
 <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>
--	---

**ARAHAN:****INSTRUCTION:**

- i) Borang permohonan hendaklah ditaip dan dicetak atas kertas A4 putih depan dan belakang kecuali lampiran I dan II dicetak berasingan (muka depan sahaja).**  
Application form should be typed and printed on both sides using white A4 size paper except Appendix I and II 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 penaja 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>1.6</b>	<b>Nombor telefon</b> Telephone number	

 <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>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 kajian 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 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>
--	---

**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) <sup>1</sup>	Nombor rujukan dokumen kelulusan <sup>2</sup> Approval document <sup>2</sup> reference number	Jenis permohonan variasi Type of variation application
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

<sup>1</sup> Tarikh yang dinyatakan pada dokumen kelulusan permohonan variasi yang berkaitan.

<sup>1</sup> Date as stated in the relevant variation application approval document.

<sup>2</sup> Dokumen kelulusan: surat kelulusan dan/atau Lampiran A

<sup>2</sup> Approval document: approval letter and/or Lampiran A

 <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>
--	---

### 3.2 MAKLUMAT PERMOHONAN VARIASI TERKINI


#### INFORMATION OF CURRENT VARIATION APPLICATION

#### ARAHAN:


#### INSTRUCTION:

- i. **Sila isi 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 V1	<b>Penambahan kuantiti produk</b> Additional quantity of product	
2.	Lampiran V2	<b>Penambahan/Penukaran tapak kajian</b> Additional/Change of trial site	
3.	Lampiran V3	<b>i) Penukaran pemegang Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK)/Kebenaran Mengilang dalam syarikat yang sama</b> Change of Clinical Trial Import Licence (CTIL)/Clinical Trial Exemption (CTX) holder within the same company	
		<b>ii) Penukaran pemegang Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK)/Kebenaran Mengilang kepada syarikat yang berlainan</b> Change of Clinical Trial Import Licence (CTIL)/Clinical Trial Exemption (CTX) holder to a different company	
4.	Lampiran V4	<b>Penambahan produk kajian</b> Additional investigational product (IP)	
5.	Lampiran V5	<b>i) Penambahan tapak pengilang</b> Additional manufacturer	
		<b>ii) Penukaran tapak pengilang</b> Change of manufacturer	
6.	Lampiran V6	<b>Penambahan kuantiti bagi protokol baru</b>	

 <p><b>NPRA</b></p>	<p align="center"><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></p>
--	---

		Additional quantity for new protocol	
7.	<b>Lampiran V7</b>	<b>Pembaharuan Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK)/ Kebenaran Mengilang</b> Clinical Trial Import Licence (CTIL)/Clinical Trial Exemption (CTX) Renewal	
8.	<b>Lampiran V8</b>	<b>Lain-lain (cth: perubahan saiz pek/jenis bungkusan)</b> Others (e.g. change in pack size/type of packaging)	


 <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>
--	---

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

 <p><b>NPRA</b></p>	<p align="center"><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></p>
--	---

**Lampiran V1**


<p><b>Penambahan kuantiti produk</b> Additional quantity of product</p>	
<p><b>Nama produk</b> Product name</p>	
<p><b>Nama tapak kajian</b> Name of trial site</p>	
<p><b>Tambahan kuantiti diperlukan bagi semua tapak kajian</b> Additional quantity required for all trial sites</p>	
<p><b>Dokumen disertakan</b> Document included</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Salinan semua LIPK/ Kebenaran Mengilang bagi protokol ini</b> Copy of all CTIL/CTX for this protocol</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Salinan Lampiran A untuk protokol ini</b> Copy of <i>Lampiran A</i> for this protocol</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Justifikasi penambahan kuantiti</b> Justification of additional quantity</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Pengiraan kuantiti</b> Calculation of quantity</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Lampiran I, jika berkenaan</b> <i>Lampiran I</i>, if applicable</p>

 <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>
--	---

**Lampiran V2**

<b>Penambahan/Penukaran tapak kajian</b> Additional/Change of trial site	
<b>Nama tapak kajian baru</b> Name of new trial site	
<b>Alamat tapak kajian baru</b> Address of new trial site	
<b>Nama tapak kajian asal<sup>1</sup></b> Name of initial trial site <sup>1</sup>	
<b>Alamat tapak kajian asal<sup>1</sup></b> Address of initial trial site <sup>1</sup>	
<b>Nama penyelidik utama</b> Name of principal investigator (PI)	
<b>Nombor kad pengenalan/pasport<sup>2</sup></b> Identity card/passport number <sup>2</sup>	
<b>Profil penyelidik utama</b> Profile of PI	<input type="checkbox"/> Declaration of PI: (dd/mm/yyyy) <input type="checkbox"/> Curriculum vitae: (dd/mm/yyyy) <input type="checkbox"/> Good Clinical Practice (GCP) Certificate: GCP Course Organiser : Course Date : (dd/mm/yyyy)
<b>Maklumat perhubungan penyelidik utama</b> Contact details of PI	
<b>Nombor telefon</b> Telephone number	
<b>Alamat emel</b> E-mail address	



