



KEMENTERIAN PERTANIAN
DAN KETERJAMINAN MAKANAN



ARAHAN PROSEDUR TETAP VETERINAR MALAYSIA

PENGURUSAN KES INDEKS FARMAKOSURVELAN

No. Dokumentasi : APTVM 3(21): 1/2024

**JABATAN PERKHIDMATAN VETERINAR
KEMENTERIAN PERTANIAN DAN
KETERJAMINAN MAKANAN**

ARAHAN PROSEDUR TETAP VETERINAR MALAYSIA

PENGURUSAN KES INDEKS FARMAKOSURVERLAN

No Dokumentasi: APTVM 3(21): 1/2024

**JABATAN PERKHIDMATAN VETERINAR
KEMENTERIAN PERTANIAN DAN
KETERJAMINAN MAKANAN**

ISI KANDUNGAN**MUKA SURAT**

Kata-Kata Aluan Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar Malaysia	iii
1.0 PENGENALAN	1
2.0 SKOP	2
2.1 Objektif	
3.0 RUJUKAN	2
4.0 DEFINISI	3
5.0 KATA SINGKATAN	5
6.0 ARAHAN PROSEDUR TETAP VETERINAR	6
6.1 Penetapan Kategori dan Indeks Farmakosurvelan	
7.0 PELAPORAN PENEMUAN KETIDAKURAN DAN KES INDEKS FARMAKOSURVELAN	10
8.0 PENILAIAN DAN PENGESAHAN LAPORAN SEBAGAI KES INDEKS FARMAKOSURVERLAN	11
8.1 Pengesahan Kes Indeks Farmakosurvelan	
9.0 PENGURUSAN FAIL KES INDEKS FARMAKOSURVERLAN	12
9.1 Penerimaan dan tindakan ke atas Fail Kes Indeks Farmakosurvelan Merah FKIF(M)	12
9.2 Penyiasatan dan tindakan Penguatkuasaan Terhadap Fail Indeks Farmakosurvelan Biru FKIF(B)	13
9.3 Tindakan Penguatkuasa Terhadap Fail Indeks Farmakosurvelan Hijau FKIF(H)	13
9.4 Penutupan Indeks sebagai Fail Kes Indeks Farmakosurvelan Putih FKIF(P)	14
10.0 SENARAI LAMPIRAN	
LAMPIRAN 1 : Carta Alir Proses Pengesahan Kes Indeks Farmakosurvelan	16
LAMPIRAN 2 : Carta Alir Pengurusan Indeks Farmakosurvelan	17
LAMPIRAN 3 : Borang Laporan Indeks Farmakosurvelan / Aduan	18
LAMPIRAN 4 : Senarai Drug Veterinar Terlarang	20
JAWATANKUASA PENYEDIAAN APTVM PENGURUSAN KES INDEKS FARMAKOSURVERLAN	22
PENGHARGAAN	22

KATA-KATA ALUAN

KETUA PENGARAH PERKHIDMATAN VETERINAR MALAYSIA

Adalah menjadi tanggungjawab bagi setiap tugas perkhidmatan veterinar untuk memastikan penggunaan produk veterinar seperti Ubatan Veterinar, Vaksin Veterinar dan Bahan Biologik digunakan secara berhemah. Penggunaan produk veterinar secara berhemah dapat menjamin kesihatan ternakan dan mengelakkan kesan penyimpangan produk veterinar yang boleh membahayakan kesihatan ternakan dan juga manusia seperti mengakibatkan kerintangan antibiotik, kematian ternakan dan lain- lain.

Bagi memastikan aktiviti penggunaan produk veterinar digunakan secara berhemah, satu kaedah yang seragam perlu dipatuhi dan difahami menggunakan bahasa yang sama, prosedur yang ringkas tetapi jelas serta berkesan supaya ianya mudah di fahami di peringkat atasan sehingga pegawai di lapangan dan juga oleh setiap perkhidmatan veterinar yang terlibat secara langsung dan tidak di dalam memastikan penggunaan produk veterinar ini digunakan secara berhemah.

Arahan Prosedur Tetap ini akan menerangkan Prosedur Pengurusan Kes Indeks Farmakosurvelan mengikut Sistem Indeks Farmakosurvelan. Ianya bermula dengan Penemuan Indeks Farmakosurvelan melalui dua cara iaitu melalui penemuan ketidakakuran melalui Pemantauan Tahunan di lapangan dan juga melalui saluran aduan. Notifikasi ketidakakuran dan aduan akan dihantar oleh PF ke IPPV. Setiap Pengesahan Indeks Farmakosurvelan akan didaftarkan sebagai Indeks Farmakosurvelan. Indeks Farmakosurvelan akan merekodkan pengesahan dan tindakan pembetulan Indeks Farmakosurvelan.

Setiap Indeks Farmakosurvelan akan dipantau melalui warna. Indeks Farmakosurvelan ini akan memberikan gambaran mengenai tahap kefahaman dan pengendalian dan penggunaan produk veterinar di lapangan. Matlamat Pengurusan Kes Indeks Farmakosurvelan untuk memastikan tiada penyimpangan penggunaan produk veterinar di lapangan.

Seperti yang sedia maklum kawalan Regulatori berkaitan Ubatan Veterinar masih di bawah Akta Racun di mana ianya dibawah kuasa NPRA. Justeru itu bagi setiap penyimpangan ubatan Veterinar, Jabatan akan bekerjasama dengan agensi tersebut untuk memastikan pengendalian dan penggunaan ubatan veterinar dengan baik. Maka dengan ini, diarahkan setiap yang terlibat di dalam memastikan penggunaan produk veterinar secara berhemah untuk mengikuti arahan dan tatacara yang ditetapkan di dalam Arahan Prosedur Tetap Veterinar Malaysia Pengurusan Kes Indeks Farmakosurvelan ini.

