



GARISPANDUAN PENGIMPORAN DAN PENGEKSPORTAN TISU MANUSIA ATAU MANA-MANA BAHAGIANNYA

Edisi Pertama
MOH/K/EPI/

Dikeluarkan oleh

Cawangan Penyakit Berjangkit
Bahagian Kawalan Penyakit
Jabatan Kesihatan Awam
Kementerian Kesihatan Malaysia

Diedarkan oleh

Cawangan Penyakit Berjangkit
Bahagian Kawalan Penyakit
Jabatan Kesihatan Awam
Kementerian Kesihatan Malaysia
Tingkat 10, Blok E 10, Parcel E,
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan
62590 Putrajaya

GARISPANDUAN PENGIMPORTAN DAN PENGEKSPORTAN TISU MANUSIA ATAU MANA-MANA BAHAGIANNYA

Edisi Pertama

Garispanduan untuk mengimport dan mengeksport tisu manusia atau mana-mana bahagiannya dibukukan untuk kegunaan anggota kesihatan di Pejabat Kesihatan Daerah dan di pintu masuk.

Garispanduan ini bertujuan untuk penyeragaman prosidur bagi mengimport dan mengeksport tisu manusia atau mana-mana bahagiannya untuk memastikan pengimportan dan pengeksportan ini dapat mencegah penularan penyakit berjangkit ke dalam negara atau ke luar negara.

Adalah diharapkan dengan adanya garispanduan ini, prosidur pengimportan dan pengeksportan tisu manusia atau mana-mana bahagiannya akan lebih seragam, teratur dan berkualiti.

Terima kasih.

Pengarah
Bahagian Kawalan Penyakit
Kementerian Kesihatan Malaysia
Ogos 2006.

ISI KANDUNGAN

Bil.	Tajuk	Mukasurat
1.	Pendahuluan	1
2.	Objektif	1
3.	Tafsiran	1
4.	Kuasa – kuasa Perundangan yang berkaitan	2
5.	Carta Aliran Pertama – Carta Aliran Pengeluaran Permit Membawa Masuk / Keluar Tisu Manusia	4
6.	Carta Aliran Kedua – Carta Aliran Pemeriksaan Keluar / Masuk Apabila Konsaiman Tisu Manusia tiba di Pintu Masuk	5
7.	Proses membawa masuk / Membawa Keluar Tisu Manusia	5
8.	Proses kerja Pengeluaran Permit Membawa Masuk / Membawa Keluar tisu manusia di Pejabat Kesihatan Pintu masuk	6
9.	Proses kerja apabila konsaimen tisu manusia tiba di Pintu masuk	7
10.	Lampiran-lampiran	
	Lampiran 1 Senarai Semak 1	
	Lampiran 2 Senarai Semak 2	
	Lampiran 3 Contoh borang permohonan membawa masuk tisu dan cara mengisi borang	
	Lampiran 4 Keterangan cara mengisi jadual kedua - borang permohonan membawa masuk / keluar tisu ke Malaysia	
	Lampiran 5 Contoh surat pengesahan bebas dari penyakit berjangkit dari negara pengeksport	
	Lampiran 6 Contoh permit membawa masuk / keluar tisu	
	Lampiran 7 Contoh bil perjalanan / bil pendaratan	
	Lampiran 8 Contoh salinan manifest (daftar muatan import)	

PENGHARGAAN

Kepada semua yang terlibat samada secara langsung atau tidak langsung dalam usaha mewujudkan Garispanduan Pengimportan dan Pengeksportan Tisu Manusia atau Mana-mana Bahagiannya diucapkan ribuan terima kasih.

Penasihat

Dato' Dr. Hj. Shafie bin Ooyub
Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan
(Kesihatan Awam)
Kementerian Kesihatan Malaysia

Dato' Dr. Hj. Ramlee Rahmat
Pengarah Kawalan Penyakit
Kementerian Kesihatan Malaysia

Pengerusi

Dr. Abdul Rasid Kasri
Timbalan Pengarah Kawalan Penyakit
Cawangan Penyakit Berjangkit
Kementerian Kesihatan Malaysia

Ahli – ahli

Dr. Hj. Azmi bin Hj. Abdul Rahim
Ketua Penolong Pengarah
Unit Kesihatan Antarabangsa
Cawangan Penyakit Berjangkit

Dr. Balvinder Singh Gill
Penolong Pengarah Kanan
Unit Kesihatan Antarabangsa
Cawangan Penyakit Berjangkit

Hj. Zainal bin Abd Ghaffar
Ketua Pen. Peg. Kesihatan Persekitaran
Unit Kesihatan Antarabangsa
Cawangan Penyakit Berjangkit

En. Jamal bin Baharuddin
Ketua Pen. Peg. Kesihatan Persekitaran
Pejabat Kesihatan KLIA

En. Abd. Aziz bin Abd Hamid
Ketua Pen. Peg. Kesihatan Persekitaran
Jabatan Kesihatan Negeri Johor

Penyunting

Dr. Hj. Azmi bin Abdul Rahim
Ketua Penolong Pengarah
Unit Kesihatan Antarabangsa
Cawangan Penyakit Berjangkit

Hj. Zainal bin Abd Ghaffar
Ketua Pen. Peg. Kesihatan Persekitaran
Unit Kesihatan Antarabangsa
Cawangan Penyakit Berjangkit

Kami juga ingin memohon maaf dan diucapkan ribuan terima kasih kepada mereka yang tidak tersenarai samaada secara langsung atau tidak langsung yang memberi sumbangan dalam menyiapkan garis panduan ini. Hanya Allah jua yang dapat membalas jasa baik tuan dan puan.

GARISPANDUAN PENGIMPORAN ATAU PENGEKSPORTAN TISU MANUSIA ATAU MANA-MANA BAHAGIANNYA

1. Pendahuluan

Kemajuan pesat di bidang perubatan masa kini, telah mendorong peningkatan pemindahan tisu manusia dari satu negara ke negara lain untuk tujuan perubatan, penyelidikan ataupun pembelajaran. Sebagai sebuah negara yang sedang meningkat maju, Malaysia tidak terkecuali dari mengendalikan proses pemindahan tisu manusia.

Setakat ini tiada rekod kejadian penyakit berjangkit yang melibatkan tisu manusia yang dibawa masuk ke Malaysia. Walaubagaimana pun satu garispanduan perlu diadakan bagi tujuan mengawal pengimportan atau pengeksportan tisu manusia atau mana-mana bahagiannya yang berpotensi menyebabkan kejadian penyakit berjangkit.

