



GARIS PANDUAN PERMOHONAN LESEN PEMILIKAN VAKSIN ATAU KULTUR VETERINAR

SEKSYEN KESELAMATAN PRODUK VETERINAR
BAHAGIAN KESIHATAN AWAM VETERINAR
JABATAN PERKHIDMATAN VETERINAR
KEMENTERIAN PERTANIAN DAN INDUSTRI MAKANAN
TAHUN 2021

Dibaca bersama dengan **Prosedur Pendaftaran Vaksin Veterinar di Malaysia dan Akta Binatang 1953 [Akta 647]**.

Senarai Kandungan

GARIS PANDUAN PERMOHONAN LESEN PEMILIKAN	3
1.0 PENGENALAN	3
2.0 TUJUAN	3
3.0 SKOP	3
4.0 TAFSIRAN	3
5.0 SINGKATAN	4
6.0 PERMOHONAN LESEN PEMILIKAN VAKSIN ATAU KULTUR VETERINAR	5
7.0 PEMBAHARUAN LESEN PEMILIKAN VAKSIN ATAU KULTUR VETERINAR	7
8.0 PENGGANTUNGAN ATAU PEMBATALAN LESEN PEMILIKAN	7
9.0 PENGGANTIAN LESEN PEMILIKAN VAKSIN ATAU KULTUR VETERINAR	8
10.0 PERUBAHAN MAKLUMAT (<i>VARIATION</i>) LESEN	8
11.0 REKOD	8
12.0 PENGECCUALIAN LESEN PEMILIKAN VAKSIN ATAU KULTUR VETERINAR	9
13.0 PERTANYAAN	9
14.0 SENARAI RUJUKAN	9
LAMPIRAN 1	10
LAMPIRAN 2	23
LAMPIRAN 3	25
LAMPIRAN 4	27
SIDANG PENGARANG	28
PENGHARGAAN	28

GARIS PANDUAN PERMOHONAN LESEN PEMILIKAN VAKSIN ATAU KULTUR VETERINAR

1.0 PENGENALAN

Sebagaimana termaktub dalam seksyen 30, Akta Binatang 1953, semua pemilik vaksin atau kultur perlulah mendapatkan lesen daripada Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar Malaysia (KPPV). Mana-mana pihak yang didapati memiliki vaksin atau kultur tanpa lesen daripada KPPV, dianggap telah melanggar Akta Binatang 1953 dan boleh dikenakan tindakan undang-undang. Oleh yang demikian, pemilik vaksin atau kultur bertanggungjawab untuk mendapatkan lesen terlebih dahulu daripada KPPV melalui permohonan secara rasmi di Jabatan Perkhidmatan Veterinar Malaysia (DVS) seperti diterangkan dalam garis panduan ini. Perlesenan ini dibuat untuk memastikan hanya pemilik yang bertanggungjawab dan layak sahaja boleh memiliki vaksin atau kultur di negara ini supaya bekalan yang benar-benar berkualiti, selamat dan berkesan sahaja boleh berada dalam pasaran di negara ini. Akhirnya, melalui perlesenan ini aktiviti penyalahgunaan vaksin atau kultur di negara ini dapat dikawal dan seterusnya menjamin penggunaan vaksin secara berhemah dan profesional.

2.0 TUJUAN

Garis panduan ini bertujuan untuk memberi penjelasan kepada pemilik vaksin atau kultur tentang prosedur permohonan lesen pemilikan melalui DVS. Dokumen ini juga berperanan sebagai panduan pihak jabatan dalam menyediakan perkhidmatan yang berkualiti demi memenuhi kehendak pelanggan.

3.0 SKOP

Skop dokumen ini merangkumi definisi, permohonan lesen baru, pembaharuan lesen dan perubahan maklumat (*Variation*) lesen. Garis panduan ini terpakai di seluruh Semenanjung Malaysia dan Wilayah Persekutuan Labuan.

4.0 TAFSIRAN

Doktor veterinar berdaftar

Seorang Doktor Veterinar yang telah berdaftar di bawah Akta Doktor Veterinar 1974 [Akta 147] (*Veterinary Surgeons Act 1974*) dan telah dilantik oleh pengedar tempatan (*local agent*) untuk tujuan perlesenan dan pendaftaran vaksin veterinar di Malaysia.

Pembuat

Mana-mana premis atau organisasi atau syarikat yang melakukan apa-apa proses membuat, merumus, menyedia, menyusun, mencampur, membungkus atau melabel sebarang vaksin veterinar dengan tujuan penjualan, kegunaan sendiri, penyelidikan atau sebarang eksperimen yang berkaitan dengan penghasilan vaksin veterinar di negara ini.

Pemilik Vaksin atau kultur

Mana-mana individu atau organisasi atau syarikat yang terlibat dengan proses pembuatan, pengimportan, pengedaran, penjualan dan penyuntikan vaksin / kultur veterinar di negara ini.

Pengedar

Mana-mana organisasi atau syarikat yang dilantik oleh pemilik vaksin atau kultur untuk mengedar dan menjual vaksin veterinar di Semenanjung Malaysia dan Wilayah Persekutuan Labuan.

Premis

Mana-mana lokasi yang dijadikan tempat pembuatan, penjualan dan penyimpanan vaksin / kultur veterinar yang daftar.

Vaksin atau kultur

Apa-apa produk yang dihasilkan untuk merangsang sistem imunisasi haiwan untuk tujuan mencegah jangkitan patogen penyakit, tanpa mengira jenis mikroorganisma atau sumber asal mahupun kandungan komponen mikrob atau racun yang digunakan.

