



**Borang Penyerahan Yuran Pemprosesan  
Lesen Import Percubaan Klinikal  
Clinical Trial Import Licence Processing Fee Submission Form**

**BAHAGIAN I : ARAHAN****PART I : INSTRUCTIONS**

- |  |  |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sila isikan borang permohonan ini dengan <b>HURUF BESAR</b> dalam 2 salinan asal.</li> <li>2. Borang ini perlu diisi bagi permohonan yang melibatkan pengeluaran Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK) seperti berikut:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Permohonan baru</li> <li>b) Permohonan variasi (e.g. penambahan produk kajian, pembaharuan lesen)</li> </ol> </li> <li>3. Satu borang pembayaran adalah untuk <b>SATU</b> produk sahaja.<br/>Contoh: Jika terdapat 2 produk yang memerlukan LIPK, pemohon perlu mengisi 2 borang permohonan ini.</li> <li>4. Yuran pemprosesan, RM 500 per produk bagi permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal (tidak akan dikembalikan) dalam bentuk Kiriman Wang/Draf Bank/Kad Debit/Kad Kredit atas nama <b>BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN</b>.</li> <li>5. Pemohon hendaklah mengemukakan borang ini dan membuat pembayaran di <b>KAUNTER SEKSYEN KEWANGAN, AKAUN DAN HASIL</b> sebelum mengemukakan permohonan ke Pusat Penilaian Produk &amp; Kosmetik (PPPK).</li> <li>6. Permohonan yang melibatkan pengeluaran lesen hanya akan diterima setelah salinan resit pembayaran dikemukakan.</li> <li>7. Hanya permohonan yang lengkap dan telah membuat pembayaran akan diproses oleh <b>SEKSYEN PENILAIAN &amp; KESELAMATAN PRODUK KAJIAN (SPKPK)</b>.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Please fill in this application form in <b>CAPITAL LETTERS</b> in 2 original copies.</li> <li>2. Please fill in this form for applications involving the issuance of a Clinical Trial Import License (CTIL), as follows:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) New application</li> <li>b) Variation application (e.g., addition of study product, license renewal)</li> </ol> </li> <li>3. One application form is for <b>ONE</b> product only.<br/>Example: If there are 2 products that require CTIL, the applicant needs to fill in 2 of these application forms.</li> <li>4. Processing fee, RM 500 per product (not refundable) in the form of Money Order/Bank Draft/Debit Card/Credit Card made payable to <b>BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN</b>.</li> <li>5. The applicant is required to submit this form and make the payment at the <b>FINANCE, ACCOUNT, AND REVENUE SECTION</b> counter before submitting the application to the Centre of Product and Cosmetic Evaluation.</li> <li>6. Applications involving the issuance of a license will only be accepted after a copy of payment receipt is submitted.</li> <li>7. Only completed applications with confirmed payment will be processed by the <b>INVESTIGATIONAL PRODUCT EVALUATION AND SAFETY SECTION, CENTRE OF PRODUCT AND COSMETIC EVALUATION</b></li> </ol> |
|--|--|

**BAHAGIAN II : BUTIR-BUTIR PRODUK PART II : DETAILS OF PRODUCT**

**Nombor protokol**  
Protocol number

**Nama produk untuk dicetak pada LIPK  
(termasuk nama, bentuk dos dan kekuatan)**  
Product name to be printed on CTIL  
(includes name, dosage form and strength)

**BAHAGIAN III : BUTIRAN PEMOHON PART III : DETAILS OF APPLICANT**

**Nama pemohon**  
Applicant's Name

**Nama organisasi**  
Organisation's name

**Alamat organisasi**  
Organisation's Address

BAHAGIAN IV : BUTIRAN PEGAWAI SARINGAN PART IV : DETAILS OF SCREENING OFFICER	
<b>Nama pegawai saringan</b> <i>Screening officer</i>	
BAHAGIAN V : PERAKUAN PEMOHON PART V : DECLARATION OF APPLICANT	
Saya mengaku bahawa <i>I confirm that</i>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Segala maklumat yang dibekalkan adalah lengkap. <i>The information provided is complete.</i></li> <li>2. Segala maklumat dalam borang permohonan ini dan dokumen-dokumen dibekalkan adalah benar dan tepat. <i>All details contained in this form and attached documents are true and accurate.</i></li> <li>3. Saya akan mematuhi semua peruntukan dalam Akta Jualan Dadah 1952 (Semakan 1989), Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 serta lain-lain keperluan regulatori/ garis panduan. <i>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.</i></li> </ol>	
<b>Tandatangan Pemohon dan Cop Rasmi Syarikat</b> <i>Applicant's Signature and Company's Official Stamp</i>	
<b>Nama Penuh Pemohon</b> <i>Full Name of Applicant</i>	
<b>Tarikh</b> <i>Date</i>	

**Nota: Sila kemukakan salinan resit bayaran dan borang permohonan ini semasa penyerahan fail permohonan ke kaunter Pusat Penilaian Produk & Kosmetik (PPPK).**

*Note: Please submit a copy of payment receipt and this application form when submitting the application file at Centre of Product and Cosmetic Evaluation counter.*