



Borang Permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal
Clinical Trial Import Licence Application Form
PPPK/SPKPK/F01 (Version 00)

ARAHAN:

INSTRUCTION:

- i. **Borang permohonan hendaklah ditaip dan dicetak atas kertas A4 putih depan dan belakang kecuali lampiran A, B, C1 dan C2 dicetak berasingan (muka depan sahaja).**
Application form should be typed and printed on both sides using white A4 size paper except Appendix A, B, C1 and C2 to be printed separately (single sided only).
- ii. **Borang permohonan yang dikemukakan hendaklah dalam salinan asal.**
The submitted application form should be in original copy.
- iii. **Sila rujuk *Malaysian Guideline for Application of Clinical Trial Import Licence and Clinical Trial Exemption* edisi terkini untuk maklumat lanjut.**
Please refer to latest edition of Malaysian Guideline for Application of Clinical Trial Import Licence and Clinical Trial Exemption for more information.

BAHAGIAN 1 BUTIRAN PENAJA

PART 1 SPONSOR'S DETAILS

1.1	Nama individu untuk dihubungi Name of contact person	
1.2	Nama organisasi Name of organisation	
1.3	Alamat Address	
1.4	Nombor telefon Telephone number	
1.5	Nombor faks Fax number	
1.6	Alamat emel Email address	



Borang Permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal
Clinical Trial Import Licence Application Form
PPP/SPKPK/F01 (Version 00)

BAHAGIAN 2 BUTIRAN PEMOHON
PART 2 APPLICANT'S DETAILS

2.1	Sila tanda pada kotak yang berkaitan: Please tick the appropriate box:
<input type="checkbox"/>	Penaja Sponsor
<input type="checkbox"/>	Orang atau organisasi yang diberi kuasa oleh <i>sponsor</i> untuk memohon Person or organisation authorised by the sponsor to make the application
2.2	Nama pemohon Name of applicant
2.3	Nombor kad pengenalan Identity card number
2.4	Nama organisasi Name of organisation
2.5	Alamat organisasi Address of organisation
2.6	Nombor telefon Telephone number
2.7	Nombor faks Fax number
2.8	Alamat emel Email address

Sila isikan butiran individu kedua untuk dihubungi, sekiranya ada.
Please fill in the details of the second contact person, if necessary.

2.9	Nama individu untuk dihubungi Name of contact person
2.10	Nombor telefon Telephone number
2.11	Nombor faks Fax number



Borang Permohonan Lesen Import Percubaan Klinik
Clinical Trial Import Licence Application Form
PPPK/SPKPK/F01 (Version 00)

2.12 **Alamat emel**
Email address



Borang Permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal
Clinical Trial Import Licence Application Form
PPPK/SPKPK/F01 (Version 00)

BAHAGIAN 3 BUTIRAN PRODUK KAJIAN

PART 3 INVESTIGATIONAL PRODUCT'S (IP) DETAILS

Maklumat bagi setiap produk kajian yang memerlukan Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK) termasuk setiap *comparator* dan setiap *placebo* perlu diisi di bawah Bahagian 3.

Sekiranya penyelidikan klinikal melibatkan lebih daripada satu produk kajian, sila lengkapkan 3.1 hingga 3.23 dan ulang untuk setiap produk kajian serta beri nombor turutan seperti A1, A2, A3 dan seterusnya. Maklumat berkenaan *placebo* hendaklah diisi di bawah D) Butiran *Placebo* sekiranya ada.

Information on all IP that require Clinical Trial Import Licence (CTIL) including each comparator and each placebo should be provided in this section.

If the trial is performed with several products that require CTIL, please complete 3.1 to 3.23 of this part and repeat for each IP and give each IP a sequential number in A1, A2, A3 etc. Information on *placebo* must be filled at part D) Details on placebo, if applicable.

