



**BORANG PERMOHONAN  
PENDAFTARAN BIOLOGIK HAIWAN (HORMON/PHEROMON) DI MALAYSIA**

**APPLICATION FORM FOR  
REGISTRATION OF ANIMAL BIOLOGICS (HORMONE AND PHEROMONES) IN MALAYSIA**

<b>MAKLUMAT TEKNIKAL DAN DOKUMENTASI DI DALAM DOSIR</b> <i>Technical Information and Documentation Provided in The Dossier</i>	<b>MUKA SURAT</b> <i>Page Number</i>	<b>CATATAN</b> <i>Remarks</i>
<b>A. MAKLUMAT AM</b> <i>GENERAL INFORMATION</i>		
<p><b>1. Nama syarikat</b> <i>Name of company</i></p> <p><b>2. Alamat Syarikat</b> <i>Company address</i></p> <p><b>3. Nama Penuh Pemohon</b> <i>Full Name of Applicant</i></p> <p><b>4. Jawatan pemohon di syarikat</b> <i>Company Position</i></p> <p><b>5. Salinan Lesen Penubuhan Ejen Tempatan/Lesen Perniagaan Surat Kebenaran Daripada Syarikat Utama</b> <i>Copy of local agent's establishment licence/business license Authorization letter from the principle company</i></p>		<p><b>Sila Nyatakan</b> <i>Please state</i></p> <p><b>Sila Nyatakan</b> <i>Please state</i></p> <p><b>Sila Nyatakan</b> <i>Please state</i></p> <p><b>Sila Nyatakan</b> <i>Please state</i></p> <p><b>Sila Lampirkan</b> <i>Please attach</i></p>
<b>SECTION 1 :</b> <b>MAKLUMAT HORMON/PHEROMON</b> <i>INFORMATION ON HORMONE/PHEROMONE</i>		
<p><b>1. Kategori</b> <i>Category</i></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Penyelidikan</b> <i>Research</i> -Sila Lampirkan Borang/Please Attach form <b>DECLARATION FOR IMPORT VETERINARY BIOLOGIC PRODUCT FOR RESEARCH PURPOSE</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Komersial</b> <i>Commercial</i></p>		<p><b>Pilih dan Sila Lampirkan (yang berkenaan)</b> <i>Choose and Attach related (if applicable)</i></p>

<b>MAKLUMAT TEKNIKAL DAN DOKUMENTASI DI DALAM DOSIR</b> <i>Technical Information and Documentation Provided in The Dossier</i>	<b>MUKA SURAT</b> <i>Page Number</i>	<b>CATATAN</b> <i>Remarks</i>
<p><b>2. Nama Produk</b> <i>Name of Product</i></p> <p><b>3. Sijil Asal (COO)/ Sijil Jualan Percuma</b> <i>Certificate of Origin (COO)/ Free Sale Certificate</i></p> <p><b>4. Sijil Pendaftaran Produk dalam COO</b> <i>Certificate of Registration of Product in COO</i></p> <p><b>5. Pembungkusan (Spesimen bungkusan, label dan sisipan)</b> <i>Packaging (Specimen of package, label and insert)</i></p> <p><b>6. Ringkasan Ciri Produk (SPC)</b> <i>Summary of Product Characteristics (SPC)</i></p> <p><b>7. Pengenalan Bahan Aktif</b> <i>Active Ingredient identification</i></p> <p>i. Nama biasa bahan aktif atau nama membezakan atau nama kimia (IUPAC)/ <i>Active ingredient common name or distinguishing name or chemical name (IUPAC)</i></p> <p>ii. Kepekatan Bahan Aktif/ <i>Concentration of Active Ingredient</i></p> <p>iii. Komposisi rumusan/ <i>Formulation composition</i></p> <p>iv. Sumber bahan/ sifat biologi/ kimia (kejadian semula jadi atau jika disintesis, hubungan dengan bentuk yang berlaku dalam organisma. Untuk GMO, sertakan maklumat tentang gen sumber/ <i>Source of material/ biological properties/ chemical (natural occurrence or if synthesised, relationship to the form occurring in an organism. For GMOs, include information about the source gene(s)</i></p> <p>v. Cara tindakan dan Kekhususan tindakan/ <i>Mode of action and Specificity of action</i></p> <p>vi. Petunjuk dan Kontraindaksi/ <i>Indications and Contraindications</i></p> <p>vii. Dos dan rejimen dos/ <i>Dosage and dosage regimen</i></p> <p>viii. Amaran berjaga-jaga/ <i>Precaution(s) warnings</i></p> <p>ix. Kajian kestabilan pada produk siap/ <i>Stability studies on finished product</i></p>		<p><b>Sila Nyatakan</b> <i>Please State</i></p> <p><b>Sila Lampirkan</b> <i>Please attach</i></p> <p><b>Sila Lampirkan</b> <i>Please attach</i></p> <p><b>Sila Lampirkan</b> <i>Please attach</i></p> <p><b>Sila Lampirkan</b> <i>Please attach</i></p> <p><b>Sila Nyatakan</b> <i>Please State</i></p> <p><b>Sila Nyatakan</b> <i>Please State</i></p> <p><b>Sila Nyatakan</b> <i>Please State</i></p> <p><b>Sila Nyatakan</b> <i>Please State</i></p> <p><b>Sila Nyatakan</b> <i>Please State</i></p> <p><b>Sila Nyatakan</b> <i>Please State</i></p> <p><b>Sila Nyatakan</b> <i>Please State</i></p> <p><b>Sila Nyatakan</b> <i>Please State</i></p> <p><b>Sila Nyatakan</b> <i>Please State</i></p> <p><b>Sila Lampirkan</b> <i>Please attach</i></p>

