 <p><b>NPRA</b></p>	<p><b>Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinikal/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal</b>  <b>Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption</b>  <b>Variation Application Form</b>  <b>PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)</b></p>
--	--

**ARAHAN:**


**INSTRUCTION:**

- i. Borang permohonan hendaklah ditaip dan dicetak atas kertas A4 putih depan dan belakang kecuali lampiran K dan L dicetak berasingan (muka depan sahaja).**  
Application form should be typed written and printed on both sides using white A4 size paper except Appendix K and L to be printed separately (single sided only).
- ii. Lampiran variasi yang berkaitan sahaja perlu dicetak.**  
Only applicable appendix of variation should be printed.
- iii. Setiap jenis permohonan variasi perlu dikemukakan secara berasingan.**  
Each variation application should be submitted as a separate application.
- iv. Borang permohonan yang dikemukakan hendaklah dalam salinan asal.**  
The submitted application form should be in original copy.
- v. 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 PEMOHON**

**PART 1 APPLICANT'S DETAILS**

<b>1.1</b>	<b>Sila tanda pada kotak yang berkaitan:</b> Please tick the appropriate box:	
	<input type="checkbox"/> <b>Penaja</b> Sponsor	
	<input type="checkbox"/> <b>Orang atau organisasi yang diberi kuasa oleh untuk memohon</b> Person or organisation authorised by the sponsor to make the application	
<b>1.2</b>	<b>Nama pemohon</b> Name of applicant	
<b>1.3</b>	<b>Nombor kad pengenalan</b> Identity card number	
<b>1.4</b>	<b>Nama organisasi</b> Name of organisation	
<b>1.5</b>	<b>Alamat organisasi</b> Address of organisation	

 <b>NPRA</b>	<b>Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinikal/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal</b> <b>Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption</b> <b>Variation Application Form</b> <b>PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)</b>
--	---

<b>1.6</b>	<b>Nombor telefon</b> Telephone number	
<b>1.7</b>	<b>Alamat emel</b> Email address	

**Sila isikan butiran individu kedua untuk dihubungi, sekiranya ada.**


Please fill in the details of the second contact person, if necessary.

<b>1.8</b>	<b>Nama individu untuk dihubungi</b> Name of contact person	
<b>1.9</b>	<b>Nombor telefon</b> Telephone number	
<b>1.10</b>	<b>Alamat emel</b> Email address	

**BAHAGIAN 2 BUTIRAN KAJIAN KLINIKAL**

**PART 2 CLINICAL TRIAL'S DETAILS**

<b>2.1</b>	<b>Nombor pendaftaran National Medical Research Registry (NMRR)</b> National Medical Research Registry (NMRR) Registration ID	<b>NMRR-</b>
<b>2.2</b>	<b>Tajuk penuh penyelidikan klinikal</b> Full title of the clinical trial	
<b>2.3</b>	<b>Nombor protokol</b> Protocol number	

 <b>NPRA</b>	<b>Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinikal/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal</b> <b>Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption</b> <b>Variation Application Form</b> <b>PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)</b>
--	---

**BAHAGIAN 3 PERMOHOHAN VARIASI**

**PART 3 APPLICATION OF VARIATION**

**3.1 MAKLUMAT KELULUSAN VARIASI TERDAHULU**

**INFORMATION OF PREVIOUS VARIATION APPROVAL**


**(Sila tambah ruang sekiranya diperlukan)**

(Please add more lines if appropriate)

Bil. No.	Tarikh kelulusan Approval date (dd/mm/yyyy) *	Nombor rujukan Surat kelulusan Approval letter reference number	Jenis permohonan variasi Type of variation application
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

**\* Tarikh yang dinyatakan pada surat kelulusan variasi yang berkaitan.**

\* Date as stated in the relevant variation approval letter.