A) Pengenalan Produk Kajian

A) Identification of IP

3.1	Ini merujuk kepada IP nombor (contohnya, A1, A2, A3 dan seterusnya) This refers to the IP number (e.g. A1, A2, A3 etc.)	
3.2	Kegunaan produk kajian Use of IP	
<input type="checkbox"/>	Produk kajian yang diuji IP being tested	
<input type="checkbox"/>	Produk kajian yang digunakan sebagai comparator IP used as a comparator	

B) Deskripsi Produk Kajian

B) Description of IP

3.3	Nama Produk Product name	
3.4	Kod Produk, jika berkenaan¹ Product code, where applicable ¹	
3.5	Nama produk dicetak pada LIPK (termasuk nama, bentuk dos dan kekuatan) Product name to be printed on CTIL (includes name, dosage form and strength)	



NPRA

Borang Permohonan Lesen Import Percubaan Klinik
Clinical Trial Import Licence Application Form
PPPK/SPKPK/F01 (Version 00)

3.6	Kod ATC, sekiranya telah berdaftar ATC code, if officially registered	
3.7	Nama bahan aktif (INN atau INN dicadangkan sekiranya ada) Name of each active substance (INN or proposed INN if available)	
¹ Hendaklah diisi sekiranya produk kajian tersebut tiada nama produk. Ini merujuk kepada nama yang digunakan oleh pihak penaja untuk mengenalpasti produk kajian dalam dokumen penyelidikan klinikal (contohnya, protocol, brosur penyelidik dan sebagainya) ¹ To be provided only when there is no product name. This is the code designated by the sponsor to represent the name routinely used by the sponsor to identify the IP in the clinical trial documentation (e.g. protocol, investigator's brochure etc.).		
3.8	Kekuatan dan unit kepekatan (nyatakan semua kekuatan yang akan digunakan serta saiz vial/isipadu akhir sekiranya ada) Strength and concentration unit (specify all strengths to be used and vial size/final volume if applicable)	
3.9	Bentuk dosej Dosage form (use standard terms)	
3.10	Adakah bentuk dos dan bahan aktif yang digunakan mengandungi sumber yang dianggap 'culturally unacceptable' Does the dosage form or active ingredient contain source/ origin that may be culturally unacceptable?	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
	Sekiranya ada, sila nyatakan If yes, please specify the source	
3.11	Laluan pemberian ubat Route of administration	
3.12	Tempoh penyimpanan yang dicadang Proposed shelf life	
3.13	Keadaan Penyimpanan Storage condition	
3.15	Jenis Produk Kajian Type of IP	



Borang Permohonan Lesen Import Percubaan Klinik
Clinical Trial Import Licence Application Form
PPPK/SPKPK/F01 (Version 00)

<input type="checkbox"/>	Bahan kimia Chemical origin	<input type="checkbox"/>	Biologik/ bioteknologi Biological / biotechnological origin
<input type="checkbox"/>	Vaksin Vaccine	<input type="checkbox"/>	Lain-lain, sila nyatakan: Others, please specify:
3.16	Cara tindakan (max 10 garis) Mode of action (max 10 lines)		
3.17	Nama dan alamat pengilang Name and address of manufacturer		
3.18	Nama dan alamat repacker² Name and address of repacker ²		

²Terhad kepada 5 repacker untuk setiap produk.

²Limited to 5 repackers for each product.



Borang Permohonan Lesen Import Percubaan Klinik
Clinical Trial Import Licence Application Form
PPP/SPKPK/F01 (Version 00)

