

ARAHAN PROSEDUR TETAP VETERINAR MALAYSIA

PEMANTAUAN BAHAN BIOLOGIK DAN DRUG VETERINAR

No. Dokumentasi: APTVM 23(d):1/2011

**JABATAN PERKHIDMATAN VETERINAR
KEMENTERIAN PERTANIAN DAN INDUSTRI ASAS TANI
MALAYSIA**

ISI KANDUNGAN

MUKASURAT

Arahan Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar	iv
1.0 Pengenalan	1
2.0 Objektif	1
3.0 Skop	2
4.0 Definisi	2
5.0 Kata Singkatan	6
6.0 Rujukan	7
7.0 Bahagian1 : Pemantauan Bahan Biologik dan Drug Veterinar	7
7.1 Arahan Am Pemantauan Bahan Biologik Dan Drug Veterinar	7
7.2 Pemeriksaan Rekod	8
7.3 Farmako-Survelan	9
7.4 Pengurusan	9
7.5 Pelupusan	10
7.6 Penggunaan	10
7.7 Aduan	11
7.8 Residu	13
7.9 Kerintangan Antibiotik	13
7.10 Arahan Spesifik di Premis Haiwan	14
7.11 Tindakan Yang Perlu Diambil Sekiranya Ketidakkakuran Telah Dikesan	23
8.0 Bahagian 2 : Panduan Pengendalian Bahan Biologik Dan Drug Veterinar	26
8.1 Penyimpanan	26
8.2 Buku Preskripsi	27
8.3 Kawalan Dadah Psikotropik	27
8.4 Pelan Penyimpanan Dan Pengendalian Vaksin Atau Drug Veterinar	29

8.5	Pengangkutan Bahan Biologik Dan Drug Veterinar Yang Perlu Didingin/ Dibekukan	29
8.6	Penyimpanan Bahan Biologik Dan Drug Veterinar Yang Perlu Didingin/ Dibekukan	30
8.7	Pelupusan	32
8.8	Residu Bahan Biologik Dan Drug Veterinar	33
8.9	Kejadian Rintang Antimikrob	33
Lampiran 1	: Borang TACB 8	34
Lampiran 2	: Senarai Drug-drug Terlarang	38
Lampiran 3	: Memo Amaran Ketidakakuran	39
Jawatankuasa Penyediaan APTVM Pemantauan Bahan Biologik Dan Drug Veterinar		41
Penghargaan		41

ARAHAN KETUA PENGARAH PERKHIDMATAN VETERINAR PEMANTAUAN BAHAN BIOLOGIK DAN DRUG 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 biologi serta kultur hidup diperlukan. Penggunaan drug veterinar pula dikawal melalui Akta Racun, 1952.

Bagi melaksanakan fungsi itu jabatan telah menubuhkan Unit Kawalan Biologi dan Drug Veterinar untuk mendaftar dan mengawal vaksin dan bahan biologi dengan dinasihati oleh Jawatankuasa Penasihat Teknikal Bahan Biologi. Unit ini bertanggungjawab untuk memantau penggunaan bahan biologi dan drug veterinar di lapangan.

Sementara penggunaan drug dan bahan biologi veterinar yang diharap bermanfaat kadangkala membawa kesan sampingan dan tindakbalas negatif yang tidak diduga. Penggunaan bahan biologi mestilah sentiasa berada dibawah pengawasan veterinar kerana terdapat kemungkinan berlaku kejutan anaplaktik, tindak balas negatif, kegagalan vaksin, pembalikan antigen menjadi aktif, berlaku anjakan genetik atau muncul patogen baru akibat daripada mutasi vaksin yang mungkin mencetuskan masalah lebih besar.

Dalam penggunaan drug veterinar, OIE memberi penekanan kepada dua perkara penting iaitu kejadian rintang antibiotik dan residu drug veterinar. Penggunaan antibiotik yang tidak berhemah boleh mencetuskan rintang yang boleh tersebar ke dalam premis dan persekitaran. Kegagalan mematuhi arahan penarikan balik pula boleh menyebabkan terdapat residu drug veterinar dalam produk haiwan yang boleh mengancam kesihatan awam. Pengawasan juga diperlukan dalam penggunaan kimia, antiseptik, bahan disinfektan dan sebagainya dalam premis haiwan bagi mengelak berlaku kontaminasi dalam rangkaian makanan.

Bagi memastikan biologi dan drug veterinar yang digunakan kekal bermanfaat sebagaimana diharapkan, semua pihak perlulah mengikut amalan penggunaannya yang berhemah. Jabatan Perkhidmatan Veterinar akan terus memantau penggunaannya, memberi nasihat dan sekiranya perlu akan mengambil tindakan ke atas mereka yang terus ingkar.

Maka dengan ini saya ingin mengarahkan agar semua anggota Jabatan Perkhidmatan Veterinar untuk mematuhi Arahan Prosedur Tetap Veterinar Pemantauan Bahan Biologik dan Drug Veterinar. Saya berharap dengan arahan ini Prosedur Pemantauan Bahan Biologik dan Drug Veterinar 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 PEMANTAUAN BAHAN BIOLOGIK DAN DRUG VETERINAR

1.0 PENGENALAN

Pemantauan dan pengawasan ke atas penggunaan bahan biologik dan drug veterinar telah menjadi lebih tersusun dan teratur dengan tertubuhnya Unit Kawalan Bahan Biologik dan Drug Veterinar pada tahun 2007. Kerja pemantauan ini menjadi kritikal kerana masih ada bahan biologik atau drug veterinar yang terlarang masih digunakan secara tidak sempurna dalam negara ini.

Pemantauan dijalankan melalui farmako-survelan dan persampelan. Survelan atau pemantauan bahan vaksin dan drug veterinar samada melalui pemeriksaan rekod, stok dan inventori akan dijalankan di semua premis haiwan seperti klinik haiwan, kedai haiwan kesayangan, kilang makanan haiwan, ladang ternakan dan gudang ubat. Persampelan akan dibuat ke atas makanan haiwan sama ada di kilang atau di ladang. Persampelan untuk residu pula akan dibuat melalui darah dan air kencing disamping memantau residu dalam produk oleh Unit Kesihatan Awam Veterinar.

Tumpuan akan diberikan untuk memberi khidmat nasihat pengurusan vaksin dan drug veterinar yang berhemah. Sementara mereka yang terus ingkar serta boleh mengancam keselamatan pengguna akan diambil tindakan. Namun begitu penekanan perkhidmatan ini untuk meningkatkan kesedaran awam mengenai kepentingan jaminan keselamatan makanan.

2.0 OBJEKTIF

- 2.1 Mewujudkan prosedur pemantauan bahan biologik dan drug veterinar di semua peringkat industri ternakan.
- 2.2 Mewujudkan prosedur persampelan untuk ujian residu bahan biologik dan drug veterinar.
- 2.3 Menyediakan panduan penerimaan aduan, dayajejak, dan siasatan kes bahan biologik dan drug veterinar

3.0 SKOP

APTVM ini mengandungi prosedur untuk pemantauan bahan biologik dan drug veterinar, persampelan ujian residu dan panduan untuk menerima aduan, dayajejak, dan siasatan kes. Ia juga akan meliputi, khidmat nasihat, kempen kesedaran awam dan tindakan susulan.

4.0 DEFINISI

4.1 Antibiotik

Drug 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.

4.2 Bahan Biologik Veterinar

Bahan Biologik termasuklah 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.

4.3 Drug Psikotropik

Adalah sebarang dadah semulajadi atau sintetik atau sebarang bahan yang boleh mempengaruhi minda dan proses mental.

4.4 Drug Veterinar

Drug 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 Haiwan

Termasuk mamalia selain manusia, haiwan akuatik dan termasuk ikan, moluska dan krustasea, amfibia, reptilia, burung termasuk ayam, itik, burung puyuh dan burung unta dan serangga yang dipelihara dalam kurungan atau di bawah kawalan bagi maksud kegunaan manusia.

4.6 Fail Kes

Fail yang terkandung catatan latarbelakang, sejarah, gejala penyakit dan rawatan keatas haiwan samada di klinik atau lapangan.

4.7 Farmako-Survelen

Pemantauan yang melibatkan pengumpulan maklumat, penyiasatan dan penilaian maklumat untuk menjamin keselamatan drug yang digunakan.

