
 NPRA	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
--	---

ARAHAN:**INSTRUCTION:**

- i) Borang permohonan hendaklah ditaip dan dicetak atas kertas A4 putih depan dan belakang**
Application form should be typed and printed on both sides using white A4 size paper
- 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) Bagi permohonan variasi yang melibatkan pengeluaran Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK), pemohon diminta membuat bayaran di kaunter Seksyen Kewangan, Akaun dan Hasil dengan menggunakan Borang Penyerahan Yuran Pemprosesan Lesen Import Percubaan Klinikal (No. Borang: NPRA/427/08). Salinan resit bayaran perlu disertakan bersama borang permohonan variasi.**
For variation applications involving the issuance of Clinical Trial Import Licence variations (CTIL), applicants are requested to make the payment at Financial, Accounts, and Revenue Section counter using the Clinical Trial Import Licence Processing Fee Submission Form (Form No.: NPRA/427/08). A copy of the payment receipt must be enclosed with the variation application form.
- vi) 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 DETAILS OF THE APPLICANT**

1.1	Nama pemohon Name of applicant	
1.2	Nombor kad pengenalan Identity card number	
1.3	Nama organisasi Name of organisation	
1.4	Alamat organisasi Address of organisation	

 NPRA	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
--	---

1.5	Nombor telefon Telephone number	
1.6	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.

1.7	Nama individu untuk dihubungi Name of contact person	
1.8	Nombor telefon Telephone number	
1.9	Alamat emel Email address	

BAHAGIAN 2 BUTIRAN KAJIAN KLINIKAL
PART 2 DETAILS OF THE CLINICAL TRIAL

2.1	Nombor pendaftaran National Medical Research Registry (NMRR) National Medical Research Registry (NMRR) Registration ID	NMRR-									
2.2	Tajuk penuh kajian Full title of the trial										
2.3	Nombor protokol Protocol number										
2.4	Senarai produk yang terlibat List of products involved	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 5%; text-align: center;">1.</td><td style="width: 95%;"></td></tr> <tr><td style="text-align: center;">2.</td><td></td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3.</td><td></td></tr> </table>	1.		2.		3.				
1.											
2.											
3.											
2.5	No. CTIL/CTX dan tarikh luput (hh/bb/tttt) CTIL/CTX no. and expiry date (dd/mm/yyyy)	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 5%; text-align: center;">1.</td><td style="width: 60%;">PBKD/LK-</td><td style="width: 35%; text-align: center;">hh/bb/tttt</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">2.</td><td>PBKD/LK-</td><td style="text-align: center;">hh/bb/tttt</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3.</td><td>PBKD/LK-</td><td style="text-align: center;">hh/bb/tttt</td></tr> </table>	1.	PBKD/LK-	hh/bb/tttt	2.	PBKD/LK-	hh/bb/tttt	3.	PBKD/LK-	hh/bb/tttt
1.	PBKD/LK-	hh/bb/tttt									
2.	PBKD/LK-	hh/bb/tttt									
3.	PBKD/LK-	hh/bb/tttt									

 NPRA	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
--	---

BAHAGIAN 3 PERMOHOHAN VARIASI
PART 3 VARIATION APPLICATION
3.1 MAKLUMAT KELULUSAN VARIASI TERDAHULU
INFORMATION OF PREVIOUS VARIATION APPROVAL
(Sila tambah ruang sekiranya diperlukan)

(Please add additional lines as needed)


Bil. No.	Tarikh kelulusan Approval date (hh/bb/tttt) ¹ (dd/mm/yyyy) ¹	Nombor rujukan dokumen kelulusan ² Approval document ² reference number	Jenis permohonan variasi Type of variation application
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

¹ Tarikh yang dinyatakan pada dokumen kelulusan permohonan variasi yang berkaitan.

¹ Date as stated in the relevant variation application approval document.

² Contoh dokumen kelulusan: surat kelulusan dan/atau Lampiran A

² Examples of approval document: approval letter and/or Lampiran A

 NPRA	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
--	---

3.2 MAKLUMAT PERMOHONAN VARIASI TERKINI

INFORMATION OF CURRENT VARIATION APPLICATION


ARAHAN:

INSTRUCTION:


Sila isi dan cetak lampiran bagi permohonan variasi yang berkenaan sahaja.