5.0 SINGKATAN

APC	: <i>Annual Practising Certificate</i> (Sijil Amalan Tahunan)
COA	: <i>Certificate of Analysis</i> (Sijil Analisis)
COO	: <i>Country of Origin</i>
DVS	: Jabatan Perkhidmatan Veterinar Malaysia
KPPV	: Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar Malaysia
MAFI	: <i>Ministry of Agriculture & Food Industry</i> (Kementerian Pertanian & Industri Makanan)

- NVPCC : *National Veterinary Product Control Committee* (Jawatankuasa Kawalan Produk Veterinar Kebangsaan)
- ROC : *Registration of Company* (Pendaftaran Syarikat)
- SOP : *Standard Operating Procedure* (Prosedur Operasi Standard)
- TACB : *Technical Advisory Committee on Veterinary Biologics*

6.0 PERMOHONAN LESEN PEMILIKAN VAKSIN ATAU KULTUR VETERINAR

- 6.1 Pemohon perlu menyediakan dokumen permohonan yang lengkap menggunakan **Borang PVet 01(a) (LAMPIRAN 1)** dan diserahkan kepada:

**Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar Malaysia,
Jabatan Perkhidmatan Veterinar Malaysia,
Kementerian Pertanian & Industri Makanan,
Wisma Tani, Blok Podium, Lot 4G1, Presint 4,
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan,
62630 Putrajaya, Malaysia
(UP: Sekretariat NVPCC,
Seksyen Perubatan & Bahan Biologik Veterinar)
(Tel: 03 - 8870 2000)
(Fax: 03 - 8888 5755)**

- 6.2 Dokumen tambahan berikut perlu disertakan bersama **Borang PVet 01(a)**:

- 6.2.1 Salinan kad pengenalan pemohon
- 6.2.2 Salinan kad pengenalan doktor veterinar syarikat (MyKad)
- 6.2.3 Salinan Sijil Amalan Tahunan (APC) doktor veterinar syarikat
- 6.2.4 Salinan *Memorandum and Articles of Association* (MAA) syarikat
- 6.2.5 Surat pelantikan oleh pengilang (sebagai pengimport)
- 6.2.6 Sijil pendaftaran kilang pembuat (bagi pengilang tempatan)
- 6.2.7 Senarai vaksin veterinar yang telah didaftarkan oleh DVS
- 6.2.8 Sijil pendaftaran bagi kesemua vaksin veterinar yang telah didaftarkan oleh DVS
- 6.2.9 Rangkaian pengedaran bekalan semua vaksin veterinar berdaftar menggunakan **Borang PVet 03(a)** seperti di **LAMPIRAN 2** (Sekiranya berkaitan).

- 6.3 Tanggung jawab pemohon termasuklah:

- 6.3.1 Mendaftarkan semua vaksin dan kultur mengikut ***Prosedur Pendaftaran Vaksin Veterinar di Malaysia***.

- 6.3.2 Memastikan label pada semua vaksin atau kultur yang dimiliki adalah sah dan mempunyai maklumat asas berikut:
 - 6.3.2.1 Nombor & Tarikh Pendaftaran Vaksin atau Kultur (Diberikan oleh DVS Malaysia)
 - 6.3.2.2 Nama Jenama Vaksin atau Kultur
 - 6.3.2.3 Jenis Vaksin atau Kultur
 - 6.3.2.4 Senarai Kandungan termasuk Strain Vaksin atau Kultur
 - 6.3.2.5 Tarikh Pengeluaran (*Manufacturing Date*)
 - 6.3.2.6 Tarikh Luput (*Expiry Date*)
 - 6.3.2.7 Spesies Sasaran (*Target Species*)
 - 6.3.2.8 Kaedah Pemberian (*Route of Administration*)
 - 6.3.3 Memiliki dan / atau menyuntik menggunakan semua vaksin dan kultur yang telah berdaftar sahaja
 - 6.3.4 Mempamerkan lesen pemilikan vaksin veterinar yang sah di premis dan memastikan ianya mudah dilihat
 - 6.3.5 Bagi penyuntik, lesen perlulah dibawa setiap kali melakukan aktiviti penyuntikan
 - 6.3.6 Menghantar salinan invoice dan sijil analisis (COA) kepada DVS bagi setiap konsainan apabila melakukan pengimportan atau pengedaran (Sekiranya berkaitan)
 - 6.3.7 Menghantar laporan keberkesanan dan keselamatan vaksin atau kultur di lapangan (farmakovigilens) (Sekiranya berkaitan)
- 6.4 Pemilik mestilah seorang doktor veterinar atau mempunyai sekurang-kurangnya seorang doktor veterinar yang berdaftar dengan Majlis Veterinar Malaysia dan mempunyai Sijil Amalan Tahunan (APC) yang masih aktif.
 - 6.5 Doktor veterinar ini bertanggung jawab sepenuhnya terhadap semua aspek pendaftaran, pengimportan / pengeksportan, pengedaran, penyimpanan, pengendalian, penjualan dan penggunaan vaksin dan kultur veterinar di Malaysia (Sila sertakan Surat Lantikan Jawatan).
 - 6.6 Pemilik hendaklah melantik pengedar tempatan. Maklumat berikut perlu dilengkapkan bagi setiap pengedar tempatan yang dilantik:
 - 6.6.1 Nama dan alamat syarikat (mestilah syarikat berdaftar Malaysia - dengan bukti dokumen)
 - 6.6.2 Pengedar tempatan yang dilantik perlulah mempunyai Doktor Veterinar Berdaftar.
 - 6.6.3 Kemudahan rangkaian sejuk (penyimpanan sejuk, pengangkutan)
 - 6.6.4 Salinan sijil pendaftaran syarikat (ROC)
 - 6.6.5 Salinan *Memorandum and Articles of Association* (MAA) syarikat
 - 6.6.6 Prosedur operasi standard (SOP) untuk pengendalian dan pelupusan bahan *bio-hazard*

- 6.7 DVS boleh melakukan pemeriksaan terhadap fasiliti sebelum meluluskan sesuatu permohonan sebagai salah satu syarat kelulusan.
- 6.8 Setiap permohonan lengkap akan diproses dalam tempoh masa **70 hari bekerja**.
- 6.9 Lesen ini sah selama tiga (3) tahun, dan pemohon boleh mengemukakan permohonan pembaharuan lesen sekurang-kurangnya enam (6) bulan sebelum tarikh luput lesen.
- 6.10 Format Lesen Pemilikan Vaksin dan Kultur Veterinar seperti di **LAMPIRAN 3**
- 6.11 Proses aliran kerja bagi setiap permohonan lesen ditunjukkan seperti di **LAMPIRAN 4**.