DR. AKMA NGAH HAMID
KETUA PENGARAH PERKHIDMATAN VETERINAR
MALAYSIA

ARAHAN PROSEDUR TETAP VETERINAR MALAYSIA PENGURUSAN KES INDEKS FARMAKOSURVERLAN

1.0 PENGENALAN

Pengurusan Kes Indeks Farmakosurvelan adalah merupakan tatacara pengurusan dan tindakan yang perlu diambil selepas ketidakakuran farmakosurvelan dikesan melalui Program Pemantauan Farmakosurvelan Tahunan yang dilaksanakan merangkumi premis veterinar seperti klinik dan hospital veterinar, gudang ubat veterinar, kedai haiwan peliharaan, ladang ternakan ayam, lembu, kambing dan babi serta premis penjagaan haiwan terbiar. Selain itu ketidakakuran farmakosurvelan boleh juga diterima melalui aduan.

Indeks Farmakosurvelan adalah merupakan jenis ketidakakuran atau penemuan penyimpangan major yang berkait terus dengan pengancaman kesihatan ternakan dan juga manusia. Indeks Farmakosurvelan ini dikelaskan mengikut lima tahap pengurusan indeks yang ditetapkan. Kes-kes penyimpangan yang menjadi ancaman kepada kesihatan haiwan dan manusia perlu tindakan kawalan disertai dengan tindakan penguatkuasaan bagi menjamin tindakan penyimpangan dapat dikawal.

Kes-kes penyimpangan farmakosurvelan adalah penting untuk tindakan kawalan dan penguatkuasaan kerana ianya boleh menyebabkan kesihatan haiwan terancam disebabkan masalah kerintangan terhadap ubat, menurunkan produktiviti ternakan dan juga kerintangan kepada manusia.

Ketiadaan punca kuasa untuk mengenakan tindakan terus kepada penyimpangan penggunaan ubatan veterinar memerlukan jabatan bekerjasama dengan erat dengan agensi yang mengawal ubatan veterinar untuk memastikan setiap penyimpangan dapat diambil tindakan penguatkuasaan dan penambahbaikan dengan lebih berkesan.

Pengurusan Kes Indeks Farmakosurvelan ini akan menerangkan kaedah penerimaan kes indeks, pendaftaran, penyiasatan dan tindakan kawalan bersama agensi berkaitan dan penambahbaikan yang perlu dibuat terhadap setiap penyimpangan. Sehubungan dengan itu, tatacara dan prosedur terhadap Indeks farmakosurvelan yang jelas diharapkan dapat membantu aktiviti pemantauan dan menyelesaikan aduan berkaitan ketidakakuran di lapangan.

2.0 SKOP

APTVM ini mengandungi arahan tetap dan panduan prosedur pengurusan penyimpangan indeks farmakosurvelan. Skop Pengurusan Kes Indeks Farmakosurvelan akan meliputi tindakan terhadap penyimpangan farmakosurvelan yang dikenali sebagai Indeks Farmakosurvelan terhadap produk veterinar. Produk Veterinar yang terlibat adalah ubatan veterinar, vaksin veterinar dan bahan biologik veterinar.

2.1 OBJEKTIF

Objektif utama APTVM Pengurusan Kes Indeks Farmakosurvelan adalah bertujuan untuk memastikan setiap penemuan penyimpangan ketidakuran farmakosurvelan yang membahayakan kesihatan ternakan dan manusia dapat diambil tindakan penguatkuasaan, kawalan dan seterusnya penambahbaikan bagi menjamin kesejahteraan ternakan dan manusia melalui perkara berikut:

- i. Memastikan setiap Indeks Farmakosurvelan ditemui dapat diambil tindakan.
- ii. Memastikan kaedah yang seragam bagi tindakan pengawalan Indeks Farmakosurvelan bersama agensi lain sewaktu aktiviti pemantauan dan penerimaan aduan.
- iii. Setiap penyimpangan farmakosurvelan yang membahayakan kesihatan ternakan yang dapat dikesan melalui pemantauan atau aduan diambil tindakan penguatkuasaan, kawalan dan penambahbaikan.
- iv. Setiap Indeks Farmakosurvelan yang dikenalpasti akan direkod dan didaftarkan dan pemantauan akan diteruskan sehingga kes Indeks Farmakosurvelan pulih.
- v. Memastikan kes penyimpangan farmakosurvelan berkurangan dengan tindakan kawalan dan tindakan penguatkuasaan yang proaktif

3.0 RUJUKAN

- 3.1 Akta Binatang 1953 (Semakan 2006)
- 3.2 Akta Doktor Veterinar 1974

- 3.3 Akta Racun 1952
- 3.4 Akta Makanan Haiwan 2009
- 3.5 Akta Racun MakhluK Perosak 1974

4.0 DEFINASI

4.1 Aduan

Rasa ketidakpuasan yang disuarakan oleh pelanggan berkaitan penyimpangan atau salah guna produk veterinar.

4.2 Antibiotik

Ubat yang dihasilkan oleh mikroorganisma atau apa-apa keluaran lain yang dihasilkan secara keseluruhannya atau sebahagiannya melalui sintesis kimia dan yang dalam kepekatan yang rendah merencatkan pertumbuhan atau membunuh mikroorganisma, dan digunakan bagi maksud merangsang pertumbuhan dan mencegah penyakit.

4.3 Bahan Biologik Veterinar

Bahan Biologik Veterinar bermaksud serum, toksin dan hormon 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, pencegahan penyakit atau penyelidikan haiwan.

4.4 Ubat Veterinar

Ubat Veterinar dirujuk sebagai Racun di dalam Akta Racun 1952 yang bermaksud bahan yang terkandung di dalam Jadual Pertama Senarai Racun dan termasuk juga sediaan, larutan, unsur, campuran atau bahan semulajadi yang mengandungi bahan tersebut, tetapi tidak termasuk sediaan atau bahan yang dimasukkan di dalam Jadual Kedua.

4.5 Ubat Psikotropik

Adalah sebarang dadah semulajadi atau sintetik atau sebarang bahan yang boleh mempengaruhi minda dan proses mental, seperti yang dikelaskan dalam Akta Racun 1952, Peraturan - peraturan Racun (Bahan Psikotropik) 1989.