C) Status Pendaftaran Produk

C) Product Registration Status

3.19	Adakah produk kajian yang digunakan adalah produk berdaftar dengan PBKD? Is this IP to be used in the trial a registered product with DCA? Sekiranya ada, sila nyatakan nama dagangan If yes, please specify the trade name	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
3.20	Nombor Pendaftaran Produk, sekiranya telah berdaftar dengan PBKD Product Registration number, if registered with DCA	
3.21	Adakah produk kajian yang digunakan adalah produk berdaftar di luar negara? Is this IP to be used in the trial a registered product overseas? Sekiranya ada, sila nyatakan nama negara serta nama dagangan produk If yes, please specify the country name and product's trade name	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
3.22	Adakah produk kajian berbeza daripada yang telah berdaftar? Is the IP modified compared to the registered form? Jika ya, sila nyatakan: If yes, please specify:	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
3.23	Adakah produk kajian pernah mempunyai LIPK? Does this IP have CTIL? Jika ya, sila lengkapkan maklumat di bawah: If yes, please complete the following details:	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
	Nama Produk Kajian (seperti di dalam LIPK) Investigational Product Name (as per CTIL)	1.
	Nombor Lesen Import Percubaan Klinik (LIPK) Clinical Trial Import Licence (CTIL) Number	PBKD/LK- _____



Borang Permohonan Lesen Import Percubaan Klinik
Clinical Trial Import Licence Application Form
PPPK/SPKPK/F01 (Version 00)

Tarikh Luput Lesen
Licence Expiry Date
(dd/mm/yyyy)

___ / ___ / ____



Borang Permohonan Lesen Import Percubaan Klinik
Clinical Trial Import Licence Application Form
PPPK/SPKPK/F01 (Version 00)

D)Butiran *Placebo*

D) Details on Placebo

Sekiranya penyelidikan klinikal melibatkan lebih daripada satu *placebo*, sila beri nombor turutan seperti D1, D2, D3 dan seterusnya, serta lengkapkan 3.24 hingga 3.32 untuk setiap produk kajian.

If the trial is performed with several placebos that require CTIL, please give each placebo a sequential number in D1, D2, D3 etc and complete 3.24 to 3.32 of this part for each IP.

3.24	Adakah penyelidikan klinikal ini melibatkan <i>placebo</i>? Is there a placebo involved in this clinical trial?	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
3.25	<i>Placebo</i> ini merujuk kepada (contohnya, D1, D2, D3 dan seterusnya) This refers to placebo number (e.g. D1, D2, D3 etc.)	
3.26	Sila nyatakan <i>placebo</i> ini adalah untuk nombor produk Kajian yang berkaitan (contohnya, A1, A2, A3 dan seterusnya) Please specify the IP Number (e.g. A1, A2, A3 etc.) for this <i>placebo</i>	
3.27	Nama produk dicetak pada LIPK (termasuk nama, bentuk dos dan kekuatan) Product name to be printed on CTIL (includes name, dosage form and strength)	
3.28	Bentuk dosej Dosage form (use standard terms)	
3.29	Adakah bentuk dosej dan bahan aktif yang digunakan mengandungi sumber yang dianggap 'culturally unacceptable' Does the dosage form or active ingredient contain source/ origin that may be culturally unacceptable? Sekiranya ada, sila nyatakan If yes, please specify the source	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
3.30	Komposisi, selain daripada bahan aktif, adalah sama dengan produk kajian Composition, apart from the active substance(s), is otherwise identical to the IP	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>



NPRA

Borang Permohonan Lesen Import Percubaan Klinik
Clinical Trial Import Licence Application Form
PPP/SPKPK/F01 (Version 00)

	Sekiranya tidak, nyatakan bahan utama If not, specify major ingredients	
3.31	Nama dan alamat pengilang Name and address of manufacturer	
3.32	Nama dan alamat repacker² Name and address of the repacker ²	

E) Ubat-ubat lain yang memerlukan LIPK, jika berkenaan
E) Other medications that require CTIL, where applicable

3.33	Nama, bentuk dosej dan kekuatan Name, dosage form and strength	
3.34	Nama produk dicetak pada LIPK (termasuk nama, bentuk dos dan kekuatan) Product name to be printed on CTIL (includes name, dosage form and strength)	
3.35	Bahan aktif Active ingredient	
3.36	No. PBKD (jika berkaitan) PBKD Number (if applicable)	
3.37	Nama dan alamat pengilang Name and address of manufacturer	
3.38	Nama dan alamat repacker² Name and address of the repacker ²	