7.0 PEMBAHARUAN LESEN PEMILIKAN VAKSIN ATAU KULTUR VETERINAR

- 7.1 Bagi permohonan untuk memperbaharui lesen, setiap pemohon perlu mengemukakan dokumen-dokumen berikut:
 - 7.1.1 Borang **PVet 01(b)**
 - 7.1.2 Semua dokumen tambahan seperti pada perkara 6.2
 - 7.1.3 Salinan lesen yang hendak diperbaharui
 - 7.1.4 Laporan tahunan dan Prosedur Operasi Standard bagi farmakovigilens bagi vaksin / kultur (Sekiranya berkaitan)
- 7.2 Setiap permohonan lengkap akan diproses dalam masa **20 hari bekerja**.

8.0 PENGGANTUNGAN ATAU PEMBATALAN LESEN PEMILIKAN

- 8.1 Sesuatu lesen yang telah diberikan boleh digantung atau dibatalkan pada bila-bila masa oleh NVPCC sekiranya didapati berlaku mana-mana perkara berikut:
 - 8.1.1 Maklumat yang dikemukakan semasa permohonan didapati palsu atau tidak sah.
 - 8.1.2 Pemohon didapati melakukan kesalahan yang melanggar mana-mana undang-undang atau peraturan yang telah ditetapkan berkenaan pemilikan dan pengedaran vaksin veterinar di negara ini.
 - 8.1.3 Vaksin veterinar yang didaftarkan didapati tidak selamat, tidak berkesan atau tidak berkualiti untuk digunakan di negara ini.

9.0 PENGGANTIAN LESEN PEMILIKAN VAKSIN ATAU KULTUR VETERINAR

Sekiranya lesen hilang, rosak atau musnah, pemohon perlu membuat laporan polis dan memohon penggantian lesen tersebut menggunakan **BORANG PVet 01(c)** dan memberikan justifikasi serta dokumen sokongan seperti pada perkara 6.2 atau yang difikirkan perlu oleh NVPCC.

10.0 PERUBAHAN MAKLUMAT (*VARIATION*) LESEN

10.1 Pemohon perlu memaklumkan kepada pihak jabatan secara bertulis sekiranya terdapat sebarang perubahan ke atas butiran berikut:

10.1.1 Nama, alamat dan Doktor Veterinar

10.1.2 Penambahan vaksin / kultur veterinar yang telah didaftarkan oleh DVS

10.1.3 Alamat Kilang/Gudang

10.1.4 Pengedar

10.1.5 Pertukaran Doktor Veterinar

10.2 Bagi permohonan untuk membuat sebarang perubahan maklumat, setiap pemohon perlu mengemukakan Borang **PVet 01(d)**.

10.3 Setiap permohonan yang lengkap akan diproses dalam tempoh masa **20 hari bekerja**.

11.0 REKOD

Bagi tujuan pemeriksaan pihak berkuasa pada bila-bila masa, setiap pemohon perlu menyimpan dan mengemukakan rekod berikut:

11.1 Rangkaian pengedaran bekalan untuk setiap vaksin veterinar berdaftar seperti di Lampiran 1.

11.2 Pelaporan farmakovigilen.

11.3 Mempamerkan lesen pemilikan vaksin dan kultur yang sah di premis dan memastikan ianya mudah dilihat.

11.4 Mempamerkan Sijil Amalan Tahunan (APC) doktor veterinar syarikat yang sah di premis dan memastikan ianya mudah dilihat.

11.5 Salinan inouis, sijil analisis (COA) dan sijil asal vaksin (COO) kepada DVS bagi setiap konsainan apabila melakukan pengimportan atau pengedaran.

12.0 PENGECUALIAN LESEN PEMILIKAN VAKSIN ATAU KULTUR VETERINAR

Ketua Pengarah boleh memberikan kebenaran khas dalam bentuk apa-apa dokumen rasmi yang menggantikan lesen kepada sesiapa yang difikirkan perlu dan suai manfaat, untuk tujuan memiliki vaksin atau kultur, atau untuk tujuan menyuntik vaksin atau kultur kepada haiwan.

13.0 PERTANYAAN

Sebarang pertanyaan lanjut berkaitan perlesenan bagi pemilikan vaksin / kultur veterinar boleh dikemukakan terus kepada pihak Jabatan Perkhidmatan Veterinar Malaysia di alamat yang berikut:

**Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar Malaysia,
Jabatan Perkhidmatan Veterinar Malaysia,
Kementerian Pertanian & Industri Makanan,
Wisma Tani, Blok Podium, Lot 4G1, Presint 4,
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan,
62630 Putrajaya, Malaysia
(UP: Sekretariat NVPCC, Seksyen Perubatan & Bahan Biologik Veterinar)
(Tel: 03 - 8870 2000)
(Fax: 03 - 8888 5755)**

14.0 SENARAI RUJUKAN

1. Akta Binatang 1953 [*Akta 647*]
2. Prosedur Pendaftaran Vaksin Veterinar di Malaysia
3. Akta Doktor Veterinar 1974 [*Akta 147*]
4. Dewan Bahasa dan Pustaka, <https://prpm.dbp.gov.my/cari1>