2. Objektif

- 2.1 Untuk memastikan tisu manusia atau mana-mana bahagiannya yang diimport atau dieksport tidak berpotensi menyebabkan kejadian penyakit berjangkit.
- 2.2 Untuk menyeragamkan setiap langkah dan tindakan yang diambil dalam pengurusan dan pengendalian tisu manusia atau mana-mana bahagiannya yang diimport atau dieksport.
- 2.3 Untuk merekod dan memantau pergerakan tisu manusia atau mana-mana bahagiannya yang diimport atau dieksport

3. Tafsiran

"Tisu Manusia atau mana-mana bahagiannya" ertinya termasuklah –

- (a) apa-apa sel manusia;
- (b) apa-apa organ manusia
- (c) darah dan produk darah, cecair semen, cecair faraj, cecair serebrospina, cecair sendi atau apa-apa cecair badan manusia yang lain; atau
- (d) mana-mana bahagian yang dinyatakan dalam perenggan (a), (b) atau (c).

"Sel Manusia" ertinya Satu struktur dan fungsi asas mengandungi membrane sel, endoplasma, jasad nucleus, jasad golgi, centriole dan mitokondria.

"Organ manusia" ertinya terdiri dari kumpulan tisu-tisu.

"Cecair Badan Manusia" ertinya darah dan produk darah, cecair semen, cecair faraj, cecair serebrospina, cecair sendi, dan lain-lain.

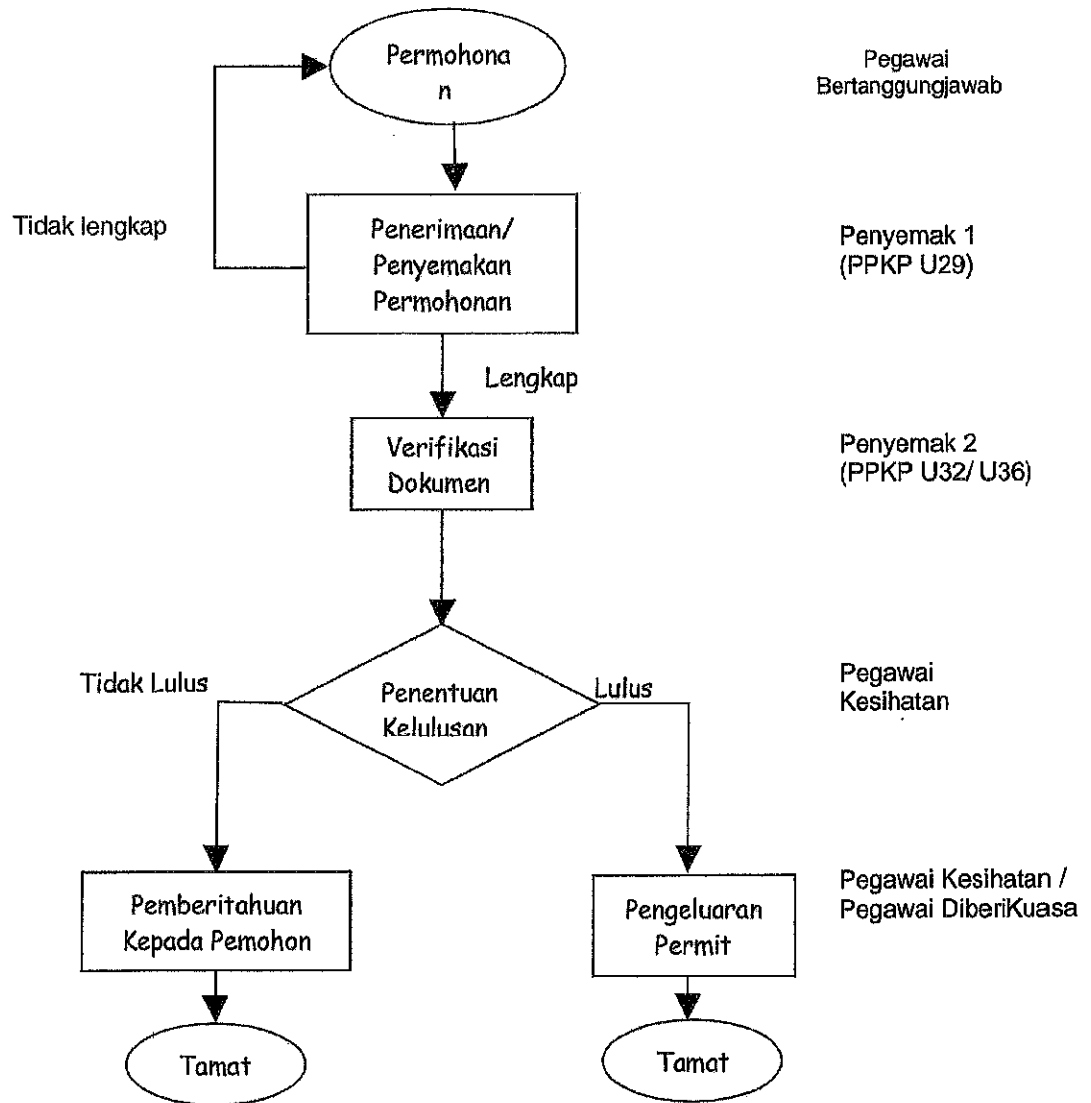
"Pegawai diberi kuasa" ertinya mana mana Pegawai Kesihatan, mana-mana inspektor kesihatan (pegawai kesihatan persekitaran atau penolong pegawai kesihatan persekitaran) atau mana-mana pegawai yang dilantik oleh menteri di bawah seksyen 3; Akta Pencegahan dan Pengawalan Penyakit Berjangkit 1988"