4.8 Kerintang Antibiotik

Kejadian antibiotik yang menjadi tidak berkesan untuk merawat penyakit kerana kuman telah memiliki kekebalan terhadap drug hasil daripada penggunaan yang tidak berhemah.

4.9 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.

4.10 Kilang Makanan Haiwan

Premis dan termasuklah individu atau organisasi yang merumus, menyedia, menyebatkan, mencampurkan, membuat, membungkus, melabel atau mengolah makanan haiwan itu bertujuan untuk menjualnya atau untuk kegunaan sendiri tetapi tidak termasuk penyelidikan atau uji kaji.

4.11 Lesen Jenis B

Dikeluarkan oleh KKM di bawah peruntukan Seksyen 26 (2)(b) Akta Racun 1952 yang memberi kebenaran kepada pegawai yang bertanggungjawab kepada sesebuah syarikat untuk mengimport, menyimpan dan menjual drug kepada pemborong bagi tujuan industri.

4.12 Loji Pembuatan Vaksin

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

4.13 Lesen Perniagaan Premis

Lesen yang dikeluarkan oleh Majlis Perbandaran Tempatan bagi membenarkan premis menjalankan perniagaan.

4.14 Pegawai Pemantau

Penguasa veterinar terutama anggota Unit Kawalan Biologik dan Drug Veterinar yang ditugaskan menjalan pemantauan bahan biologik dan drug veterinar di lapangan.

4.15 Pengedar

Termasuk orang yang dilantik sebagai pengedar tempatan yang bertindak menjual dan mengedar bahan biologik dan drug veterinar.

4.16 Preskripsi

Arahan bertulis oleh doktor veterinar berhubung rawatan dan cara pemberian drug, vaksin dan bahan biologik pada haiwan.

4.17 Rekod Preskripsi

Arahan bertulis veterinar kepada pengedar drug veterinar untuk membekalkan drug tertentu kepada pelanggan tertentu, atau arahan kepada ahli farmasi untuk

dispensi drug tertentu kepada pelanggan tertentu. Setiap preskripsi mesti disertakan dengan tanda peringatan: 'Amaran: Drug terkawal hanya untuk kegunaan atau diarah untuk digunakan oleh doktor veterinar berdaftar.'

4.18 Sijil Amalan Tahunan

Sijil Amalan Tahunan yang dikeluarkan oleh Majlis Veterinar Malaysia kepada veterinawan bagi tempoh setahun.

4.19 TACB

Jawatankuasa yang bertanggungjawab untuk menasihati KPPV mengenai semua isu berkaitan bahan biologik dan membuat syor berdasarkan penilaian teknikal dosier vaksin.

4.20 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 merangsang penghasilan antibodi atau imunisasi sel terhadap patogen tetapi dalam masa yang sama tidak akan menyebabkan penyakit.

4.21 Veterinawan

Doktor veterinar yang berdaftar di bawah Akta Doktor Veterinar 1974 melalui Majlis Veterinar Malaysia serta memiliki Sijil Amalan Tahunan yang sah samada Pegawai Veterinar Kerajaan atau ditauliahkan secara bertulis oleh Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar yang didaftarkan dengan DVS bagi menjalankan tugas tertentu.

4.22 Premis

Ladang, tempat, kandang, reban, rumah sembelih, loji pemprosesan, kilang makanan haiwan, klinik haiwan, kedai haiwan, pasar basah, rumah, kedai, stor, bilik, kubikel, tempat terlindung atau bangunan terbuka atau tertutup rumah atau kawasan dapat ditentukan sempadannya di mana haiwan atau produk haiwan ditempatkan atau diletakkan secara sementara atau tetap serta dijalankan perkhidmatan berkaitan haiwan, hasil dan produk haiwan.

4.23 Vaksin

Bahan biologik untuk meningkatkan imuniti terhadap sesuatu penyakit. Sesuatu vaksin mengandungi agen yang menyerupai organisma penyebab penyakit, samada organisma dilemahkan atau dinyahaktif. Agen tersebut merangsang sistem imun badan untuk mengenali agen sebagai bendasing seterusnya melindungi perumah dari jangkitan.

4.24 Rantai Sejuk

Rantai penghantaran atau pemindahan bahan pada suhu rendah bagi mengekalkan kualiti sesuatu bahan seperti vaksin.

4.25 Tempoh penarikan balik

Tempoh masa dari tarikh akhir pemvaksinan sebelum ternakan dibenar sembelih untuk dimakan.

4.26 Dos

Kuantiti penggunaan vaksin untuk tujuan pemvaksinan.

5.0 KATA SINGKATAN

APC	-	Sijil Amalan Tahunan (<i>Annual Practicing License</i>)
APTVM	-	Arahan Prosedur Tetap Veterinar Malaysia
BPFK	-	Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
CHPC	-	<i>Chloramphenicol</i>
DVS	-	Jabatan Perkhidmatan Veterinar
KKM	-	Kementerian Kesihatan Malaysia
KPPV	-	Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar
MVK	-	Makmal Veterinar Kawasan
PP	-	Pegawai Pemantau
TACB	-	Jawatankuasa Penasihat Teknikal Bahan Biologik (<i>Technical Advisory Committee on Biologics</i>)
TKP (KV)	-	Timbalan Ketua Pengarah (Kesihatan Veterinar)

6.0 RUJUKAN

- 6.1 Akta Binatang, 1953 (semakan 2006)
- 6.2 Akta Dadah Merbahaya 1952
- 6.3 Akta Racun 1952 (semakan 2006)
- 6.4 Akta Makanan Haiwan 2009
- 6.5 Akta Doktor Veterinar 1974
- 6.6 APTVM Kesihatan Awam Veterinar
- 6.7 APTVM Pendaftaran Vaksin Veterinar
- 6.8 APTVM Preskripsi Drug Veterinar
- 6.9 APTVM Veterinawan Bertauliah
- 6.10 *OIE Terrestrial Animal Health Code: Chapter 6.7 Harmonisation of National Antimicrobial Resistance Surveillance and Monitoring Program*

7.0 BAHAGIAN 1 : PEMANTAUAN BAHAN BIOLOGIK DAN DRUG VETERINAR

7.1 ARAHAN AM PEMANTAUAN BAHAN BIOLOGIK DAN DRUG VETERINAR

- 7.1.1 Pemantauan dijalankan di premis yang memiliki bahan biologik dan drug veterinar adalah ditakrif sebagai mengilang, menyimpan atau mengguna bahan-bahan tersebut.
- 7.1.2 PP boleh untuk memaklumkan atau tidak memaklumkan mengenai kedatangan ke premis untuk tujuan pemantauan.
- 7.1.3 PP perlu membawa kad kuasa veterinar dan menunjukkannya kepada pemilik/ wakil pemilik premis semasa pemantauan dijalankan.
- 7.1.4 PP juga perlu memaklumkan tujuan kedatangan ke premis dengan jelas kepada pemilik/ wakil pemilik premis semasa sesi pemantauan.
- 7.1.5 PP perlu melengkapkan borang TACB 8 (Lampiran 1) setiap kali membuat lawatan ke premis

dan menghantar salinan laporan ke Unit Kawalan Biologik dan Drug Veterinar pada setiap bulan.

7.1.6 Prosedur Pemantauan akan dijalankan ke atas perkara berikut:

- 7.1.6.1 Pemeriksaan rekod
- 7.1.6.2 Farmako-survelan
- 7.1.6.3 Pemantauan pengurusan
- 7.1.6.4 Pemantauan residu
- 7.1.6.5 Pemantauan rintang

7.2 PEMERIKSAAN REKOD

7.2.1 PP hendaklah membuat pemeriksaan ke atas rekod berikut;

- 7.2.1.1 Rekod stok
- 7.2.1.2 Fail kes
- 7.2.1.3 Preskripsi

7.2.2 Perkara-perkara yang perlu ada pada rekod stok ialah;

- 7.2.2.1 Nama drug dan bahan biologik
- 7.2.2.2 Nama, alamat dan nombor telefon pembekal
- 7.2.2.3 Kuantiti ubat yang diterima daripada pembekal
- 7.2.2.4 Baki ubat

7.2.3 Perkara-perkara yang perlu ada pada fail kes ialah;

- 7.2.3.1 Nama (jika haiwan kesayangan) dan spesies haiwan
- 7.2.3.2 Nama dan alamat pemilik
- 7.2.3.3 Gejala penyakit
- 7.2.3.4 Rawatan yang diberikan (jenis dan kuantiti ubat)

- 7.2.3 Perkara-perkara yang perlu ada pada rekod preskripsi ialah;
 - 7.2.4.1 Nama, alamat dan nombor telefon Veterinawan
 - 7.2.4.2 Identiti Pesakit, Spesis dan bilangan
 - 7.2.4.3 Tarikh rawatan, arahan preskripsi dan dispensi
 - 7.2.4.4 Nama bahan aktif, kuantiti drug preskripsi dan dispensi
 - 7.2.4.5 Kepekatan drug (jika ada lebih dari satu kepekatan)
 - 7.2.4.6 Dosaj dan tempoh
 - 7.2.4.7 Kaedah pengambilan (contoh: SQ/IM/IV/ Oral dan lain-lain)
 - 7.2.4.8 Bilangan isian semula
 - 7.2.4.9 Tanda amaran/peringatan
 - 7.2.4.10 Tarikh luput
 - 7.2.4.11 Tarikh penarikan
 - 7.2.4.12 Tandatangan/ seumpamanya

7.3 FARMAKO-SURVELAN

- 7.3.1 PP hendaklah mengisi atau meminta pemilik premis untuk mengisi borang farmako-survelan (yang terdapat pada Lampiran II Borang TACB 8) yang digunakan di dalam premis.

