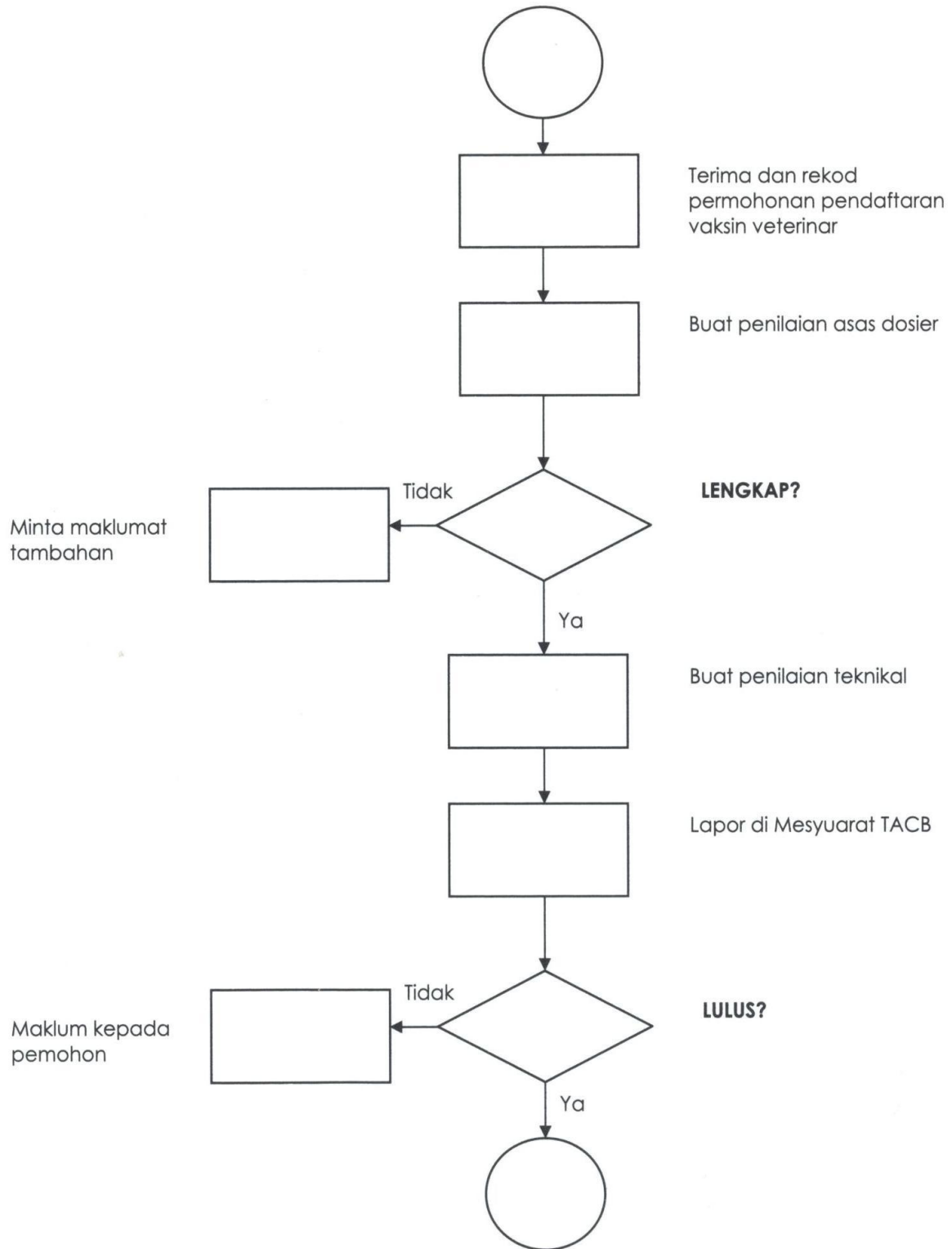
#### **Ahli Jawatankuasa TACB**

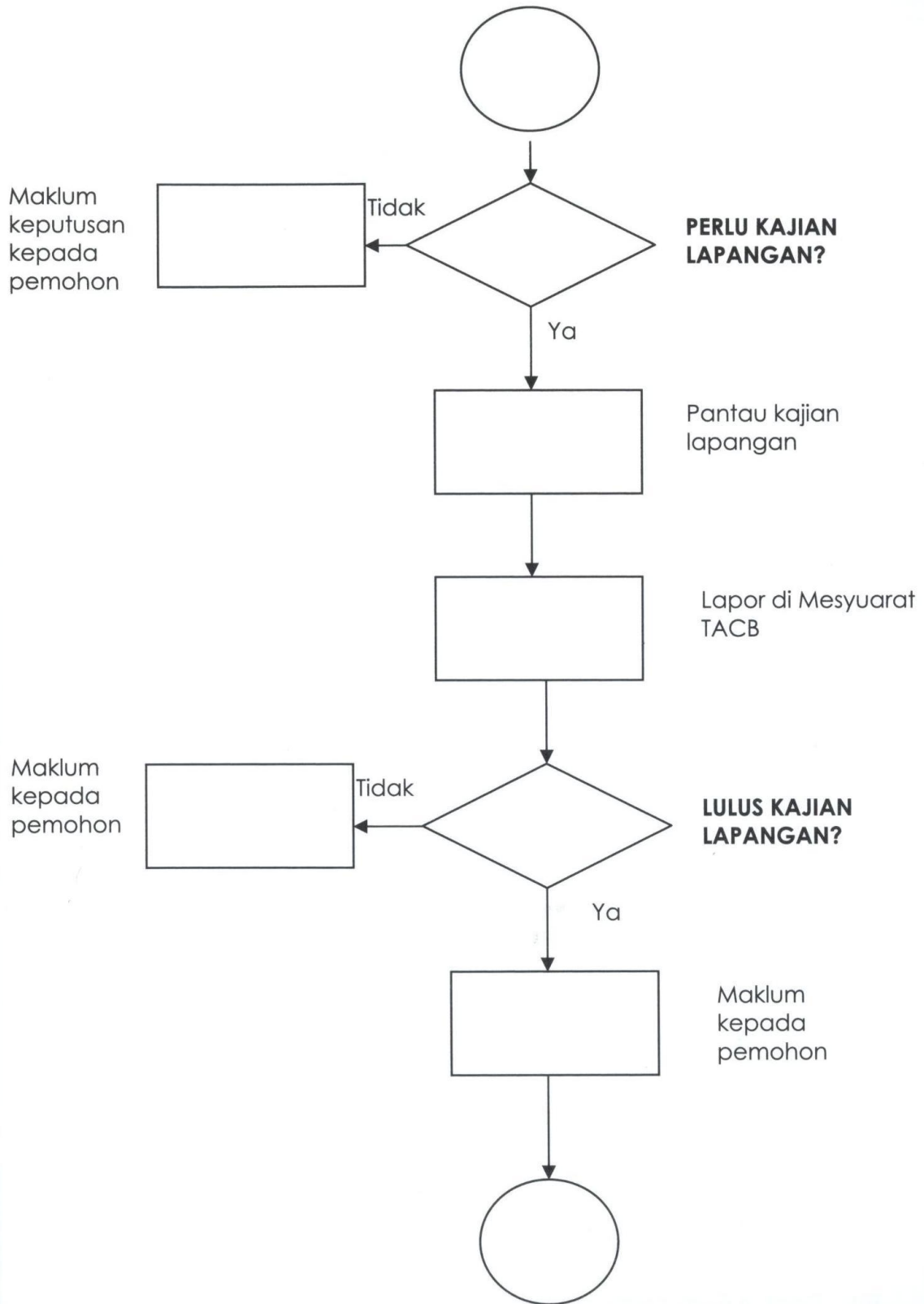
KPPV telah melantik ahli jawatankuasa TACB seperti berikut:

- Timbalan Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar (Kesihatan Veterinar) (Pengerusi)
- Pengarah Bahagian Pengurusan Biosekuriti dan SPS (Pengerusi Gantian)
- Ketua Seksyen Zoonosis dan Kesihatan Awam
- Ketua Seksyen Kawalan dan Pembasmian Penyakit
- Ketua Seksyen Perkhidmatan Kuarantin dan Import Eksport
- Pengarah Institut Penyelidikan Veterinar
- Pegawai Unit Kawalan Biologik dan Drug Veterinar (Urusetia)

LAMPIRAN 2

CARTA ALIR BAGI PENDAFTARAN VAKSIN VETERINAR





**LAMPIRAN 3**

**TACB 1**

**TECHNICAL AND ADVISORY COMMITTEE ON BIOLOGIC  
DEPARTMENT OF VETERINARY SERVICES  
MINISTRY OF AGRICULTURE AND AGRO-BASED INDUSTRY  
WISMA TANI, PODIUM BLOCK 4G1, PRECINT 4  
FEDERAL GOVERNMENT ADMINISTRATIVE CENTRE  
62630 PUTRAJAYA  
MALAYSIA  
(Tel : 03-88702000 8. Fax I 03-88886472 )**