 <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>Jumlah subjek yang dijangka</b> Total number of subjects planned	
<b>Nama jawatankuasa etika</b> Name of 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): _/ _/ _ <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 semua LIPK/ Kebenaran Mengilang bagi protokol ini</b> Copy of all CTIL/CTX for this protocol <input type="checkbox"/> <b>Salinan Lampiran A untuk protokol ini</b> Copy of <i>Lampiran A</i> for this protocol <input type="checkbox"/> <b>Pengakuan asal daripada penyelidik utama bagi setiap tapak kajian</b> Original declaration by PI for each trial site <input type="checkbox"/> <b>Sijil GCP bagi penyelidik utama</b> GCP certificate for PI <input type="checkbox"/> <b>Vitae kurikulum bagi penyelidik utama</b> <i>Curriculum Vitae (CV)</i> for PI <input type="checkbox"/> <b>Surat kelulusan/pendapat jawatankuasa etika</b> Letter of approval/opinion of ethics committee <input type="checkbox"/> <b>Lampiran I, jika berkenaan</b> <i>Lampiran I</i> , if applicable

<sup>1</sup>Untuk penukaran tapak kajian sahaja

<sup>1</sup>For change of site only

<sup>2</sup>Untuk kajian klinikal yang dijalankan di Malaysia sahaja

<sup>2</sup>For clinical trial conducted in Malaysia only


 <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>
--	---

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


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


<b>Nama pemegang LIPK/ Kebenaran Mengilang yang asal</b> Name of current CTIL/CTX holder	
<b>Nama syarikat pemegang LIPK/ Kebenaran Mengilang yang asal</b>	

 <p><b>NPRA</b></p>	<p align="center"><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></p>
--	---

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


 <p><b>NPRA</b></p>	<p align="center"><b>Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinik</b>  Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption  Variation Application Form</p>
--	---

<p><b>Dokumen disertakan</b> Document included</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> <b>Salinan semua LIPK/ Kebenaran Mengilang bagi protokol ini</b> Copy of all CTIL/CTX for this protocol</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Salinan Lampiran A untuk protokol ini</b> Copy of <i>Lampiran A</i> for this protocol</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Alasan bagi penukaran pemegang LIPK/ Kebenaran Mengilang</b> Reason for the change of CTIL/CTX 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 LIPK/ Kebenaran Mengilang yang baru</b> Company registration certificate of the new CTIL/CTX holder</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Surat kebenaran penukaran pemegang LIPK/ Kebenaran Mengilang</b> Letter of authorisation for the transfer of CTIL/CTX holder</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Kenyataan penerimaan</b> Statement of acceptance</li> </ul>
--	--


 <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>
--	---

**Lampiran V4**


<b>Penambahan produk kajian</b> Additional investigational product (IP)	
<b>Nama produk kajian yang telah diluluskan bagi protokol ini (seperti di dalam LIPK/Kebenaran Mengilang)</b> Name of current approved IP for this protocol (as per CTIL/CTX)	1. 2. 3.
<b>Deskripsi produk kajian tambahan</b> Description of additional 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 <i>comparator</i></b> IP used as a comparator <input type="checkbox"/> <b><i>Placebo</i></b> Placebo <input type="checkbox"/> <b><i>Standard-of-care</i></b> Standard-of-care
<b>Nama produk</b> Name of product	
<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 be used and vial size/final volume if applicable)	
<b>Bentuk dosej</b> Dosage form (use standard terms)	

 <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>Nama produk dicetak pada LIPK/Kebenaran Mengilang (termasuk nama, bentuk dos dan kekuatan)</b> Product's name to be printed on CTIL/CTX (include 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>Data Stabiliti <i>Representative Batch (Condition &amp; Tempoh)</i></b> Stability Data Representative Batch (Condition & Duration)	Real Time Data _____ °C _____ months	Accelerated Data _____ °C _____ months
<b>Tempoh penyimpanan yang dicadang</b> Proposed shelf life		
<b>Kadaan Penyimpanan</b> Storage condition		
<b>Nama dan alamat pengilang</b> Name and address of manufacturer	Name and address of manufacturer: Certificate issuance authority: Date of inspection/validity (dd/mm/yyyy):  Note: Repeat this information for all manufacturers	
<b>Status pendaftaran produk</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>
--	---