4. KUASA-KUASA PERUNDANGAN BERKAITAN

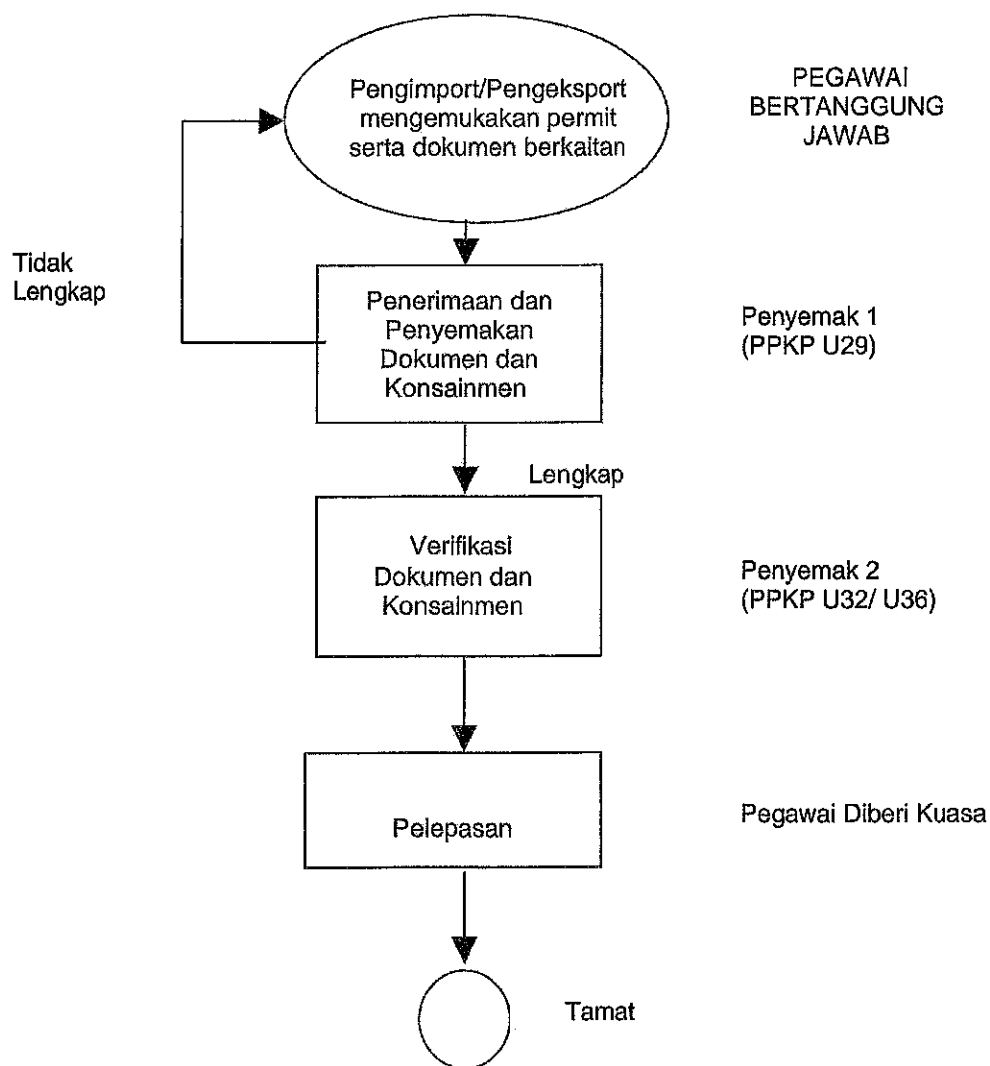
Bil	Sek./Per	Kuasa	Pegawai yang bertanggungjawab	Penalti	Catatan
Akta Pencegahan dan Pengawalan Penyakit Berjangkit 1988.					
1.	S. 2(1)	Pegawai diberi kuasa mengikut tafsiran.	Pegawai Kesihatan dan Inspektor Kesihatan (Penolong Pegawai Kesihatan Persekitaran)	Tiada	
2.	S. 3(1)	Lantikan Pegawai diberi kuasa.	Mana-mana orang yang dilantik oleh Menteri.	Tiada	
3.	S. 7	Memasuki dan memeriksa kenderaan dan langkah-langkah selepas itu.	Pegawai yang diberi kuasa.	Tiada	
Peraturan-peraturan pencegahan dan pengawalan penyakit berjangkit (membawa masuk ke dalam/ membawa keluar mayat, tisu manusia dan organisma atau bahan patogenik 2006					
4.	P. 4(1)	Boleh memberi kelulusan mengimport atau mengeksport.	Pegawai yang diberi kuasa.	P. 9	
5	P. 4(2)	Memeriksa apa-apa dokumen yang berkaitan*	Pegawai yang diberi kuasa.	Tiada	* i. Salinan kad pengenalan pemohon ii. Maklumat mengenai tisu/sijil pengesah negara pengeksport/Pihak berkuasa kesihatan.
6.	P. 4(3)	Mengutip bayaran bagi setiap pengeluaran permit.	Pegawai yang diberi kuasa.	Tiada	
7.	P. 4(4)	Boleh mengenakan apa-apa syarat yang diperlukan			
8.	P. 4(5)	Mengeluarkan permit kebenaran membawa masuk/ membawa keluar tisu manusia	Pegawai yang diberi kuasa.	Tiada	
9.	P. 8	Mengenakan FI	Pegawai yang diberi kuasa.		

5. CARTA ALIR

5.1 CARTA ALIR PENGELUARAN PERMIT PENGIMPORAN ATAU PENGEKSPORTAN TISU MANUSIA ATAU MANA-MANA BAHAGIANNYA



5.2 CARTA ALIR PEMERIKSAAN PENGIMPORAN ATAU PENGEKSPORTAN TISU MANUSIA ATAU MANA-MANA BAHAGIANNYA APABILA KONSAINMEN TIBA DI PINTU MASUK



6. PROSES PENGIMPORAN ATAU PENGEKSPORTAN TISU MANUSIA ATAU MANA-MANA BAHAGIANNYA

Proses pengimportan atau pengeksportan tisu manusia atau mana-mana bahagiannya melibatkan dua proses kerja:-

- i) Proses kerja pengeluaran permit pengimportan atau pengeksportan tisu manusia atau mana-mana bahagiannya.
- ii) Proses pemeriksaan konsaimen di Pintu Masuk.

6.1 Proses Kerja Pengeluaran Permit pengimportan atau pengeksportan tisu manusia atau mana-mana bahagiannya Di Pejabat Kesihatan Daerah / Pintu Masuk

- a. Menerima dan menyemak Borang permohonan (Jadual Kedua) serta dokumen – dokumen berkaitan menggunakan Senarai Semak 1 seperti di **Lampiran 1** oleh Pegawai Diberikuasa (PPKP U29 - Penyemak 1) meliputi :-

- Maklumat Pemohon.
- Maklumat mengenai tisu Manusia atau mana-mana bahagiannya.

Cara pembungkusan dan pengangkutan seperti di ruang B(5) borang permohonan permit (Jadual Kedua) perlu mematuhi garis panduan "Guidelines for the safe transport of infectious substances and diagnostic specimens" yang dikeluarkan oleh Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO/EMC/97.3).

- Dokumen yang disertakan.

Perakuan / Dokumen dari pihak berkuasa kesihatan Negara pengimport/ pengeksport / seperti di C (3) borang permohonan permit (Jadual Kedua) perlu menyatakan bahawa tisu tersebut tidak mengandungi bahan patogenik. Sekiranya terdapat keraguan adalah menjadi tanggungjawab pegawai untuk menghubungi pemohon/ pengeksport/ pengimport untuk mendapat kepastian samada tisu tersebut tidak patogenik

- b. Memastikan semua dokumen disertakan seperti dalam senarai semak 1 di **Lampiran 1** adalah lengkap.