Please fill in and print the appendix for the applicable variation application only.

Bil. No.	Lampiran Appendix	Permohonan Variasi Variation Application	Sila tandakan (✓) pada kotak yang berkenaan Please tick (✓) the relevant box
1.	Lampiran V1	Penambahan kuantiti produk kajian Additional quantity of investigational product	
2.	Lampiran V2	Penambahan/Penukaran tapak kajian Additional/Change of trial site	
3.	Lampiran V3	i) Penukaran pemegang Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK)/Kebenaran Mengilang dalam syarikat yang sama Change of Clinical Trial Import Licence (CTIL)/Clinical Trial Exemption (CTX) holder within the same company	
		ii) Penukaran pemegang Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK)/Kebenaran Mengilang kepada syarikat yang berlainan Change of Clinical Trial Import Licence (CTIL)/Clinical Trial Exemption (CTX) holder to a different company	
4.	Lampiran V4	i) Penambahan produk kajian untuk produk kajian yang diuji/ produk kajian yang digunakan sebagai <i>comparator</i> Additional product for IP being tested/ IP used as a comparator	
		ii) Penambahan produk untuk plasebo Additional product for placebo	
		iii) Penambahan produk untuk ubat-ubat lain yang memerlukan LIPK Additional product for other medications that require CTIL	
5.	Lampiran V5	i) Penambahan tapak pengilang Additional manufacturer	

 NPRA	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
--	---

		ii) Penukaran tapak pengilang Change of manufacturer	
6.	Lampiran V6	Pembaharuan Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK)/ Kebenaran Mengilang Clinical Trial Import Licence (CTIL)/Clinical Trial Exemption (CTX) Renewal	
7.	Lampiran V7	i) Penukaran nama syarikat pemohon Change of applicant's company name	
		ii) Penukaran alamat syarikat pemohon Change of applicant's company address	
8.	Lampiran V8	Penukaran penyelidik/penyelidik utama Change of investigator/principal investigator	
9.	Lampiran V9	Lain-lain (cth: perubahan saiz pek/jenis bungkusan) Others (e.g. change in pack size/type of packaging)	


 NPRA	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
--	---

PERAKUAN PEMOHON
APPLICANT DECLARATION

Saya, yang bernama dan beralamat di bawah sebagai wakil syarikat yang memohon, mengaku bahawa:
 I, the undersigned, on behalf of the company hereby confirm that:

- ii) **Segala maklumat yang dibekalkan adalah lengkap.**
 The information provided is complete.
- iii) **Segala maklumat dalam borang permohonan ini dan dokumen-dokumen dibekalkan adalah benar dan tepat.**
 All information provided in this form and documents provided are true and accurate.
- iv) **Saya akan bertanggungjawab sepenuhnya terhadap kualiti, efikasi dan keselamatan produk – produk dalam permohonan ini.**
 I will be fully responsible towards the quality, efficacy and safety of the product(s) in this application.
- v) **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 provisions under the 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 <i>Note: The stamp must be wet-inked</i>	
Tandatangan Pemohon Signature of applicant			
Tarikh (HH/BB/TTTT): Date (DD/MM/YYYY):			


 NPRA	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
--	---

Lampiran V1

Sekiranya permohonan penambahan kuantiti produk melibatkan lebih daripada satu produk, sila ulang dan lengkapkan Lampiran V1 bagi setiap produk.

If there is more than one product for additional quantity, please replicate and complete Lampiran V1 for each product.

Penambahan kuantiti produk kajian Additional quantity of investigational product	
Nama produk Product name	
Tambahan kuantiti yang diperlukan Additional quantity required	
Jumlah kumulatif kuantiti untuk diimport (CTIL)/dikilangkan (CTX) Total cumulative quantity to be imported (CTIL)/manufactured (CTX)	
Dokumen disertakan Documents included	<input type="checkbox"/> Salinan semua LIPK/ Kebenaran Mengilang bagi protokol ini Copy of all CTIL/CTX for this protocol <input type="checkbox"/> Salinan Lampiran A yang terkini untuk protokol ini Copy of the latest <i>Lampiran A</i> for this protocol <input type="checkbox"/> Justifikasi penambahan kuantiti Justification of additional quantity <input type="checkbox"/> Pengiraan kuantiti Calculation of quantity <input type="checkbox"/> Lampiran I <i>Lampiran I</i>


 NPRA	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
--	---

Lampiran V2

Sekiranya permohonan penambahan tapak kajian melibatkan lebih daripada satu tapak kajian, sila ulang dan lengkapkan Lampiran V2 bagi setiap tapak kajian.