7.4 PENGURUSAN

- 7.4.1 Penyimpanan
 - 7.4.1.1 PP perlu membuat pemeriksaan ke atas tempat penyimpanan bahan biologik dan drug veterinar
 - 7.4.1.2 Penyimpanan perlu mengikut arahan pada label.

- 7.4.1.3 Bahan biologik dan drug veterinar yang tidak mempunyai label, label tidak jelas, koyak atau rosak atau tiada label dalam bahasa Melayu atau Inggeris adalah tidak dibenarkan penggunaannya.
- 7.4.1.4 Bagi produk yang tidak perlu didinginkan perlu disimpan di tempat yang jauh dari sinaran matahari dan kering. Suhu persekitaran juga perlulah tidak lebih dari 30°C.
- 7.4.1.5 Pastikan bahan kimia mudah terbakar tidak terdedah kepada risiko kebakaran;

7.5 PELUPUSAN

- 7.5.1 PP perlu memastikan pelupusan bahan biologik dan drug veterinar dibuat dengan cara yang betul. Antara cara-cara pelupusan yang dibenarkan ialah;
 - 7.5.1.1 Pulangkan kepada pembekal
 - 7.5.1.2 Insinerator
 - 7.5.1.3 Syarikat pengurusan bio-bahaya
 - 7.5.1.4 Bekas kosong – tanam/ buang dalam tong sampah

7.6 PENGGUNAAN

- 7.6.1 PP perlu memastikan bahan biologik dan drug veterinar disimpan di tempat yang sesuai.
- 7.6.2 Drug terlarang tidak boleh berada di dalam premis. Sila rujuk Lampiran 2 untuk Drug-drug terlarang.
- 7.6.3 Pemilik premis juga perlu mempunyai rekod pembekal dan pengedar untuk makanan ternakan. Perkara tersebut adalah penting bagi tujuan dayajejak. Rekod boleh berada dalam bentuk salinan keras atau salinan lembut. Perkara yang perlu ada pada rekod tersebut ialah;

- 7.6.3.1 Nama pembekal
- 7.6.3.2 Alamat pembekal
- 7.6.3.3 Nombor telefon
- 7.6.3.4 Nama, nombor telefon dan alamat emel pegawai yang boleh dihubungi
- 7.6.4 Untuk rawatan dan makanan ternakan yang mengandungi drug veterinar, pemilik premis perlu menunjukkan fail kes, rekod preskripsi, nama dan alamat terkini veterinawan terbabit.
- 7.6.5 Rawatan dan vaksinasi hanya boleh diberikan oleh veterinawan atau oleh pekerja premis di bawah pengawasan langsung veterinawan terbabit.
- 7.6.6 Pemeriksaan mengenai pengetahuan penyimpanan dan penggunaan bahan biologik terutamanya vaksin dan drug veterinar perlu dibuat ke atas pekerja di premis yang terlibat kerana kebanyakan mereka bukan terdiri daripada veterinawan. Antara perkara yang perlu diperiksa ialah pengetahuan mengenai;
 - 7.6.6.1 Suhu penyimpanan
 - 7.6.6.2 Jenis drug terkawal
 - 7.6.6.2.1 Tempoh penarikan bahan biologik dan drug veterinar
 - 7.6.6.2.2 Pemahaman mengenai kandungan label
- 7.6.7 Pemilik premis tidak boleh mempunyai drug psikotropik melainkan sekiranya ia menggaji secara tetap seorang veterinawan dan kunci kabinet/ bilik yang menyimpan drug psikotropik tersebut disimpan oleh veterinawan terbabit.

7.7 ADUAN

- 7.7.1 PP perlu merekod dan melaporkan aduan yang diterima daripada orang ramai semasa pemantauan dijalankan.

- 7.7.2 Aduan boleh berkena dengan masalah bahan biologik dan drug veterinar, masalah pengendalian premis yang menjalankan vaksinasi dan rawatan serta masalah-masalah lain yang berkaitan dengan bahan biologik dan drug veterinar.
- 7.7.3 Semasa menerima aduan, PP hendaklah meneliti aduan yang diterima dan merekodkan perkara berikut;
 - 7.7.3.1 Nama, alamat, nombor telefon dan emel pengadu
 - 7.7.3.2 Nama produk
 - 7.7.3.3 Nama dan alamat Pengeluar/ pengedar (jika ada)
 - 7.7.3.4 Nama dan alamat premis yang didapati bermasalah
 - 7.7.3.5 Masalah produk
 - 7.7.3.6 Kesan penggunaan
 - 7.7.3.7 Tarikh produk bermasalah dikesan
 - 7.7.3.8 Nombor lot (jika ada)
- 7.7.4 Selepas aduan diterima, PP hendaklah merujuk kepada Pengarah Negeri/ Ketua Seksyen Zoonosis dan Kesihatan Awam yang akan menubuhkan kumpulan siasatan serta menggerakkan proses siasatan ke atas premis/ produk dalam masa 2 hari bekerja dari tarikh laporan diterima.
- 7.7.5 PP juga perlu mengunjung premis yang didapati bermasalah dan menjalankan siasatan/ pemeriksaan ke atas perkara yang telah dilaporkan
- 7.7.6 Laporan penyiasatan hendaklah dihantar ke Pusat Aduan Bahan Biologik dan Drug Veterinar, IPPV dan Pengarah Perkhidmatan Veterinar Negeri dalam masa 2 minggu dari tarikh laporan diterima.
- 7.7.7 Jawatankuasa TACB akan menentukan bentuk tindakan yang akan diambil ke atas pengeluar/ agen tempatan/ premis tersebut.

7.8 RESIDU

- 7.8.1 Pemantauan residu drug terlarang meliputi Beta Agonist (kecuali Ractopamine), Nitrofuran dan CHPC, residu drug veterinar, kontaminan seperti aflatoksin, melamine, dioxin, penyakit zoonotik dan patogen bawaan makanan dari hasil ternakan.
- 7.8.2 Pemantauan dijalankan di;
 - 7.8.2.1 Kilang makanan haiwan
 - 7.8.2.2 Ladang ternakan
 - 7.8.2.3 Abatoir/ Tempat sembelih
 - 7.8.2.4 Loji pemprosesan/ Industri Hiliran
 - 7.8.2.5 PPIT
 - 7.8.2.6 Pintu Masuk
- 7.8.3 Persampelan dan Ujian
 - 7.8.3.1 Bagi persampelan dan ujian residu sila rujuk APTVM Kesihatan Awam Veterinar.

7.9 KERINTANGAN ANTIBIOTIK

- 7.9.1 PP dan MVK hendaklah melaporkan kepada Urusetia di Unit Kawalan Biologik dan Drug Veterinar sebarang kejadian rintang antibiotik dengan merujuk kesnya, jenis antibiotik, tarikh, lokasi dan spesies yang terlibat untuk pemantuan kebangsaan.
- 7.9.2 PP dikehendaki menjalankan persampelan produk haiwan sekiranya kes rintang disyaki di premis-premis yang terlibat.
- 7.9.3 Spesimen sampel yang perlu dikutip ialah;
 - 7.9.3.1 Sekurang-kurangnya 5g sampel najis daripada ternakan (lembu dan babi) manakala keseluruhan sampel sekum (caeca) daripada unggas di peringkat ladang.