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 dan nombor pendaftaran produk</b> If yes, please specify the trade name and product registration number	
<b>Adakah produk kajian akan didaftarkan di Malaysia?</b> Is this product going to be registered in Malaysia?	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
<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> Is the IP modified compared to the registered form?	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
<b>Jika ya, sila nyatakan</b>	

 <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>  <b>Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption</b>  <b>Variation Application Form</b></p>
--	---


<p>If yes, please specify</p>	
<p><b>Dokumen disertakan</b> Document included</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Salinan semua LIPK/ Kebenaran Mengilang bagi protokol ini</b> Copy of all CTIL/CTX for this protocol</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Salinan Lampiran A untuk protokol ini</b> Copy of <i>Lampiran A</i> for this protocol</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Justifikasi penambahan produk kajian</b> Justification for additional IP</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Pengiraan kuantiti</b> Calculation of quantity</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Data farmaseutikal</b> Pharmaceutical data</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Sijil analisa</b> Certificate of analysis</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Label produk kajian</b> IP label</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Bukti Komplians Amalan Perkilangan Baik (APB)</b> Evidence of Good Manufacturing Practice (GMP) compliance</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Salinan penyerahan yuran pemprosesan (Lampiran II)</b> Copy of processing fee form (Lampiran II)</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Salinan resit rasmi yuran pemprosesan</b> Copy of official receipt of payment</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Lampiran I, jika berkenaan</b> <i>Lampiran I</i>, if applicable</p>




 <p><b>NPRA</b></p>	<p align="center"><b>Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinik</b>  Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption  Variation Application Form</p>
--	---

**Lampiran V5**

<b>i) Penambahan tapak pengilang</b> Additional manufacturer	
<b>Nama produk</b> Product name	
<b>Nama pengilang baru</b> Name of the new manufacturer	
<b>Alamat pengilang baru</b> Address of the new manufacturer	
<b>Dokumen disertakan</b> Document included	<input type="checkbox"/> <b>Salinan semua LIPK/ Kebenaran Mengilang bagi protokol ini</b> Copy of all CTIL/CTX for this protocol <input type="checkbox"/> <b>Salinan Lampiran A untuk protokol ini</b> Copy of <i>Lampiran A</i> for this protocol <input type="checkbox"/> <b>Bukti komplians Amalan Perkilangan Baik (APB)</b> Evidence of Good Manufacturing Practice (GMP) compliance
<b>ii) Penukaran tapak pengilang</b> Change of manufacturer	
<b>Nama produk</b> Product name	
<b>Nama pengilang asal</b> Name of initial manufacturer	
<b>Alamat pengilang asal</b> Address of initial manufacturer	
<b>Nama pengilang baru</b> Name of new manufacturer	
<b>Alamat pengilang baru</b>	


 <p><b>NPRA</b></p>	<p align="center"><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</p>
--	---

Address of new manufacturer	
<b>Dokumen disertakan</b> Document included	<input type="checkbox"/> <b>Salinan semua LIPK/ Kebenaran Mengilang bagi protokol ini</b> Copy of all CTIL/CTX for this protocol <input type="checkbox"/> <b>Salinan Lampiran A untuk protokol ini</b> Copy of <i>Lampiran A</i> for this protocol <input type="checkbox"/> <b>Bukti komplians Amalan Perkilangan Baik (APB)</b> Evidence of Good Manufacturing Practice (GMP) compliance


 <p><b>NPRA</b></p>	<p align="center"><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></p>
--	---

### Lampiran V6


<p><b>Penambahan kuantiti bagi protokol baru</b>          Additional quantity for new protocol</p>	
<p><b>Nombor protokol asal yang telah diluluskan</b>          Initially approved protocol number</p>	
<p><b>Nombor protokol baru</b>          New protocol number</p>	
<p><b>Senarai produk kajian yang terlibat dalam protokol baru (Nama seperti yang dicetak dalam LIPK/ Kebenaran Mengilang)</b>          List of IP involved in the new protocol (Name as printed on CTIL/CTX)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.</li> <li>2.</li> <li>3.</li> </ol>
<p><b>Nombor pendaftaran National Medical Research Registry (NMRR)</b>          NMRR registration ID</p>	<p align="center"><b>NMRR-</b></p>
<p><b>Tajuk penuh kajian klinikal</b>          Full title of the clinical trial</p>	
<p><b>Tajuk singkatan kajian klinikal, jika ada</b>          Abbreviated title of the trial, where available</p>	
<p><b>Fasa</b>          Phase</p>	<p> <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)         </p>