BORANG PVet 01(a)

**DIRECTOR GENERAL,
DEPARTMENT OF VETERINARY SERVICES MALAYSIA,
MINISTRY OF AGRICULTURE AND AGRO-BASED INDUSTRY,
WISMA TANI, PODIUM BLOCK 4G1, PRECINT 4,
FEDERAL GOVERNMENT ADMINISTRATIVE CENTRE,
62630 PUTRAJAYA,
MALAYSIA.**

[ATT: NVPCC SECRETARIAT]

(Tel: 03-88702000 & Fax: 03-88886472)

**OFFICIAL FORM FOR
SUBMISSION OF DOSSIER / DOSSIER CHECK LIST FOR LICENSING OF
POSSESSION OF VETERINARY VACCINES / CULTURES IN MALAYSIA**

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

TECHNICAL INFORMATION AND DOCUMENTATION PROVIDED IN THE DOSSIER	PAGE REFERENCE NUMBER	REMARKS
<p>8. Letter of attorney/authorization letter by the manufacturer</p> <p>9. Standard operating procedures (SOPs) for handling and disposal of bio-hazardous materials.</p> <p>10. List of local distributors (if any)</p>		

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

I, _____ the registered veterinarian of company _____ hereby certify that the technical information and documentation provided in the dossier is complete in accordance with the DVS requirements for registration of marketing authorization holder of veterinary vaccines in Malaysia

Submitted on: _____ by:

Company Stamp:

(Signature)

(Name of Veterinarian)

(Registration Number)



**BORANG PERMOHONAN
PEMBAHARUAN LESEN PEMILIKAN VAKSIN / KULTUR VETERINAR DI
MALAYSIA**

**APPLICATION FORM FOR
LICENSE RENEWAL OF POSSESSION OF VETERINARY VACCINES / CULTURES IN MALAYSIA**

MAKLUMAT TEKNIKAL DAN DOKUMENTASI DI DALAM DOSIR <i>Technical Information and Documentation Provided in The Dossier</i>	MUKA SURAT <i>Page Number</i>	CATATAN <i>Remarks</i>
A. MAKLUMAT AM GENERAL INFORMATION		
<p>1. Kategori Pemilik Vaksin / Kultur</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kilang Pembuat (Tempatan) • Pengimport • Pengedar / Penjual <p><i>Category of Vaccine / Culture's Possessor</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Local Manufacturer • Importer (Marketing Authorization Holder) • Distributor / Seller <p>2. Nombor Lesen Lama <i>Previous license number</i></p> <p>3. Tarikh Tamat Tempoh Lesen Lama <i>Previous license expiry date</i></p> <p>4. Nama Penuh Pemohon <i>Full Name of Applicant</i></p> <p>5. Nombor Kad Pengenalan Pemohon <i>Identification Card (IC) Number of Applicant</i></p> <p>6. Alamat Lengkap Pemohon <i>Complete Address of Applicant</i></p>		<p>Sila Lampirkan (Muat naik) Salinan Lesen Lama <i>Please Attach (Upload) Copy of Previous Licence</i></p> <p>Sila Lampirkan (Muat naik) Salinan Kad Pengenalan Pemohon <i>Please Attach (Upload) Copy of Applicant's IC</i></p>
B. MAKLUMAT PEMILIK VAKSIN / KULTUR INFORMATION ON VACCINE / CULTURE'S POSSESSOR		
<p>7. Nama Syarikat / Kilang Tempatan <i>Name of Company / Local Manufacturer</i></p> <p>8. Alamat Lengkap Syarikat / Kilang Tempatan <i>Complete Address of Company / Local Manufacturer</i></p>		<p>Syarikat mestilah berdaftar di Malaysia dan mempunyai dokumen pendaftaran syarikat <i>Must be a Malaysian registered company / Manufacture with evidence provided</i></p>

MAKLUMAT TEKNIKAL DAN DOKUMENTASI DI DALAM DOSIR <i>Technical Information and Documentation Provided in The Dossier</i>	MUKA SURAT <i>Page Number</i>	CATATAN <i>Remarks</i>
<p>9. Nama Pemilik Syarikat / Kilang Tempatan <i>Name of Company / Local Manufacturer Owner</i></p>		<p>Sila Lampirkan (Muat naik) Salinan Kad Pengenalan Pemilik Syarikat / Kilang Tempatan <i>Please Attach (Upload) Copy of Company / Local Manufacturer Owner's IC</i></p>
<p>10. Salinan Sijil Pendaftaran Syarikat <i>Copy of Registration Certificate of the Company</i></p>		<p>Sila Lampirkan (Muat naik) Salinan Sijil Pendaftaran Syarikat <i>Please Attach (Upload) Copy of Registration Certificate of the Company</i></p>
<p>11. Profail Syarikat / Kilang Tempatan <i>Company / Local Manufacturer's Profile</i></p>		<p>Sila Lampirkan (Muat naik) Profail Syarikat / Kilang Tempatan <i>Please Attach (Upload) Company / Local Manufacturer's Profile</i></p>
<p>12. Carta Organisasi Syarikat / Kilang Tempatan <i>Organisation Chart</i></p>		<p>Sila Lampirkan (Muat naik) Carta Organisasi Syarikat / Kilang Tempatan <i>Please Attach (Upload) Organisation Chart</i></p>
<p>13. Salinan Memorandum dan Artikel Persatuan Syarikat <i>Copy of Memorandum and Articles of Association of the Company</i></p>		<p>Sila Lampirkan (Muat naik) Salinan Memorandum dan Artikel Persatuan Syarikat <i>Please Attach (Upload) Copy of Memorandum and Articles of Association of the Company</i></p>
<p>14. Surat Perwakilan / Surat Kebenaran Oleh Pengilang <i>Letter of Attorney / Authorization Letter by The Manufacturer</i></p>		<p>Sila Lampirkan (Muat naik) Surat Perwakilan / Surat Kebenaran Oleh Pengilang <i>Please Attach (Upload) Copy of Letter of Attorney / Authorization Letter by The Manufacturer</i></p>
<p>C. MAKLUMAT KEMUDAHAN RANGKAIAN SEJUK <i>INFORMATION ON COLD CHAIN FACILITY</i></p>		
<p>15. Fasiliti Rangkaian Sejuk <i>Cold Chain Facilities</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Penyimpanan Rekod <ul style="list-style-type: none"> ✓ Pembelian/Import ✓ Edaran/Jualan ✓ Pelupusan ✓ Suhu Penyimpanan 		<p>Sila Lampirkan (Muat naik) Dokumen Berkaitan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Penyimpanan Rekod • Kemudahan Penyimpanan • Kawalan Kualiti • Pengetahuan & Latihan • Gambar