 <p><b>NPRA</b></p>	<p><b>Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinikal/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal</b>  <b>Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption</b>  <b>Variation Application Form</b>  <b>PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)</b></p>
--	--

**3.2 MAKLUMAT PERMOHONAN VARIASI TERKINI**  
**INFORMATION OF CURRENT VARIATION APPLICATION**

**ARAHAN:**

**INSTRUCTION:**


- i. **Sila isikan dan cetak lampiran bagi permohonan variasi yang berkenaan sahaja.**  
Please fill up and print the appendix for the applicable variation application only.
- ii. **Bagi permohonan variasi yang sama tetapi melibatkan lebih daripada satu produk kajian/tapak kajian/penyelidik, sila isikan lampiran yang berasingan bagi setiap produk kajian/tapak kajian/penyelidik.**  
For the same variation application but for more than one investigational product (IP)/ trial site/investigator, please fill the appendix separately for each IP/trial site/investigator.

Bil. No.	Lampiran Appendix	Permohonan Variasi Variation Application	Sila tandakan (v) pada kotak yang berkenaan Please tick (v) at the appropriate box
1.	Lampiran A	<b>Penukaran penyelidik utama</b> Change of principal investigator (PI)	
2.	Lampiran B	<b>Penambahan kuantiti produk</b> Additional quantity of product	
3.	Lampiran C	<b>Penambahan tapak kajian</b> Additional trial site	
4.	Lampiran D	<b>(i) Penukaran pemegang Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK) syarikat yang sama</b> Change of Clinical Trial Import Licence (CTIL) holder within the same company	
		<b>(ii) Penukaran pemegang Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK) syarikat yang berlainan</b> Change of Clinical Trial Import Licence (CTIL) holder to a different company	
5.	Lampiran E	<b>Penambahan produk kajian</b> Additional investigational product (IP)	
6.	Lampiran F	<b>i) Penambahan tapak *pengilang/ 'repacker'</b> Additional *manufacturer/ repacker site	
		<b>ii) Penukaran tapak *pengilang/ 'repacker'</b> Change of *manufacturer/ repacker site	
7.	Lampiran G	<b>Penambahan kuantiti bagi protokol baru</b> Additional quantity for new protocol	



**Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinikal/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption  
Variation Application Form  
PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)

<b>8.</b>	<b>Lampiran H</b>	<b>Pembaharuan Lesen Import Percubaan Klinikal</b> Clinical Trial Import Licence Renewal	
<b>9.</b>	<b>Lampiran I</b>	<b>Perubahan bungkusan</b> Change in packaging	
<b>10.</b>	<b>Lampiran J</b>	<b>Lain-lain</b> Others	

 <p><b>NPRA</b></p>	<p align="center"><b>Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinikal/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal</b>  Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption  Variation Application Form  PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)</p>
--	--


**PERAKUAN PEMOHON**  
**APPLICANT 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 keluaran 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/garis panduan.**  
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.

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

 <b>NPRA</b>	<b>Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal</b> <b>Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption</b> <b>Variation Application Form</b> <b>PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)</b>
--	---

**Lampiran A**


<b>3.2.1</b>	<b>Penukaran penyelidik utama</b> Change of principal investigator
<b>Nama tapak kajian</b> Name of trial site	
<b>Nama penyelidik utama baru</b> Name of new principal investigator	
<b>Nama penyelidik utama semasa</b> Name of current principal investigator	
<b>Dokumen disertakan</b> Document included	<input type="checkbox"/> <b>Salinan LIPK/Kebenaran Mengilang</b> Copy of CTIL/CTX <input type="checkbox"/> <b>Pengakuan asal daripada penyelidik utama bagi tapak kajian</b> Original Declaration by principal investigator for trial site <input type="checkbox"/> <b>Sijil GCP bagi penyelidik utama</b> GCP certificate for principal investigator <input type="checkbox"/> <b>Vitae kurikulum bagi penyelidik utama</b> <i>Curriculum Vitae (CV)</i> for principal investigator <input type="checkbox"/> <b>Surat Kelulusan/Pendapat Jawatankuasa Etika</b> Letter of Authorisation/Opinion of Ethics Committee

 <b>NPRA</b>	<b>Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal</b> <b>Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption</b> <b>Variation Application Form</b> <b>PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)</b>
--	---