4.6 **Ubat Terlarang**

Ubat terlarang adalah ubat yang dilarang sama sekali penggunaannya di dalam ternakan dan tidak dibenarkan mengandungi sebarang residu ubat tersebut pada produk hasil ternakan tersebut seperti nitrofurans, chloramphenicol (CHPC), beta-agonist (kecuali ractopamine) atau lain-lain bahan kimia yang terdapat di dalam senarai drug veterinar terlarang.

4.7 **Farmakosurvelan**

Pemantauan yang melibatkan pengumpulan maklumat, penyiasatan dan penilaian maklumat untuk memastikan pengurusan produk veterinar digunakan secara berhemah.

4.8 **Indeks Farmakosurvelan**

Merupakan sesuatu penyimpangan pengurusan produk veterinar yang dikelaskan sebagai ketidakakuran major, penyimpangan pengurusan produk veterinar yang mengancam kesihatan haiwan dan manusia dan mempunyai penguatkuasaan di bawah agensi yang bertanggungjawab.

4.9 **Produk Veterinar**

Produk Veterinar bermaksud ubatan veterinar, bahan biologik veterinar yang melibatkan vaksin, kit ujian, antibodi, pheromone dan hormon.

4.10 **Premis Veterinar**

Premis Veterinar adalah melibatkan *pet shop*, *pet hotel*, klinik haiwan, ladang ternakan, gudang ubatan dan farmasi haiwan.

4.11 **Pegawai Farmakosurvelan**

Pihak berkuasa veterinar terutama anggota Unit Kawalan Produk Veterinar di DVS Negeri atau kakitangan DVS Negeri yang dilantik dan ditugaskan menjalankan pemantauan produk veterinar di lapangan.

4.12 **Pemantauan Farmakosurvelan**

Pemantauan Farmakosurvelan bermaksud pemantauan yang

telah dirancang dan di dalam Program Pemantauan Berjadual Tahunan.

5.0 KATA SINGKATAN

- 5.1 **APTVM** - Arahan Prosedur Tetap Veterinar Malaysia
- 5.2 **DVS** - Jabatan Perkhidmatan Veterinar
- 5.3 **IPPV** – Ibu Pejabat Perkhidmatan Veterinar, Putrajaya
- 5.4 **LIF(K)** - Laporan Indeks Farmakosurverlan (Kelabu)
- 5.5 **FKIF(M)** - Fail Kes Indeks Farmakosurverlan (Merah)
- 5.6 **FKIF(B)** - Fail Kes Indeks Farmakosurverlan (Biru)
- 5.7 **FKIF(H)** - Fail Kes Indeks Farmakosurverlan (Hijau)
- 5.8 **FKIF(P)** - Fail Kes Indeks Farmakosurverlan (Putih)
- 5.9 **KPF** - Kes Penyimpangan Farmakosurverlan
- 5.10 **KPPV** - Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar
- 5.11 **NPRA** - *National Pharmacy Regulatory Agency*
- 5.12 **DOA** – Jabatan Pertanian
- 5.13 **MVC** – Majlis Veterinar Malaysia
- 5.14 **PF** – Pegawai Farmakosurvelan
- 5.15 **APC** – *Annual Practice Certificate*
- 5.16 **SPBV** – Seksyen Perubatan dan Bahan Biologik Veterinar

6.0 ARAHAN PROSEDUR TETAP VETERINAR

- | 6.1 | PENETAPAN INDEKS DAN KATEGORI INDEKS FARMAKOSURVERLAN |
|-------|--|
| 6.1.1 | Merupakan sesuatu penyimpangan pengurusan produk veterinar yang dikelaskan sebagai ketidakakuran major, penyimpangan pengurusan produk veterinar yang mengancam kesihatan haiwan dan manusia dan mempunyai penguatkuasaan di bawah agensi yang bertanggungjawab. |
| 6.1.2 | Indeks Farmakosurverlan disusun mengikut rujukan jenis-jenis kategori penyimpangan major yang dijumpai di dalam Pemantauan Farmakosurverlan di lapangan dan juga melalui aduan penyimpangan farmakosurverlan melalui orang ramai. |
| 6.1.3 | Setiap penyimpangan yang disahkan menjadi Indeks Farmakosurverlan perlu disusuli dengan dengan tindakan kawalan dan disertai tindakan penguatkuasaan dan penambahbaikan. |
| 6.1.4 | Setiap Indeks farmakosurverlan ini dikategorikan mengikut kategori di bawah penguatkuasaan agensi yang terlibat. |
| 6.1.5 | Sebagaimana yang sedia maklum, kawal selia Produk Veterinar adalah dibawah kuasa 3 Agensi iaitu NPRA, DVS dan Lembaga Racun Makhluk Perosak, DOA. MVC pula bertanggungjawab bagi mengawal selia Doktor Veterinar berdaftar. |
| 6.1.6 | Majoriti Produk Veterinar ketika ini seperti ubatan veterinar adalah dibawah kawal selia NPRA yang merupakan Badan Regulatori Farmasi Negara yang bertanggungjawab. Mana-mana penyimpangan berkaitan dengan peraturan dibawah kawalselia NPRA di kategorikan dengan Indeks Farmakosurverlan yang dimulakan dengan rujukan huruf U . |
| 6.1.7 | Setiap penyimpangan farmakosurverlan di bawah kuasa DVS akan dimulakan dengan rujukan V . |
| 6.1.8 | Setiap penyimpangan berkaitan Racun Makhluk Perosak di bawah DOA bermula dengan D . |
| 6.1.9 | Manakala penyimpangan dibawah kuasa MVC dimulakan dengan rujukan M . |