MAKLUMAT TEKNIKAL DAN DOKUMENTASI DI DALAM DOSIR <i>Technical Information and Documentation Provided in The Dossier</i>	MUKA SURAT <i>Page Number</i>	CATATAN <i>Remarks</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Kemudahan Penyimpanan Vaksin / Kultur <ul style="list-style-type: none"> ✓ Peti Sejuk ✓ Penyelenggaraan Peti Sejuk ✓ Kawalan Suhu Peti Sejuk ✓ Prosedur Operasi Standard Penyimpanan ✓ Prosedur Operasi Standard Kecemasan ✓ Janakuasa Elektrik • Kawalan Kualiti Vaksin / Kultur <ul style="list-style-type: none"> ✓ Susunan Vaksin / Kultur ✓ Pemantauan Kualiti ✓ Pemeriksaan Sampel Vaksin / Kultur ✓ Prosedur Operasi Standard Pengendalian ✓ Pembungkusan untuk Edaran / Jualan ✓ Pengangkutan untuk Edaran / Jualan • Pengetahuan & Latihan Pekerja <ul style="list-style-type: none"> ✓ Latihan / Kursus Rangkaian Sejuk ✓ Penyimpanan & Pengendalian Vaksin / Kultur • <i>Record Keeping</i> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>Purchases / Import</i> ✓ <i>Distribution / Sales</i> ✓ <i>Disposal</i> ✓ <i>Temperature of Cold Chain Storage</i> • <i>Cold Chain Facilities</i> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>Refrigerator</i> ✓ <i>Maintenance of Refrigerator</i> ✓ <i>Temperature Control of Refrigerator</i> ✓ <i>SOP for Cold Chain Storage</i> ✓ <i>SOP for Emergency Situation (eg. Electricity Failure)</i> ✓ <i>Electrical Generator Set</i> • <i>Quality Control of Vaccine / Cultures</i> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>Arrangement of Vaccine / Cultures in Cold Chain Storage</i> ✓ <i>Quality Monitoring</i> ✓ <i>Sampling of Vaccine / Cultures in Cold Chain Storage</i> ✓ <i>SOP for Vaccine / Culture's Handling</i> ✓ <i>Packaging for Distribution / Sales</i> ✓ <i>Transportation for Distribution / Sales</i> • <i>Knowledge and Training of Personels</i> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>Training / Courses in Cold Chain Storage</i> ✓ <i>Storage and handling of Vaccine / Cultures</i> 		<p><i>Please Attach (Upload) Related Documents:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Record Keeping</i> • <i>Cold Chain Facilities</i> • <i>Quality Control</i> • <i>Knowledge and Training</i> • <i>Pictures</i>

MAKLUMAT TEKNIKAL DAN DOKUMENTASI DI DALAM DOSIR <i>Technical Information and Documentation Provided in The Dossier</i>	MUKA SURAT <i>Page Number</i>	CATATAN <i>Remarks</i>
D. MAKLUMAT DOKTOR VETERINAR BERTAULIAH <i>INFORMATION ON REGISTERED VETERINARIAN</i>		
<p>16. Nama Doktor Veterinar Syarikat <i>Name of The Veterinarian of The Company</i></p> <p>17. Alamat Tempat Tinggal Doktor Veterinar Syarikat <i>Address of The Veterinarian of The Company</i></p> <p>18. Nombor Sijil Pendaftaran Doktor Veterinar <i>Registration Number of The Veterinarian of The Company</i></p>		<p>Senaraikan semua Doktor Veterinar Bertauliah yang Bekerja di Syarikat / Kilang <i>List Down All Registered Veterinarian that are Employed by the Company / Manufacturer</i></p>
E. MAKLUMAT VAKSIN / KULTUR <i>INFORMATION ON VACCINES / CULTURES</i>		
<p>19. Senarai Vaksin / Kultur Berdaftar <i>List of Registered Vaccines / Cultures</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nama Jenama Vaksin / Kultur • Nama Syarikat Pengimport (MAH) • Nombor Pendaftaran Vaksin / Kultur • Spesis Haiwan • Indikasi Vaksin / Kultur • Trade Name of Vaccine / Culture • Name of Importer (Marketing Authorization Holder) • Registration Number of Vaccine / Culture • Animal Species • Vaccine / Culture's Indication 		<p>Senaraikan semua Vaksin / Kultur Berdaftar yang Disimpan / Dimiliki <i>List Down All Stored / Possessed Vaccines / Cultures</i></p>
F. MAKLUMAT PENGEDAR / PENJUAL <i>INFORMATION ON DISTRIBUTOR / SELLER</i>		
<p>20. Senarai Pengedar Tempatan (Jika Berkenaan) <i>List of Local Distributors (If Any)</i></p> <p>21. Salinan Surat Perwakilan / Surat Kebenaran Oleh Syarikat / Pengimport <i>Letter of Attorney / Authorization Letter by The Company / Importer (Marketing Authorization Holder)</i></p>		<p>Senaraikan semua Pengedar / Penjual yang dilantik Syarikat <i>List of All Distributors / Sellers that are appointed by the Company</i></p> <p>Sila Lampirkan (Muat naik) Salinan Surat Lantikan Pengedar / Penjual <i>Please Attach (Upload) Copy of Appointment Letter of All Distributors / Sellers</i></p>