**OFFICIAL FORM FOR SUBMISSION OF DOSSIER / DOSSIER CHECK LIST FOR REGISTRATION OF ANIMAL  
VACCINES IN MALAYSIA**

<b>TECHNICAL INFORMATION AND DOCUMENTATION PROVIDED IN THE DOSSIER</b>	<b>PAGE REFERENCE NUMBER</b>	<b>REMARKS</b>
<p><b>Submission of Dossier in two (2) copies :</b></p> <p><b>1. General Information :</b></p> <p>(a) Name of vaccine/biologic (Trade / Generic Name)</p> <p>(b) Name and address of manufacturer</p> <p>(c) Name and address of manufacturing facility/ premise (if different from (b))</p> <p>(d) Country of origin</p> <p>(e) Copy of manufacturing license or registration certificate of the manufacturer in the country of origin</p> <p>(f) Name and address of local agent/Malaysian company</p> <p>(g) Copy of letter of attorney or authorization letter by the manufacturer</p> <p><b>2. Other Informations and Supporting Documents</b></p> <p>(a) Copy of assay certificate or</p>		

TECHNICAL INFORMATION AND DOCUMENTATION PROVIDED IN THE DOSSIER	PAGE REFERENCE NUMBER	REMARKS
<p>certificate of release for latest 3 batches</p> <p>(b) Copy of registration certificate or free sale certificate of vaccine in country of origin</p> <p>(c) Copy of registration certificate of the vaccine in two other countries</p> <p><b>3. Vaccination Regime</b></p> <p>(a) Vaccinating schedule</p> <p>(b) Target age/group</p> <p>(c) Dosage and route of vaccination</p> <p>(d) Diluent</p> <p><b>4. Packaging Information (text)</b></p> <p>(a) Doses per package</p> <p>(b) Instructional pamphlet and specimen of label</p> <p>(c) Storage condition/ requirement</p> <p>(d) Indications and contra-indications</p> <p>(e) Side effects and precautions</p> <p>(f) Batch serial number &amp; expiry date</p> <p><b>5. Technical information</b></p> <p><b>5.1 Vaccine production, control &amp; shelf life</b></p> <p>(a) Master seed history</p> <p>(b) Vaccine attenuation process (for live/ attenuated vaccine)</p> <p>(c) Master seed identity</p> <p>(d) Master seed purity</p>		

TECHNICAL INFORMATION AND DOCUMENTATION PROVIDED IN THE DOSSIER	PAGE REFERENCE NUMBER	REMARKS
<p>(e) Substrate for propagation (including Master cell stock information)</p> <p>(f) SPF status of production support (eggs, primary cell culture)</p> <p>(g) Other starting material of animal origin * Part of culture media or freeze-drying excipient</p> <p>(h) Vaccine inactivation process (for inactivated antigens)</p> <p>(i) Inactivation kinetic studies information (for inactivated antigens)</p> <p>(j) Chemical starting material * Chemical compositions: chemical starting material used in adjuvant/ emulsion/ suspension etc.</p> <p><b>5.2 Quality Control on finished product</b></p> <p>(k) Sterility tests</p> <p>(l) Inocuity tests</p> <p>(m) Moisture contents (for live vaccines)</p> <p>(n) Viscosity of vaccine (for inactivated vaccines)</p> <p>(o) Purity test of live vaccines</p> <p>(p) Composition of final product</p> <p>(q) Nature of final products * Lyophilised/ inactivated/ Live attenuated/ Recombinant/ subunit/ Transgenic/ Combination/ vectored</p> <p><b>5.3 Stability study</b></p> <p><b>5.4 Vaccine Safety</b></p> <p>(r) Field trials</p>		

TECHNICAL INFORMATION AND DOCUMENTATION PROVIDED IN THE DOSSIER	PAGE REFERENCE NUMBER	REMARKS
<p>(s) Reversion to virulence (for live vaccines)</p> <p><b>5.5 Vaccine Efficacy</b></p> <p>(t) Potency/ Challenge tests</p> <p>(u) Minimum immunogenic dose (Procedure for determination MID)</p> <p>(v) Immune levels and duration (challenge and serology results)</p> <p>(w) Transmitted passive immunity in progeny (serology and/ or challenge)</p> <p>(x) Shelf life</p>		

**(Note : Must be completed, signed and endorsed by the registered veterinarian of the company / local agent)**

I, \_\_\_\_\_ the registered veterinarian of company/local agent  
 \_\_\_\_\_ hereby certify that the technical information  
 and  
 Documentation provided in the dossier is complete in accordance with the DVS  
 requirements for  
 Registration of animal vaccine/biologics in Malaysia.