- c. Sekiranya dokumen tidak lengkap, permohonan akan ditolak dan dimaklumkan kepada pemohon.
- d. Sekiranya didapati tisu mengandungi bahan organisma atau bahan patogenik, permohonan akan ditolak dan dimaklumkan kepada pemohon. Permohonan mengimport atau mengeksport organisma atau bahan pathogenic perlu dibuat dengan menggunakan borang permohonan Jadual Ketiga.
- e. Verifikasi semua butiran dokumen oleh Pegawai Diberikuasa (PPKP U32/U36 - Penyemak 2)
 - memeriksa semula semua dokumen seperti dalam Senarai Semak 1 seperti di **Lampiran 1**.
 - membuat ulasan atau cadangan kepada Pegawai Kesihatan untuk kelulusan.
- f. Pegawai Kesihatan melulus atau menolak pengeluaran permit.
- g. Permohonan yang melibatkan pemindahan organ-organ segera perlu menyediakan dokumen tambahan seperti berikut:
 - Maklumat mengenai organ yang ingin dibawa masuk / dibawa keluar.
 - Maklumat mengenai penyumbang organ tersebut serta status kesihatan penderma tersebut samada ada berpenyakit atau tidak.
 - Maklumat mengenai penerima organ tersebut.

6.2 Proses Kerja Apabila Konsainmen Tisu Manusia atau mana-mana bahagiannya tiba Di Pintu Masuk

- a. Dokumen-dokumen dan konsainmen dari pemohon /pengeksport/ pengimport diterima dan disemak dengan menggunakan senarai semak 2 seperti di **Lampiran 2** oleh pegawai diberikuasa (PPKP U29 - Penyemak 1)
 - Permit untuk mengimport / mengeksport tisu manusia atau mana-mana bahagiannya (Jadual kelima)
 - Manifest Kargo (Jika Berkaitan)
 - Airway bill (Jika Berkaitan)

- b. Menjalankan pemeriksaan ke atas konsainmen supaya pembungkasan dan pengangkutannya mematuhi garis panduan "Guidelines for the safe transport of infectious substances and diagnostic specimens" yang dikeluarkan oleh Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO/EMC/97.3).
- c. Verifikasi - Penelitian semula semua butiran dokumen dan konsainmen oleh pegawai diberikuasa (PPKP U32/U36 - Penyemak 2) dengan menggunakan senarai semak 2 seperti di **Lampiran 2**.
- d. Setelah berpuashati bahawa dokumen-dokumen adalah lengkap dan betul, konsainmen dilepaskan oleh pegawai diberikuasa.
- e. Sekiranya dokumen tidak lengkap konsainmen ditahan dan dimaklumkan kepada pemohon/ pengeksport/ pengimport.
- f. Bagi konsainmen yang melibatkan pemindahan organ dengan segera, pelepasan boleh diberi dengan kadar segera oleh Pejabat Kesihatan Pintu Masuk, namun begitu permohonan perlu diproses melalui proses biasa dan perlu dirujuk kepada Pegawai Kesihatan Pintu Masuk untuk kelulusan.

LAMPIRAN 1

SENARAI SEMAK 1

Bil	Perkara	Penyemak 1		Penyemak 2	
		Ya	Tidak	Ya	Tidak
A	Maklumat Pemohon				
B	Maklumat mengenai Tisu Manusia atau Mana-mana Bahagiannya				
C	Dokumen yang disertakan				
	1. Salinan Kad Pengenalan Pemohon disertakan				
	2. Malumat mengenai tisu atau Mana-mana Bahagiannya				
	3. Perakuan / dokumen dari Negara pengimport / pengeksport				
	4. Maklumat / dokumen mengenai kaedah pelupusan				
D	Bukti pembayaran disertakan				
Bil.	Perkara	Pegawai Kesihatan			
		Ya		Tidak	
1.	Permohonan diluluskan				
2.	Salinan kepada Pejabat Kesihatan Pintu Masuk (untuk permohonan di Pejabat Kesihatan Daerah)				

a. Nama penerima dan penyemak 1:

.....

Jawatan:.....

Tandatangan:

Ulasan:

Tarikh terima:

b. Nama Penyemak 2:

.....

Jawatan:.....

Tandatangan:

Ulasan:

Tarikh semakan:

c. Nama Pegawai Kesihatan:

.....

Tandatangan:

Tarikh diluluskan:

LAMPIRAN 2

SENARAI SEMAK 2

Bil	Perkara	Penyemak 1		Penyemak 2	
		Ya	Tidak	Ya	Tidak
1	Dokumen-dokumen disertakan:				
	a) Permit mengimport / mengeksport				
	b) Manifest Kargo (Jika Berkaitan)				
	c) Airway bill (Jika Berkaitan)				
	e) Borang Kastam (K1)				
2	Butiran pada konsainmen adalah sama dengan butiran pada dokumen-dokumen diatas				
3	Pembungkusan dan pengangkutan konsainmen tisu manusia mematuhi "Guidelines for the safe transport of infectious substances and diagnostic specimens" (WHO/EMC/97.3)				
Bil	Perkara	Pegawai yang Diberi Kuasa			
		Ya	Tidak		
1.	Pelepasan konsainmen				

a. Nama penerima dan penyemak 1:

.....
 Jawatan:.....
 Tandatangan:
 Ulasan:
 Tarikh terima:

b. Nama Penyemak 2:

.....
 Jawatan:.....
 Tandatangan:
 Ulasan:
 Tarikh semakan:

c. Nama Pegawai Diberikuasa:

.....
 Tandatangan:
 Tarikh Pelepasan konsainmen:

CONTOH BORANG PERMOHONAN MEMBAWA MASUK TISU

Borang

AKTA PENCEGAHAN DAN PENGAWALAN PENYAKIT BERJANGKIT 1988

PERATURAN-PERATURAN PENCEGAHAN DAN PENGAWALAN PENYAKIT BERJANGKIT
(PENGIMPORAN DAN PENG EKSPORTAN MAYAT, TISU MANUSIA DAN ORGANISMA ATAU BAHAN PATOGENIK) 2006

PERMOHONAN MENGIMPORT ATAU MENGEKSPORT TISU MANUSIA ATAU MANA-MANA BAHAGIANNYA

[illegible]

A. Maklumat Pemohon

Alamat:

B. Maklumat mengenai Tisu Manusia atau Mana-Mana BahagIannya

Butiran

Perihalan

1. Nama produk :

No. Kelompok :

Patogenik / Bukan Patogenik*

2. Jenis tisu dan kuantiti :

3. Kegunaan / jenis ujian* :

4. Jenis pengangkutan:

5. Kaedah pembungkusan :

6. Kaedah pelupusan :

Bahan di atas akan dibawa masuk/keluar * melalui:

(Nanti tempat masuk)

Bulan

Takun

C. Dokumen Yang Disertakan (*Tandakan jika disertakan*)

- 1000

Saya mengesahkan bahawa pemindahan tisu manusia atau apa-apa bahagiannya ini tidak membahayakan atau menyebabkan kesan buruk kepada kesihatan awam.