MAKLUMAT TEKNIKAL DAN DOKUMENTASI DI DALAM DOSIR <i>Technical Information and Documentation Provided in The Dossier</i>	MUKA SURAT <i>Page Number</i>	CATATAN <i>Remarks</i>
G. MAKLUMAT IMPORT / EDARAN / JUALAN <i>INFORMATION ON IMPORT / DISTRIBUTION / SALES</i>		
22. Rekod Import, Edaran & Jualan Vaksin / Kultur Veterinar <i>Records of Import, Distribution & Sales of Veterinary Vaccines / Cultures</i>		Sila Lampirkan (Muat Naik) Rekod Import, Edaran & Jualan Menggunakan Borang Pvet 4(a) <i>Please Attach (Upload) Record of Importation, Distribution & Sales of Vaccine / Culture by Using Form Pvet 4(a)</i>
23. Prosedur Operasi Standard (SOP) Farmakovigilen <i>Standard Operation Procedure (SOP) for Pharmacovigilance</i>		Sila Lampirkan (Muat Naik) Prosedur Operasi Standard (SOP) Farmakovigilen <i>Please Attach (Upload) Standard Operation Procedure (SOP) for Pharmacovigilance</i>

Nota:

Borang ini perlu dilengkapkan, ditandatangani dan disahkan oleh Doktor Veterinar Bertauliah syarikat

Note:

This form must be completed, signed and endorsed by the registered veterinarian of the company

Saya, _____ Doktor Veterinar Bertauliah bagi syarikat _____ dengan ini mengesahkan bahawa semua maklumat teknikal dan dokumentasi yang disediakan di dalam dosir yang dilampirkan adalah lengkap sebagaimana keperluan Jabatan Perkhidmatan Veterinar Malaysia untuk Perlesenan Pemilikan Vaksin / Kultur Veterinar di Malaysia.

Permohonan ini diserahkan pada: _____

by:

(Tandatangan)

(Nama Doktor Veterinar Bertauliah)

(Cop Syarikat)

(Nombor Pendaftaran MVC)

I, _____ the registered veterinarian of company _____ hereby certify that the technical information and documentation provided in the dossier is complete in accordance with the Department of Veterinary Services Malaysia requirements for a licensing of possession of veterinary vaccine / cultures in Malaysia.

Submitted on: _____

by:

(Signature)

(Name of Registered Veterinarian)

(Company Stamp)

(MVC Registration Number)



**BORANG PERMOHONAN
PENGgantian LESEN PEMILIKAN VAKSIN / KULTUR VETERINAR DI MALAYSIA**

**APPLICATION FORM FOR
LICENSE REPLACEMENT OF POSSESSION OF VETERINARY VACCINES / CULTURES IN MALAYSIA**

MAKLUMAT PERLU DISEDIAKAN <i>Information to be Provided</i>	CATATAN <i>Remarks</i>
<p>1. Kategori Pemilik Vaksin / Kultur</p> <ul style="list-style-type: none">• Kilang Pembuat (Tempatan)• Pengimport• Pengedar / Penjual <p><i>Category of Vaccine / Culture's Possessor</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Local Manufacturer</i>• <i>Importer (Marketing Authorization Holder)</i>• <i>Distributor / Seller</i> <p>2. Nombor Lesen <i>License Number</i></p> <p>3. Tarikh Tamat Tempoh Lesen Lama <i>License Expiry Date</i></p> <p>4. Nama Penuh Pemohon <i>Full Name of Applicant</i></p> <p>5. Nombor Kad Pengenalan Pemohon <i>Identification Card (IC) Number of Applicant</i></p> <p>6. Alamat Lengkap Pemohon <i>Complete Address of Applicant</i></p> <p>7. Nama Syarikat / Kilang Tempatan <i>Name of Company / Local Manufacturer</i></p> <p>8. Alamat Syarikat / Kilang Tempatan <i>Complete Address of Company / Local Manufacturer</i></p> <p>9. Nombor Pendaftaran Syarikat <i>Company's Registration Number</i></p> <p>10. Alasan Penggantian Lesen <i>Reason for Replacement</i></p> <p>11. Nombor Rujukan Laporan Polis <i>Reference Number of Police Report</i></p>	<p>Sila Lampirkan (Muat naik) Salinan Lesen (Jika ada) <i>Please Attach (Upload) Copy of Licence (If Available)</i></p> <p>Sila Lampirkan (Muat naik) Salinan Kad Pengenalan Pemohon <i>Please Attach (Upload) Copy of Applicant's IC</i></p> <p>Sila Lampirkan (Muat Naik) Dokumen Sokongan Berkaitan <i>Please Attach (Upload) Any Related Supportive Documents</i></p> <p>Sila Lampirkan (Muat naik) Salinan Laporan Polis <i>Please Attach (Upload) Copy of Police Report</i></p>

Nota:

Borang ini perlu dilengkapkan, ditandatangani dan disahkan oleh Doktor Veterinar Bertauliah syarikat

Note:

This form must be completed, signed and endorsed by the registered veterinarian of the company

Saya, _____ Doktor Veterinar Bertauliah bagi syarikat _____ dengan ini mengesahkan bahawa semua maklumat teknikal dan dokumentasi yang disediakan di dalam dosir yang dilampirkan adalah lengkap sebagaimana keperluan Jabatan Perkhidmatan Veterinar Malaysia untuk Perlesenan Pemilikan Vaksin / Kultur Veterinar di Malaysia.