- 7.9.3.2 Sampel karkas di abatoir/ rumah sembelih
- 7.9.4 PP perlu merekodkan perkara-perkara berikut semasa sesi persampelan dijalankan;
 - 7.9.4.1 Tarikh persampelan
 - 7.9.4.2 Spesies ternakan yang disampel
 - 7.9.4.3 Jenis sampel
 - 7.9.4.4 Tujuan persampelan
 - 7.9.4.5 Alamat premis yang disampel
 - 7.9.4.6 Umur ternakan yang disampel
- 7.9.5 Sampel perlu dipek secara bersesuaian dan diangkut mengikut Rantaian sejuk ke makmal.
- 7.9.6 Sampel yang dikutip perlu dihantar ke MVK dengan serta merta untuk tujuan ujian sensitiviti (*Susceptibility testing*)
- 7.9.7 Urusetia di Unit kawalan Biologik dan Drug Veterinar akan memantau serta menganalisa kejadian rintang serta melaporkan kepada Jawatankuasa Pemantauan Rintang Kebangsaan, KKM.

7.10 ARAHAN SPESIFIK DI PREMIS HAIWAN

- 7.10.1 Pemantauan Di Ladang Ternakan
 - 7.10.1.1 Untuk rawatan dan makanan ternakan yang mengandungi drug veterinar, pemilik premis perlu menunjukkan fail kes, rekod preskripsi, nama dan alamat terkini veterinawan terbabit.
 - 7.10.1.2 Rawatan dan vaksinasi hanya boleh diberikan oleh veterinawan atau oleh pekerja premis di bawah pengawasan langsung veterinawan terbabit.
 - 7.10.1.3 Pemeriksaan mengenai pengetahuan penyimpanan dan penggunaan bahan biologik terutamanya vaksin dan drug

veterinar perlu dibuat ke atas pekerja di premis yang terlibat kerana kebanyakan mereka bukan terdiri daripada veterinawan. Antara perkara yang perlu diperiksa ialah pengetahuan mengenai;

- 7.10.1.3.1 Suhu penyimpanan
- 7.10.1.3.1 Jenis drug terkawal
- 7.10.1.3.1 Tempoh penarikan bahan biologik dan drug veterinar
- 7.10.1.3.1 Pemahaman mengenai kandungan label

7.10.2 Pemantauan Di Kedai Haiwan Kesayangan, Rumah Anjing Dan Kucing Dan Taman Haiwan

- 7.10.2.1 Vaksinasi dan rawatan tidak boleh diberikan di kedai haiwan kesayangan, rumah anjing dan kucing dan taman haiwan kecuali dibuktikan dibawah pengawasan veterinawan.
- 7.10.2.2 Pemilik premis perlu membuktikan yang ia telah menggaji secara tetap/ sambil seorang veterinawan untuk menjalankan vaksinasi dan rawatan. Perkara-perlu berikut perlu diperiksa;
 - 7.10.2.2.1 Nama dan alamat veterinawan
 - 7.10.2.2.2 PC terkini
- 7.10.2.3 Pengurusan bahan biologik dan drug veterinar di bawah tanggungjawab veterinawan terbabit termasuk rekod drug dalam almari/ kabinet berkunci.
- 7.10.2.4 Memiliki pengetahuan asas mengenai kaedah penyimpanan dan penggunaan drug dan biologik veterinar. Pemeriksaan hendaklah dijalankan mengenai pengetahuan tersebut ke atas pekerja di premis yang terlibat kerana

kebanyakan mereka bukan terdiri daripada veterinawan. Antara perkara yang perlu diperiksa ialah pengetahuan mengenai;

- 7.10.2.4.1 Suhu penyimpanan
- 7.10.2.4.2 Jenis drug terkawal
- 7.10.2.4.3 Tempoh penarikan bahan biologik dan drug veterinar
- 7.10.2.4.4 Pemahaman mengenai kandungan label

7.10.3 Pemantauan Di Klinik Veterinar

- 7.10.3.1 PP perlu memastikan yang klinik veterinar perlu sekurang-kurangnya menggaji secara tetap seorang veterinawan dan perlu memeriksa APC terkini veterinawan terbabit.
- 7.10.3.2 Alamat praktik pada APC harus sama dengan alamat premis.
- 7.10.3.3 Kemudahan penyimpanan vaksin/ drug veterinar.
 - 7.10.3.3.1 Peti sejuk/ bilik sejuk (suhu harus berada dalam lingkungan 2-8°C).
 - 7.10.3.3.2 Bilik simpanan untuk bahan biologik dan drug veterinar yang tidak perlu didinginkan perlulah berada pada suhu antara 15-30°C.
 - 7.10.3.3.3 Tempat penyimpanan vaksin tidak boleh terdedah kepada cahaya matahari/ cahaya yang keterlaluan.
 - 7.10.3.3.4 Drug merbahaya (drug psikotropik) perlu disimpan di dalam almari/ bilik yang berkunci dan kuncinya harus dipegang oleh pemilik premis atau veterinawan.

- 7.10.3.3.5 Drug preskripsi perlu disimpan berasingan dari drug atas kaunter supaya mudah dikenali oleh kakitangan professional dan para-professional.
- 7.10.3.4 PP juga perlu memerhati sekiranya terdapat ketidakakuran yang berlaku semasa di premis. Antara ketidakakuran yang berlaku ialah;
 - 7.10.3.4.1 Tiada lesen premis yang dikeluarkan oleh PBT.
 - 7.10.3.4.2 Penjualan vaksin atau drug veterinar yang terkawal kepada orang awam tanpa preskripsi.
 - 7.10.3.4.3 Penyimpanan dan penggunaan vaksin atau drug veterinar terkawal yang tidak berdaftar (sama ada dengan BPFK atau DVS).
 - 7.10.3.4.4 Penyimpanan dan penggunaan drug veterinar yang dilarang.
 - 7.10.3.4.5 Penggunaan bahan biologik atau drug veterinar dengan label yang tidak sempurna (koyak, tidak boleh dibaca atau tiada maklumat lengkap).
 - 7.10.3.4.6 Rawatan dan pemvaksinan tidak dijalankan oleh Veterinawan atau pengawasan veterinawan.
 - 7.10.3.4.7 Bahan biologik atau drug veterinar tidak disimpan dalam suhu yang sesuai.

- 7.10.3.4.8 Kunci kabinet/ bilik penyimpanan tidak disimpan oleh veterinar atau orang yang diberi kuasa.
- 7.10.3.4.9 Tidak mempunyai lesen untuk memiliki drug veterinar. Dalam kes ini, pengeluar makanan haiwan perlulah memperolehi Lesen Jenis B Akta Racun 1952.
- 7.10.3.5 Drug psikotropik perlu dipastikan dimiliki oleh veterinar untuk tujuan yang sah dan diperolehi dari sumber yang sah. Veterinar tersebut perlu mampu mengemukakan rekod sekiranya diminta. Hanya klinik veterinar atau veterinar sahaja yang boleh memiliki, menyimpan, mengguna dan membawa drug psikotropik.
- 7.10.3.6 Rekod untuk drug merbahaya/ psikotropik perlu mengandungi maklumat-maklumat berikut;
 - 7.10.3.6.1 Nama dan kekuatan bahan psikotropik
 - 7.10.3.6.2 Tarikh dibekalkan/ diberi/ diterima
 - 7.10.3.6.3 Nombor siri
 - 7.10.3.6.4 Nama dan alamat pesakit/ pembekal
 - 7.10.3.6.5 Kuantiti dibekalkan/ diberi/ diterima
 - 7.10.3.6.6 Baki stok
- 7.10.3.7 Rekod tersebut perlu dalam bentuk salinan keras dan dijilid dan pemilik premis perlu menyimpan rekod selama 2 tahun.