<b>MAKLUMAT TEKNIKAL DAN DOKUMENTASI DI DALAM DOSIR</b> <i>Technical Information and Documentation Provided in The Dossier</i>	<b>MUKA SURAT</b> <i>Page Number</i>	<b>CATATAN</b> <i>Remarks</i>
<p>x. Jangka hayat &amp; keadaan penyimpanan/ <i>shelf-life &amp; storage conditions</i></p> <p><b>8. Proses pembuatan</b> <i>Manufacturing process</i></p> <p>i. SOP dan aliran proses kimia/kaedah pengeluaran/ <i>SOP and process flow of chemistry/production method</i></p> <p>ii. Pengisytiharan komposisi konstituen aktif/pekatan pembuatan/ <i>Declaration of composition of active constituent/ manufacturing concentrate</i></p> <p>iii. jika produk GMO, huraikan kaedah manipulasi genetik, bersama dengan penerangan terperinci tentang organisma penderma atau gen yang diasingkan daripadanya, vektor dan organisma penerima/ <i>if the product of a GMO, describe the genetic manipulation method, together with a detailed description of the donor organism or the gene isolated from it, the vector and the recipient organism.</i></p> <p>iv. Data tentang sifat molekul dan biologi bahan mentah dan butiran kaedah analisisnya/ <i>Data on the molecular and biological properties of the raw material and details of their analytical methods</i></p> <p>v. Spesifikasi bahan pembungkusan/ <i>Specifications of the packaging materials</i></p> <p><b>9. Kaedah analisis</b> <i>Analytical methods</i></p> <p>i. Sijil Analisis (COA) bahan mentah/ <i>Certificate of Analysis (COA) of raw materials</i></p> <p>ii. Sijil Analisis (COA) produk siap/ <i>Certificate of Analysis (COA) of finished products</i></p> <p><b>10. Rujukan piawaian rasmi pembuatan dan ujian produk siap</b> <i>Reference of official standards of manufacturing and testing of the finished products</i></p>		<p><b>Sila Nyatakan</b> <i>Please State</i></p> <p><b>Sila Lampirkan</b> <i>Please attach</i></p> <p><b>Sila Lampirkan</b> <i>Please attach</i></p> <p><b>Sila Lampirkan</b> <i>Please attach</i></p> <p><b>Sila Lampirkan</b> <i>Please attach</i></p> <p><b>Sila Nyatakan</b> <i>Please State</i></p> <p><b>Sila Lampirkan</b> <i>Please attach</i></p> <p><b>Sila Lampirkan</b> <i>Please attach</i></p> <p><b>Sila Lampirkan</b> <i>Please attach</i></p>