Permohonan ini diserahkan pada: _____

by:

(Tandatangan)

(Nama Doktor Veterinar Bertauliah)

(Cop Syarikat)

(Nombor Pendaftaran MVC)

I, _____ the registered veterinarian of company _____ hereby certify that the technical information and documentation provided in the dossier is complete in accordance with the Department of Veterinary Services Malaysia requirements for a licensing of possession of veterinary vaccine / cultures in Malaysia.

Submitted on: _____

by:

(Signature)

(Name of Registered Veterinarian)

(Company Stamp)

(MVC Registration Number)



**BORANG PERMOHONAN
PERUBAHAN MAKLUMAT LESEN PEMILIK VAKSIN / KULTUR VETERINAR
DI MALAYSIA**

**APPLICATION FORM FOR
LICENSE VARIATION OF POSSESSION OF VETERINARY VACCINES / CULTURES IN MALAYSIA**

<p align="center">MAKLUMAT PERLU DISEDIAKAN <i>Information to be Provided</i></p>	<p align="center">CATATAN <i>Remarks</i></p>
<p>1. Kategori Pemilik Vaksin / Kultur</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kilang Pembuat (Tempatan) • Pengimport • Pengedar / Penjual <p><i>Category of Vaccine / Culture's Possessor</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Local Manufacturer • Importer (Marketing Authorization Holder) • Distributor / Seller <p>2. Nombor Lesen <i>License Number</i></p> <p>3. Tarikh Tamat Tempoh Lesen <i>License Expiry Date</i></p> <p>4. Nama Penuh Pemohon <i>Full Name of Applicant</i></p> <p>5. Nombor Kad Pengenalan Pemohon <i>Identification Card (IC) Number of Applicant</i></p> <p>6. Alamat Lengkap Pemohon <i>Complete Address of Applicant</i></p> <p>7. Nama Syarikat / Kilang Tempatan <i>Name of Company / Local Manufacturer</i></p> <p>8. Alamat Syarikat / Kilang Tempatan <i>Complete Address of Company / Local Manufacturer</i></p> <p>9. Nombor Pendaftaran Syarikat <i>Company's Registration Number</i></p> <p>10. Jenis Perubahan Maklumat Lesen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maklumat Pemilik Vaksin / Kultur • Maklumat Doktor Veterinar Bertauliah • Maklumat Pengeluar Produk • Maklumat Vaksin / Kultur • Maklumat Pengedar / Penjual 	<p>Sila Lampirkan (Muat naik) Salinan Lesen Lama <i>Please Attach (Upload) Copy of Previous Licence</i></p> <p>Sila Lampirkan (Muat naik) Salinan Kad Pengenalan Pemohon <i>Please Attach (Upload) Copy of Applicant's IC</i></p>

MAKLUMAT PERLU DISEDIAKAN <i>Information to be Provided</i>	CATATAN <i>Remarks</i>
<p>Variation of License Information</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Information on Vaccine / Culture's Possessor</i> • <i>Information on Company's Veterinarian</i> • <i>Information on Manufacturer</i> • <i>Information Vaccine / Culture</i> • <i>Information on Distributors / Sellers</i> <p>11. Deskripsi Perubahan Maklumat Lesen <i>Description of License Variation</i></p>	<p>Sila Lampirkan (Muat Naik) Dokumen Sokongan Berkaitan <i>Please Attach (Upload) Any Related Supportive Documents</i></p>

Nota:

Borang ini perlu dilengkapkan, ditandatangani dan disahkan oleh pemohon / wakil syarikat

Note:

This form must be completed, signed and endorsed by the applicant / representative of the company

Saya, _____ dengan nombor kad pengenalan _____, mengesahkan bahawa segala maklumat yang diberikan adalah benar. Saya akan bertanggungjawab sekiranya terdapat sebarang maklumat yang didapati palsu.

Permohonan ini dibuat pada: _____

oleh:

(Tandatangan)

(Nama Pemohon)

(Cop Syarikat)

(Nombor Pendaftaran Syarikat)

I, _____ with IC number _____, hereby certify that all information given are correct. I will be responsible for any false information given.

Submitted on: _____

by:

(Signature)

(Name of Applicant)

(Company Stamp)

(Company's Registration Number)

RECORDS OF IMPORTATION, SALES AND DISTRIBUTION OF REGISTERED VACCINE

Name of Importer (MAH) :
 Name Distributor (Local agent) :
 Address :
 Contact Person :
 Contact Number :
 Email Address :
 Name of Vaccine :
 Name of Manufacturer :

No.	Species	Trade Name	Type of vaccine (killed/live/recombinant)	Disease	Reg. No.	Package Size	Year	Total Importation (doses)	Import Value (RM)	Purchaser (Non-End User)		Purchaser/End User			Remarks				
										Name	Address	Total Doses Purchased	Name	Address		Nature of Operation	Total Doses Purchased		
1	Poultry	Vaccine A	killed	ND	TACB 00/00	50 doses/100ml/ bottle	2013	100	1,000	1. DVS Putrajaya	Kementerian Pertanian & Industri Asas Tani, Wisma Tan, Blok Pod um, lot 401, Putrajaya	70	1. Farm A	xxx	Poultry Breeder Farm	50			
							2014	0	0	2. Distributor	DUESSEY	30	4. Farm D	xxx	Poultry Layer Farm	30	restructuring of company, thus sales is inactive		
							2015	50	500				Farm E	xxx	Poultry Breeder Farm	500			
							2016	100	1,000				Farm F	xxx	poultry Breeder Farm	500			
							2017	50	500				Farm G	xxx	Poultry Breeder Farm	500			
							2013	1000	10,000										
							2014	1000	10,000										
							2015	500	5,000										
							2016	1000	10,000										
							2017	100	5,000										
							2013	200	2,000										
							2014	200	2,000										
							2015	0	0										
							2016	0	0										
							2017	0	0										no more production

* Please specify the nature of operation of the end user, for example: for poultry farm - layer/breeder/broiler; for swine farm - farrow to finish farm/breeder etc.