- 7.10.3.8 Pelupusan drug psikotropik mestilah dibuat dengan kehadiran Pegawai Penguatkuasa Farmasi, KKM serta tarikh dan kuantiti yang dilupuskan haruslah direkodkan.
- 7.10.4 Pemantauan Di Kilang Makanan Haiwan
 - 7.10.4.1 Pemilik kilang makanan haiwan perlu mempunyai Lesen Jenis B yang dikeluarkan oleh KKM.
 - 7.10.4.2 Kilang tersebut hanya boleh menyimpan jenis antibiotik dan drug veterinar yang dinyatakan pada lesen sahaja.
 - 7.10.4.3 Antibiotik dan drug veterinar tersebut hanya boleh digunakan untuk tujuan penghasilan makanan haiwan yang dipreskripsikan oleh veterinar bagi tujuan rawatan, pengawalan atau pembasmian penyakit.
 - 7.10.4.4 PP perlu memastikan terdapat preskripsi untuk setiap formulasi bagi setiap lot - sila rujuk APTVM Preskripsi Drug Veterinar.
 - 7.10.4.5 PP juga harus memastikan yang setiap pembelian, penggunaan dan penjualan makanan haiwan yang mengandungi drug veterinar direkodkan.
 - 7.10.4.6 Bahan mentah dan makanan haiwan harus dilabel dan disimpan dengan baik.
 - 7.10.4.7 Rekod pembelian antibiotik dan drug veterinar perlu mengandungi;
 - 7.10.4.7.1 Nama antibiotik/ drug veterinar
 - 7.10.4.7.2 Tarikh pembelian/ penggunaan
 - 7.10.4.7.3 Nama dan alamat pembekal

- 7.10.4.7.4 Kuantiti yang diterima dan digunakan
- 7.10.4.7.5 Baki stok
- 7.10.4.8 Rekod bagi makanan haiwan yang mengandungi antibiotik atau drug veterinar perlu mengandungi;
 - 7.10.4.8.1 Nama makanan haiwan tersebut
 - 7.10.4.8.2 Tarikh jualan
 - 7.10.4.8.3 Nama dan alamat pembeli
 - 7.10.4.8.4 Kuantiti dijual
- 7.10.5 Pemantauan Di Gudang Penyimpanan Bahan Biologik
 - 7.10.5.1 PP perlu memastikan yang kemudahan penyimpanan bahan biologik veterinar berfungsi dengan baik.
 - 7.10.5.1.1 Peti sejuk/ bilik sejuk (suhu harus berada dalam lingkungan 2-8°C).
 - 7.10.5.1.2 Keadaan dalam bilik sejuk adalah teratur dengan bahan-bahan biologik di susun dengan teratur. Rak perlu disusun sekurang-kurangnya 1 kaki dari dinding untuk pengudaraan yang baik dan ruang antara rak boleh dilalui oleh PP.
 - 7.10.5.1.3 Bilik simpanan untuk bahan biologik dan drug veterinar yang tidak perlu didinginkan perlulah berada pada suhu antara 15-30°C.
 - 7.10.5.1.4 Ruang antara rak dan dinding stor disusun sekurang-kurangnya 1 kaki untuk mengelakkan makhluk

- perosak seperti tikus dan anai-anai dan ruang antara rak boleh dilalui oleh PP.
- 7.10.5.1.5 Pemilik premis perlu mengasingkan bahan biologik yang rosak atau telah tamat tempoh dan tempat penyimpanannya dilabel dengan jelas.
 - 7.10.5.1.6 Tempat penyimpanan vaksin tidak boleh terdedah kepada cahaya matahari/ cahaya yang keterlaluan.
 - 7.10.5.1.7 Drug psikotropik perlu disimpan di dalam almari/ bilik yang berkunci dan kuncinya harus dipegang oleh pemilik premis atau veterinar.
- 7.10.5.2 Pemilik premis perlu mempunyai rekod-rekod tersebut;
- 7.10.5.2.1 Rekod pembekal
 - 7.10.5.2.2 Rekod pembeli
 - 7.10.5.2.3 Rekod stok
- 7.10.6 Pemantauan Di Institusi Penyelidikan Dan Makmal Swasta
- 7.10.6.1 PP perlu memeriksa surat kelulusan pengimportan dan permit import bahan biologik yang dibawa masuk serta juga rekod penggunaan, penyimpanan dan pelupusan bahan biologik tersebut.
 - 7.10.6.2 Jenis, kuantiti, pengeluar dan pengguna bahan biologik tersebut seharusnya dipastikan sama dengan yang terdapat pada surat kelulusan.

7.10.6.3 Bahan biologik yang dibawa masuk mestilah dipastikan untuk kegunaan penyelidikan sahaja dan bukan untuk tujuan komersil.

7.10.7 Pemantauan Bahan Biologik Di Pintu Masuk

7.10.7.1 Bahan biologik yang diimport untuk tujuan komersil atau kajian perlu mendapatkan permit import dari DVS.

7.10.7.2 Hanya bahan biologik yang telah berdaftar/ mendapat kelulusan khas sahaja yang boleh memohon untuk mendapatkan permit import.

7.10.7.3 PP atau mana-mana pegawai yang telah diarahkan untuk mengawal bahan biologik di pintu masuk adalah perlu;

7.10.7.3.1 Memeriksa permit import dan sijil kesihatan veterinar ditunjukkan oleh pengimport adalah salinan asal yang sah.

7.10.7.3.2 Melaporkan kepada Pihak Penguatkuasa DVS sekiranya terdapat isu ketidakakuran ke atas bahan biologik yang diimport.

7.10.7.4 Ketidakakuran adalah seperti;

7.10.7.4.1 Tidak memiliki permit yang asli atau sijil kesihatan veterinar yang sah.

7.10.7.4.2 Tiada label/ label rosak/ label tidak jelas.

7.10.7.4.3 Cara pembungkusan yang rosak/ tidak sesuai/ terjejas.

7.10.7.4.4 Vaksin dibawa masuk dari negara yang bukan negara asal (pengilang) vaksin

tersebut kecuali dengan kelulusan khas – Rujuk Senarai Daftar yang terkini di laman sesawang Jabatan.

7.10.7.4.5 Vaksin didapati telah tamat tempoh/ rosak.

7.11 TINDAKAN YANG PERLU DIAMBIL SEKIRANYA KETIDAKAKURAN TELAH DIKESAN

7.11.1 Sekiranya PP berjaya mengesan sebarang ketidakakuran telah berlaku semasa sesi lawatannya, beliau mestilah menghantar Notis Amaran kepada premis tersebut dalam masa 14 hari dari tarikh lawatan. Notis amaran perlu ditandatangani oleh Pengarah DVS Negeri/ Pegawai Regulatori Negeri/ Ketua Seksyen Zoonosis dan Kesihatan Awam.

7.11.2 Khidmat Nasihat

7.11.2.1 Bagi kesalahan-kesalahan kecil dan kesalahan kali pertama, PP dikehendaki memberi khidmat nasihat kepada pemilik premis terbabit.

7.11.3 Notis Amaran dan Pengesahan Patuh

7.11.3.1 PP dikehendaki menyediakan laporan ketidakakuran dengan mengisi Memo Amaran Ketidakakuran (seperti di Lampiran 3) dan menyerahkannya kepada Pengarah DVS Negeri/ Pegawai Regulatori Negeri/ Ketua Seksyen Zoonosis dan Kesihatan Awam untuk disemak dan ditandatangani.

7.11.3.2 Tempoh masa yang munasabah perlu diberikan kepada pemilik premis untuk memperbetulkan ketidakakuran yang terdapat di premisnya. Antara kesalahan-kesalahan tersebut ialah;

7.11.3.2.1 Tidak mempunyai atau tidak mengemaskini rekod.

- 7.11.3.2.2 Bahan biologik dan drug veterinar disimpan di tempat yang tidak sesuai.
 - 7.11.3.2.3 Cara pelupusan yang tidak sesuai.
 - 7.11.3.2.4 Klinik tidak mempamerkan APC Veterinawan yang bertugas.
 - 7.11.3.2.5 Premis kotor atau tidak teratur.
- 7.11.3.3 Bagi kesalahan-kesalahan berikut, pemilik premis seharusnya memperbaiki kesalahan dengan serta-merta;
- 7.11.3.3.1 Menggunakan bahan biologik atau drug veterinar yang dilarang atau tidak didaftarkan.
 - 7.11.3.3.2 Menggunakan bahan biologik atau drug veterinar dengan label yang tidak jelas atau rosak atau telah tamat tempoh.
 - 7.11.3.3.3 Rawatan atau pempvaksinan tidak dijalankan oleh veterinawan berdaftar.
 - 7.11.3.3.4 Bahan biologik atau drug veterinar tidak dipreskripsikan oleh veterinawan berdaftar.
 - 7.11.3.3.5 Pemeriksaan semula perlu dijalankan ke atas premis yang telah dikenalpasti mempunyai ketidakakuran dan Notis Amaran telah dihantar kepada pemilik premis tersebut. Langkah ini bertujuan untuk mengesahkan yang tindakan pembeduan telah dihantar oleh pemilik premis.