6.1.10 Singkatan Katagori Indeks Farmakosurverlan adalah seperti di lampirkan di dalam Jadual 1. (a) dibawah

Bil	Jenis Ketidakuran/ Penyimpangan	Kategori Indeks
1	Penggunaan, penyimpanan dan penjualan ubat veterinar terlarang	UV1
2	Penggunaan, penyimpanan dan penjualan ubat veterinar tidak berdaftar	UV2
3	Penggunaan, penyimpanan dan penjualan ubat veterinar rosak dan tamat tempoh	UV3
4	Penggunaan, penyimpanan dan penjualan ubat veterinar tanpa kelulusan dan authoriti	UV4
5	Penggunaan, penyimpanan dan penjualan ubat veterinar tanpa label yang jelas dan lengkap	UV5
6	Penggunaan, penyimpanan dan penjualan vaksin veterinar tidak berdaftar	VK 1
7	Penggunaan, penyimpanan dan penjualan vaksin veterinar tamat tempoh	VK2
8	Penggunaan, penyimpanan dan penjualan vaksin veterinar tanpa kelulusan dan authoriti	VK3
9	Penggunaan, penyimpanan dan penjualan bahan biologik tidak berdaftar	VB1
10	Penggunaan, penyimpanan dan penjualan bahan biologik tamat tempoh	VB2
11	Penggunaan, penyimpanan dan penjualan bahan biologik tanpa kelulusan dan authoriti	VB3
12	Penggunaan, penyimpanan, penjualan racun semburan dan kegunaan luar yang tidak berdaftar	D1
13	Menjalankan aktiviti rawatan, pembedahan haiwan tanpa tauliah dan di premis yang tidak dibenarkan	M1
14	Menjalankan kerja – kerja rawatan, pembedahan tanpa APC/ APC tamat tempoh	M2

Jadual 1.(a) Jadual Singkatan Kategori Indeks Farmakosurverlan

6.1.11 Indeks Farmakosurverlan yang dikenalpasti akan mempunyai 4 tahap dan status mengikut kategori warna.

- 6.1.12 Setiap warna melambangkan status tahap tindakan yang telah diambil kepada penyimpangan tersebut.
- 6.1.13 Warna yang terdapat di dalam Indeks Farmakosurvelan adalah warna Kelabu, Merah, Biru, Hijau dan Putih.
- 6.1.14 Warna Kelabu melambang suatu penyimpangan telah ditemui dan dilaporkan ke dalam Borang Laporan Indeks Farmakosurvelan kepada IPPV. Pada tahap ini Indeks akan dilabelkan sebagai Laporan Indeks Farmakosurvelan Kelabu LIF(K).
- 6.1.15 LIF(K) akan di hantar ke Ketua Seksyen dan ke Unit Kawalan Produk Veterinar di SPBV untuk pengesahan Kes.
- 6.1.16 Setelah LIF(K) mendapat pengesahan sebagai Kes Indeks ianya akan bertukar menjadi FKIF(M). Pada tahap ini, kes Indeks telah disahkan sebagai satu penyimpangan farmakosurvelan yang perlu diambil tindakan oleh PF DVS Negeri mengikut pengesahan kategori dan agensi penguatkuasaan yang ditetapkan.
- 6.1.17 FKIF(M) akan diberikan kepada PF dilokalti kes yang terlibat berserta nombor rujukan kes Indeks yang telah didaftarkan oleh IPPV. PF akan meneliti tindakan yang perlu diambil dan agensi yang terlibat untuk tindakan seterusnya.
- 6.1.18 Apabila PF telah mengambil tindakan dengan melaporkan kejadian ke agensi yang bertanggungjawab dan telah menerima notifikasi penerimaan laporan oleh agensi yang berkaitan, FKIF(M) akan bertukar kepada warna Biru iaitu FKIF(B). Pada tahap ini notifikasi makluman penerimaan laporan oleh agensi yang terlibat telah diterima dan tindakan susulan dalam agensi yang bertanggungjawab.
- 6.1.19 Fail akan bertukar menjadi hijau dengan dengan rujukan fail FKIF(H) bermaksud pada tahap ini agensi yang terlibat telah mengambil tindakan penguatkuasaan terhadap pelaporan yang dibuat oleh PF.

6.1.20 Fail bertukar menjadi menjadi FKIF(P) jika Indeks Farmakosurverlan tersebut telah selesai.

6.1.21 Singkatan fail kes dan makna warna kes adalah seperti jadual 1 (b) dibawah:

BIL	WARNA	SINGKATAN	STATUS
1	KELABU	LIF(K)	Berstatus Laporan Penyimpangan. diterima dan direkodkan
2	MERAH	FKIF(M)	Kes Indeks Farmakosurverlan baru disahkan dan Fail Kes Indeks Farmakosurverlan dibuka
3	BIRU	FKIF(B)	Kes Indeks Farmakosurverlan telah diambil tindakan oleh PF dengan melaporkan kepada agensi yang bertanggungjawab dan agensi berkenaan telah memberikan notifikasi penerimaan laporan
4.	HIJAU	FKIF(H)	Tindakan telah diambil oleh agensi yang bertanggungjawab
5.	PUTIH	FKIF(P)	Kes telah diambil tindakan dan penambahbaikan. Kes Indeks Selesai

Jadual 1.(b) Jadual Indikasi dan Makna Warna di dalam Fail Kes Indeks Farmakosurverlan

7.0 PELAPORAN PENEMUAN KETIDAKURAN DAN KES INDEKS FARMAKOSURVERLAN

7.1 Penyimpangan dan ketidakuran farmakosurverlan lazimnya ditemui sewaktu pemantauan farmakosurverlan dijalankan. Namun terdapat juga penemuan ketidakuran dan penyimpangan farmakosurverlan yang diterima melalui aduan. Sekiranya penemuan Indeks Farmakosurverlan dijumpai sewaktu pemantauan farmakosurverlan dijalankan atau melalui aduan yang diterima, satu laporan dari PF dilapangan perlu dihantar dengan menggunakan **Borang Laporan Indeks Farmakosurverlan** ke IPPV. Laporan Indeks Farmakosurverlan akan dirujuk kepada Ketua Seksyen atau ke Unit Kawalan Produk Veterinar untuk pengesahan pendaftaran kes.