<b>MAKLUMAT TEKNIKAL DAN DOKUMENTASI DI DALAM DOSIR</b> <i>Technical Information and Documentation Provided in The Dossier</i>	<b>MUKA SURAT</b> <i>Page Number</i>	<b>CATATAN</b> <i>Remarks</i>
<p><b>11. Toksikologi</b> <i>Toxicology</i></p> <p>i. Kajian ketoksikan akut ke atas spesies sasaran/ <i>Acute toxicity studies on target species</i></p> <p>a. kajian tentang konstituen aktif/ <i>studies on the active constituent</i></p> <p>b. kajian tentang produk/ <i>studies on the product</i></p> <p>ii. Penilaian toksikologi lain (untuk spesies pengeluar makanan sahaja)/ <i>Other toxicology assessment (for food producing species only)</i></p> <p><b>12. Farmakokinetik</b> <i>Pharmacokinetics</i></p> <p>i. Kajian Farmakokinetik produk, hendaklah meliputi aspek Penyerapan, pengedaran, metabolisme dan perkumuhan, dalam: <i>Pharmacokinetics Study of product, should cover aspects on Absorption, distribution, metabolism and excretion, in:</i></p> <p>a. Haiwan makmal/ <i>Laboratory animals</i></p> <p>b. Spesies sasaran/ <i>Target species</i></p> <p><b>13. Khasiat Dan Keselamatan</b> <i>Efficacy And Safety</i></p> <p>i. Menyediakan kajian keberkesanan dan keselamatan ataupun menerbitkan jurnal tentang keberkesanan dan keselamatan penggunaan produk ini sebagai bahan rujukan analisis/ <i>Provide efficacy and safety studies or published journal on efficacy and safety of the usage of this product as analytical reference materials</i></p> <p><b>14. Sisa</b> <i>Residues</i></p> <p>i. Kajian sisa (untuk spesies pengeluar makanan sahaja)/ <i>Residues study (for food producing species only)</i></p> <p><b>15. Kesihatan Dan Keselamatan Pekerjaan</b> <i>Occupational Health And Safety</i></p> <p>i. Kajian OHS jika ada/ <i>OHS study if available</i></p>		<p><b>Sila Lampirkan</b> <i>Please attach</i></p> <p><b>Sila Lampirkan</b> <i>Please attach</i></p> <p><b>Sila Lampirkan</b> <i>Please attach</i></p> <p><b>Sila Lampirkan</b> <i>Please attach</i></p> <p><b>Sila Lampirkan</b> <i>Please attach</i></p> <p><b>Sila Lampirkan</b> <i>Please attach</i></p>

<b>MAKLUMAT TEKNIKAL DAN DOKUMENTASI DI DALAM DOSIR</b> <i>Technical Information and Documentation Provided in The Dossier</i>	<b>MUKA SURAT</b> <i>Page Number</i>	<b>CATATAN</b> <i>Remarks</i>
<p><b>16. Pembelajaran Persekitaran</b> <i>Environmental Studies</i></p> <p>i. Kajian Alam Sekitar jika ada/ <i>Environmental Study if available</i></p> <p><b>17. Senarai Negara yang telah didaftarkan</b> <i>List of Registered Countries</i></p> <p>- <i>Please attached copy of 2 registration certificate</i></p> <p><b>18. Gambar Produk</b> <i>Picture of product</i></p>		<p><b>Sila Lampirkan</b> <i>Please attach</i></p> <p><b>Sila Nyatakan dan Lampirkan</b> <i>Please state and attach</i></p> <p><b>Sila Lampirkan</b> <i>Please Attach</i></p>
<p><b>SECTION 2 :</b> <b>MAKLUMAT ORGANISASI YANG MEMOHON</b> <i>INFORMATION ON THE ORGANISATION MAKING THIS APPLICATION</i></p>		
<p><b>1. Prosedur Operasi Standard (SOP) bagi pengendalian dan pembuangan pengendalian dan pelupusan bahan biohazardous (termasuk penggunaan dan jenis peralatan perlindungan diri, rawatan sisa dan kawalan perosak)</b></p> <p><i>Written Standard Operational Procedures (SOP) on handling and disposal of biohazardous materials (including the usage and type of personal protection equipment, waste treatment and pest control)</i></p> <p><b>2. Prosedur Operasi Standard (SOP) bagi mengangkut produk ke premis storan</b></p> <p><i>Written Standard Operational Procedures (SOP) on Transportation of product to Storage Premises</i></p>		<p><b>Sila Lampirkan</b> <i>Please Attach</i></p> <p><b>Sila Lampirkan</b> <i>Please Attach</i></p>