LAMPIRAN 3



LESEN PEMILIKAN VAKSIN ATAU KULTUR VETERINAR SEKSYEN 30 AKTA BINATANG 1953

NO LESEN:

Lesen ini diberi kepada:

No. Kad Pengenalan:

yang beralamat:

Untuk memiliki vaksin atau kultur yang disenaraikan di muka sebelah lesen ini:

Lesen ini tertakluk kepada syarat-syarat yang berikut:

1. Vaksin yang dimiliki dan digunakan perlu berdaftar dengan NVPCC.
2. Semua Pembuat vaksin atau kultur dalam atau luar negara perlu berdaftar dengan NVPCC
3. Menghantar laporan farmakovigilen dan kuantiti vaksin / kultur yang dibuat di dalam negara atau yang diimport semasa pembaharuan lesen.

Lesen ini boleh ditarik balik pada bila-bila masa sekiranya pemegang melanggar syarat-syarat lesen atau tidak sesuai dari segi lokasi, kemudahan, kebersihan, penyelenggaraan, penyimpanan rekod dan lain-lain.

Alamat kilang/gudang/stor:

Lesen ini adalah sah sehingga:

Bertarikh:

KETUA PENGARAH PERKHIDMATAN VETERINAR

No Lesen dahulu:

Tarikh dikeluarkan:

Belakang lesen

LESEN PEMILIKAN VAKSIN ATAU KULTUR VETERINAR

BIL	NAMA DAGANG VAKSIN/KULTUR	NO PENDAFTARAN	NAMA DAN ALAMAT PENGILANG	TEMPOH PENDAFTARAN
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

LESEN INI HENDAKLAH DIPAMERKAN DI PREMIS DAN MUDAH DILIHAT

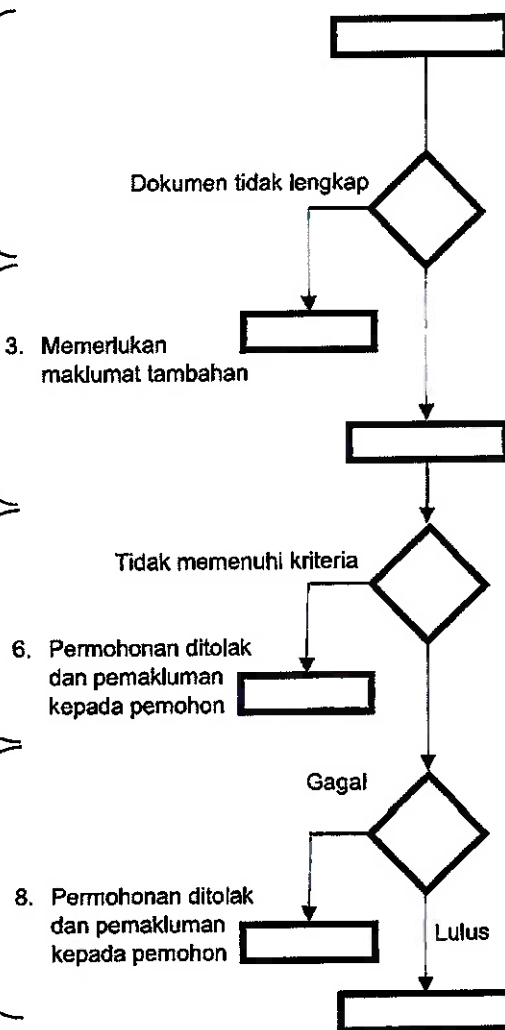
(Pembaharuan perlu dilakukan 6 bulan sebelum tamat tempoh lesen)

LAMPIRAN 4

PROSES ALIRAN KERJA PERMOHONAN LESEN PEMILIKAN VAKSIN ATAU KULTUR VETERINAR

Tanggungjawab:

- 1. Urus setia
(10 Hari Bekerja)
- 2. Urus setia
- 3. Urus setia
(15 Hari Bekerja)*
- 4. Urus setia
- 5. Urus setia
(15 Hari Bekerja)
- 6. Urus setia
- 7. TCVP & NVPCC
(45 Hari Bekerja)
- 8. Urus setia



Aktiviti:

- 1. Menerima permohonan lesen pemilikan vaksin atau kultur
- 2. Serahan dokumen selepas saringan
- 4. Cop Pengesahan bagi permohonan lengkap
- 5. Pemeriksaan tapak berdasarkan kriteria TACB 8
- 7. Pembentangan setiap permohonan dan keputusan oleh TCVP & NVPCC
- 9. Pengeluaran lesen

* Masa yang diberikan kepada pemohon untuk melengkapkan dokumen

SIDANG PENGARANG

Penasihat

YBhg. Dato' Dr. Norlizan bin Mohd Noor
Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar Malaysia

Dr. Rohaya binti Mohd Ali
Pengarah Kanan Bahagian Kesihatan Awam Veterinar

Pengarang

1. Dr. Alifah binti Ismail
2. Dr. Muhammad Nazri bin Khairuddin
3. Dr. Ani binti Yardi
4. Dr. Rachel Fong Wai Jin

PENGHARGAAN

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

1. Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar
2. Timbalan Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar (KV)
3. Timbalan Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar (P)
4. Semua Pengarah Bahagian, IPPV
5. Semua Pengarah Perkhidmatan Veterinar Negeri
6. Penasihat Undang-Undang MAFI
7. Unit Undang-Undang DVS
8. Seksyen Perubatan & Bahan Biologik Veterinar
9. Bahagian Kesihatan Awam Veterinar