



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak  
Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Exemption Application Form  
PPPK/SPKPK/F02 (Version 00)

**ARAHAN:**

INSTRUCTION:

- i. **Borang permohonan hendaklah ditaip dan dicetak atas kertas A4 putih depan dan belakang kecuali lampiran A, B dan C dicetak berasingan (muka depan sahaja).**  
Application form should be typed and printed on both sides using white A4 size paper except Appendix A, B, and C 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 the Application of Clinical Trial Import Licence and Clinical Trial Exemption* edisi terkini untuk maklumat lanjut.**  
Please refer to latest edition of Malaysian Guideline for the Application of Clinical Trial Import Licence and Clinical Trial Exemption for more information.

**BAHAGIAN 1 BUTIRAN PENAJA**

**PART 1 SPONSOR'S DETAILS**

|            |  |  |
|------------|--|--|
| <b>1.1</b> | <b>Nama individu untuk dihubungi</b><br>Name of contact person |  |
| <b>1.2</b> | <b>Nama organisasi</b><br>Name of organisation                 |  |
| <b>1.3</b> | <b>Alamat</b><br>Address                                       |  |
| <b>1.4</b> | <b>Nombor telefon</b><br>Telephone number                      |  |
| <b>1.5</b> | <b>Nombor faks</b><br>Fax number                               |  |
| <b>1.6</b> | <b>Alamat emel</b><br>Email address                            |  |



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak  
Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Exemption Application Form  
PPPK/SPKPK/F02 (Version 00)

**BAHAGIAN 2 BUTIRAN PEMOHON**  
PART 2 APPLICANT'S DETAILS

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

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

|             |  |  |
|-------------|--|--|
| <b>2.8</b>  | <b>Nama individu untuk dihubungi</b><br>Name of contact person |  |
| <b>2.9</b>  | <b>Nombor telefon</b><br>Telephone number                      |  |
| <b>2.10</b> | <b>Nombor faks</b><br>Fax number                               |  |
| <b>2.11</b> | <b>Alamat emel</b><br>Email address                            |  |



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Exemption Application Form  
PPPK/SPKPK/F02 (Version 00)

**BAHAGIAN 3**

**BUTIRAN PRODUK KAJIAN**

PART 3

INVESTIGATIONAL PRODUCT'S (IP) DETAILS

Maklumat bagi setiap produk kajian yang memerlukan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal 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 3.22 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 Exemption (CTX) including each comparator and each placebo should be provided in this section.

If the trial is performed with several products that require CTX, please complete 3.1 to 3.22 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

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

**B) Deskripsi Produk Kajian**

B) Description of IP

|            |  |  |
|------------|--|--|
| <b>3.3</b> | <b>Nama Produk</b><br>Product name   |  |
| <b>3.4</b> | <b>Kod Produk, jika berkenaan<sup>1</sup></b><br>Product code, where applicable <sup>1</sup> |  |
| <b>3.5</b> | <b>Nama produk dicetak pada Kebenaran Mengilang (termasuk nama, bentuk dos dan kekuatan)</b> |  |



NPRA

**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak  
Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Exemption Application Form  
PPPK/SPKPK/F02 (Version 00)

|   |   |  |
|---|---|--|
|   | Product name to be printed on CTX<br>(includes name, dosage form and strength)  |  |
| <b>3.6</b>  | <b>Kod ATC, sekiranya telah berdaftar</b><br>ATC code, if officially registered   |  |
| <b>3.7</b>  | <b>Nama bahan aktif (INN atau INN<br/>dicadangkan sekiranya ada)</b><br>Name of each active substance (INN or<br>proposed INN if available)   |  |
| <sup>1</sup> 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)<br><sup>1</sup> 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.). |   |  |
| <b>3.8</b>  | <b>Kekuatan dan unit kepekatan (nyatakan<br/>semua kekuatan yang akan digunakan serta<br/>saiz vial/isipadu akhir sekiranya ada)</b><br>Strength and concentration unit (specify all<br>strengths to be used and vial size/final<br>volume if applicable)   |  |
| <b>3.9</b>  | <b>Bentuk dosej</b><br>Dosage form (use standard terms)   |  |
| <b>3.10</b>   | <b>Adakah bentuk dos dan bahan aktif yang<br/>digunakan mengandungi sumber yang<br/>dianggap `culturally unacceptable`</b><br><br>Does the dosage form or active ingredient<br>contain source/ origin that may be culturally<br>unacceptable?<br><br><b>Sekiranya ada, sila nyatakan</b><br>If yes, please specify the source | yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| <b>3.11</b>   | <b>Laluan pemberian ubat</b><br>Route of administration   |  |
| <b>3.12</b>   | <b>Tempoh penyimpanan yang dicadang</b><br>Proposed shelf life  |  |
| <b>3.13</b>   | <b>Keadaan Penyimpanan</b><br>Storage condition   |  |