7.1.1 PF perlu merekodkan penemuan ketidakuran atau penyimpangan ke dalam Borang Laporan Indeks Farmakosurverlan. Penemuan Ketidakakuran yang diterima melalui aduan juga perlu dipastikan mempunyai maklumat yang lengkap dan disi menggunakan borang yang sama. Butiran perlu dipastikan mencukupi.

Maklumat yang diperlukan adalah :

- Butiran kejadian
- Butiran pihak yang terlibat
- Gambar-gambar pembuktian penyimpangan
- Lokasi atau alamat premis
- Masa
- Tandakan jenis Indeks Farmakosurvelan yang ditemui dan diterima

7.1.2 Butiran maklumat perlu dipastikan tepat dan lengkap sebelum diemelkan kepada urusetia untuk tindakan.

7.2 Penemuan penyimpangan ketidakuran farmakosurverlan perlu direkodkan ke dalam Borang Laporan Indeks Farmakosurverlan.

- 7.3 Borang Laporan Indeks Farmakosurvelan perlu dihantar dalam tempoh masa selewatnya 48 jam hari bekerja kepada IPPV. Borang boleh dihantar melalui emel ke tcvp@dvs.gov.my
- 7.4 Laporan yang diterima oleh IPPV akan direkodkan dengan kod LIF(K).
- 7.5 Pegawai yang merekod di IPPV perlu memastikan maklumat di dalam borang pelaporan adalah lengkap untuk tujuan pengesahan dan tindakan lanjut.

8.0 PENILAIAN DAN PENGESAHAN LAPORAN SEBAGAI KES INDEKS FARMAKOSURVELAN

8.1 Pengesahan Kes Indeks Farmakosurvelan

Setiap laporan mengenai Indeks Farmakosurvelan yang diterima dari PF samada melalui penemuan yang dijumpai semasa program pemantauan farmakosurvelan atau melalui aduan orang ramai perlu dinilai dan mendapat pengesahan sebelum laporan boleh ditentukan sebagai kes indeks ataupun tidak. Bagi Laporan yang disahkan sebagai kes indeks, ianya akan dikelaskan sebagai **FKIF(M)**.

Fail Kes Indeks Farmakosurvelan

- 8.1.1 **LIF(K)** perlu disahkan oleh Ketua Seksyen Perubatan & Bahan Biologik Veterinar atau Unit Kawalan Produk Veterinar untuk menjadi Fail Kes Indeks Farmakosurvelan.
- 8.1.2 Pengesahan boleh dibuat oleh Pegawai Seksyen Perubatan & Bahan Biologik Veterinar di IPPV, berjawatan G32 ke atas.
- 8.1.3 **LIF(K)** perlu diteliti dan disahkan sebelum sesuatu laporan menjadi Indeks dan didaftarkan sebagai FKIF(M).

- 8.1.4 Laporan perlu dipastikan mempunyai maklumat yang tepat, mengikut kategori indeks yang betul dan perlu dipastikan tindakan penguatkuasaan oleh agensi yang betul untuk melancarkan tindakan penguatkuasaan.
- 8.1.5 Pengesahan kes dan agensi yang terlibat di dalam penguatkuasaan perlu dibuat sebelum Fail Kes Indeks Farmakosurvelan dibuka dan nombor rujukan fail indeks dikeluarkan.
- 8.1.6 Nombor rujukan kes adalah seperti berikut Kod Indeks /Tarikh Penemuan dijumpai hari.bulan)/ Tarikh Kes menjadi Indeks (hari dan bulan) Lokality kes / Tahun semasa/ No Bil Kes seperti :
Contoh: **UV/24.3./ 26.3./ PHG/2024/1**
- 8.1.7 Setelah disahkan menjadi Fail Kes Indeks Farmakosurvelan. PF perlu melaksanakan tindakan segera.
- 8.1.8 Bagi kes Indeks Farmakosurvelan yang diterima melalui aduan sama ada melalui saluran emel atau telefon, ianya akan melalui proses yang sama sebelum kes indeks dapat disahkan jika berkaitan. Laporan aduan perlu dipastikan mempunyai perincian yang mencukupi untuk mengesahkan kes tersebut sebagai Kes Indeks Farmakosurvelan. PF Negeri perlu memastikan pengadu melengkapkan serta mendapatkan butiran yang lengkap terlebih dahulu sebelum aduan dihantar melalui borang laporan aduan.

9.0 PROSEDUR PENGURUSAN FAIL KES INDEKS FARMAKOSURVELAN

- 9.1 **Penerimaan dan tindakan ke atas Fail Kes Indeks Farmakosurvelan Merah FKIF(M)**
 - 9.1.1 PF akan menerima **FKIF(M)** beserta nombor rujukan kes.
 - 9.1.2 PF akan meneliti fail kes indeks tersebut dan menghubungi agensi yang terlibat untuk tujuan notifikasi ketidakakuran yang dijumpai.

- 9.1.3 Laporan aduan akan dihantar melalui email atau melalui sistem aduan agensi berkaitan.
- 9.1.4 Sekiranya PF mengantar notifikasi kepada agensi yang terlibat satu salinan notifikasi yang dihantar perlu diberi kepada IPPV bagi tujuan pengemaskinian status indeks.
- 9.1.5 Penghantaran notifikasi kepada agensi yang bertanggungjawab akan menukar **FKIF(M)** untuk dikemaskini sebagai Fail Kes Indeks Farmakosurvelan Biru **FKIF(B)**. Peralihan status ini berlaku setelah notifikasi aduan selesai di hantar ke sistem aduan atau ke agensi yang berkenaan.
- 9.1.6 PF perlu menyusuli tindakan penguatkuasaan dalam tempoh 2 minggu setelah laporan di buat.
- 9.1.7 Sekiranya tiada tindakan diambil dalam masa 2 minggu satu notifikasi susulan akan diberikan.
- 9.1.8 Tempoh tindakan akan disusuli dalam tempoh 30 hari dari notifikasi susulan yang pertama dibuat.
- 9.1.9 Jika tiada sebarang maklumbalas, PF perlu memaklumkan kepada IPPV untuk tindakan.
- 9.1.10 IPPV akan mengeluarkan rasmi berkaitan aduan yang tidak diambil tindakan. Surat perlu mempunyai no rujukan untuk tindakan susulan notifikasi aduan.