**Lampiran B**

<b>3.2.2</b>	<b>Penambahan kuantiti produk</b> Additional quantity of product
<b>Nama produk</b> Product name	
<b>Nama tapak kajian</b> Name of trial site	
<b>Tambahan kuantiti diperlukan bagi setiap tapak kajian</b> Additional quantity required for each trial site	
<b>Dokumen disertakan</b> Document included	<input type="checkbox"/> <b>Salinan LIPK/Kebenaran Mengilang</b> Copy of CTIL/CTX <input type="checkbox"/> <b>Justifikasi penambahan kuantiti</b> Justification of additional quantity <input type="checkbox"/> <b>Pengiraan kuantiti</b> Calculation page <input type="checkbox"/> <b>Maklumat kuantiti produk kajian yang diluluskan terdahulu (Lampiran K), jika berkenaan</b> Information of previously approved quantity for investigational product (Lampiran K), if applicable



 <b>NPRA</b>	<b>Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal</b> <b>Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption</b> <b>Variation Application Form</b> <b>PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)</b>
--	---

**Lampiran C**

<b>3.2.3</b>	<b>Penambahan tapak kajian</b>	
	Additional trial site	
	<b>Nama pusat kajian</b> Name of trial site	
	<b>Alamat pusat kajian</b> Address of trial site	
	<b>Nama penyelidik utama</b> Name of principal investigator	
	<b>Maklumat perhubungan penyelidik utama</b> Contact details of principal investigator	
	<b>Nombor telefon</b> Telephone number	
	<b>Alamat emel</b> E-mail address	
	<b>Jumlah subjek yang dijangka</b> Total number of subjects planned	
	<b>Nama jawatankuasa etika</b> Name of the ethics committee	
	<b>Status kelulusan daripada jawatankuasa etika</b> Ethics committee approval status	<input type="checkbox"/> To be requested <input type="checkbox"/> Pending <input type="checkbox"/> Given  If given, please specify  Date of authorisation/opinion (dd/mm/yyyy): _/ _/ _ _ _



**Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption  
Variation Application Form  
PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)

	<input type="checkbox"/> Authorisation accepted/ favourable opinion  <input type="checkbox"/> Not accepted/ not favourable  The reasons: _____
<b>Dokumen disertakan</b> Document included	<input type="checkbox"/> <b>Salinan LIPK/Kebenaran Mengilang</b> Copy of CTIL/CTX <input type="checkbox"/> <b>Pengakuan asal daripada penyelidik utama bagi tapak kajian</b> Original declaration by investigator for trial site <input type="checkbox"/> <b>Sijil GCP bagi penyelidik utama</b> GCP certificate for principal investigator <input type="checkbox"/> <b>Vitae kurikulum bagi penyelidik utama</b> <i>Curriculum Vitae (CV)</i> for principal investigator <input type="checkbox"/> <b>Surat kelulusan/pendapat jawatankuasa etika</b> Letter of authorisation/ opinion of ethics committee <input type="checkbox"/> <b>Maklumat kuantiti produk kajian yang diluluskan terdahulu (Lampiran K), jika berkenaan</b> Information of previously approved quantity for investigational product (Lampiran K), if applicable



**Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption  
Variation Application Form  
PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)


**Lampiran D**

<b>3.2.4</b>	<b>(i) Penukaran pemegang Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK) syarikat yang sama</b> Change of CTIL holder within the same company
	<b>Nama pemegang LIPK asal</b> Name of current CTIL holder
	<b>Nama pemegang LIPK baru</b> Name of new CTIL holder
	<b>Dokumen disertakan</b> Document included
	<input type="checkbox"/> <b>Salinan LIPK</b> Copy of CTIL
	<input type="checkbox"/> <b>Lesen Racun Jenis A/ Perakuan Pengekalan Tahunan</b> Type A Poison Licence / Annual Retention Certificate (ARC)
	<b>(ii) Penukaran pemegang Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK) syarikat yang berlainan</b> Change of CTIL holder to a different company
	<b>Nama pemegang LIPK asal</b> Name of current CTIL holder
	<b>Nama syarikat pemegang LIPK asal</b> Company name of current CTIL holder
	<b>Alamat syarikat pemegang LIPK asal</b> Company address of current CTIL holder
	<b>Nama pemegang LIPK baru</b> Name of new CTIL holder
	<b>Nama syarikat pemegang LIPK baru</b> Company name of new CTIL holder



**Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption  
Variation Application Form  
PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)

<b>Alamat syarikat pemegang LIPK baru</b> Company address of new CTIL holder	
<b>Dokumen disertakan</b> Document included	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> <b>Salinan LIPK</b> Copy of CTIL</li><li><input type="checkbox"/> <b>Alasan bagi penukaran pemegang LIPK</b> Reason for the change of CTIL holder</li><li><input type="checkbox"/> <b>Lesen Racun Jenis A/ Perakuan Pengekalan Tahunan</b> Type A Poison Licence/ Annual Retention Certificate (ARC)</li><li><input type="checkbox"/> <b>Sijil pendaftaran syarikat bagi pemegang lesen yang baru*</b> Company registration certificate of the new CTIL holder*</li><li><input type="checkbox"/> <b>Surat kebenaran penukaran pemegang LIPK*</b> Letter of authorisation for transfer of CTIL holder*</li><li><input type="checkbox"/> <b>Kenyataan penerimaan*</b> Statement of acceptance*</li></ul> <p><b>* Bagi penukaran pemegang Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK) syarikat yang berlainan sahaja</b> * Only for change of CTIL holder to a different company</p>

 <b>NPRA</b>	<b>Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal</b> Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption Variation Application Form PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)
--	--

**Lampiran E**

<b>3.2.5</b>	<b>Penambahan produk kajian</b> Additional investigational product (IP)	
	<b>A) Pengenalan produk kajian</b> Identification of IP	
	<b>Kegunaan produk kajian</b> Use of IP	<input type="checkbox"/> <b>Produk kajian yang diuji</b> IP being tested  <input type="checkbox"/> <b>Produk kajian yang digunakan sebagai comparator</b> IP used as a comparator
	<b>Nama produk kajian asal (seperti di dalam LIPK)</b> Current investigational product name (as per CTIL)	1. 2. 3.
	<b>Nombor Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK)</b> Clinical Trial Import Licence (CTIL) number	1. PBKD/LK- _____ 2. PBKD/LK- _____ 3. PBKD/LK- _____
	<b>Tarikh luput lesen</b> Licence expiry date <b>(dd/mm/yyyy)</b>	1. ___ / ___ / _____ 2. ___ / ___ / _____ 3. ___ / ___ / _____
	<b>B) Deskripsi produk kajian</b> Description of IP	
	<b>Nama produk kajian</b> IP name	
	<b>Kekuatan dan unit kepekatan (nyatakan semua kekuatan yang akan digunakan serta saiz vial/isipadu akhir sekiranya ada)</b> Strength and concentration unit (specify all strengths to	



**Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption  
Variation Application Form  
PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)

be used and vial size/final volume if applicable)	
<b>Bentuk dosej</b> Dosage form (use standard terms)	
<b>Nama produk dicetak pada LIPK/Kebenaran Mengilang (termasuk nama, bentuk dos dan kekuatan)</b> Product name to be printed on CTIL/ CTX (includes name, dosage form and strength)	
<b>Adakah bentuk dos dan bahan aktif yang digunakan mengandungi sumber yang dianggap `culturally unacceptable`?</b> Does the dosage form or active ingredient contains source/ origin that may be culturally unacceptable?	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
<b>Sekiranya ada, sila nyatakan</b> If yes, please specify the source	
<b>Laluan pemberian ubat</b> Route of administration	
<b>Tempoh penyimpanan yang dicadang</b> Proposed shelf life	
<b>Kedaaan Penyimpanan</b> Storage condition	
<b>Nama dan alamat pengilang</b> Name and address of manufacturer	



**Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption  
Variation Application Form  
PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)

<b>Nama dan alamat repacker<sup>1</sup></b> Name and address of repacker <sup>1</sup>	
<b>C) Status pendaftaran produk</b> Product registration status	
<b>Adakah produk kajian yang digunakan adalah produk berdaftar dengan PBKD?</b> Is this IP to be used in the trial a registered product with DCA?	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
<b>Sekiranya ada, sila nyatakan nama dagangan</b> If yes, please specify the trade name	
<b>Nombor pendaftaran produk, sekiranya telah berdaftar dengan PBKD</b> Product registration number, if registered with DCA	
<b>Adakah produk kajian yang digunakan adalah produk berdaftar di luar negara?</b> Is this IP to be used in the trial a registered product overseas?	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
<b>Sekiranya ada, sila nyatakan nama negara serta nama dagangan produk</b> If yes, please specify the country name and product's trade name	
<b>Adakah produk kajian berbeza daripada yang telah berdaftar?</b>	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>




**Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption  
Variation Application Form  
PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)

Is the IP modified compared to the registered form?	
<b>Jika ya, sila nyatakan</b> If yes, please specify	
<b>Dokumen disertakan</b> Document included	<input type="checkbox"/> <b>Salinan LIPK/Kebenaran Mengilang</b> Copy of CTIL/CTX <input type="checkbox"/> <b>Justifikasi penambahan produk kajian</b> Justification for additional investigational product <input type="checkbox"/> <b>Pengiraan kuantiti</b> Calculation of quantity <input type="checkbox"/> <b>Data farmaseutikal</b> Pharmaceutical data <input type="checkbox"/> <b>Sijil analisa</b> Certificate of analysis <input type="checkbox"/> <b>Label produk kajian</b> Trial product label <input type="checkbox"/> <b>Sijil Amalan Perkilangan Baik</b> GMP certificate <input type="checkbox"/> <b>Dua salinan borang penyerahan yuran pemprosesan (Lampiran L)</b> Two copies of processing fee form (Lampiran L) <input type="checkbox"/> <b>Resit rasmi yuran pemprosesan</b> Official receipt of payment <input type="checkbox"/> <b>Maklumat kuantiti produk kajian yang diluluskan terdahulu (Lampiran K), jika berkenaan</b> Information of previously approved quantity for investigational product (Lampiran K), if applicable

<sup>1</sup>Terhad kepada 5 repacker untuk setiap produk.

<sup>1</sup>Limited to 5 repackers for each product.



 <b>NPRA</b>	<b>Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal</b> <b>Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption</b> <b>Variation Application Form</b> <b>PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)</b>
--	---

**Lampiran F**

<b>3.2.6</b>	<b>i) Penambahan tapak *pengilang/ repacker<sup>1</sup></b> Additional *manufacturer/ repacker site	
	<b>Nama produk</b> Product name	
	<b>Nama *pengilang/ repacker baru</b> Name of the *new manufacturer/ repacker site	
	<b>Alamat *pengilang/ repacker baru:</b> Address of the *new manufacturer/ repacker site:	
	<b>Dokumen disertakan</b> Document included	<input type="checkbox"/> <b>Salinan LIPK/Kebenaran Mengilang</b> Copy of CTIL/CTX <input type="checkbox"/> <b>Sijil Amalan Perkilangan Baik</b> GMP Certificate
	<b>ii) Penukaran tapak *pengilang/ repacker<sup>1</sup></b> Change of *manufacturer/ repacker site	
	<b>Nama produk</b> Product name	
	<b>Nama *pengilang/ repacker asal</b> Name of current *manufacturer/ repacker site	
	<b>Alamat *pengilang/ repacker asal</b> Address of current *manufacturer/ repacker site	




**Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption  
Variation Application Form  
PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)

<b>Nama *pengilang/ repacker baru<sup>1</sup></b> Name of new *manufacturer/ repacker Site <sup>1</sup>	
<b>Alamat *pengilang/ 'repacker' baru</b> Address of new *manufacturer/ repacker site	
<b>Dokumen disertakan</b> Document included	<input type="checkbox"/> <b>Salinan LIPK/Kebenaran Mengilang</b> Copy of CTIL/CTX <input type="checkbox"/> <b>Sijil Amalan Perkilangan Baik</b> GMP certificate

<sup>1</sup>Terhad kepada 5 repacker untuk setiap produk.