If there is more than one additional trial site, please replicate and complete Lampiran V2 for each trial site.

Penambahan/Penukaran tapak kajian Additional/Change of trial site	
Nama tapak kajian baru Name of new trial site	
Alamat tapak kajian baru Address of new trial site	
Nama tapak kajian asal¹ Name of initial trial site ¹	
Alamat tapak kajian asal¹ Address of initial trial site ¹	
Nama penyelidik utama (PI) Name of principal investigator (PI)	
Nombor kad pengenalan/pasport² PI Identity card/passport number ² of PI	
Profil penyelidik utama Profile of PI	<input type="checkbox"/> Declaration of PI: <input type="checkbox"/> Curriculum vitae <input type="checkbox"/> Good Clinical Practice (GCP) Certificate
Nombor telefon PI Telephone number of PI	
Alamat emel PI E-mail address of PI	

 NPRA	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
--	---


Jumlah subjek yang dijangka Total number of subjects planned	
Nama jawatankuasa etika Name of ethics committee	
Status kelulusan daripada jawatankuasa etika 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: _____
Adakah penambahan kuantiti produk diperlukan? Is an additional quantity of product needed?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes. If yes, please apply for an additional quantity in a separate application.
Dokumen disertakan Document included	<input type="checkbox"/> Salinan semua LIPK/ Kebenaran Mengilang bagi protokol ini Copy of all CTIL/CTX for this protocol <input type="checkbox"/> Salinan Lampiran A yang terkini untuk protokol ini Copy of the latest <i>Lampiran A</i> for this protocol <input type="checkbox"/> Pengakuan asal daripada penyelidik utama bagi setiap tapak kajian Original declaration by PI for each trial site <input type="checkbox"/> Sijil GCP bagi penyelidik utama GCP certificate for PI <input type="checkbox"/> Vitae kurikulum bagi penyelidik utama <i>Curriculum Vitae (CV)</i> for PI <input type="checkbox"/> Surat kelulusan/pendapat jawatankuasa etika Letter of approval/opinion of ethics committee <input type="checkbox"/> Lampiran I, jika berkenaan <i>Lampiran I</i> , if applicable

¹Untuk penukaran tapak kajian sahaja

¹For change of site only

²Untuk kajian klinikal yang dijalankan di Malaysia sahaja

²For clinical trial conducted in Malaysia only


 NPRA	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
--	---

Lampiran V3
i) Penukaran pemegang LIPK/ Kebenaran Mengilang dalam syarikat yang sama
 Change of CTIL/CTX holder within the same company


Nama pemegang LIPK/ Kebenaran Mengilang yang asal Name of current CTIL/CTX holder	
Nama pemegang LIPK/ Kebenaran Mengilang yang baru Name of new CTIL/CTX holder	
Nombor kad pengenalan Identity card number	
Nombor telefon Telephone number	
Alamat emel Email address	
Dokumen disertakan Document included	<input type="checkbox"/> Salinan semua LIPK/ Kebenaran Mengilang bagi protokol ini Copy of all CTIL/CTX for this protocol <input type="checkbox"/> Salinan Lampiran A yang terkini untuk protokol ini Copy of the latest <i>Lampiran A</i> for this protocol <input type="checkbox"/> Alasan bagi penukaran pemegang LIPK/ Kebenaran Mengilang Reason for the change of CTIL/CTX holder <input type="checkbox"/> Lesen Racun Jenis A/Perakuan Pengekalan Tahunan Type A Poison Licence/Annual Retention Certificate (ARC)

ii) Penukaran pemegang LIPK/ Kebenaran Mengilang kepada syarikat yang berlainan
 Change of CTIL/CTX holder to a different company


Nama pemegang LIPK/ Kebenaran Mengilang yang asal Name of current CTIL/CTX holder	
---	--