9.2 **Penyiasatan dan tindakan Penguatkuasaan Terhadap Fail Kes Indeks Farmakosurvelan Biru FKIF(B)**

- 9.2.1 Sekiranya agensi yang bertanggungjawab telah memaklumkan penerimaan laporan tersebut, ianya akan melalui penelitian dan siasatan untuk mengambil tindakan penguatkuasaan agensi berkaitan terhadap **FKIF(B)** tersebut.
- 9.2.2 Pihak IPPV perlu dimaklumkan untuk pengemaskinian status kemajuan tindakan Indeks Farmakosurvelan.
- 9.2.3 Tindakan penguatkuasaan terhadap Indeks Farmakosurvelan akan menukar warna dari status **FKIF(B)** ke status **FKIF(H)** sekiranya tindakan penguatkuasaan sepenuh telah diambil.
- 9.2.4 PF perlu memaklumkan status tindakan penguatkuasaan yang telah di jalankan kepada IPPV bagi pengemaskinian status indeks.
- 9.2.5 **FKIF(B)** akan bertukar ke **FKIF(H)** bermaksud tindakan keatas fail indeks telah dibuat.
- 9.2.6 PF boleh menyertai tindakan penguatkuasaan sekiranya di jemput.

- 9.2.7 PF perlu mendapatkan maklumat yang mengesahkan tindakan penguatkuasaan telah diambil dan tindakan terhadap aduan telah diselesaikan. ng mengesahkan

9.3 **Tindakan Penguatkuasaan terhadap Fail Kes Indeks Farmakosurverlan Hijau FKIF(H)**

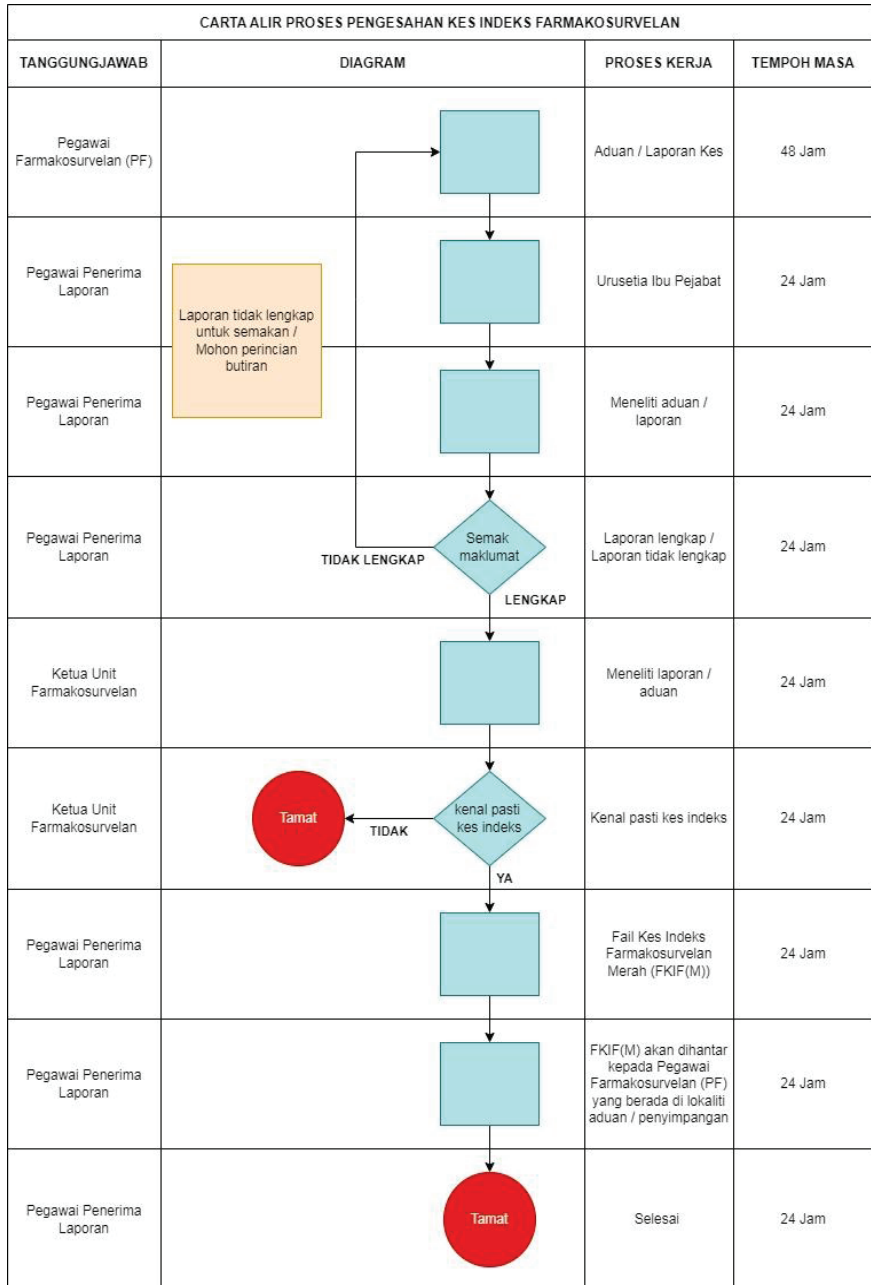
- 9.3.1 Pada status ini notifikasi penerimaan aduan telah diterima oleh agensi yang berkaitan dan dalam tindakan penelitian dan siasatan akan dijalankan dan tindakan penguatkuasaan terhadap laporan PF telah pun diambil.
- 9.3.2 PF perlu memastikan tindakan pembetulan juga telah diambil (jika berkenaan).
- 9.3.3 PF adalah bertanggungjawab melaporkan kepada IPPV bahawa kes telah selesai dan cadangan penutupan Kes Indeks Farmakosurverlan untuk menjadi **FKIF(P)**
- 9.3.4 Pada tahap ini PF perlu memaklumkan kepada pengadu. (Sekiranya ianya berkaitan kes aduan, kes telah diambil tindakan)
- 9.3.5 Bagi kes-kes yang mengambil masa yang agak lama, pemakluman semula akan dibuat selepas 3 bulan dari tarikh notifikasi pertama penerimaan aduan. Selepas 3 bulan dari tarikh notifikasi ke 2, indeks akan bertukar menjadi **FKIF(P)**.