NPRA

Borang Permohonan Lesen Import Percubaan Klinik
Clinical Trial Import Licence Application Form
PPP/SPKPK/F01 (Version 00)

BAHAGIAN 4
PART 4

BUTIRAN KAJIAN KLINIKAL
CLINICAL TRIAL'S DETAILS

4.1	Nombor Pendaftaran National Medical Research Registry (NMRR) National Medical Research Registry (NMRR) Registration ID	NMRR-
4.2	Tajuk penuh kajian klinikal Full title of the clinical trial	
4.3	Tajuk singkatan kajian klinikal, jika ada Abbreviated title of the trial, where available	
4.4	Nombor protokol Protocol number	
4.5	Fasa Phase	<input type="checkbox"/> Human Pharmacology (Phase I) <input type="checkbox"/> First administration to humans <input type="checkbox"/> Bioequivalence study <input type="checkbox"/> Other, please specify: <input type="checkbox"/> Therapeutic exploratory (Phase II) <input type="checkbox"/> Therapeutic confirmatory (Phase III) <input type="checkbox"/> Therapeutic use (Phase IV)
4.6	Anggaran jangkamasa kajian klinikal Estimated duration of the clinical trial	
4.7	Cadangan tarikh kajian bermula Proposed date of start of	



NPRA

Borang Permohonan Lesen Import Percubaan Klinik
Clinical Trial Import Licence Application Form
PPPK/SPKPK/F01 (Version 00)

recruitment

BAHAGIAN 5 TAPAK KAJIAN DI MALAYSIA

PART 5 TRIAL SITE IN MALAYSIA

Sekiranya penyelidikan klinikal melibatkan lebih daripada satu tapak penyelidikan, sila ulang dengan melengkapkan 5.1 hingga 5.8 untuk setiap tapak penyelidikan dan beri nombor turutan seperti T1,T2, T3 dan seterusnya.

If the trial is performed in more than one trial site, please repeat and complete 5.1 to 5.8 of this part for each trial site and give each trial site a sequential number in T1, T2, T3 etc.

5.1	Nama tapak kajian Name of the trial site	
5.2	Alamat tapak kajian Address of the trial site	
5.3	Nama penyelidik utama Name of principal investigator	
5.4	Maklumat perhubungan penyelidik Contact details of investigator	
	Nombor telefon Telephone number	
	Nombor Faks Fax number	
	Alamat Emel E-mail address	
5.5	Jumlah subjek yang dijangka Total number of subjects planned	
5.6	Nama Jawatankuasa Etika Name of the Ethics Committee	
5.7	Keputusan dari Jawatankuasa Etika Authorisation/ Opinion of	<input type="checkbox"/> To be requested <input type="checkbox"/> Pending



Borang Permohonan Lesen Import Percubaan Klinik
 Clinical Trial Import Licence Application Form
 PPPK/SPKPK/F01 (Version 00)

Ethics Committee	<input type="checkbox"/> Given If given, please specify Date of authorisation/opinion (dd/mm/yyyy): <input type="checkbox"/> Authorisation accepted/ favourable opinion <input type="checkbox"/> Not accepted/ not favourable The reasons:
5.8 Nama dan alamat tapak bioanalitikal³ Name and address of bioanalytical site ³	

³Untuk kajian bioekuivalens sahaja
³For bioequivalence study only

BAHAGIAN 6 NEGARA-NEGARA LAIN YANG TERLIBAT
 PART 6 OTHER PARTICIPATING COUNTRY(-IES)

6.1 Status permohonan kajian klinikal di negara-negara lain Clinical trial application status in the other countries	
Belum dikemukakan Pending submission	
Dikemukakan Submitted	
Lulus Approved	
Ditolak Refused	



Borang Permohonan Lesen Import Percubaan Klinik
Clinical Trial Import Licence Application Form
PPP/SPKPK/F01 (Version 00)