Tandatangan pemohon :

Tarikh :

		/			/				
H	H		B	B		T	T	T	T

UNTUK KEGUNAAN PEJABAT SAHAJA

- a. Tarikh permohonan diterima:

		/			/				
H	H		R	R		T	T	T	T

- b. Nama pegawai penerima:

[illegible]

- c. Dokumen :

Lengkap

7

Tidak Lengkap

1

- d. Sokongan

Disokong

7

Tidak Disokong



- e. Permethonan

Diluluskan

1

Tidak Diluluskan

1

Tandatangan dan Cop Pegawai Diberi kuasa

		/			/				
H	H		B	B		T	T	T	T

* Potong mana-mana yang tidak berkaitan

LAMPIRAN 4

KETERANGAN CARA MENGISI JADUAL KEDUA - BORANG PERMOHONAN MEMBAWA MASUK / KELUAR TISU KE MALAYSIA

A. Maklumat Pemohon

1. Nama pemohon – Tuliskan dalam huruf besar
2. Alamat pemohon – Tuliskan alamat pemohon terkini yang lengkap
3. No. KPPN / Pasport – Tuliskan no. kad pengenalan baru atau tuliskan no passport
4. No. Talipon dan fax – Tuliskan no talipon serta no fax berserta nombor kod negeri eg. No talipon Selangor 03 – 888 8888
5. Nama dan alamat pengguna – Tuliskan dengan nama pengguna dengan huruf besar serta alamat pengguna dengan lengkap. Sekiranya lebih dari satu isikan mengikut urutan nama pengguna seperti alamat pengguna diisikan di 5 (2) dan di 5 (3).

B. Maklumat mengenai Tisu Manusia atau Mana-mana bahagiannya

1. Nama Produk – Nyatakan dengan terang seperti – Alat Diagnostic 542 Vacum atau nama tisu yang dibawa masuk eg. Cornea.

No Kelompok (No. Batch) – No siri berkaitan dengan barangan eg. ATCC 888888888 atau 'Airway bill – 888888888 dan apa-apa no siri lain.
Tandakan juga samada patogenik atau tidak patogenik.
2. Jenis tisu dan kuantiti :- nyatakan jenis tisu eg. Sel hepatosit (hepar), antibordi, tisu tikus, tisu kanser dan nyatakan kuantiti eg. 1-5 vial (0.5ml), 3 tiub (10x 0.1ml).
3. Kegunaan / Jenis ujian– nyatakan kegunaan serta jenis ujian yang akan dijalankan terhadap tisu tersebut seperti QC studies, transplantation
4. Jenis pengangkutan–nyatakan jenis dan butiran pengangkutan seperti, Kapal terbang – No. Flight, MH 888, Kereta – No. Pendaftaran XYZ 888.
5. Kaedah Pembungkusan – nyatakan kaedah pembungkusan – seperti "triple packaging"
5. Kaedah pelupusan – nyatakan kaedah pelupusan bahan tersebut sekiranya tidak lagi digunakan eg. Seperti dengan menggunakan autoclave, , incinerator atau diambil oleh syarikat untuk dilupuskan.

C Dokumen yang perlu disertakan

Setiap permohonan perlu disertakan dengan

- i. Salinan kad pengenalan pemohon
- ii. Maklumat mengenai tisu atau mana-mana bahagiannya dari negara asal – maklumat keterangan mengenai tisu yang dibawa masuk. Pastikan bahawa dalam maklumat yang diberi dinyatakan bahawa tisu yang dibawa masuk patogenik atau tidak patogenik.
- iii. Perakuan / dokumen dari negara pengimport / pengeksport : eg. membawa masuk kornea memerlukan sijil pengesahan dari pihak berkuasa tempatan yang menyatakan kornea tidak patogenik atau kornea datang dari mereka yang mati bukan kerana penyakit berjangkit.
- iv. Maklumat / dokumen mengenai kaedah pelupusan – perlu menunjukkan bukti cara pelupusan yang akan dijalankan eg. Bukti pembelian autoclave, perjanjian dengan syarikat untuk melupuskan bahan tisu

LAMPIRAN 5

CONTOH SURAT PENGESAHAN BEBAS DARI PENYAKIT BERJANGKIT
DARI NEGARA PENGEKSSPORT



No. 0618.01.1/ 4564

National Institute of Health
Department of Medical Sciences
Ministry of Public Health
Tivanond Road, Nonthaburi
Thailand
Tel : 66 2951 0000-11 ex
Fax : 66 2951 1498, 66 2951 1499

2 March B.E. 2549 (2006)

To whom it may concern,

Subject : Clearance of Antigens

This is to inform you that the Virology Unit, Malaysia order 60 vials (1 vial/0.5 ml.) of Killed antigens (non infectious substance) from our institute. The antigens are packed with 10 kg. of dry ice. These killed antigens (non infectious) will be used exclusively for laboratory diagnosis.

In this regard, we would like to request for your cooperation in parcel conveniently to Malaysia.

Please accept our grateful thanks for your kind assistance and cooperation in this matter.

Yours sincerely,

Pathom Sawanpanyaler

Pathom Sawanpanyaler, MD, DrPH
Director

LAMPIRAN 6

CONTOH PERMIT MEMBAWA MASUK / KELUAR TISU

JADUAL KELIMA
[Subperaturan 4(5) dan 5(5)]

**AKTA PENCEGAHAN DAN PENGAWALAN PENYAKIT BERJANGKIT 1988 PERATURAN-
PERATURAN PENCEGAHAN DAN PENGAWALAN PENYAKIT BERJANGKIT
(PENGIMPORTAN DAN PENGEKSPORTAN MAYAT, TISU MANUSIA DAN ORGANISMA DAN
BAHAN PATOGENIK) 2005**

**PERMIT UNTUK MENGIMPORT / MENGEKSPORT* TISU MANUSIA ATAU MANA-MANA
BAHAGIANNYA DAN ORGANISMA ATAU BAHAN PATOGENIK ATAU MANA-MANA
BAHAGIANNYA**

1. Nama pemohon: _____
2. Alamat pemohon: _____
3. Nama pengguna pertama: _____
4. Nama pengguna kedua: _____
5. Nama pengguna ketiga: _____
6. Nombor rujukan permohonan : _____

Butir-Butir Konsainan	Kumpulan Risiko	No. Kelompok	Kuantiti

Anda diminta menyerahkan permit ini kepada Pegawai Kesihatan _____

(Nama pintu masuk)

untuk membenarkan konsainan di atas dibawa masuk/keluar*. Konsaimen di atas dibenarkan diimport / eksport tertakluk kepada terma-terma dan syarat-syarat yang dikenakan.