<b>MAKLUMAT TEKNIKAL DAN DOKUMENTASI DI DALAM DOSIR</b> <i>Technical Information and Documentation Provided in The Dossier</i>	<b>MUKA SURAT</b> <i>Page Number</i>	<b>CATATAN</b> <i>Remarks</i>
<b>B. MAKLUMAT PENGELUAR PRODUK</b> <i>Information on manufacturer</i>		
<b>1. Nama Pengilang</b> <i>Manufacturer's Name</i>  <b>2. Alamat Pengilang</b> <i>Address of Manufacturer</i>  <b>3. No telefon / Phone. No.:</b>  <b>4. Emel / Email address</b>  <b>5. Pengisytiharan status bebas penyakit (jika dari asal haiwan )- jika berkenaan</b> <i>Declaration of disease free status (if from animal origin )- if applicable</i>  <b>6. Proses aliran produk</b> <i>Product flow process</i>  <b>7. Status Akreditasi Atau Pensijilan</b> <i>Accreditation Or Certification Status</i>		<b>Sila Nyatakan</b> <i>Please State</i>  <b>Sila Nyatakan</b> <i>Please State</i>  <b>Sila Nyatakan</b> <i>Please State</i>  <b>Sila Nyatakan</b> <i>Please State</i>  <b>Sila Lampirkan</b> <i>Please Attach</i>  <b>Sila Lampirkan</b> <i>Please Attach</i>  <b>Sila Lampirkan</b> <i>Please Attach</i>

*Important:*

- Authorised English translation to be submitted if documents are in a foreign language.
- The competent authority must endorse a copy of the certificate
- Latest Certificate of Analysis (COA) must be provided with the endorsement by QA/QC
- All study report or technical data must be endorsed/verified by competent authority/ QA/QC
- Please arrange the dossier accordingly upon submission with proper tagging

**Pengesahan/ Declaration:**

**Saya , ..... yang mewakili syarikat ..... dengan ini mengaku bahawa kami telah membaca dan akan mematuhi “Procedures For Registration of Of Animal Biologics (Hormone And Pheromones) In Malaysia” dan kami mengetahui semua terma dan syaratnya.**

**Saya dengan ini mengaku bahawa semua maklumat yang terkandung dalam borang permohonan ini dan semua dokumentasi yang dikemukakan selanjutnya bagi menyokong borang permohonan adalah benar dan lengkap dari segala segi. Saya faham dan bersetuju bahawa sebarang salah nyata maklumat yang diberikan dalam borang ini akan mengakibatkan prosedur penamatan automatik atau pembatalan kemungkinan pensijilan yang diperoleh.**

*I , ..... the representative of company ..... hereby declare that we have read and will adhere to the Procedures For Registration of Animal Biologics (Hormone And Pheromones) In Malaysia” and that we aware of all its terms and condition.*

*I hereby declare that all information contained in this application form and all documentation submitted further in support of the application form are true and complete in all respect. I understand and agree that any misrepresentation of the information furnished in this form will result in the automatic end of the procedure or revocation of the potential certification obtained.*

Permohonan ini diserahkan pada: (tarikh) .....

Submitted on:

.....  
(Tandatangan/Signature)  
(Nama / name)

(Cop Syarikat)  
(Company Stamp)