BAHAGIAN 7 Kuantiti Untuk Diimport
PART 7 QUANTITY TO BE IMPORTED

7.1 Jumlah kuantiti untuk diimport
Total quantity to be imported

Tapak Kajian: Trial site:		
Bil. No.	*Nama Produk *Name of Product	Jumlah Kuantiti untuk diimport Total Quantity to be Imported

***Mengikut unit pembungkusan primer yang akan diimport sebagai contoh: vial, botol, blister, ampul, syringe**

*According to primary packaging for importation for example: vial, bottle, blister, ampoule, syringe



Borang Permohonan Lesen Import Percubaan Klinik
Clinical Trial Import Licence Application Form
PPPK/SPKPK/F01 (Version 00)

7.1 Butiran Pengiraan Kuantiti dengan Justifikasi

Detailed Calculation with Justification

Empty box for detailed calculation and justification.



Borang Permohonan Lesen Import Percubaan Klinik
Clinical Trial Import Licence Application Form
PPPK/SPKPK/F01 (Version 00)

BAHAGIAN 8 PINTU MASUK PENGIMPORAN

PART 8 ENTRY POINT

Sila tandakan (√) pintu masuk pengimportan produk kajian.

Please tick (√) the entry point for IP importation.

- Lapangan Terbang Antarabangsa Kuala Lumpur
- Lapangan Terbang Sultan Abdul Aziz Shah Subang
- Pelabuhan Klang
- Pelabuhan Johor Bahru
- Pelabuhan Pulau Pinang
- Lain-lain(sila nyatakan): _____



Borang Permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal
Clinical Trial Import Licence Application Form
PPPK/SPKPK/F01 (Version 00)

PERAKUAN PEMOHON

APPLICANT'S DECLARATION

Saya, yang bernama dan beralamat di bawah sebagai wakil syarikat yang memohon, mengaku bahawa :

I, the undersigned, hereby confirm on behalf of the company that:

- 1. Segala maklumat yang dibekalkan adalah lengkap.**
The information provided is complete.
- 2. Segala maklumat dalam borang permohonan ini dan dokumen-dokumen dibekalkan adalah benar dan tepat.**
All details contained in this form and attached documents are true and accurate.
- 3. Saya akan bertanggungjawab sepenuhnya terhadap kualiti, efikasi dan keselamatan produk ini.**
I will be fully responsible towards the quality, efficacy and safety of this product(s).
- 4. Saya akan mematuhi semua peruntukan dalam Akta Jualan Dadah 1952 (Disemak 1989), Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 serta lain-lain keperluan regulatori/garispanduan.**
I will comply with all the relevant rules and regulations in Sale of Drugs Act 1952 (Revised 1989), Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 together with other regulatory requirements/guidelines.

Nama Penuh Full Name		Jawatan Position	
No. Kad Pengenalan Identity Card No.		Cop Rasmi Syarikat Official Stamp of the Company	
Tandatangan Pemohon Signature of applicant			
Tarikh(DD/MM/YY): Date			



Borang Permohonan Lesen Import Percubaan Klinik
Clinical Trial Import Licence Application Form
PPPK/SPKPK/F01 (Version 00)

Lampiran A

BORANG BPFK-001.3

BORANG PENYERAHAN YURAN PEMROSESAN LESEN IMPORT PERCUBAAN KLINIKAL

Nama Pemohon	
Nama and Alamat Syarikat Pemohon	
Tarikh Penyerahan	

Bil	Nama Produk	Nombor Deraf Bank/ Wang Pos/ Kiriman Wang	Untuk Kegunaan Pejabat Sahaja	
			No. Rujukan LIPK	Nombor Resit
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

Nota:

- i. Sila jelaskan pembayaran di kaunter Seksyen Kewangan, Akaun dan Hasil setelah penyaringan dibuat.
- ii. Permohonan Lesen Import Percubaan Klinik hanya akan diterima setelah resit rasmi dikemukakan.
- iii. Segala pembayaran yang telah dibuat tidak akan dikembalikan.