Permit ini sah sehingga: _____

☐ Satu konsaimen ☐ Lebih daripada satu konsaimen

Tandatangan pegawai diberi kuasa: _____

Nama pegawai diberi kuasa: _____

Tarikh dikeluarkan: _____



*Potong mana-mana yang tidak berkenaan

LAMPIRAN 7

CONTOH BIL PERJALANAN/BIL PENDARATAN

SHIPPER'S LETTER OF INSTRUCTION



Shipper's Name and Address RCPA Quality Assurance Programs P/L G/- Microbiology QAP, Level 1 Royal North Shore Hospital Reserve Road St. Leonards NSW 2065, AUSTRALIA Reference: Elizabeth Harenza TEL: 612 9926 7639		Notify Party *** Pre-booked Flt TG 998 ex Sydney 28/04 AIRWAYBILL 217 9520 8094	
Consignee's Name and Address Nor Shamsina Gribbles Pathology Malaysia 2nd Fir Wisma KT, No. 14 Jalan 19/1 46300 Petaling Jaya Selangor Darul Ehsan MALAYSIA Reference: Nor Shamsina Tel: 603 7957 7752		Special Instructions: ON ARRIVAL CONTACT MR MANITHASAN MUTHAYAH or NOR SHAMSIN GRIBBLES TEL: 603 7957 7752 Or FAX 7957 7732 Free domicile including duties and taxes	
Port/Airport of Destination Kuala Lumpur		Place of Delivery	
PLEASE INDICATE MODE OF TRANSPORT REQUIRED: ☒ AIR ☐ Ocean ☐ OCE			
No. of Pieces 1 1 1	Gross Weight (Kg) 12kg 12kg 6kg	Dimensions (centimetres) Length x Width x Height 80 x 50 x 40 cm 80 x 50 x 40 cm 63 x 43 x 26 cm	Nature & Quantity of Goods Dangerous Goods must be declared INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING HUMANS W.H.O RISK GROUP 2 SOLID 90g ECN:
Volumetric weight will be charged if greater than gross weight (Kgs). Ocean: 1000 Kg = 1 cbm Air: 6000kg = 1 Kg / 1 cbm : 107			
SHIPPER MUST INDICATE WHO WILL PAY CHARGES		TO ENABLE US TO CORRECTLY PREPARE YOUR EXPORT FOR CARRIAGE PLEASE ADVISE THE FOLLOWING	
Prepaid ☒	Description of Charges International Freight Local Cartage Handling Other Pre-shipment Charges Export Document Fee Customs Export Entry Destination Clearance Destination Delivery Destination Duty & Taxes Insurance	Collect ☐	Value for Customs Is a Duty Drawback Required? Country of Origin Do you wish Danzas AEL to arrange insurance? If Danzas AEL is to insure - Amount to be covered. No. of Original Bills of Lading Required No. of Non-negotiable Bills of Lading Required Export Permits Attached Does this consignment include Dangerous Goods? Dangerous Goods Certificate attached? Is consignment covered by Letter of Credit?
			AUD \$1.00 ☐ Yes AUSTRALIA ☐ Yes AUD No. No. ☐ Yes ☐ Yes ☐ Yes ☐ Yes
UNLESS SPECIFICALLY INDICATED OTHERWISE, CHARGES WILL BE PAYABLE BY THE SHIPPER			

I hereby certify that I am aware of and accept the Danzas AEL Conditions of Trading and that the shipment particulars on the face hereof are a true and correct description of the goods and that the goods are not dangerous or inflammable or explosive or incendiary or radioactive or otherwise dangerous as classified according to applicable Dangerous Goods Regulations (Air or Ocean) OR that insofar as any part of this consignment is comprised of Dangerous Goods, it is properly described in the accompanying Dangerous Goods Certification and that it is packaged according to the applicable regulations and in condition for carriage. I further verify that the external packaging used complies with any applicable regulatory authority's specified standards and/or where no specifications are applicable, that I judge that the external & internal packaging is adequate to protect the integrity of the goods during normal handling conditions expected for the nominated mode of transport.

SIGNED FOR AND ON BEHALF OF SHIPPER

By: *E Harenza*

Date 28/04/2006

BRISBANE . SYDNEY . MELBOURNE . ADELAIDE . PERTH . CAIRNS . HOBART

LAMPIRAN 8

CONTOH SALINAN MANIFEST (DAFTAR MUATAN IMPORT)

SHIPPER'S DECLARATION FOR DANGEROUS GOODS

Shipper RCFA Quality Assurance Programs P/L Microbiology QAP Level 1 Royal North Shore Hospital Reserve Road St Leonards NSW 2065 Australia Contact: Elizabeth Haremza Tel: 61 2 9926 7639		Air Waybill No. Page 1 of 1 Pages Shipper's Reference Number (optional)					
Consignee Nor Shamsina Gribbles Pathology Malaysia 2nd Floor Wisma KT, No14 Jalan 19/1 46300 Petaling Jaya Selangor Darul Ehsan MALAYSIA Contact N. Shamsina Tel: 603 7857 7752							
Two completed and signed copies of this Declaration must be handed to the operator.		WARNING Failure to comply in all respects with the applicable Dangerous Goods Regulations may be in breach of the applicable law, subject to legal penalties. This Declaration must not, in any circumstances, be completed and/or signed by a consolidator, a forwarder or an IATA cargo agent.					
TRANSPORT DETAILS							
This shipment is within the limitations prescribed for (delete non-applicable) <table border="1"> <tr> <td>PASSENGER AND CARGO AIRCRAFT</td> <td>CARGO AIRCRAFT ONLY</td> </tr> </table>		PASSENGER AND CARGO AIRCRAFT	CARGO AIRCRAFT ONLY	Airport of Departure SYDNEY			
PASSENGER AND CARGO AIRCRAFT	CARGO AIRCRAFT ONLY						
Airport of Destination KUALA LUMPUR		Shipment type (delete non-applicable) <table border="1"> <tr> <td>NON-RADIOACTIVE</td> <td>RADIOACTIVE</td> </tr> </table>		NON-RADIOACTIVE	RADIOACTIVE		
NON-RADIOACTIVE	RADIOACTIVE						
NATURE AND QUANTITY OF DANGEROUS GOODS							
Dangerous Goods Identification							
Proper Shipping Name	Class or Division	UN or ID No.	Packing Group	Subsidiary Risk	Quantity and Type of Packing	Packing Instruction	Additional
Infectious substances, affecting humans (solid) (Staphylococcus epidermidis, Streptococcus anginosus) WHO Risk Group 2	6.2	UN 2814			24 Fibreboard boxes containing 3g each Overpack used x 2 #1 #2 (Total quantity per overpack = 36 g)	602	
					6 Fibreboard boxes containing 3g each Overpack used X 1 # 3 (Total quantity per overpack = 18g)	602	
Additional Handling Information In case of breakage, damage or accidental opening, please contact Duty Microbiologist, Emergency 24 hours telephone 612 9926 7111, Ext 67639 or 68470.							
I hereby declare that the contents of this consignment are fully and accurately described above by the proper shipping name and are classified, packaged, marked and labelled/placarded and are in all respects in proper condition for transport according to applicable International and National Governmental Regulations. I declare that all of the applicable air transport requirements have been met.					Name/Title of Signatory Elizabeth Haremza, Senior Scientist Place and Date Sydney 26/04/2005 Signature (see warning label) E. Haremza		