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak  
Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Exemption Application Form  
PPPK/SPKPK/F02 (Version 00)

|             |  |  |  |
|-------------|--|--|--|
| <b>3.14</b> | <b>Jenis Produk Kajian</b><br>Type of IP   | <input type="checkbox"/> <b>Bahan kimia</b><br>Chemical origin | <input type="checkbox"/> <b>Biologik/ bioteknologi</b><br>Biological / biotechnological origin |
|             |  | <input type="checkbox"/> <b>Vaksin</b><br>Vaccine              | <input type="checkbox"/> <b>Lain-lain, sila nyatakan:</b><br>Others, please specify:           |
| <b>3.15</b> | <b>Cara tindakan</b> (max 10 garis)<br>Mode of action (max 10 lines)                     |  |  |
| <b>3.16</b> | <b>Nama dan alamat pengilang</b><br>Name and address of manufacturer                     |  |  |
| <b>3.17</b> | <b>Nama dan alamat repacker<sup>2</sup></b><br>Name and address of repacker <sup>2</sup> |  |  |

<sup>2</sup>Terhad kepada 5 repacker untuk setiap produk.

<sup>2</sup>Limited to 5 repackers for each product.



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak  
Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Exemption Application Form  
PPPK/SPKPK/F02 (Version 00)

**C) Status Pendaftaran Produk**

C) Product Registration status

|             |   |   |
|-------------|---|---|
| <b>3.18</b> | <b>Adakah produk kajian akan didaftarkan di Malaysia?</b><br>Is this product going to be registered in Malaysia   |   |
| <b>3.19</b> | <b>Adakah produk kajian yang digunakan adalah produk berdaftar di luar negara?</b><br>Is this IP to be used in the trial a registered product overseas?<br><b>Sekiranya ada, sila nyatakan nama negara serta nama dagangan produk</b><br>If yes, please specify the country name and product's trade name | yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>    |
| <b>3.20</b> | <b>Nama dagangan</b><br>Trade name  |   |
| <b>3.21</b> | <b>Nombor Pendaftaran Produk, sekiranya telah berdaftar dengan PBKD</b><br>Product Registration number, if registered with DCA  |   |
| <b>3.21</b> | <b>Adakah produk kajian berbeza daripada yang telah berdaftar?</b><br>Is the IP modified compared to the registered form?<br><b>Jika ya, sila nyatakan:</b><br>If yes, please specify:  | yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>    |
| <b>3.22</b> | <b>Adakah produk kajian pernah mempunyai Kebenaran Menilang?</b><br>Does this IP have CTX?<br><b>Jika ya, sila lengkapkan maklumat di bawah:</b><br>If yes, please complete the following details:  | yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>    |
|             | <b>Nama Produk Kajian (seperti di dalam LIPK)</b><br>Investigational Product Name (as per CTIL)   | 1.<br>2.<br>3.  |
|             | <b>Nombor Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK)</b><br>Clinical Trial Import Licence (CTIL) Number   | 1. PBKD/LK- _____<br>2. PBKD/LK- _____<br>3. PBKD/LK- _____ |



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak  
Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Exemption Application Form  
PPPK/SPKPK/F02 (Version 00)