- 7.11.4 Penetapan Pengawasan Rapi
 - 7.11.4.1 Bagi kesalahan kali kedua atau lebih, premis tersebut perlu diletakkan di bawah pengawasan rapi untuk tempoh 3 bulan.
 - 7.11.4.2 PP perlu membuat lawatan sebanyak 3 kali dalam tempoh tersebut untuk memastikan tindakan pembaikan telah dibuat.
 - 7.11.4.3 Sekiranya premis didapati masih ingkar, PP perlu membuat laporan dan mensyorkan tindakan penguatkuasaan kepada Pengarah Perkhidmatan Veterinar Negeri dan Unit Kawalan Biologik dan Drug Veterinar.
 - 7.11.4.4 Urusetia Unit Kawalan Biologik dan Drug Veterinar di IPPV akan menyelaraskan tindakan yang boleh diambil ke atas pemilik premis bersama dengan Bahagian Penguatkuasa.
- 7.11.5 Sekiranya ketidakakuran yang dikesan melibatkan drug veterinar yang bidang kuasanya dikawal oleh Lembaga Racun, KKM, PP hendaklah;
 - 7.11.5.1 Menghantar laporan ketidakakuran tersebut kepada Ketua Unit Kawalan Biologik dan Drug Veterinar.
 - 7.11.5.2 Ketua Unit akan menghubungi Pegawai Penguatkuasa Farmasi, KKM untuk tindakan yang selanjutnya.
 - 7.11.5.3 PP hendaklah membantu Pegawai Penguatkuasa Farmasi semasa aktiviti penguatkuasaan dijalankan atau pada bila diperlukan.

7.11.6 Kempen Kesedaran Awam

7.11.6.1 Unit Kawalan Biologik dan Drug Veterinar akan merancang dan melaksanakan kempen kesedaran awam bagi meningkatkan pematuhan penggunaan bahan biologik dan drug veterinar di lapangan.

7.11.6.2 PP dikehendaki untuk membantu menjayakan kempen kesedaran awam yang dijalankan dari masa ke semasa

8.0 BAHAGIAN 2 : PANDUAN PENGENDALIAN BAHAN BIOLOGIK DAN DRUG VETERINAR

8.1 PENYIMPANAN

8.1.1 Penyimpanan bahan biologik dan drug veterinar yang betul dapat mengelakkan daripada kontaminasi dan memperbaiki keberkesanan rawatan dan dapat mencegah daripada kesilapan semasa memberikan rawatan.

8.1.2 Bahan biologik dan drug veterinar perlu dilindungi daripada cahaya matahari, habuk, kelembapan, haiwan dan serangga perosak.

8.1.3 Kebanyakan antibiotik sensitif kepada suhu yang tinggi dan perlu disimpan di dalam peti sejuk dalam suhu 2-8°C. Drug lain yang tidak perlu didinginkan perlu disimpan di tempat yang dingin yang kering pada suhu <30°C. Jadikan label sebagai rujukan untuk cara penyimpanan yang betul.

8.1.4 Sesetengah drug/ vaksin dipek di dalam bekas kalis cahaya. Produk tersebut perlu disimpan di tempat yang tertutup atau di tempat yang tidak terdedah kepada cahaya.

8.1.5 Vaksin veterinar perlu dikekalkan di dalam rantaian sejuk (cold chain) dari peringkat proses pembuatan, pengangkutan, penyimpanan, pendedaran dan

sehingga ke pengguna akhir. Ini untuk memastikan vaksin adalah selamat dan kekal efektif. Suhu yang sesuai untuk vaksin yang perlu didinginkan ialah 2-8°C (kebiasaannya untuk *inactivated vaccine*) manakala untuk vaksin yang perlu dibekukan (kebiasaannya untuk *live vaccine*) suhu mestilah pada -15°C atau lebih.

- 8.1.6 Vaksin yang terdedah pada suhu melampau sama ada terlampau panas atau sejuk menyebabkan potensi vaksin hilang dan akhirnya tidak berguna
- 8.1.7 Penyimpanan yang salah akan menjejaskan potensi vaksin. Pesakit yang menerima vaksin yang kurang potensinya lebih terdedah pada penyakit.
- 8.1.8 Penyimpanan bahan biologik dan drug veterinar perlu juga disimpan pada rak yang berbeza dan perlu dilabel. Ini bagi mengelakkan daripada kesilapan semasa pemilihan atau pengambilan produk untuk tujuan rawatan.
- 8.1.9 Tempat penyimpanan bahan biologik dan drug veterinar juga perlu sentiasa dikunci untuk mengelakkan akses kanak-kanak atau individu yang tidak berkaitan.

8.2 BUKU PRESKRIPSI

- 8.2.1 Seksyen 24 (1) Akta Racun 1952, menyatakan mana-mana pihak yang menjual atau membekalkan drug veterinar perlu merekodkan jualanannya kedalam 'Buku Preskripsi'.
- 8.2.2 Mana-mana drug yang dijual atau dibekalkan perlu direkodkan di dalam buku preskripsi pada hari ianya dijual atau dibekalkan.

8.3 KAWALAN DADAH PSIKOTROPIK

- 8.3.1 Kawalan tertakluk di bawah Jadual Pertama Akta Dadah Merbahaya 1952.

- 8.3.2 Tiada seorangpun yang boleh memiliki bahan-bahan tersebut kecuali untuk tujuan yang sah dan diperolehi daripada sumber yang sah. Dalam kes ini Veterinawan berdaftar boleh memiliki dadah psikotropik bagi tujuan rawatan kepada pesakit.
- 8.3.3 Dadah psikotropik yang dibeli dan digunakan untuk tujuan rawatan perlu sentiasa direkodkan ke dalam Senarai Daftar Preskripsi untuk Dadah Psikotropik.
- 8.3.4 Cara pengendalian senarai daftar;
 - 8.3.4.1 Asingkan muka surat untuk setiap jenis dadah.
 - 8.3.4.2 Masukkan setiap kuantiti yang diterima/ disimpan.
 - 8.3.4.3 Nama dan alamat pembekal
 - 8.3.4.4 Tarikh diperolehi
 - 8.3.4.5 Sebarang pembatalan/ pelupusan/ pengubahsuaian bahan perlu dicatat pada nota kaki dan tarikh perlu direkodkan.
 - 8.3.4.6 Ikut susunan kronologi
 - 8.3.4.7 Senarai daftar perlu disimpan dalam premis.
- 8.3.5 Bentuk senarai daftar
 - 8.3.5.1 Perlu dalam bentuk buku yang dijilid.
 - 8.3.5.2 Bentuk lain (cth. MS Excel) perlu dapat kelulusan daripada Bahagian. Farmasi, KKM.
 - 8.3.5.3 Simpan rekod sekurang-kurangnya untuk 2 tahun

- 8.3.6 Cara penyimpanan drug psikotropik
 - 8.3.6.1 Dalam bilik/ kabinet/ peti/ bekas yang berkunci.
 - 8.3.6.2 Kunci hanya boleh dipegang oleh individu yang dibenarkan sahaja (doktor veterinar).
 - 8.3.6.3 Perlu pastikan keselamatan drug.

8.4 PELAN PENYIMPANAN DAN PENGENDALIAN VAKSIN ATAU DRUG VETERINAR

- 8.4.1 Premis yang memberi/ menjalankan perkhidmatan vaksinasi perlu ada Pelan pengendalian dan rutin penyimpanan vaksin yang betul.
- 8.4.2 Pelan pengendalian dan Rutin Penyimpanan Vaksin perlu mempunyai;
 - 8.4.2.1 Senarai pembekal
 - 8.4.2.2 Inventori (penyimpanan & pemantauan penyimpanan)
- 8.4.3 Pelan kecemasan yang terperinci adalah untuk membantu kakitangan semasa situasi kecemasan.
- 8.4.4 Pelan kecemasan sebaik-baiknya mempunyai;
 - 8.4.4.1 Peti penyimpanan rosak
 - 8.4.4.2 Gangguan bekalan elektrik
 - 8.4.4.3 Bencana alam

8.5 PENGANGKUTAN BAHAN BIOLOGIK DAN DRUG VETERINAR YANG PERLU DIDINGIN/ DIBEKUKAN

- 8.5.1 Sekiranya bahan biologik dan drug veterinar perlu diangkut dalam jumlah yang sedikit dan jarak perjalanan adalah dekat, ia boleh diangkut menggunakan kotak berinsulasi atau kotak pendingin menggunakan kenderaan biasa. Walaubagaimanapun kotak perlu diletak di bahagian penumpang kerana suhu yang lebih

mudah dikawal berbanding jika meletakkannya di bahagian bagasi kereta.

