



PUSAT KOMPLIANS DAN KAWALAN KUALITI
CENTRE OF COMPLIANCE AND QUALITY CONTROL

BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA
NATIONAL PHARMACEUTICAL REGULATORY AGENCY (NPRA)

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

**PERMOHONAN PEMERIKSAAN UNTUK PROGRAM
PEMERIKSAAN DAN AKREDITASI UNIT FASA SATU NPRA**
*APPLICATION FOR NPRA PHASE I UNIT INSPECTION AND
ACCREDITATION PROGRAMME*

BAHAGIAN 1: MAKLUMAT BERKENAAN PERMOHONAN**PART 1: APPLICATION INFORMATION**

Sila baca arahan berikut sebelum mengisi borang ini. Kegagalan untuk mematuhi proses berikut boleh mengakibatkan permohonan ini ditolak.

Please read the following instructions before completing this form. Failure to comply with the process may result in the rejection of this application.

- i. **Permohonan hendaklah ditandatangani dan diberi tarikh oleh ahli farmasi yang berkhidmat di Unit Fasa Satu tersebut.**

The application shall be signed and dated by a pharmacist employed under the Phase I Unit.

- ii. **Sila emel borang yang telah lengkap diisi dan dokumen seperti yang dinyatakan pada Bahagian 5 kepada Seksyen Amalan Klinikal Baik dan Amalan Makmal Baik, Pusat Komplians Dan Kawalan Kualiti, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (sgcpqlp@npra.gov.my).**

Please email the completed form and supportive documents stated in Part 5 to the Good Clinical Practice and Good Laboratory Practice Section, Centre of Compliance and Quality Control, National Pharmaceutical Regulatory Agency (sgcpqlp@npra.gov.my).

- iii. **Borang permohonan dan dokumen sokongan yang dikemukakan akan disaring selepas permohonan lengkap diterima.**

The screening of the application will commence only upon receipt of a complete application form with supporting documents.

- iv. **Sila rujuk *Malaysian Guideline for Phase I Unit Inspection and Accreditation Programme* untuk maklumat lanjut.**

For more information, please refer to the Malaysian Guideline for Phase I Inspection and Accreditation Programme.

BAHAGIAN 2: BUTIRAN PEMOHON**PART 2: DETAILS OF APPLICANT**

1.	Nama <i>Name</i>	
2.	Nombor Kad Pengenalan <i>Identity Card Number</i>	
3.	Alamat <i>Address</i>	
4.	Jawatan <i>Designation</i>	
5.	Nombor Telefon <i>Telephone Number</i>	

6.	Emel <i>Email</i>	
7.	Tempoh Sah Lesen Racun Jenis A/Sijil Tahunan Ahli Farmasi <i>Poison Licence Type A/Annual Retention Certificate Validity</i>	

BAHAGIAN 3: BUTIRAN UNIT FASA SATU***PART 3: DETAILS OF PHASE I UNIT***

1.	Nama <i>Name</i>	
2.	Alamat <i>Address</i>	
3.	Nombor Telefon <i>Telephone Number</i>	
4.	Pegawai Untuk Dihubungi <i>Contact Person</i>	
5.	Emel <i>Email</i>	

*Maklumat ini akan dipapar dalam laman sesawang NPRA sekiranya unit fasa satu tersebut disenaraikan dalam program akreditasi. Sila pastikan maklumat yang dikemukakan adalah tepat.

*The above information will be published in the NPRA website once the Phase I Unit is listed in the accreditation programme. Kindly ensure the information provided is accurate.

BAHAGIAN 4: JENIS PEMERIKSAAN**PART 4: TYPE OF INSPECTION**

Sila tandakan (✓) pada kotak berkenaan

Please tick (✓) the relevant boxes

	Permohonan Baru (Provisional Inspection) <i>New Application (Provisional Inspection)</i>	
	Permohonan Pemeriksaan Penuh <i>Application for Full Inspection</i>	
	Permohonan Pemeriksaan Surveilans <i>Application for Surveillance Inspection</i>	
	Permohonan Pemeriksaan Extra-ordinary (sila nyatakan) <i>Application for Extra-ordinary Inspection (please specify)</i>	
	Verifikasi pelaksanaan tindakan pembetulan <i>Verification of the implementation of the corrective actions</i>	
	Lain-lain: _____ <i>Others:</i> _____	