SENARAI RUJUKAN

- i. Akta 342 – Akta Pencegahan dan Pengawalan Penyakit Berjangkit, 1988.
- ii. Peraturan-Peraturan Pencegahan dan Pengawalan Penyakit Berjangkit (Pengimportan dan Pengeksportan Atau Pemindahan Mayat, Tisu, Organisma Atau Bahan Patogenik 2001)
- iii. Guidelines for the Safe Transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens (WHO/EMC97.3)
- iv. Guidelines On the Import, Transport and Handling of Human Pathogens for Diagnosis, Scientific Research And Industrial Users in Singapore.



**KERAJAAN MALAYSIA
BAHAGIAN KAWALAN PENYAKIT
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

**RESIT RASMI /OFFICIAL RECEIPT
SALINAN /COPY**

	No. Resit	:B01010326032972
	Receipt No.	
Diterima Daripada : ANTHONIAN ROGER A/L KULONDIS	Tarikh / Masa Bayaran	: 17/07/2026 08:17:59 AM
Received From	Payment Date / Time	
Alamat : BLOK F16-104,	Kaedah Bayaran	: Financial Process Exchange
Address : SEKSYEN 1 WANGSA MAJU,	Payment Method	(FPX)
SETAPAK,	Bank	: RHB
53300 KUALA LUMPUR,	Bank	
WILAYAH PERSEKUTUAN KUALA LUMPUR		
No.Rujukan : BL2026030017	No. Ruj. Bayaran / Transaksi	: 2607170818480099
Reference No.	Payment / Transaction Ref. No	

Bil No	Keterangan Bayaran Payment Details	Kod Code	Amaun (RM) Amount (MYR)
1	Licence Payment for Permit to Import or Export of Human Tissues or Part Thereof (PKD Seremban)	71910	500.00
Jumlah Total			500.00

Ringgit Malaysia : Lima Ratus Sahaja / Five Hundred Only
Malaysian Ringgit

Pusat Terimaan : BAHAGIAN KHIDMAT PENGURUSAN KKM
Collection Centre

Ini adalah cetakan komputer dan tidak perlu ditandatangani
This is a computer generated print and no signature required

No. Kelulusan Perbendaharaan : KK/BPKS/10/600-2/1/2(27)

Licence Name :

Application Type :

On behalf of :

Permit to Import or Export of Human Tissues or Part Thereof (PKD Seremban)

New

BLESS Submission No. :

Applicant Name :

BL2026030017

Anthonyan Roger A/L Kulondis

History of Payment Transactions

Upfront Payment

No	Date Requested	Fee Type	Requested by (Checkpoint)	Subject	Comments	Receipt Date	Receipt No.	Payment Status and Method	Payment Amount (RM)

Total Payment Amount (RM)	0.00
Total Unpaid Amount (RM)	0.00

Request for Payment

No	Date Requested	Fee Type	Requested by (Checkpoint)	Subject	Comments	Payment Date	Receipt No	Payment Status and Method	Payment Amount (RM)
1	17/07/2026	Licence	Muhammad Adli Bin Jalaluddin (Confirm Processing Center)	Ark Global, 925, Surtaman 3, Jalan Sendayan, 71950 Seremban.	Mohon pembayaran dijalankan dengan segera dan lampirkan dokumen yang lengkap. Terima kasih.	-	-	-	500.00
					Mohon pembayaran dijalankan dengan segera dan lampirkan dokumen yang lengkap. Terima kasih.	17/07/2026 08:17 AM	B01010326032972	Fully Paid by Online Payment	500.00

Total Payment Amount (RM)	500.00
Total Unpaid Amount (RM)	0.00

Penalty Payment

No	Date Requested	Fee Type	Requested by (Checkpoint)	Subject	Comments	Payment Date	Receipt No.	Payment Status and Method	Payment Amount (RM)

Total Payment Amount (RM)	0.00
Total Unpaid Amount (RM)	0.00

Grant Total Payment Amount (RM)	500.00
Grant Total Unpaid Amount (RM)	0.00



MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

FIFTH SCHEDULE

[Subregulation 4(5) and 5(4)]

PREVENTION AND CONTROL OF INFECTIOUS DISEASES ACT 1988

PREVENTION AND CONTROL OF INFECTIOUS DISEASES (IMPORTATION AND EXPORTATION OF HUMAN REMAINS,
HUMAN TISSUES AND PATHOGENIC ORGANISMS OR SUBSTANCES) REGULATIONS 2006

**PERMIT TO ~~IMPORT~~ EXPORT OF HUMAN TISSUES OR PART THEREOF
AND PATHOGENIC ORGANISMS OR SUBSTANCES OR PART THEREOF**

1. Name of applicant : ANTHONIAN ROGER A/L KULONDIS
 2. Address of applicant : ARK GLOBAL, 925.JALAN 3/4, SURIAMAN 3 ,71950, SRI SENDAYAN, NEGERI
 SEMBILAN, MALAYSIA
 3. Name of first user : SUNFERT INTERNATIONAL FERTILITY CENTRE
 4. Name of second user : N/A
 5. Name of third user : N/A
 6. Application Reference number : BL2026030017

Details Of Consignment	Risk Group	Batch No	Quantity
CRYOPRESERVED HUMAN EMBRYO(S) AND GAMETES (SPERM(S) AND OOCYTES.	-	NONE	APPENDIX A

You are required to hand over this permit to the Health Officer at KLIA SEPANG, SELANGOR (AIR)
 (Name of Entry Point)

to allow ~~entry~~/exit * of the above consignment. The above consignment is allowed to be ~~imported~~/exported* subject to the terms
 and conditions imposed.