9.4 **Penutupan Indeks sebagai Fail Kes Indeks Farmakosurverlan Putih FKIF(P)**

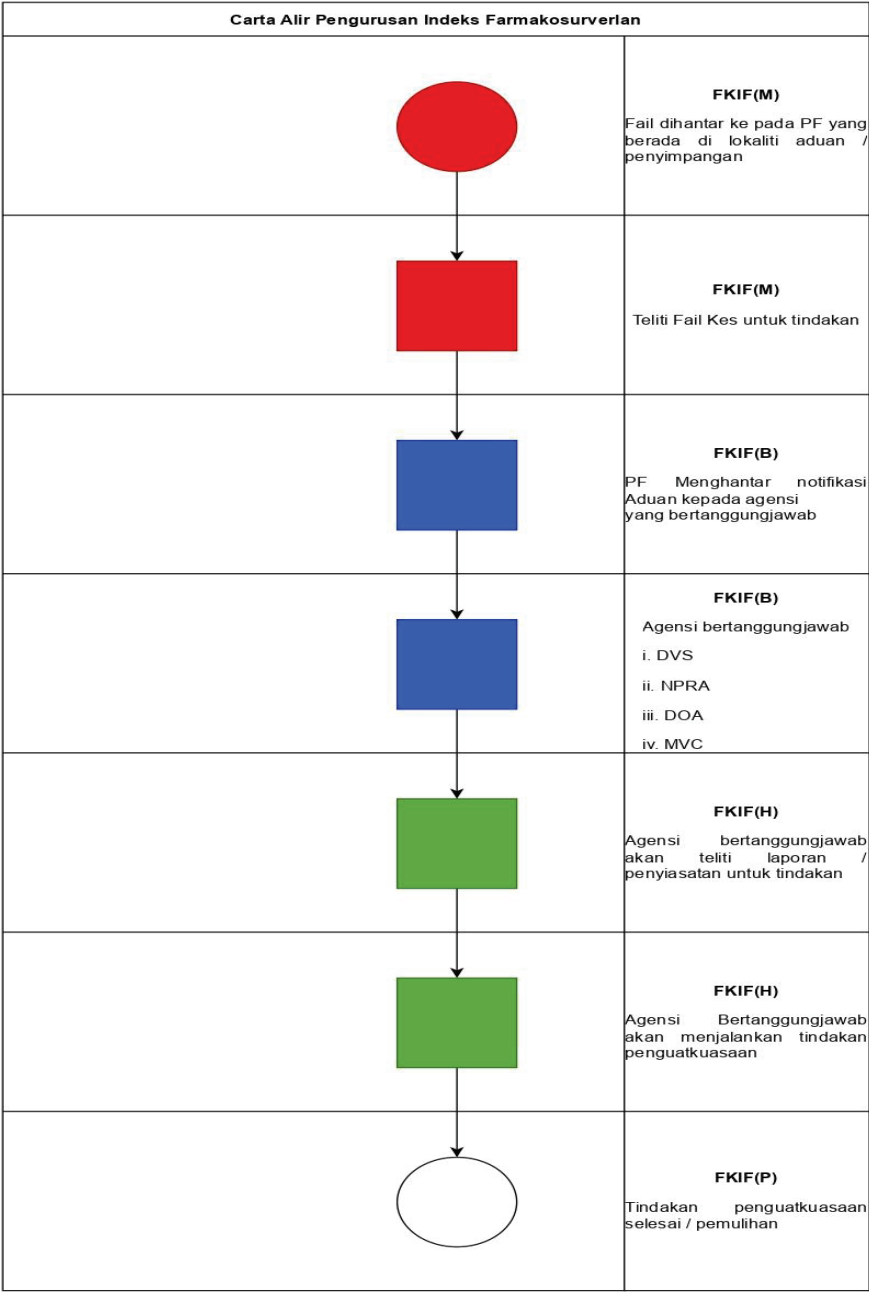
- 9.4.1 Bagi Kes Pemantauan Indeks yang telah dibuat tindakan penguatkuasaan dan tindakan pembetulan. PF perlu melaporkan kes tersebut telah diambil tindakan dan tindakan pembetulan telah selesai dibuat.
- 9.4.2 Dengan lawatan atau pembuktian laporan bergambar kepada IPPV merupakan pembuktian kes telah selesai diambil tindakan Kes Indeks Farmakosurvelan akan di kemaskini sebagai Fail Kes Indeks Farmakosurverlan Putih bermakna kes Penyimpangan telah diambil tindakan dan selesai.

- 9.4.3 Dengan mencapai status Putih, Kes Indeks Farmakosurverlan telah selesai dan pulih
- 9.4.4 Pada tahap ini Fail Kes Indeks Farmakosurverlan akan ditutup.