BAHAGIAN 5: DOKUMEN YANG PERLU DISERTAKAN**PART 5: SUBMISSION OF DOCUMENTS**

Sila tandakan (✓) pada kotak untuk dokumen yang disertakan

Please tick (✓) the respective box for each document that has been submitted

Surat Iringan <i>Cover Letter</i>	
Borang Permohonan <i>Application Form</i>	
Pelan Lantai Unit Fasa Satu <i>Phase I Unit Floor Plan</i>	
Maklumat Penyelidik dan Staf yang Terlibat <ul style="list-style-type: none"> a. Carta organisasi/Senarai penyelidik dan staf yang terlibat b. Vitae kurikulum bagi penyelidik <i>Information of Investigator(s) and Study Personnel</i> <ul style="list-style-type: none"> a. Organisation chart/List of investigator(s) and study personnel b. Investigator's curriculum vitae 	
Senarai Prosedur Operasi Standard (SOPs) <i>Master List of Standard Operating Procedures (SOPs)</i>	
Surat Kelulusan daripada Pengurusan (contoh: Surat/persetujuan daripada Institusi atau Hospital untuk menjalankan kajian Fasa I di fasiliti tersebut) <i>Management's Approval Letter (e.g. Letter/agreement from the Institution or Hospital to conduct Phase I Study in the facility)</i>	
Senarai Pembekal Servis Luar yang berkaitan dengan kajian yang dijalankan (jika berkenaan) <i>List of External Service Providers related to the study conducted (if applicable)</i>	
Lesen Racun Jenis A/Sijil Tahunan Ahli Farmasi <i>Poison Licence Type A/Annual Retention Certificate</i>	
Senarai Kajian Fasa Satu (jika berkenaan) <i>List of Phase I Studies (if applicable)</i>	
Maklumat tentang perubahan yang dilakukan ke atas Unit Fasa I (tidak perlu untuk permohonan baharu) <i>Details on the changes made to the Phase I Unit (not applicable to new application)</i>	

BAHAGIAN 6: PERAKUAN PEMOHON
PART 6: APPLICANT'S DECLARATION

1. **Saya dengan ini mengaku bahawa semua kenyataan di atas dan lampiran yang disertakan adalah benar dan tepat.**
I hereby declare that all information provided and contained in this form is true and accurate.

2. **Saya dengan ini bersetuju untuk membenarkan inspektor-inspektor dari NPRA untuk mengakses segala dokumen-dokumen yang berkaitan, tapak kajian klinikal dan tempat-tempat yang berkaitan. Saya memahami bahawa kegagalan untuk memberi akses tersebut boleh menyebabkan Unit Fasa Satu saya tidak disenaraikan dalam Program Pemeriksaan dan Akreditasi Unit Fasa Satu NPRA .**
I hereby agree to allow NPRA inspectors to access all trial-related documents, the trial site, and any related sites. I understand that the failure to allow the above access will result in my Phase I Unit not being listed in the NPRA Phase I Unit Inspection and Accreditation Programme.

3. **Dengan menandatangani dokumen ini, Unit Fasa Satu bersetuju dengan penerbitan hasil pemeriksaan pada domain awam laman sesawang NPRA. Ini termasuk tetapi tidak terhad kepada perkongsian penemuan pemeriksaan, keputusan pemeriksaan, dan sebarang maklumat berkaitan dengan ketelusan dan pengetahuan awam.**
By signing this document, the Phase I Unit hereby consents to the publication of the inspection outcome in the public domain of NPRA's website. This includes but is not limited to, sharing the inspection findings, its results, and any related information for transparency and public knowledge.

Tandatangan Pemohon <i>Signature of Applicant</i>	
Nama Penuh <i>Full Name</i>	
Nombor Kad Pengenalan <i>Identity Card Number</i>	
Jawatan Dalam Syarikat/Organisasi <i>Position in the Company/Organisation</i>	
Cop Rasmi Syarikat <i>Official Stamp of the Company</i>	
Tarikh (HH/BB/TT) <i>Date (DD/MM/YY)</i>	