 <p>NPRA</p>	<p>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</p>
--	--

<p>Nama syarikat pemegang LIPK/ Kebenaran Mengilang yang asal Company name of current CTIL/CTX holder</p>	
<p>Alamat syarikat pemegang LIPK/ Kebenaran Mengilang yang asal Company address of current CTIL/CTX holder</p>	
<p>Nama pemegang LIPK/ Kebenaran Mengilang yang baru Name of new CTIL/CTX holder</p>	
<p>Nombor kad pengenalan Identity card number</p>	
<p>Nama syarikat pemegang LIPK/ Kebenaran Mengilang yang baru Company name of new CTIL/CTX holder</p>	
<p>Alamat syarikat pemegang LIPK/ Kebenaran Mengilang yang baru Company address of new CTIL/CTX holder</p>	
<p>Nombor telefon Telephone number</p>	
<p>Alamat emel Email address</p>	

 <p>NPRA</p>	<p>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</p>
--	--

<p>Dokumen disertakan Document included</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Salinan semua LIPK/ Kebenaran Mengilang bagi protokol ini Copy of all CTIL/CTX for this protocol <input type="checkbox"/> Salinan Lampiran A yang terkini untuk protokol ini Copy of the latest <i>Lampiran A</i> for this protocol <input type="checkbox"/> Alasan bagi penukaran pemegang LIPK/ Kebenaran Mengilang Reason for the change of CTIL/CTX holder <input type="checkbox"/> Lesen Racun Jenis A/Perakuan Pengekalan Tahunan Type A Poison Licence/Annual Retention Certificate (ARC) <input type="checkbox"/> Sijil pendaftaran syarikat bagi pemegang LIPK/ Kebenaran Mengilang yang baru Company registration certificate of the new CTIL/CTX holder <input type="checkbox"/> Surat kebenaran penukaran pemegang LIPK/ Kebenaran Mengilang Letter of authorisation for the transfer of CTIL/CTX holder <input type="checkbox"/> Kenyataan penerimaan Statement of acceptance
--	--


 NPRA	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
--	---

Lampiran V4


Sekiranya permohonan penambahan produk melibatkan lebih daripada satu produk, sila ulang dan lengkapkan Lampiran V4 bagi setiap produk.

If there is more than one additional product, please replicate and complete Lampiran V4 for each IP.


Penambahan produk kajian Additional investigational product	
i) Produk kajian yang diuji/Produk kajian yang digunakan sebagai <i>comparator</i> IP being tested/IP used as a comparator	
Kegunaan produk kajian Use of IP	<input type="checkbox"/> Produk kajian yang diuji IP being tested <input type="checkbox"/> Produk kajian yang digunakan sebagai <i>comparator</i> IP used as a comparator
Nama produk Name of product	
Nama produk dicetak pada LIPK/Kebenaran Mengilang (termasuk nama, bentuk dos dan kekuatan) Product name to be printed on CTIL/CTX (include name, dosage form and strength)	
Nama bahan aktif (INN atau INN dicadangkan sekiranya ada) Name of active substance (INN or proposed INN, if available)	
Kekuatan dan unit kepekatan Strength and concentration unit	
Bentuk dosej (guna terma piawai) Dosage form (use standard	

 NPRA	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
--	---


terms)			
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?	<input type="checkbox"/> Yes. Please specify the source : <input type="checkbox"/> No		
Laluan pemberian Route of administration			
Data stabiliti bagi wakil kelompok bagi Drug Product (Kondisi & Tempoh) Drug Product's stability data of the representative batch (Condition & Duration)	<table border="1"> <tr> <td style="width: 50%;"> Real Time Data _____ °C _____ %RH _____ months </td> <td style="width: 50%;"> Accelerated Data _____ °C _____ %RH _____ months </td> </tr> </table>	Real Time Data _____ °C _____ %RH _____ months	Accelerated Data _____ °C _____ %RH _____ months
Real Time Data _____ °C _____ %RH _____ months	Accelerated Data _____ °C _____ %RH _____ months		
Cadangan tempoh penyimpanan bagi drug product Proposed shelf life of the drug product			
Keadaan penyimpanan drug product Storage condition of the drug product			
Maklumat pengilang Information of manufacturer	Name and address of manufacturer: Certificate issuance authority: Date of inspection/validity (dd/mm/yyyy): Note: Please repeat this information for all manufacturers		
Status pendaftaran produk Product registration status			