 <p><b>NPRA</b></p>	<p align="center"><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></p>
--	---

	<input type="checkbox"/> Therapeutic use (Phase IV)
<p><b>Anggaran jangkamasa kajian klinikal</b>  Estimated duration of the clinical trial</p>	
<p><b>Cadangan tarikh kajian bermula</b>  Proposed date of start of recruitment</p>	
<p><b>Tapak Kajian di Malaysia</b>  Trial Site(s) in Malaysia  (repeat as needed for multiple sites in Malaysia)</p>	
<p><b>Nama tapak kajian</b>  Name of trial site</p>	
<p><b>Alamat tapak kajian</b>  Address of trial site</p>	
<p><b>Nama penyelidik utama</b>  Name of principal investigator (PI)</p>	
<p><b><sup>1</sup>Nombor kad pengenalan/pasport</b>  <sup>1</sup>Identity card/passport number</p>	
<p><b>Profil penyelidik utama</b>  Profile of the PI</p>	<input type="checkbox"/> Declaration of PI: (dd/mm/yyyy) <input type="checkbox"/> Curriculum vitae: (dd/mm/yyyy) <input type="checkbox"/> Good Clinical Practice (GCP) Certificate: GCP Course Organiser : Course Date : (dd/mm/yyyy)
<p><b>Maklumat penyelidik</b>  Contact details of investigator</p>	
<p><b>Nombor telefon</b>  Telephone number</p>	
<p><b>Alamat emel</b></p>	

 <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>
--	---

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): _ / _ / _ _ _ _ <input type="checkbox"/> Authorisation accepted/ favourable opinion <input type="checkbox"/> Not accepted/ not favourable Reasons: _____
<b><sup>2</sup>Status permohonan kepada badan regulatori (bagi kajian klinikal dijalankan di luar negara)</b> <sup>2</sup> Regulatory authority application status (for clinical study conducted outside of Malaysia)	<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 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>	

 <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>
--	---


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	
<b>Dokumen disertakan</b> Document included	<input type="checkbox"/> <b>Salinan semua LIPK/ Kebenaran Mengilang bagi protokol ini</b> Copy of all CTIL/CTX for this protocol <input type="checkbox"/> <b>Salinan Lampiran A untuk protokol ini</b> Copy of <i>Lampiran A</i> for this protocol <input type="checkbox"/> <b>Letter of Authorisation, if applicable</b> <i>Letter of Authorisation</i> , jika berkaitan <input type="checkbox"/> <b>Protokol kajian klinikal</b> Clinical trial protocol <input type="checkbox"/> <b>Pengakuan asal daripada penyelidik utama bagi setiap tapak penyelidikan</b> Original declaration by PI for each trial site <input type="checkbox"/> <b>Sijil GCP bagi penyelidik utama</b> GCP certificate for the PI <input type="checkbox"/> <b>Vitae kurikulum bagi penyelidik utama</b> <i>Curriculum Vitae (CV)</i> for the PI <input type="checkbox"/> <b>Pengiraan kuantiti</b> Calculation of quantity <input type="checkbox"/> <b>Borang persetujuan termaklum (versi asal sahaja)</b> Informed consent form (ICF) (initial version only) <input type="checkbox"/> <b>Label produk kajian</b> IP label <input type="checkbox"/> <b>Overall risk and benefit assessment</b> <input type="checkbox"/> <b>Surat kelulusan/pendapat jawatankuasa etika</b> Letter of approval/opinion of ethics committee

<sup>1</sup>Untuk kajian klinikal yang dijalankan di Malaysia sahaja.

<sup>1</sup>For clinical trial conducted in Malaysia only.


<sup>2</sup> Untuk permohonan Kebenaran Mengilang sahaja

<sup>2</sup> For CTX application only.