- 8.5.2 Jika lokasi adalah jauh dan jumlah produk yang dihantar adalah banyak, trak berpendingin udara boleh digunakan.
- 8.5.3 Untuk mengangkut bahan biologik terutamanya vaksin, ia perlu dibungkus menggunakan kotak berinsulasi dan diisi dengan insulating barrier contohnya bubble wrap, kertas atau styrofoam. *Insulated barrier* diletakkan di antara pek ais dan vaksin utk elakkan dari vaksin membeku.
- 8.5.4 Untuk vaksin yang perlu dibekukan, letakkan sekurang-kurangnya 2.7kg ais kering untuk menetapkan suhu iaitu -15°C .
- 8.5.5 Label perlu dilekatkan di luar kotak dan perlu mempunyai nama vaksin, jenis, kuantiti, tarikh dan masa.

8.6 PENYIMPANAN BAHAN BIOLOGIK DAN DRUG VETERINAR YANG PERLU DIDINGIN/ DIBEKUKAN

- 8.6.1 Bilik dingin/ peti sejuk/ peti sejuk beku perlu mempunyai '*certified calibrated thermometer*' pada setiap peti. *Calibrated thermometer* perlu digunakan untuk memastikan yang suhu yang ditunjukkan adalah tepat bagi mengelakkan kerugian sekiranya vaksin rosak akibat suhu penyimpanan adalah tidak betul.
- 8.6.2 Bilik dingin/ peti sejuk beku perlu sentiasa diselenggara dan dibersihkan. Suhu peti sejuk perlu ditetapkan antara $2-8^{\circ}\text{C}$ dan sebaik-baiknya pada suhu 5°C . Suhu freezer perlu ditetapkan secara purata pada suhu -15°C atau lebih sejuk lagi.
- 8.6.3 Seboleh-bolehnya hanya seorang pegawai saja yang bertanggungjawab untuk mengubah atau menetapkan suhu peti sejuk/ freezer untuk mengelakkan risiko menetapkan suhu yang salah.

- 8.6.4 Hadkan bukaan pintu cold room/ peti sejuk/ freezer dan sentiasa pastikan yang pintu sentiasa tertutup rapat.
- 8.6.5 Pastikan ada sumber kuasa alternatif sekiranya terputus bekalan elektrik.
- 8.6.6 Makanan dan minuman tidak boleh disimpan bersama dengan vaksin di dalam peti yang sama kerana ini akan mengakibatkan kekerapan untuk membuka peti dan menyebabkan suhu di dalam peti tidak stabil.
- 8.6.7 Vaksin yang perlu dibeku dan didinginkan perlu diasingkan di dalam peti sejuk. Pastikan ada ruang pengudaraan di antara produk untuk menetapkan suhu. Jangan meletakkan vaksin pada pintu peti sejuk. Botol air boleh diletakkan di pintu peti sejuk untuk menstabilkan suhu.
- 8.6.8 Seboleh-bolehnya ubatan dan bahan biologik lain diasingkan daripada tempat penyimpanan vaksin dan sekiranya tiada pilihan, ubatan dan bahan biologik lain perlu diletakkan pada rak di bawah rak vaksin untuk mengelakkan kontaminasi sekiranya produk tertumpah.
- 8.6.9 Pada tempat penyimpanan, adalah baik untuk melabelkan produk dengan jelas dan bahan biologik atau drug veterinar dengan nama hampir serupa atau bungkusan hampir serupa perlu diasingkan untuk mengelakkan daripada tertukar. Vaksin/ drug perlu simpan dalam kotak asal (label). Jenis produk yang sama perlu dikumpulkan sekali.
- 8.6.10 Produk dengan tarikh luput paling hampir perlu diletakkan di bahagian hadapan.

8.7 PELUPUSAN

- 8.7.1 Pelupusan yang tidak betul akan mendatangkan mudarat kepada ikan, hidupan liar dan habitat. Pelupusan yang baik perlu melindungi pekerja, orang ramai, haiwan dan persekitaran daripada terdedah kepada bahan kimia yang berbahaya
- 8.7.2 Cara pelupusan ialah;
 - 8.7.2.1 Pulangkan kepada pembekal
 - 8.7.2.2 *Insinerator*
 - 8.7.2.3 Syarikat pengurusan biohazard
 - 8.7.2.4 Bekas kosong – tanam/ buang dalam tong sampah
- 8.7.3 Bekas bahan biologi dan drug veterinar tidak boleh digunakan semula. Sentiasa simpan bekas yang perlu dilupuskan di tempat yang selamat dan jauh daripada kanak-kanak dan haiwan. Kebanyakan bekas kosong bahan biologi dan drug veterinar (kecuali pestisid) yang telah dibersihkan boleh dilupuskan/ dibuang ke dalam tong sampah.
- 8.7.4 Cara pelupusan dengan cara pembuangan;
 - 8.7.4.1 Produk dikeluarkan dari bekas asal dan campur dengan bahan lain (serbuk kopi, pasir najis kucing, dll.)
 - 8.7.4.2 Letak dalam bekas bertutup (beg plastik bertutup, tin, dll.)
 - 8.7.4.3 Cara 'flush' juga kadangkala digalakkan untuk menghalang penyalahgunaan atau kebocoran bahan biologi dan drug veterinar kepada alam sekitar.
- 8.7.5 Cara pelupusan dengan cara tanaman;
 - 8.7.5.1 Dalam kawasan yang dibenarkan.

- 8.7.5.2 Di kawasan yang rata dan <200m dari punca air.
- 8.7.5.3 Kawasan bertanah dan tidak berbatu, berpasir atau dan tidak poros (menyerap air).
- 8.7.5.4 Kawasan yang ditanam telah ditembusi > 0.5m tanah.

8.8 RESIDU BAHAN BIOLOGIK DAN DRUG VETERINAR

- 8.8.1 Jumlah dos yang diberikan kepada ternakan dan tempoh penarikan balik hendaklah mengikut kepada preskripsi yang dikeluarkan oleh veterinaran berdaftar untuk memastikan ternakan bebas dari residu bahan biologik dan drug veterinar.
- 8.8.2 Pemilik premis atau veterinaran adalah tidak dibenarkan untuk menggunakan bahan biologik atau drug veterinar yang tidak berdaftar atau dilarang penggunaannya di negara ini.

8.9 KEJADIAN RINTANG ANTIMIKROB

- 8.9.1 Dalam memberi preskripsi dan rawatan, veterinaran perlu merujuk kepada Fail Kes serta menyemak sejarah rawatan, bagi memantau keberkesanan sesuatu drug dan vaksin
- 8.9.2 Elak menggunakan drug yang mampu membentuk rintang digunakan secara berpanjangan. Lakukan penukaran jika munasabah.
- 8.9.3 Sekiranya kes rintang disyaki, persampelan hendaklah dilakukan untuk tujuan ujian rintang.
- 8.9.4 Sekiranya rintang berlaku, pilih rawatan lain yang masih berkesan.
- 8.9.5 Dalam penggunaan antihelmentik, penggiliran hendaklah diamalkan beserta pengesanan bebanan cacing.