Tandatangan dan cop nama pegawai penerima:



Borang Permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal
Clinical Trial Import Licence Application Form
PPPK/SPKPK/F01 (Version 00)

Lampiran B

(Salinan NPRA)

Senarai Semak Permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal

Nombor Protokol:	
Nombor Pendaftaran NMRR:	NMRR-

Bil.	Perkara	Pemohon	NPRA
1.	Jadual kandungan		
2.	Surat pengiring		
3.	Borang Permohonan yang lengkap dan telah ditandatangani dan cop oleh pemohon		
4.	Resit Yuran Pemprosesan		
5.	Sijil Pendaftaran Syarikat		
6.	Lesen Racun Jenis A/ Sijil Pengekalan Tahunan (ARC) bagi pegawai farmasi kerajaan, jika berkaitan		
7.	<i>Letter of Authorisation</i> , jika berkaitan		
8.	Surat Kelulusan Jawatankuasa Etika		
9.	Protokol untuk kajian klinikal		
10.	<i>Declaration by Investigator</i> (Salinan asal)		
11.	Sijil <i>Good Clinical Practice</i> bagi penyelidik untuk setiap tapak kajian		
12.	Vitae kurikulum bagi penyelidik untuk setiap tapak kajian.		
13.	<i>Informed Consent Form (Initial version only)</i>		
14.	Data Farmaseutikal untuk bahan aktif dan produk		
	Sijil Analisa/ <i>Batch Analysis</i> untuk bahan aktif dan produk		
	Data Stabiliti		



Borang Permohonan Lesen Import Percubaan Klinik
Clinical Trial Import Licence Application Form
PPPK/SPKPK/F01 (Version 00)

15.	Label kajian untuk produk kajian		
16.	Sijil Amalan Perkilangan Baik (GMP) bagi setiap pengilang/ <i>repacker</i>		
17.	Brosur Penyelidik		
18.	<i>Overall risk and benefit assessment</i>		
19.	Dokumen tambahan yang dibekalkan, jika ada		

UNTUK KEGUNAAN PEJABAT (Sila isikan bahagian ini sekiranya permohonan ini diterima)

Tandatangan pegawai	Cop nama pegawai
Cop tarikh	Cop Penerimaan NPRA



Borang Permohonan Lesen Import Percubaan Klinik
Clinical Trial Import Licence Application Form
PPPK/SPKPK/F01 (Version 00)

Lampiran C1

(Salinan Pemohon)

Pengesahan Penerimaan Permohonan Lesen Import Percubaan Klinik Semasa Penyaringan

Permohonan Lesen Import Percubaan Klinik seperti butiran di bawah telah diterima semasa penyaringan.

Nombor Protokol:	
Nama produk	1. 2.
Nombor Pendaftaran NMRR:	NMRR-

Tandatangan pegawai	Cop nama pegawai
Cop tarikh	Cop Penerimaan NPRA



Borang Permohonan Lesen Import Percubaan Klinik al
Clinical Trial Import Licence Application Form
PPP K/SPKPK/F01 (Version 00)

Lampiran C2

Pengesahan Penolakan Permohonan Lesen Import Percubaan Klinik al Semasa Penyaringan

Arahan:

- 1) Lampiran ini hendaklah disimpan bersama-sama permohonan ini
- 2) Sila cetak lampiran baru bagi setiap penyaringan

Nombor Protokol:	
Nama Produk	1. 2.
Nombor Pendaftaran NMRR:	NMRR-

Bagi penyaringan yang dibuat terhadap permohonan ini, berikut adalah dokumen-dokumen yang perlu dikemukakan oleh pemohon dalam penyaringan yang seterusnya:

1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	
8.	

Tandatangan pegawai	Cop nama pegawai
Tarikh	