 NPRA	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
--	---


Adakah IP ini produk berdaftar dengan PBKD? Is this IP a registered product with DCA?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Sekiranya ada, sila nyatakan nama dagangan dan nombor pendaftaran produk If yes, please specify the trade name and product registration number	MAL
Adakah IP ini akan didaftarkan di Malaysia? Will this IP be registered in Malaysia?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Adakah IP ini produk berdaftar di luar negara? Is the IP registered overseas?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Sekiranya ada, sila nyatakan nama negara serta nama dagangan produk If yes, please specify the country name and product's trade name	
Adakah produk kajian berbeza daripada yang telah berdaftar? Has the IP been modified compared to the registered form?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Jika ya, sila nyatakan If yes, please specify	
Dokumen disertakan Document included	<input type="checkbox"/> Salinan semua LIPK/ Kebenaran Mengilang bagi protokol ini Copy of all CTIL/CTX for this protocol <input type="checkbox"/> Salinan Lampiran A yang terkini untuk protokol ini Copy of the latest <i>Lampiran A</i> for this protocol

 <p>NPRA</p>	<p>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</p>
--	--


	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Justifikasi penambahan produk kajian Justification for additional IP <input type="checkbox"/> Pengiraan kuantiti Calculation of quantity <input type="checkbox"/> Data farmaseutikal Pharmaceutical data <input type="checkbox"/> Sijil analisa Certificate of analysis <input type="checkbox"/> Label produk kajian IP label <input type="checkbox"/> Bukti Komplians Amalan Perkilangan Baik (APB) Evidence of Good Manufacturing Practice (GMP) compliance <input type="checkbox"/> Salinan resit rasmi yuran pemprosesan Copy of official receipt of payment <input type="checkbox"/> Lampiran I, jika berkenaan <i>Lampiran I, if applicable</i>
<p>ii) Plasebo Placebo</p>	
<p>Nama produk dicetak pada LIPK/Kebenaran Mengilang (termasuk nama, bentuk dos, dan kekuatan) Product name to be printed on CTIL/CTX (include name, dosage form, and strength)</p>	
<p>Bentuk dosej (guna terma piawai) Dosage form (use standard terms)</p>	
<p>Adakah bentuk dos dan bahan aktif yang digunakan mengandungi sumber yang dianggap <i>culturally unacceptable</i>? Does the dosage form or active ingredient contain</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Yes. Please specify the source : <input type="checkbox"/> No

 NPRA	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
--	---

source/origin that may be culturally unacceptable?	
Komposisi, selain daripada bahan aktif, adalah sama dengan produk kajian Composition, apart from the active substance(s), is otherwise identical to the IP	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Sekiranya tidak, nyatakan bahan utama If not, specify major ingredients	
Maklumat pengilang Information of manufacturer	Name and address : Certificate issuance authority: Date of inspection/validity (dd/mm/yyyy): Note: Please repeat this information for all manufacturers.
Dokumen disertakan Documents included	<input type="checkbox"/> Salinan semua LIPK/ Kebenaran Mengilang bagi protokol ini Copy of all CTIL/CTX for this protocol <input type="checkbox"/> Salinan Lampiran A yang terkini untuk protokol ini Copy of the latest <i>Lampiran A</i> for this protocol <input type="checkbox"/> Justifikasi penambahan produk Justification for additional product <input type="checkbox"/> Pengiraan kuantiti Calculation of quantity <input type="checkbox"/> Data farmaseutikal Pharmaceutical data <input type="checkbox"/> Sijil analisa Certificate of analysis <input type="checkbox"/> Label produk Product label <input type="checkbox"/> Bukti Komplians Amalan Perkilangan Baik (APB) Evidence of Good Manufacturing Practice (GMP) compliance <input type="checkbox"/> Salinan resit rasmi yuran pemprosesan