This permit is valid until: 31 Disember 2026



One consignment

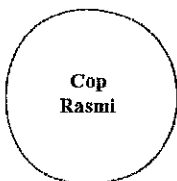


More than one consignment

Signature of authorized officer:

Name of authorized officer:

Date of issue:



*Delete whichever is not applicable

TERMS AND CONDITIONS

1. The consignment is labeled with the statement â“Diagnostic Specimen Non Restricted, Packed in Compliance with Packing Instruction 650^b” OR “Infectious Substance”.
2. Name, address, and telephone number of the consignee and consignor stated clearly on the package.
3. Information from airline-carrier clearly stating: packing list / invoice format which indicates content and weight.
4. Pack in compliance with “Basic triple packaging system”.
5. All tests related to this imported product to be carried out at laboratory facilities (bio-safety level 2 / bio-safety level 3).
6. All packing material, containers, and equipment that have been in contact or contaminated by the imported product has to be sterilized and considered as biohazard and to be disposed off accordingly.
7. The above substance (s) is to be used for laboratory purpose only and not for inoculation or exposure to domestic animals.
8. The above substance (s) is not to be moved to any premise other than stated in the applications except with the prior approval of the authorized officer.
9. The above product specimen has to be destroyed within 2 weeks of the testing.
10. The quantity of the consignment for “infectious substances” are as follows:
 - a. The maximum quantity in the container is 50 ml or 50 g if transported in a passenger aircraft.
 - b. For cargo aircraft the maximum allowed to be transport is 4 liters or 4 kg.
 - c. The primary receptacle exceeding 50ml must be packed with its closure facing upward and labeled (arrow) in the upward direction.
11. Infectious substance only to be transported in accordance with UN class 6.2^b and (PI) 602^a.
12. Diagnostic specimen to be transported only with packing that complies with (PI) 650^a
13. All those involved in the handling and movement of the above substance are required to maintain records of receipt, usage, storage and disposal.
14. For diagnostic specimen, the primary receptacle can only contain 500ml. Total volume of the receptacle including outer packaging should not be more than 4 L.

FIFTH SCHEDULE
[Subregulation 4(5) and 5(4)]
PREVENTION AND CONTROL OF INFECTIOUS DISEASES ACT 1988

**PREVENTION AND CONTROL OF INFECTIOUS DISEASES (IMPORTATION AND
EXPORTATION OF HUMAN REMAINS, HUMAN TISSUES AND PATHOGENIC ORGANISMS OR
SUBSTANCES) REGULATIONS 2005**

**PERMIT TO IMPORT / EXPORT OF HUMAN TISSUES OR PART THEREOF
AND PATHOGENIC ORGANISMS OR SUBSTANCES OR PART THEREOF**

1. Name of applicant: _____
2. Address of applicant: _____

3. Name of first user: _____
4. Name of second user: _____
5. Name of third user: _____
6. Application Reference number: _____

Details Of Consignment	Risk Group	Batch No.	Quantity

You are required to hand over this permit to the Health Officer at _____
(Name of entry point)
to allow entry / exit* of the above consignment. The above consignment is allowed to be imported /
exported* subject to the terms and conditions imposed.

This permit is valid until: _____

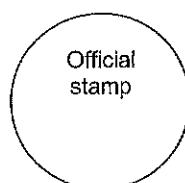
☐ One consignment

☐ More than one consignment

Signature of authorized officer: _____

Name of authorized officer: _____

Date of issue: _____



* Delete whichever is not applicable

TERM AND CONDITIONS

1. The consignment is labeled with the statement – ***“Diagnostic Specimen, Non Restricted, Packed in Compliance with Packing Instruction 650^a”*** OR ***“Infectious Substance”***.
2. Name, address and telephone number of **consignee** and **consignor** stated clearly on the package.
3. Information from airline-carrier clearly stating: packing list / invoice format which indicates content and weight.
4. Packed in compliance with ***“Basic Triple Packaging System”***.
5. All tests related to this imported product to be carried out at laboratory facilities (*bio-safety level 2 / bio-safety level 3*).
6. All packing material, containers and equipment that have been in contact or contaminated by the imported product has to be sterilized and considered as biohazard and to be disposed off accordingly.
7. The above substance (s) is to be used for laboratory purpose only and not for inoculation or exposure to domestic animals.
8. The above substance (s) is not to be moved to any premise other than stated in the applications except with the prior approval of the authorized officer.
9. The above product specimen has to be destroyed within 2 weeks of the testing.
10. The quantity of the consignment for “infectious substance” are as follows:
 - a. the maximum quantity in a container is 50ml or 50g if transported in a passenger aircraft
 - b. for cargo aircraft the maximum allowed to be transport is 4 liter or 4kg.
 - c. the primary receptacle exceeding 50ml must be packed with it's closure facing upward and labeled (arrow) in the upward direction.
11. Infectious substance only to be transported in accordance with UN class 6.2^b and (PI) 602^a.
12. Diagnostic specimen to be transported only with packing that complies with (PI) 650^a.
13. All those involved in the handling and movement of the above substance are required to maintain records of receipt, usage, storage and disposal.
14. For diagnostic specimen, the primary receptacle can only contain 500ml. Total volume of the receptacle including outer packaging should not be more than 4 L.

^a - *World Health Organization Guidelines for the Safe Transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens: WHO/EMC/97.3 (1997)*

^b - *Transport of Dangerous Goods. United Nations (Eleventh Edition) (1999)*

(Subregulation 4(2))

FORM

PREVENTION AND CONTROL OF INFECTIOUS DISEASES ACT 1988

PREVENTION AND CONTROL OF INFECTIOUS DISEASES (IMPORTATION AND EXPORTATION OF HUMAN REMAINS, HUMAN TISSUES AND PATHOGENIC ORGANISMS OR SUBSTANCES) REGULATIONS 2005

APPLICATION FOR IMPORT OR EXPORT OF HUMAN TISSUES OR PART THEREOF

Medical Officer of Health

[illegible]

A. Information of Applicant

[illegible][illegible]

3. NRIC / Passport No.*:

[illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible]

Address:

B. Information of Human Tissues or Part Thereof*

Item	Description	
1. Name of Product:		
Batch No.:		Pathogenic / Non Pathogenic*
2. Type of Tissues and Quantity:		
3. Usage / Type of Test*:		
4. Mode of Transport:		
5. Method of Packaging:		
6. Method of Disposal:		

The above consignment will enter / exit* through:

[illegible][illegible]

Year				
------	--	--	--	--

1. Copy of NRIC / Passport*
2. Information about tissues or part thereof from country of origin
3. Certification / Documentation* from importing / exporting* country
4. Information / Documentation* on method of disposal

Signature of applicant:

FOR OFFICE USE ONLY

		/			/				
<i>d</i>	<i>d</i>		<i>m</i>	<i>m</i>		<i>y</i>	<i>y</i>	<i>y</i>	<i>y</i>

[illegible]

Complete ☐ Incomplete ☐

Recommended ☐ Not Recommended ☐

Approved ☐ Not Approved ☐

Date:

		/			/				
<i>d</i>	<i>d</i>		<i>m</i>	<i>m</i>		<i>y</i>	<i>y</i>	<i>y</i>	<i>y</i>

11