LAMPIRAN 1 : Carta Alir Proses Pengesahan Kes Indeks Farmakosurvelan



LAMPIRAN 2 : Carta Alir Pengurusan Indeks Farmakosurvelan



LAMPIRAN 3: Borang Laporan Indeks Farmakosurvelan / Aduan
(No Siri Diisi: oleh Urusetia SPBV)

Tarikh siasatan/ Tarik Penemuan:			
Nama Pegawai Aduan:			
Masa:			
<u>Maklumat premis</u> Nama premis: Alamat premis : Nama pemilik premis: No. Tel pemilik premis:			
<u>Gambar Ketidakuran</u> Sila lampirkan.			
Tandakan Jenis Indeks Yang Disyaki			
	Jenis Ketidakuran/ Penyimpangan	Kategori Indeks	Tandakan (√)
1	Penggunaan, penyimpanan dan penjualan ubat veterinar terlarang	UV1	
2	Penggunaan, penyimpanan dan penjualan ubat veterinar tidak berdaftar	UV2	
3	Penggunaan, penyimpanan dan penjualan ubat veterinar rosak dan tamat tempoh	UV3	
4	Penggunaan, penyimpanan dan penjualan ubat veterinar tanpa kelulusan dan authoriti	UV4	
5	Penggunaan, penyimpanan dan penjualan ubat veterinar tanpa label yang jelas dan lengkap	UV5	
6	Penggunaan, penyimpanan dan penjualan vaksin veterinar tidak berdaftar	VK 1	
7	Penggunaan, penyimpanan dan penjualan vaksin veterinar tamat tempoh	VK2	
8	Penggunaan, penyimpanan dan penjualan vaksin veterinar tanpa kelulusan dan authoriti	VK3	
9	Penggunaan, penyimpanan dan penjualan bahan biologik tidak berdaftar	VB1	

10	Penggunaan penyimpanan dan penjualan bahan biologiik tamat tempoh	VB2	
11	Penggunaan penyimpanandan penjualan bahan biologiik tanpa kelulusan dan authoriti	VB3	
12	Penggunaan, penyimpanan, penjualan racun semburan dan kegunaan luar yang tidak berdaftar	D1	
13	Menjalankan aktiviti rawatan, pembedahan haiwan tanpa tauliah dan di premis yang tidak dibenarkan	M1	
14	Menjalankan Kerja – kerja rawatan, pembedahan tanpa APC/ APC Tamat Tempoh	M2	

Laporan disediakan oleh

Nama Pegawai:

Diterima / Disemak oleh,

Nama Pegawai

Keputusan dan Pengesahan sebagai Kes Indeks Farmakosurverlan

1) Laporan di putuskan sebagai Fail Kes Indeks Farmakosurverlan

YA		No Fail
TIDAK		

2) Penguatkuasaan dibawah Agensi

1)	NPRA/BPF	
2)	DVS	
3)	PESTICIDE BOARD	
4)	MVC	

Disahkan Oleh:

Nama Pegawai

Tarikh:

LAMPIRAN 4 : Senarai Drug Veterinar Terlarang

SENARAI DRUG TERLARANG VETERINAR		
1	a) Antibiotik terlarang untuk semua tujuan, seperti untuk tujuan rawatan, suntikan, rawatan melalui air minuman ternakan dan ,larangan penggunaan di dalam makanan ternakan bagi ternakan penghasil makanan sebagai penggalak tumbesaran dan pencegahan penyakit	i. Avoparcin ii. Chloramphenicol iii. Nitrofurans: - Nitrofurantoin - Nitrofurazone - Furazolidone - Furaltadone iv. Teicoplanin v. Vancomycin vi. Carbadox vii. Olaquinox viii. Colistin
	b) Antibiotik terlarang di dalam penggunaan dalam makanan haiwan dan bahan tambahan makanan haiwan bagi maksud penggalak tumbesaran dan pencegahan penyakit untuk haiwan penghasil makanan	ix. Erythromycin x. Enrofloxacin xi. Tetracycline xii. Ceftiofur xiii. Tylosin xiv. Fosfomycin
2	Hormon	i. Dietilstilbestrol ii. Dienestrol iii. Heksestrol iv. Agen antitiroid

3	Bahan Kimia Lain	i. Pesticide (Cyromazine) ii. Ubat- ubatan lain selain antibiotik: ● Beta agonists: (i) Salbutamol (ii) Terbutaline (iii) Clenbuterol (iv) Fenoterol (v) Salmeterol (vi) Bambuterol HCl (vii) Bitolterol Mesilate (viii) Broxaterol (ix) Eformoter olfumarate (x) Pirbuterol HCl (xi) Procaterol HCl (xii) Reproterol HCl (xiii) Rimiterol HBr (xiv) Tretoquinol HCl (xv) Trubulaterol HCl ● Dapson ● Chlorpromazine ● Chloroform ● Colchicine ● Nitromidazole (i) Dimetridazole (ii) Ipronidazole (iii) Metronidazole (iv) Ronidazole ● Chlorfluorocarbon
4	Lain-lain	i. Hijau malakit dan Leucomalachite green ii. Crystal Violet

JAWATANKUASA PENYEDIAAN APTVM PENGURUSAN KES INDEKS FARMAKOSURVELAN

1. Pengarah Bahagian Kesihatan Awam Veterinar – Dr. Rohaya bt. Mohd Ali
2. Ketua Seksyen Perubatan dan Bahan Biologi Veterinar – Dr. Adam Abdullah Kwan
3. Dr. Azita Hanim bt. Hashim Ghani
4. Dr. Siti Norzubaidah bt. Abdul Rafar
5. Dr. Rosliyani bt. Roslim
6. Dr. Syamsiah bt. Mohd Lutpi
7. En. Noor-Izwan b. Mohd Napi
8. Cik Nur Sakinah bt. Silahuddin

PENGHARGAAN

Jutaan terima kasih kepada semua pihak yang terlibat secara langsung mahupun tidak langsung dalam penyediaan APTVM ini, khususnya:

1. Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar
2. Timbalan Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar (KV)
3. Timbaian Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar (P)
4. Semua Pengarah Bahagian, IPPV
5. Semua Pengarah Perkhidmatan Veterinar Negeri
6. Semua Ketua Seksyen, IPPV
7. Semua KBK DVS Negeri



JABATAN PERKHIDMATAN VETERINAR
MALAYSIA