<sup>1</sup>Limited to 5 repackers for each product.

 <b>NPRA</b>	<b>Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal</b> <b>Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption</b> <b>Variation Application Form</b> <b>PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)</b>
--	---

**Lampiran G**

<b>3.2.7</b>	<b>Penambahan kuantiti bagi protokol baru</b>	
	Additional quantity for new protocol	
	<b>Nombor protokol asal yang telah diluluskan</b> Initially approved protocol number	
	<b>Nombor protokol baru</b> New protocol number	
	<b>Nama produk kajian (seperti di dalam LIPK/CTX)</b> Investigational product name (as per CTIL/CTX)	1. 2. 3.
	<b>Nombor Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK)/Kebenaran Mengilang (CTX)</b> Clinical Trial Import Licence (CTIL)/CTX number	1. PBKD/LK- _____ 2. PBKD/LK- _____ 3. PBKD/LK- _____
	<b>Tarikh luput lesen</b> Licence expiry date (dd/mm/yyyy)	1. ___ / ___ / _____ 2. ___ / ___ / _____ 3. ___ / ___ / _____
	<b>Nombor pendaftaran National Medical Research Registry (NMRR)</b> National Medical Research Registry (NMRR) registration ID	<b>NMRR-</b>
	<b>Tajuk penuh kajian klinikal</b> Full title of the clinical trial	
	<b>Tajuk singkatan kajian klinikal, jika ada</b>	



**Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinik**  
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption  
Variation Application Form  
PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)

Abbreviated title of the trial, where available	
<b>Fasa</b> Phase	<input type="checkbox"/> Human Pharmacology (Phase I) <input type="checkbox"/> First-in Human <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)
<b>Anggaran jangkamasa kajian klinikal</b> Estimated duration of the clinical trial	
<b>Cadangan tarikh kajian bermula</b> Proposed date of start of recruitment	
<b>TAPAK KAJIAN DI MALAYSIA</b> TRIAL SITE IN MALAYSIA  (repeat as needed for multiple sites in Malaysia)	
<b>Nama tapak kajian</b> Name of trial site	
<b>Alamat tapak kajian</b> Address of trial site	
<b>Nama penyelidik utama</b> Name of principal investigator	



**Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption  
Variation Application Form  
PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)

<b>Maklumat perhubungan penyelidik utama</b> Contact details of principal investigator	
<b>Nombor telefon</b> Telephone number	
<b>Alamat emel</b> E-mail address	
<b>Jumlah subjek yang dijangka</b> Total number of subjects planned	
<b>Nama jawatankuasa etika</b> Name of the ethics committee	
<b>Status kelulusan daripada jawatankuasa etika</b> <del>Status of Authorisation/</del> <del>Opinion of Ethics</del> <del>Committee</del> Ethics committee approval status	<input type="checkbox"/> To be requested <input type="checkbox"/> Pending <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: _____
<b>Status permohonan kepada badan regulatori (bagi kajian klinikal dijalankan di luar negara sahaja)</b>	<input type="checkbox"/> To be requested <input type="checkbox"/> Pending <input type="checkbox"/> Given



**Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinikal/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption  
Variation Application Form  
PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)


Regulatory authority application status (only applicable for clinical study conducted outside of Malaysia)	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: _____
<b>Status permohonan kajian klinikal di negara-negara lain</b> Clinical trial application status in the other countries	
<b>Belum dikemukakan</b> Pending submission	
<b>Dikemukakan</b> Submitted	
<b>Lulus</b> Approved	
<b>Ditolak</b> Refused	
<b>Penambahan kuantiti produk</b> Additional quantity of product	
<b>Nama tapak kajian</b> Name of trial site	
<b>Nama produk</b> Product name	
<b>Tambahan kuantiti diperlukan</b> Additional quantity required	



**Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinik**  
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption  
Variation Application Form  
PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)

**Dokumen disertakan**  
Document included


- Salinan LIPK/Kebenaran Mengilang**  
Copy of CTIL/CTX
- Protokol kajian klinikal**  
Clinical trial protocol
- Pengakuan asal daripada penyelidik utama bagi tapak penyelidikan**  
Original declaration by principal investigator for trial site
- Sijil GCP bagi penyelidik utama**  
GCP certificate for principal investigator
- Vitae kurikulum bagi penyelidik utama**  
*Curriculum Vitae (CV)* for principal investigator
- Surat kelulusan/pendapat jawatankuasa etika**  
Letter of authorisation/opinion of ethics committee
- Pengiraan kuantiti**  
Calculation of quantity
- Borang persetujuan termaklum (versi asal sahaja)**  
Informed consent form (ICF) (initial version only)
- Label produk kajian**  
Trial product label
- Letter of authorisation**
- Overall risk and benefit assessment**
- Maklumat kuantiti produk kajian yang diluluskan terdahulu (Lampiran K), jika berkenaan**  
Information of previously approved quantity for investigational product (Lampiran K), if applicable

 <b>NPRA</b>	<b>Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal</b> <b>Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption</b> <b>Variation Application Form</b> <b>PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)</b>
--	---

**Lampiran H**


<b>3.2.8</b>	<b>Pembaharuan Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK)/Kebenaran Mengilang (CTX)</b> Clinical Trial Import (CTIL /Clinical Trial Exemption (CTX) Licence renewal	
	<b>Senarai protokol yang menggunakan LIPK/CTX yang sama</b> List of protocol using the same CTIL/CTX	1. 2. 3.
	<b>Nama produk kajian (seperti di dalam LIPK/CTX)</b> Investigational product name (as per CTIL/CTX)	1. 2. 3.
	<b>Nombor Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK)/Kebenaran Mengilang (CTX)</b> Clinical Trial Import Licence (CTIL)/CTX number	1. PBKD/LK- _____ 2. PBKD/LK- _____ 3. PBKD/LK- _____
	<b>Tarikh luput lesen</b> Licence expiry date <b>(dd/mm/yyyy)</b>	1. ___ / ___ / _____ 2. ___ / ___ / _____ 3. ___ / ___ / _____
	<b>Dokumen disertakan</b> Document included	<input type="checkbox"/> <b>Salinan LIPK/Kebenaran Mengilang</b> Copy of CTIL/CTX <input type="checkbox"/> <b>Maklumat kuantiti produk kajian yang diluluskan terdahulu (Lampiran K), jika berkenaan</b> Information of previously approved quantity for investigational product (Lampiran K), if applicable <input type="checkbox"/> <b>Dua salinan borang penyerahan yuran pemprosesan (Lampiran L)</b> Two copies of processing fee form (Lampiran L) <input type="checkbox"/> <b>Resit rasmi yuran pemprosesan</b> Official receipt of payment



 <b>NPRA</b>	<b>Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinik</b> <b>Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption</b> <b>Variation Application Form</b> <b>PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)</b>
--	---


**Lampiran I**

<b>3.2.9</b>	<b>Perubahan bungkusan</b> Change in packaging	
	<b>Nama produk kajian</b> Investigational product name	
	<b>Saiz bungkusan asal</b> Current pack size	
	<b>Saiz bungkusan baru</b> New pack size	
	<b>Tambahan kuantiti produk (sekiranya perlu)</b> Additional quantity of product (if required)	
	<b>Dokumen disertakan</b> Document included	<input type="checkbox"/> <b>Salinan LIPK/Kebenaran Mengilang</b> Copy of CTIL/CTX <input type="checkbox"/> <b>Justifikasi perubahan saiz bungkusan</b> Justification of change in pack size <input type="checkbox"/> <b>Pengiraan kuantiti</b> Calculation of quantity <input type="checkbox"/> <b>Label produk kajian</b> Trial product label <input type="checkbox"/> <b>Data stabiliti</b> Stability data (for change of primary packaging only)