 NPRA	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
--	---


	Copy of official receipt of payment <input type="checkbox"/> Lampiran I, jika berkenaan <i>Lampiran I, if applicable</i>
iii) Ubat-ubat lain yang/Produk Auxiliary yang memerlukan LIPK Other medications/Auxiliary Products that require CTIL	
Nama produk Name of product	
Kegunaan produk Use of product	<input type="checkbox"/> Standard of care <input type="checkbox"/> Rescue medication <input type="checkbox"/> Concomitant medication <input type="checkbox"/> Others. Please specify:
Nama produk dicetak pada LIPK/Kebenaran Mengilang (termasuk nama, bentuk dos dan kekuatan) Product name to be printed on CTIL/CTX (includes name, dosage form and strength)	
Bahan aktif Active ingredient	
Kekuatan dan unit kepekatan Strength and concentration unit	
Maklumat pengilang Information of manufacturer	Name and address: Certificate issuance authority: Date of inspection/validity (dd/mm/yyyy): Note: Please repeat this information for all manufacturers
Adakah produk ini produk berdaftar dengan PBKD? Is this product registered with DCA?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

 NPRA	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
--	---

Sekiranya ada, sila nyatakan nama dagangan dan Nombor Pendaftaran Produk. If yes, please specify the trade name and Product Registration Number.	MAL
Adakah produk ini produk berdaftar di luar negara? Is this product a registered product overseas?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Sekiranya ada, sila nyatakan nama negara dan nama dagangan produk. If yes, please specify the country name and product's trade name.	
Adakah produk ini berbeza daripada yang telah berdaftar? Has this product been modified compared to the registered form?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Jika ya, sila nyatakan: If yes, please specify:	
Dokumen disertakan Documents included	<input type="checkbox"/> Salinan semua LIPK/ Kebenaran Mengilang bagi protokol ini Copy of all CTIL/CTX for this protocol <input type="checkbox"/> Salinan Lampiran A yang terkini untuk protokol ini Copy of the latest <i>Lampiran A</i> for this protocol <input type="checkbox"/> Justifikasi penambahan produk Justification for additional product <input type="checkbox"/> Pengiraan kuantiti Calculation of quantity <input type="checkbox"/> Approved package insert or other equivalent document Sisipan bungkusan atau dokumen lain yang setaraf <input type="checkbox"/> Label product Product label


 <p>NPRA</p>	<p style="text-align: center;">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</p>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Bukti Komplians Amalan Perkilangan Baik (APB) Evidence of Good Manufacturing Practice (GMP) compliance<input type="checkbox"/> Salinan resit rasmi yuran pemprosesan Copy of official receipt of payment<input type="checkbox"/> Lampiran I, jika berkenaan <i>Lampiran I, if applicable</i>
--	--


 NPRA	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
--	---

Lampiran V5

i) Penambahan tapak pengilang Additional manufacturer	
Nama produk Product name	
Nama pengilang baru Name of the new manufacturer	
Alamat pengilang baru Address of the new manufacturer	
Maklumat pengilang baru Information of the new manufacturer	Certificate issuance authority: Date of inspection/validity (dd/mm/yyyy): Note: Please repeat this information for all manufacturers
Dokumen disertakan Documents included	<input type="checkbox"/> Salinan semua LIPK/Kebenaran Mengilang bagi protokol ini Copy of all CTIL/CTX for this protocol <input type="checkbox"/> Salinan Lampiran A yang terkini untuk protokol ini Copy of the latest <i>Lampiran A</i> for this protocol <input type="checkbox"/> Bukti komplians Amalan Perkilangan Baik (APB) Evidence of Good Manufacturing Practice (GMP) compliance
ii) Penukaran tapak pengilang Change of manufacturer	
Nama produk Product name	
Nama pengilang asal Name of initial manufacturer	
Alamat pengilang asal Address of initial manufacturer	
Nama pengilang baru	

 <p>NPRA</p>	<p>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</p>
--	--

Name of new manufacturer	
Alamat pengilang baru Address of new manufacturer	
Maklumat pengilang baru Information of the new manufacturer	Certificate issuance authority: Date of inspection/validity (dd/mm/yyyy): Note: Please repeat this information for all manufacturers
Dokumen disertakan Documents included	<input type="checkbox"/> Salinan semua LIPK/ Kebenaran Mengilang bagi protokol ini Copy of all CTIL/CTX for this protocol <input type="checkbox"/> Salinan Lampiran A yang terkini untuk protokol ini Copy of the latest <i>Lampiran A</i> for this protocol <input type="checkbox"/> Bukti komplians Amalan Perkilangan Baik (APB) Evidence of Good Manufacturing Practice (GMP) compliance


 NPRA	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
--	---

Lampiran V6

Sekiranya permohonan Pembaharuan LIPK/Kebenaran Mengilang melibatkan lebih daripada satu produk, sila ulang dan lengkapkan Lampiran V6 bagi setiap produk untuk pembaharuan.