Submitted on : \_\_\_\_\_ by :

Company Stamp :

\_\_\_\_\_  
 (Signature)

\_\_\_\_\_  
 (Name of Veterinarian)

\_\_\_\_\_  
 (Registration Number)



**LAMPIRAN 4**

**TACB 2**

**TECHNICAL AND ADVISORY COMMITTEE ON BIOLOGIC  
DEPARTMENT OF VETERINARY SERVICES  
MINISTRY OF AGRICULTURE AND AGRO-BASED INDUSTRY  
WISMA TANI, PODIUM BLOCK 4G1, PRECINT 4  
FEDERAL GOVERNMENT ADMINISTRATIVE CENTRE  
62630 PUTRAJAYA  
MALAYSIA  
( Tel : 03-88702000 & Fax : 03-88886472 )**

**OFFICIAL FORM FOR VACCINE REGISTRATION FEES**

<b>Name and address of local agent/ importer</b>			
<b>Name of Vaccine</b>			
<b>Payment are made for;</b>		<b>Please tick where applicable (√)</b>	<b>Payment (RM)</b>
i.	Application fee (RM 200)		
ii.	Dossier evaluation fee (RM 800)		
iii.	Technical evaluation services (field trial and laboratory evaluation) (a) Monovalent vaccine (RM2000) (b) Polyvalent vaccine (RM3000) (c) Genetically Modified vaccine (RM4000)		
iv.	Final Registration fee (RM 500)		
v.	Renewal registration fee (RM 350)		
<b>PAYMENT TOTAL</b>			

**(Note : Must be completed, signed and endorsed by the registered veterinarian of the  
company / local agent)**

**Company Stamp :**

Signature : \_\_\_\_\_

Name of Vet : \_\_\_\_\_

Registration No : \_\_\_\_\_

Receipt No: \_\_\_\_\_

**LAMPIRAN 5**

**TACB 6**

**TECHNICAL AND ADVISORY COMMITTEE ON BIOLOGIC  
DEPARTMENT OF VETERINARY SERVICES  
MINISTRY OF AGRICULTURE AND AGRO-BASED INDUSTRY  
WISMA TANI, PODIUM BLOCK 4G1, PRECINT 4  
FEDERAL GOVERNMENT ADMINISTRATIVE CENTRE  
62630 PUTRAJAYA  
MALAYSIA  
( Tel : 03-88702000 & Fax : 03-88886472 )**

**OFFICIAL FORM FOR SUBMISSION OF DOSSIER / DOSSIER CHECK LIST  
FOR REGISTRATION OF LOCAL AGENT OF VETERINARY VACCINES IN MALAYSIA**

<b>TECHNICAL INFORMATION AND DOCUMENTATION PROVIDED IN THE DOSSIER</b>	<b>PAGE REFERENCE NUMBER</b>	<b>REMARKS</b>
<p><b>Submission of Dossier in two (2) copies :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Name and address of company</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Must be a Malaysian registered company with evidence provided</li> </ul> </li> <li><b>2. Cold chain facilities</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cold storage description and photos</li> <li>- transportation description</li> </ul> </li> <li><b>3. Company profile</b></li> <li><b>4. Organisation chart</b></li> <li><b>5. Copy of registration certificate of the company</b></li> <li><b>6. Name and address of company</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Must be a Malaysian registered company with evidence provided</li> </ul> </li> <li><b>7. Cold chain facilities</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cold storage description and photos</li> <li>- transportation description</li> </ul> </li> <li><b>8. Company profile</b></li> <li><b>9. Organisation chart</b></li> <li><b>10. Copy of registration certificate of the company</b></li> <li><b>11. Copy of memorandum and articles of association of the company</b></li> <li><b>12. Name, address and registration number of</b></li> </ol>		

**LAMPIRAN 6**

**TACB 7**

**TECHNICAL AND ADVISORY COMMITTEE ON BIOLOGIC  
DEPARTMENT OF VETERINARY SERVICES  
MINISTRY OF AGRICULTURE AND AGRO-BASED INDUSTRY  
WISMA TANI, PODIUM BLOCK 4G1, PRECINT 4  
FEDERAL GOVERNMENT ADMINISTRATIVE CENTRE  
62630 PUTRAJAYA  
MALAYSIA  
( Tel : 03-88702000 & Fax : 03-88886472 )**

**OFFICIAL FORM FOR SUBMISSION OF DOSSIER / DOSSIER CHECK LIST  
FOR REGISTRATION OF VETERINARY VACCINE PLANT IN MALAYSIA**