 <b>NPRA</b>	<b>Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinikal/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal</b> <b>Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption</b> <b>Variation Application Form</b> <b>PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)</b>
--	---

**Lampiran J**

<b>3.2.10</b>	<b>Lain-lain variasi</b> Other variation	
	<b>Dokumen disertakan</b> Document included	<input type="checkbox"/> <b>Salinan LIPK/Kebenaran Mengilang</b> Copy of CTIL/CTX <input type="checkbox"/> <b>Justifikasi variasi</b> Justification of variation <input type="checkbox"/> <b>Dokumen sokongan</b> Supporting document  <b>Sila senaraikan dokumen sokongan:</b> Please list all supporting documents:

 <b>NPPRA</b>	<b>Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal</b> <b>Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption</b> <b>Variation Application Form</b> <b>PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)</b>
---	---

**Lampiran K**

**MAKLUMAT KUANTITI PRODUK KAJIAN YANG DILULUSKAN TERDAHULU**

**INFORMATION OF PREVIOUSLY APPROVED QUANTITY FOR INVESTIGATIONAL PRODUCT**

**(Satu lampiran untuk setiap Produk Kajian)**

**(One attachment for each Investigational Product)**

**i) Kuantiti yang diluluskan pada kelulusan asal**

Quantity approved in initial application

<b>Bil. No.</b>	<b>Tarikh kelulusan Approval date (dd/mm/yyyy) *</b>	<b>Nombor rujukan surat kelulusan Approval letter reference number</b>	<b>Tapak kajian Trial site</b>	<b>Jumlah produk kajian yang diluluskan** Quantity approved **</b>
1.				

**\* Tarikh yang dinyatakan pada surat kelulusan yang berkaitan.**

\* Date as stated in the relevant approval letter.

**\*\* Jumlah produk yang dinyatakan pada surat kelulusan yang berkaitan.**

\*\* Quantity of investigational product stated on relevant approval letter.

**ii) Kuantiti yang diluluskan bagi permohonan variasi yang melibatkan pertambahan kuantiti**

Quantity approved in variation application that involves additional quantity of product (eg. Additional quantity, Additional quantity for new protocol, Additional IP with quantity, Additional trial site with quantity etc.)


<b>Bil. No.</b>	<b>Tarikh kelulusan Approval date (dd/mm/yyyy) *</b>	<b>Nombor rujukan surat kelulusan Approval letter reference number</b>	<b>Tapak kajian Trial site</b>	<b>Jumlah produk kajian yang diluluskan** Quantity approved **</b>
1.				
2.				

**\* Tarikh yang dinyatakan pada surat kelulusan yang berkaitan.**

\* Date as stated in the relevant approval letter.

**\*\* Jumlah produk yang dinyatakan pada surat kelulusan yang berkaitan.**

\*\* Quantity of investigational product stated on relevant approval letter.

 <b>NPRA</b>	<b>Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal</b> <b>Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption</b> <b>Variation Application Form</b> <b>PPPK/SPKPK/F03 (Version 01)</b>
--	---

**Lampiran L**

**BORANG PENYERAHAN YURAN PEMROSESAN**

<b>Nama Pemohon</b>	
<b>Nama dan Alamat Syarikat Pemohon</b>	
<b>Nombor Protokol</b>	

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 menjelaskan pembayaran di kaunter Seksyen Kewangan, Akaun dan Hasil sebelum mengemukakan permohonan ke PPPK
- ii. Permohonan variasi hanya akan diterima setelah resit rasmi dikemukakan
- iii. Segala pembayaran yang telah dibuat tidak akan dikembalikan
- iv. Jumlah yuran pemprosesan bagi permohonan variasi ini adalah sebanyak \_\_\_\_\_

Tandatangan dan cop