If CTIL/CTX renewal involves more than one product, please replicate and complete Lampiran V6 for each product to be renewed.


Pembaharuan LIPK/Kebenaran Mengilang CTIL/CTX renewal	
Nama produk untuk pembaharuan (seperti di dalam LIPK/Kebenaran Mengilang) Product name for renewal (as per CTIL/CTX)	
Nombor LIPK/Kebenaran Mengilang CTIL/CTX number	PBKD/LK- _____ / CTX _____
Tarikh luput CTIL/Kebenaran Mengilang CTIL/CTX expiry date (dd/mm/yyyy)	___ / ___ / _____
Senarai protokol yang menggunakan LIPK/Kebenaran Mengilang yang sama List of protocol(s) using the same CTIL/CTX	1. 2. 3.
¹ Nama dan alamat pengilang dan <i>final releaser</i> produk sahaja ¹ Name and address of the manufacturer(s) and final releaser for the product only	

 NPRA	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
--	---

Adakah penambahan kuantiti produk diperlukan? Is additional quantity of product required?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes If yes, please apply for additional quantity in a separate application
Dokumen disertakan Documents included	<input type="checkbox"/> Salinan semua LIPK/Kebenaran Mengilang bagi protokol ini Copy of all CTIL/CTX for this protocol <input type="checkbox"/> Salinan Lampiran A yang terkini untuk protokol ini Copy of the latest <i>Lampiran A</i> for this protocol <input type="checkbox"/> Lampiran I, jika berkenaan <i>Lampiran I</i> , if applicable <input type="checkbox"/> Salinan resit rasmi yuran pemprosesan, if applicable Copy of official receipt of payment, if applicable


¹Sila pastikan nama dan alamat pengilang dan *final releaser* produk adalah berdasarkan LIPK/ Kebenaran Mengilang dan variasi yang telah diluluskan.

¹Please ensure the name and address of manufacturer and final releaser for the product are based on the approved CTIL/CTX and variation.


 NPRA	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
--	---

Lampiran V7

i) Penukaran nama syarikat pemohon Change of applicant's company name	
Nama asal syarikat Current name of the company	
Alamat asal syarikat Current address of the company	
Nama baru syarikat New name of the company	
Alamat emel Email address	
Dokumen disertakan Documents included	<input type="checkbox"/> Salinan semua LIPK/ Kebenaran Mengilang bagi protokol ini Copy of all CTIL/CTX for this protocol <input type="checkbox"/> Salinan Lampiran A yang terkini untuk protokol ini Copy of the latest <i>Lampiran A</i> for this protocol <input type="checkbox"/> Sijil pendaftaran syarikat yang terkini Latest company registration certificate <input type="checkbox"/> Lesen Racun Jenis A/Perakuan Pengekalan Tahunan yang terkini Latest Type A Poison Licence/Annual Retention Certificate (ARC)
ii) Penukaran alamat syarikat pemohon Change of applicant's company address	
Nama asal syarikat Current name of the company	
Alamat asal syarikat Current address of the company	
Alamat baru syarikat New address of the company	
Alamat emel Email address	


 <p>NPRA</p>	<p>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</p>
--	--

<p>Dokumen disertakan Documents included</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Salinan semua LIPK/ Kebenaran Mengilang bagi protokol ini Copy of all CTIL/CTX for this protocol <input type="checkbox"/> Salinan Lampiran A yang terkini untuk protokol ini Copy of the latest <i>Lampiran A</i> for this protocol <input type="checkbox"/> Sijil pendaftaran syarikat yang terkini Latest company registration certificate <input type="checkbox"/> Lesen Racun Jenis A/Perakuan Pengekalan Tahunan yang terkini Latest Type A Poison Licence/Annual Retention Certificate (ARC)
---	--