UNIT KAWALAN BIOLOGIK DAN DRUG VETERINAR
IBU PEJABAT PERKHIDMATAN VETERINAR MALAYSIA
BLOK PODIUM 4G1, WISMA TANI, PRESINT 4,
PUSAT PENTADBIRAN KERAJAAN PERSEKUTUAN
62630 PUTRAJAYA
NO. TEL: 03-88702000 FAX : 03-88886472

BORANG PEMANTAUAN

1. MAKLUMAT PREMIS

Jenis Premis	
Ladang <input type="checkbox"/>	nyatakan jenis ladang
Klinik <input type="checkbox"/>	'Pet Shop' <input type="checkbox"/> Rumah Anjing dan Kucing <input type="checkbox"/>
Nama Premis	Bacaan GPS
No. Telefon	No. Faks
Nama Pegawai yang Boleh Dihubungi	Email
Nama dan alamat pegawai veterinar tetap/ sambilan	No. Sijil Amalan Tahunan
Jika sambilan, nyatakan berapa kali dalam sebulan pegawai tersebut menguji premis ini?	
Bilangan pekerja	Adakah ladang telah memperolehi sijil SALT?
	Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>

SENARAI SEMAK UNTUK SURVALEN DRUG BIOLOGIK DAN VAKSIN VETERINAR

NAMA DAN ALAMAT PREMIS: _____

(Nota bagi Pegawai Pemeriksa: Sila tanda ✓ bagi YA, x bagi TIDAK dan TB bagi TIDAK BERKENAAN)

A) Penyimpanan Rekod

1. Rekod Penerimaan & Penggunaan
 - 1.1 Nama drug/vaksin
 - 1.2 Rekod Pembelian & Penggunaan
 - 1.3 Tarikh luput
 - 1.4 Pembekal
 - 1.5 Kad rawatan /pesakit
 - 1.6 Rekod rawatan
 - 1.7 Nama dan tandatangan Doktor Veterinar
 - 1.8 Bilangan botol drug terkawal yang ada, sama dengan bilangandalam rekod

B) Kemudahan Penyimpanan Drug / Vaksin

1. Peti Sejuk / Bilik Sejuk (simpan vaksin 40C - 100C)
2. Bilik bersuhu normal (15o - 30 o C)
3. Bilik / Almari tidak terdedah matahari. (cahaya keterlaluhan)
4. Menyimpan drug terkawal/ berbahaya di dalam kabinet berkunci

C) Pelupusan

(Sila isikan jika ada kaedah lain)

Tandakan benar bagi 1 atau lebih kaedah-kaedah berikut:

1. Pelupusan vaksin/drug yang rosak/ luput
 - 1.1 Membuka bekas, lalukan kandungan bekas dengan air paip.
 - 1.2 Membalut bekas dan buang.
 - 1.3 Membakar bekas dengan kandungannya.
 - 1.4 Terus buang.
 - 1.5 Memulangkan semula kepada pembekal.
 - 1.6 Mengupah Syarikat Biohazard melupuskannya. (Jika ya, sila nyatakan: _____)
 - 1.7 Mensterilkan bekas dengan kandungannya
 - 1.8 _____
 - 1.9 _____

**D) Pengetahuan mengenai Penyimpanan & Penggunaan.
(untuk selain Klinik Haiwan)**

- 1.1 Suhu Penyimpanan
- 1.2 Drug Terkawal
- 1.3 Withdrawal Period
- 1.4 Memahami kandungan label
- 1.5 Kad rawatan /pesakit
- 1.6 Maklumat dos & kaedah pemberian
- 1.7 Pernah menjalani kursus @ latihan

E) Maklumat Pembekal

- 1.1 Nama Syarikat
- 1.2 Alamat Syarikat
- 1.3 Nombor telefon
- 1.4 Pegawai boleh dihubungi

F) Ketidakakuran Penggunaan

- 1. Penjualan drug terkawal atau vaksin kepada orang awam tanpa preskripsi
- 2. Penggunaan drug/ vaksin yang telah rosak /luput
- 3. Penyimpanan & Penggunaan drug terkawal & vaksin tidak berdaftar.
Jika ada sila nyatakan Nama Generik, Nama Dagang dan Pembekal:
 - 3.1 _____
 - 3.2 _____
 - 3.3 _____
 - 3.4 _____
 - 3.5 _____
- 4. Penggunaan drug/ vaksin dengan label tidak sempurna (koyak, tidak boleh dibaca, tidak lengkap maklumat)
- 5. Rawatan dan Penvaksinan tidak dijalankan oleh Doktor Veterinar.
Sila nyatakan siapa:

- 6. Vaksin/Drug disimpan didalam suhu yang tidak sesuai
- 7. Kunci kabinet tidak disimpan oleh Doktor Veterinar atau orang yang diberi kuasa

SENARAI DRUG TERLARANG

1. Bahan yang tidak dibenarkan di dalam produk veterinar
Avoparcin
2. Bahan yang tidak dibenarkan di dalam makanan ternakan dan akuakultur
Chloramphenicol

Nitrofuran seperti;

Nitrofurantoin	Furazolidone
Nitrofurazone	Furaltadone

Beta agonist seperti;

Salbutamol	Eformoterol fumarate
Terbutaline	Pirbuterol HCl
Clenbuterol	Procaterol HCl
Fenoterol	Reproterol HCl
Salmeterol	Rimiterol HBr
Bambuterol HCl	Tretoquinol HCl
Bitolterol Mesilate	Trubulaterol HCl
Broxaterol	

Chlorpromazine

Carbadox

Olaquinox

Chloroform

Colchicine

Dapsone

Nitroimidazole	Metronidazole
Dimetridazole	Ronidazole
Ipronidazole	

Teicoplanin

Vancomycin

3. Makanan haiwan yang mengandungi Chlorofluorocarbon
4. Makanan haiwan yang mengandungi kombinasi Herba + Drug veterinar

MEMO AMARAN KETIDAKAKURAN

.....
.....
.....

Y.H Dato'/Tuan.

PEMERIKSAAN TERHADAP PREMIS BAGI PENYIMPANAN, PENGGUNAAN ATAU PENJUALAN BAHAN BIOLOGIK, VAKSIN DAN DRUG VETERINAR

Saya dengan segala hormat merujuk kepada perkara diatas,

2. Melalui pemeriksaan keatas premis tuan pada tarikh berikut _____ Terdapat beberapa kelemahan ataupun ketidakakuran (non compliance) kepada amalan, sepertimana yang ditandakan didalam kotak dibawah:

A) Premis:

- 1. Suhu premis - Tidak sesuai (panas) > 300C (150C - 300C)
- 2. Premis kotor atau tidak teratur *
- 3. Doktor Veterinar (di Klinik Veterinar) – Tiada
- 4. APC (Klinik Veterinar) - Tiada

B) Rekod

- 5. Rekod penerimaan ubat - Tiada
- 6. Kad Rawatan pesakit - Tiada
- 7. Rekod Pemvaksinan – Tiada
- 8. Kerja-kkerja rawatan dibuat oleh Dr. Vet (di Rekod) - Tiada

C) Ubat

- 9. Ubat telah Tamat Tempoh "shelf life"
- 10. Ubat Terlarang *
- 11. Ubat Tidak Daftar
- 12. Ubat Rosak *
- 13. Ubat label tiada sempurna (koyak/tidak boleh dibaca)
- 14. Penjualan ubat kepada orang awam tanpa preskripsi
- 15. Pelupusan Ubat – Tiada dibuat / Tidak sempurna *

D) Penyimpanan

- 16. Stor / kemudahan simpanan ubat – Tiada
- 17. Suhu simpanan vaksin – Tidak sesuai > 100C (40C - 100C)
- 18. Stor/bilik simpan ubat terdedah terus kepada cahaya matahari.
- 19. Kabinet / Stor Simpanan Berkunci (Drug terkawal) – Tiada

3. Komen atas ketidakakuran: *

4, Adalah dinasihatkan pihak tuan puan dapat memperbaiki kelemahan-kelemahan yang terdapat seperti bertanda diatas dengan segera , supaya perkhidmatan yang selamat dan berkualiti dapat dihasilkan dipremis tuan puan. Tindakan mahkamah boleh dikenakan kepada premis tuan jika masih mengulangi ketidakakuran / kelemahan seperti yang bertanda diatas.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(_____)
Pegawai,
Unit Kawalan Biologik & Drug Veterinar
Negeri _____

(No. Telefon)

- s.k :
- 1. Pengarah DVS Negeri _____
 - 2. Ketua Seksyen Zoonosis & Kesihatan Awam, Putrajaya
 - 3. Ketua Unit Kawalan Biologik & Drug Veterinar.

**JAWATANKUASA PENYEDIAAN APTVM PEMANTAUAN
BAHAN BIOLOGIK DAN DRUG VETERINAR**

Penasihat

Y.Bhg. Dato' Dr. Mohamad Azmie bin Zakaria

Sidang Pengarang

Dr. Roslaini Hj Rusli

Dr. Che Zalina Mohd Zaid

Pn. Razlina Raghazli

Dr. Sia Juo Yiing

Dr. Norsuhanna Mohd Mokhtar

Dr. Koh Karen

En. Hamidi Yashim

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) Timbalan Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar (P)
- 4) Semua Pengarah Bahagian, IPPV
- 5) Semua Pengarah Perkhidmatan Veterinar Negeri
- 6) Semua Ketua Seksyen, IPPV