<b>TECHNICAL INFORMATION AND DOCUMENTATION PROVIDED IN THE DOSSIER</b>	<b>PAGE REFERENCE NUMBER</b>	<b>REMARKS</b>
<p><b>Submission of Dossier in two (2) copies :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Company Profile and background</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Details of manufacturing activities</li> </ul> </li> <li><b>2. Organisation chart</b></li> <li><b>3. List of key personnel – qualifications &amp; their responsibilities</b></li> <li><b>4. Plot plans, blueprints and legends</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Plot plans</li> <li>- Blueprints</li> <li>- Legends</li> <li>- Photographs</li> </ul> </li> <li><b>5. Building specification</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Materials of floors, walls, ceilings, partitions and doors and all other parts of facilities used for the preparations of vaccines</li> <li>- Drainage and plumbing system</li> <li>- Plan of contained areas – ventilation system, inlets and outlets, filters and number of air changes &amp; pressure differentials</li> </ul> </li> <li><b>6. Company Profile and background</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Details of manufacturing activities</li> </ul> </li> <li><b>7. Organisation chart</b></li> <li><b>8. List of key personnel – qualifications &amp; their responsibilities</b></li> </ol>		

TECHNICAL INFORMATION AND DOCUMENTATION PROVIDED IN THE DOSSIER	PAGE REFERENCE NUMBER	REMARKS
<p><b>9. Plot plans, blueprints and legends</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Plot plans</li> <li>- Blueprints</li> <li>- Legends</li> <li>- Photographs</li> </ul> <p><b>10. Building specification</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Materials of floors, walls, ceilings, partitions and doors and all other parts of facilities used for the preparations of vaccines</li> <li>- Drainage and plumbing system</li> <li>- Plan of contained areas – ventilation system, inlets and outlets, filters and number of air changes &amp; pressure differentials</li> </ul> <p><b>11. List of equipment in each room</b></p> <p><b>12. Production process diagram and records</b></p> <p><b>13. Contamination precaution</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Construction of rooms used for preparation of vaccines</li> <li>- Plan of personnel movement</li> <li>- Plan of equipments &amp; materials movement</li> <li>- Disinfection, decontaminant &amp; bio-containment facilities</li> <li>- Ventilation system</li> <li>- Water quality</li> </ul> <p><b>14. Dressing rooms and other facilities</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Plan of changing rooms</li> <li>- Changing room facilities</li> </ul> <p><b>15. Quality control facilities</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- List of equipments</li> <li>- Tests performed</li> <li>- Documentation of equipment's calibrations</li> </ul> <p><b>16. Animal House facilities</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ventilation system</li> <li>- Drainage system</li> <li>- Pest management</li> <li>- Waste and effluent management</li> </ul>		



TECHNICAL INFORMATION AND DOCUMENTATION PROVIDED IN THE DOSSIER	PAGE REFERENCE NUMBER	REMARKS
<p>17. Copy of manufacturing license or registration certificate</p> <p>18. Copy of license of establishment for vaccine</p> <p>19. Copy of certificate of satisfactory plant inspection or GMP/ GQC/ HSST/ HACCP certificate by government authorities or accredited international inspectors</p>		

**(Note : Must be completed, signed and endorsed by the registered veterinarian of the company / local agent)**

I, \_\_\_\_\_ the registered veterinarian of company/local agent  
 \_\_\_\_\_ hereby certify that the technical information  
 and  
 Documentation provided in the dossier is complete in accordance with the DVS  
 requirements for  
 Registration of veterinary vaccine plant in Malaysia.

Submitted on : \_\_\_\_\_ by :

Company Stamp :

\_\_\_\_\_  
 (Signature)

\_\_\_\_\_  
 (Name of Veterinarian)

\_\_\_\_\_  
 (Registration Number)

**JAWATANKUASA PENYEDIAAN ARAHAN PROSEDUR TETAP VETERINAR MALAYSIA**  
**PENDAFTARAN VAKSIN VETERINAR**

Penasihat : Y.Bhg. Dato' Dr. Mohamad Azmie bin Zakaria  
Disediakan oleh : Dr. N. Krishnan  
Pn. Razlina Raghazli  
En. Hamidi Yashim

**PENGHARGAAN**

Y.Bhg. Dato' Dr. Abdul Aziz bin Jamaluddin  
Dr. Maznah Ahmad  
Dr. Rahmat bin S.M.Sheriff  
Dr. Saipul Bahari bin Hj. Abdul Ree  
Dr. Abd. Razak bin Mohd Zailan  
Dr. Ramlan Bin Mohamed