 NPRA	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
--	---

Lampiran V8


Penukaran penyelidik/penyelidik utama Change of investigator/principal investigator (PI)	
Nama tapak kajian Name of trial site	
Nama penyelidik/penyelidik utama asal Name of current investigator/PI	
Nama penyelidik/penyelidik utama yang baru Name of new investigator/PI	
Nombor kad pengenalan/pasport¹ Identity card/passport number ¹	
Profil penyelidik utama Profile of PI	<input type="checkbox"/> Declaration of PI <input type="checkbox"/> Curriculum vitae <input type="checkbox"/> Good Clinical Practice (GCP) Certificate
Nombor telefon Telephone number	
Alamat emel E-mail address	
Dokumen disertakan Documents included	<input type="checkbox"/> Salinan semua LIPK/ Kebenaran Mengilang bagi protokol ini Copy of all CTIL/CTX for this protocol <input type="checkbox"/> Salinan Lampiran A yang terkini untuk protokol ini Copy of the latest <i>Lampiran A</i> for this protocol <input type="checkbox"/> Borang pengakuan asal penyelidik/penyelidik utama yang baru Original declaration form of the new investigator/PI <input type="checkbox"/> Sijil GCP penyelidik/penyelidik utama yang baru GCP certificate of the new investigator/PI

 <p>NPRA</p>	<p style="text-align: center;">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</p>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Vitae kurikulum penyelidik/penyelidik utama yang baru CV of the new investigator/PI<input type="checkbox"/> Surat kelulusan Jawatankuasa Etika, jika ada Ethics committee approval letter, if available
--	---


¹Untuk kajian klinikal yang dijalankan di Malaysia sahaja

¹For clinical trial conducted in Malaysia only

 <p>NPRA</p>	<p>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</p>
--	--

Lampiran V9

<p>Lain-lain (cth. perubahan saiz pek, jenis bungkusan) Others (e.g. change in pack size, type of packaging)</p>	
<p>Dokumen disertakan Documents included</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Salinan semua LIPK/Kebenaran Mengilang bagi protokol ini Copy of all CTIL/CTX for this protocol <input type="checkbox"/> Salinan Lampiran A yang terkini untuk protokol ini Copy of the latest <i>Lampiran A</i> for this protocol <input type="checkbox"/> Justifikasi variasi Justification of variation <input type="checkbox"/> Dokumen sokongan Supporting document(s) <p>Sila senaraikan dokumen sokongan: Please list all supporting document(s):</p>

 NPRA	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
--	---

Lampiran I

MAKLUMAT KUANTITI PRODUK YANG DILULUSKAN TERDAHULU

INFORMATION OF PREVIOUSLY APPROVED QUANTITY OF THE PRODUCT

(Satu lampiran untuk setiap produk berdasarkan dokumen kelulusan²)

(One attachment for each product based on approval document²)

i) Kuantiti yang diluluskan pada kelulusan asal

Quantity approved in the initial application

Bil. No.	Tarikh kelulusan Approval date (dd/mm/yyyy) ¹	Nombor rujukan dokumen kelulusan ² Approval document reference number ²	Tapak kajian Trial site	Jumlah produk kajian yang diluluskan ³ Quantity approved ³
1.				

¹Tarikh yang dinyatakan pada dokumen kelulusan yang berkaitan.

¹Date as stated in the relevant approval document.

²Dokumen kelulusan: surat kelulusan dan/atau Lampiran A

² Approval document: approval letter and/or Lampiran A

³Jumlah produk yang dinyatakan pada dokumen kelulusan yang berkaitan.

³Quantity of product stated on relevant approval document.

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.)

Bil. No.	Tarikh kelulusan Approval date (dd/mm/yyyy) ¹	Nombor rujukan dokumen kelulusan ² Approval document ² reference number	Tapak kajian Trial site	Jumlah produk yang diluluskan ³ Quantity approved ³
1.				
2.				

¹Tarikh yang dinyatakan pada dokumen kelulusan yang berkaitan.

¹Date as stated in the relevant approval document.

²Contoh dokumen kelulusan: surat kelulusan dan/atau Lampiran A

² Example of approval document: approval letter and/or Lampiran A

³Jumlah produk yang dinyatakan pada dokumen kelulusan yang berkaitan.

³Quantity of product stated on relevant approval document.