 <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>
--	---

## Lampiran V7

Pembaharuan LIPK/Kebenaran Mengilang CTIL/CTX renewal	
<b>Nama produk kajian untuk pembaharuan (seperti di dalam LIPK/Kebenaran Mengilang)</b> Investigational product name for renewal (as per CTIL/CTX)	1. 2. 3.
<b>Nombor LIPK/Kebenaran Mengilang CTIL/CTX number</b>	1. PBKD/LK- _____ / CTX _____ 2. PBKD/LK- _____ / CTX _____ 3. PBKD/LK- _____ / CTX _____
<b>Tarikh luput CTIL/Kebenaran Mengilang</b> CTIL/CTX expiry date <b>(dd/mm/yyyy)</b>	1. ___ / ___ / _____ 2. ___ / ___ / _____ 3. ___ / ___ / _____
<b>Senarai protokol yang menggunakan LIPK/Kebenaran Mengilang yang sama</b> List of protocol using the same CTIL/CTX	1. 2. 3.
<b><sup>1</sup>Nama dan alamat pengilang produk kajian dan/atau final/batch releaser sahaja</b> <sup>1</sup> Name and address of manufacturer for drug product and/or final/batch releaser only	
<b>Dokumen disertakan</b> Document included	<input type="checkbox"/> <b>Salinan semua LIPK/ Kebenaran Mengilang bagi protokol ini</b> Copy of all CTIL/CTX for this protocol <input type="checkbox"/> <b>Salinan Lampiran A untuk protokol ini</b> Copy of <i>Lampiran A</i> for this protocol


 <p><b>NPRA</b></p>	<p align="center"><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></p>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> <b>Lampiran I, jika berkenaan</b> Lampiran I, if applicable</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Salinan borang penyerahan yuran pemprosesan (Lampiran L)</b> Copy of processing fee form (Lampiran L)</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Salinan resit rasmi yuran pemprosesan</b> Copy of official receipt of payment</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Justifikasi penambahan kuantiti, jika berkaitan</b> Justification of additional quantity, if applicable</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Pengiraan kuantiti, jika berkaitan</b> Calculation of quantity, if applicable</li> </ul>
--	--

<sup>1</sup>Sila pastikan nama dan alamat pengilang produk kajian dan/atau *final/batch releaser* adalah berdasarkan LIPK/ Kebenaran Mengilang dan variasi yang telah diluluskan.

<sup>1</sup>Please ensure name and address of manufacturer for drug product and/or *final/ batch releaser* are based on the approved CTIL/CTX and variation.



 <p><b>NPRA</b></p>	<p align="center"><b>Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinik</b>  Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption  Variation Application Form</p>
--	---

**Lampiran V8****Lain-lain (cth. perubahan saiz pek/ jenis bungkusan)**

Others (e.g. change in pack size/ type of packaging)

**Dokumen disertakan**

Document included

 **Salinan semua LIPK/ Kebenaran Mengilang bagi protokol ini**

Copy of all CTIL/CTX for this protocol

 **Salinan Lampiran A untuk protokol ini**
Copy of *Lampiran A* for this protocol
 **Justifikasi variasi**


Justification of variation

 **Dokumen sokongan**

Supporting document

**Sila senaraikan dokumen sokongan:**

Please list all supporting documents:

 <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>
--	---

### Lampiran I

#### MAKLUMAT KUANTITI PRODUK KAJIAN YANG DILULUSKAN TERDAHULU

INFORMATION OF PREVIOUSLY APPROVED QUANTITY FOR THE INVESTIGATIONAL PRODUCT (IP)

(Satu lampiran untuk setiap produk berdasarkan dokumen kelulusan<sup>2</sup>)

(One attachment for each product based on approval document<sup>2</sup>)

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

Quantity approved in the initial application

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

<sup>1</sup>Tarikh yang dinyatakan pada dokumen kelulusan yang berkaitan.

<sup>1</sup>Date as stated in the relevant approval document.

<sup>2</sup>Dokumen kelulusan: surat kelulusan dan/atau Lampiran A

<sup>2</sup> Approval document: approval letter and/or Lampiran A

<sup>3</sup>Jumlah produk kajian yang dinyatakan pada dokumen kelulusan yang berkaitan.

<sup>3</sup>Quantity of investigational 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) <sup>1</sup>	Nombor rujukan dokumen kelulusan <sup>2</sup> Approval document <sup>2</sup> reference number	Tapak kajian Trial site	Jumlah produk kajian yang diluluskan <sup>3</sup> Quantity approved <sup>3</sup>
1.				
2.				

<sup>1</sup>Tarikh yang dinyatakan pada dokumen kelulusan yang berkaitan.

<sup>1</sup>Date as stated in the relevant approval document.


<sup>2</sup>Dokumen kelulusan: surat kelulusan dan/atau Lampiran A

<sup>2</sup> Approval document: approval letter and/or Lampiran A

<sup>3</sup>Jumlah produk yang dinyatakan pada dokumen kelulusan yang berkaitan.

<sup>3</sup>Quantity of investigational product stated on relevant approval document.

### Lampiran II

 <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>
--	---

**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
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

Nota (Untuk Kegunaan Pejabat Sahaja):

- i. Sila jelaskan bayaran 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