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

1. \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_  
2. \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_  
3. \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Exemption Application Form  
PPPK/SPKPK/F02 (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 3.23 hingga 3.31 untuk setiap produk kajian.**

If the trial is performed with several placebos that require CTX, please give each placebo a sequential number in D1, D2, D3 etc and complete 3.22 to 3.29 of this part for each IP.

|             |   |  |
|-------------|---|--|
| <b>3.23</b> | <b>Adakah penyelidikan klinikal ini melibatkan placebo?</b><br>Is there a placebo involved in this clinical trial?  | yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| <b>3.24</b> | <b>Placebo ini merujuk kepada (contohnya, D1, D2, D3 dan seterusnya)</b><br>This refers to placebo number (e.g. D1, D2, D3 etc.)  |  |
| <b>3.25</b> | <b>Sila nyatakan placebo ini adalah untuk nombor produk Kajian yang berkaitan (contohnya, A1, A2, A3 dan seterusnya)</b><br>Please specify this placebo is for the respective IP Number (e.g. A1, A2, A3 etc.)  |  |
| <b>3.26</b> | <b>Nama produk dicetak pada Kebenaran Mengilang (termasuk nama, bentuk dos dan kekuatan)</b><br>Product name to be printed on CTX (includes name, dosage form and strength)   |  |
| <b>3.27</b> | <b>Bentuk dosej</b><br>Dosage form (use standard terms)   |  |
| <b>3.28</b> | <b>Adakah bentuk dosej dan bahan aktif yang digunakan mengandungi sumber yang dianggap `culturally unacceptable`</b><br>Does the dosage form or active ingredient contain source/ origin that may be culturally unacceptable?<br><b>Sekiranya ada, sila nyatakan</b><br>If yes, please specify the source | yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| <b>3.29</b> | <b>Komposisi, selain daripada bahan aktif, adalah sama dengan produk kajian</b><br>Composition, apart from the active substance(s), is otherwise identical to the IP  | yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |





**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Exemption Application Form  
PPPK/SPKPK/F02 (Version 00)

|             |  |  |
|-------------|--|--|
|             | <b>Sekiranya tidak, nyatakan bahan utama</b><br>If not, specify major ingredients            |  |
| <b>3.30</b> | <b>Nama dan alamat pengilang</b><br>Name and address of manufacturer                         |  |
| <b>3.31</b> | <b>Nama dan alamat repacker<sup>3</sup></b><br>Name and address of the repacker <sup>3</sup> |  |

<sup>3</sup>Terhad kepada 5 repacker untuk setiap produk.

<sup>3</sup>Limited to 5 repackers for each product.

**E) Ubat-ubat lain yang memerlukan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal, jika berkenaan**

E) Other medications that require CTX, where applicable

|             |   |  |
|-------------|---|--|
| <b>3.32</b> | <b>Nama, bentuk dosej dan kekuatan</b><br>Name, dosage form and strength  |  |
| <b>3.33</b> | <b>Nama produk dicetak pada Kebenaran Mengilang (termasuk nama, bentuk dos dan kekuatan)</b><br>Product name to be printed on CTX (includes name, dosage form and strength) |  |
| <b>3.34</b> | <b>Bahan aktif</b><br>Active ingredient   |  |
| <b>3.35</b> | <b>Nama dan alamat pengilang</b><br>Name and address of manufacturer  |  |
| <b>3.36</b> | <b>Nama dan alamat repacker<sup>4</sup></b><br>Name and address of the repacker <sup>4</sup>  |  |

<sup>4</sup>Terhad kepada 5 repacker untuk setiap produk.

<sup>4</sup>Limited to 5 repackers for each product.



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak  
Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Exemption Application Form  
PPPK/SPKPK/F02 (Version 00)

**BAHAGIAN 4 BUTIRAN KAJIAN KLINIKAL**  
PART 4 CLINICAL TRIAL'S DETAILS

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



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak  
Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Exemption Application Form  
PPPK/SPKPK/F02 (Version 00)

recruitment

**BAHAGIAN 5 TAPAK KAJIAN DI MALAYSIA**

**PART 5 TRIAL SITE IN MALAYSIA**

**Sekiranya penyelidikan klinikal melibatkan lebih daripada satu tapak peyelidikan, sila ulang dengan melengkapkan 5.1 hingga 5.7 untuk setiap tapak penyelidikan dan beri nombor turutan seperti T1,T2, T3 dan seterusnya.**

If the trial is performed with more than one trial site, please repeat and complete 5.1 to 5.7 of this part for each trial site and give each trial site a sequential number in T1,T2, T3 etc.

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



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak  
Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Exemption Application Form  
PPPK/SPKPK/F02 (Version 00)

Ethics Committee

Given

If given, please specify

Date of authorisation/opinion (dd/mm/yyyy):

Authorisation accepted/ favourable opinion

Not accepted/ not favourable

The reasons:



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak  
Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Exemption Application Form  
PPPK/SPKPK/F02 (Version 00)

**BAHAGIAN 6 NEGARA-NEGARA LAIN YANG TERLIBAT**

**PART 6 OTHER PARTICIPATING COUNTRY(-IES)**

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



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak  
Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Exemption Application Form  
PPPK/SPKPK/F02 (Version 00)

**BAHAGIAN 7 Kuantiti Untuk Dikilang**

**PART 7 QUANTITY TO BE MANUFACTURED**

**7.1 Jumlah kuantiti untuk dikilang**

Total quantity to be manufactured

**Tapak Kajian:**

Trial site:

| <b>Bil.</b> | <b>*Nama Produk</b>    | <b>Jumlah Kuantiti untuk dikilang</b>    |
|-------------|------------------------|--|
| <b>No.</b>  | <b>Name of Product</b> | <b>Total Quantity to be manufactured</b> |
|             |                        |  |
|             |                        |  |

**\*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 Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak  
Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Exemption Application Form  
PPPK/SPKPK/F02 (Version 00)

**7.2 Butiran Pengiraan Kuantiti dengan Justifikasi**

Detailed Calculation with Justification

Empty box for detailed calculation and justification.



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak  
Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Exemption Application Form  
PPPK/SPKPK/F02 (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/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> |





**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Exemption Application Form  
PPPK/SPKPK/F02 (Version 00)

**Lampiran A**

(Salinan NPR A)

**Senarai Semak Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**

|                          |       |
|--------------------------|-------|
| Nombor Protokol:         |       |
| Nombor Pendaftaran NMRR: | NMRR- |

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



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak  
Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Exemption Application Form  
PPPK/SPKPK/F02 (Version 00)

|     |   |  |  |
|-----|---|--|--|
| 15. | Sijil Amalan Perkilangan Baik (GMP)-bagi setiap pengilang/<br><i>repacker</i> |  |  |
| 16. | Brosur Penyelidik   |  |  |
| 17. | <i>Overall risk and benefit assessment</i>                                    |  |  |
| 18. | 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 Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Exemption Application Form  
PPPK/SPKPK/F02 (Version 00)

**Lampiran B**

(Salinan Pemohon)

**Pengesahan Penerimaan Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Semasa Penyaringan**

Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal seperti butiran di bawah telah diterima semasa penyaringan.

|                          |                        |
|--------------------------|------------------------|
| Nombor Protokol:         |                        |
| Nama produk              | <b>1.</b><br><b>2.</b> |
| Nombor Pendaftaran NMRR: | NMRR-                  |

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| Tandatangan pegawai | Cop nama pegawai    |
| Cop tarikh          | Cop Penerimaan NPRA |



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Exemption Application Form  
PPPK/SPKPK/F02 (Version 00)

**Lampiran C**

**Pengesahan Penolakan Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Semasa Penyaringan**

Arahan:

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

|                          |                        |
|--------------------------|------------------------|
| Nombor Protokol:         |                        |
| Nama produk              | <b>1.</b><br><b>2.</b> |
| Nombor Pendaftaran NMRR: | NMRR-                  |

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

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

|                     |                  |
|---------------------|------------------|
| Tandatangan pegawai | Cop nama pegawai |
| Tarikh              |                  |