



**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  
PKPB/300/303 (Version 02)

**ARAHAN:**

**INSTRUCTION:**

- i. Borang permohonan hendaklah ditaip dan dicetak atas kertas A4 putih depan dan belakang kecuali lampiran N dicetak berasingan (muka depan sahaja).**  
Application form should be typed written and printed on both sides using white A4 size paper except Appendix N 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 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 untuk memohon</b> Person or organization 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



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  
PKPB/300/303 (Version 02)

<b>1.6</b>	<b>Nombor telefon</b> Telephone number	
<b>1.7</b>	<b>Nombor faksimili</b> Fax number	
<b>1.8</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>1.9</b>	<b>Nama individu untuk dihubungi</b> Name of contact person	
<b>1.10</b>	<b>Nombor telefon</b> Telephone number	
<b>1.11</b>	<b>Nombor faksimili</b> Fax number	
<b>1.12</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 penyelidikan klinikal</b> Full title of the clinical trial	
<b>2.3</b>	<b>Nombor protokol</b> Protocol number	
<b>2.4</b>	<b>Anggaran jangkamasa kajian klinikal</b>	



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  
PKPB/300/303 (Version 02)

Estimated duration of the  
clinical trial

**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) *	Nombor Rujukan Surat kelulusan Approval Letter Reference Number	Jenis Permohonan Variasi Type of VariationApplication
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

\* Tarikh yang dinyatakan pada surat kelulusan variasi yang berkaitan.

\* Date as stated in the relevant variation approval letter.



**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  
PKPB/300/303 (Version 02)

**3.2 MAKLUMAT PERMOHONAN VARIASI TERKINI**  
INFORMATION OF CURRENT VARIATION APPLICATION

**ARAHAN:**

INSTRUCTION:

- i. **Sila isikan 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 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	Bilangan lampiran yang disertakan Number of appendix enclosed
1.	Lampiran A	<b>Penukaran penyelidik utama</b> Change of principal investigator		
2.	Lampiran B	<b>Penambahan kuantiti produk</b> Additional quantity of product		
3.	Lampiran C	<b>Penambahan kuantiti produk bagi kegunaan <i>compassionate</i></b> Additional quantity of product for compassionate use		
4.	Lampiran D	<b>Penambahan tapak kajian</b> Additional trial site		
5.	Lampiran E	<b>Penambahan pintu masuk pengimportan</b> Additional entry point		
6.	Lampiran F	<b>(i) Penukaran pemegang Lesen Import Percubaan Klinik (LIPK) syarikat yang sama</b> Change of CTIL holder within the same company		
		<b>(ii) Penukaran pemegang Lesen Import Percubaan Klinik (LIPK) syarikat yang berlainan</b> Change of CTIL holder of different company		



**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  
PKPB/300/303 (Version 02)

7.	Lampiran G	<b>Penambahan produk kajian</b> Additional investigational product		
8.	Lampiran H	<b>i) Penambahan tapak *pengilang/ 'repacker'</b> Additional *manufacturer/ repacker site		
		<b>ii) Penukaran tapak *pengilang/ 'repacker'</b> Change of *manufacturer/ repacker site		
9.	Lampiran I	<b>Penambahan kuantiti bagi protokol baru</b> Additional quantity for new protocol		
10.	Lampiran J	<b>Pembaharuan Lesen Import Percubaan Klinikal</b> Clinical Trial Import Licence Renewal		
11.	Lampiran K	<b>Perubahan bungkusan</b> Change in packaging		
12.	Lampiran L	<b>Penukaran tempoh luput</b> Change of shelf life		
13.	Lampiran M	<b>Lain-lain</b> Others		



**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  
PKPB/300/303 (Version 02)

**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 keluaran 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 Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/  
Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan  
Percubaan Klinikal**

Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption  
Variation Application Form  
PKPB/300/303 (Version 02)

**Lampiran A**

<b>3.2.1</b>	<b>Penukaran penyelidik utama</b> Change of principal investigator
<b>Nama Tapak Kajian:</b> Name of Trial Site:	
<b>Nama Penyelidik Baru:</b> Name of New Principal Investigator:	
<b>Nama Penyelidik Asal:</b> Name of Current Principal Investigator:	
<b>Dokumen disertakan:</b> Document included:	<input type="checkbox"/> <b>Salinan LIPK/Kebenaran Mengilang</b> Copy of CTIL/CTX <input type="checkbox"/> <b>Pengakuan asal daripada penyelidik bagi tapak kajian</b> Original Declaration by investigator/ PI for trial site <input type="checkbox"/> <b>Sijil GCP bagi penyelidik utama</b> GCP certificate for principal investigator <input type="checkbox"/> <b>Vitae kurikulum bagi penyelidik utama</b> CV for principal investigator <input type="checkbox"/> <b>Surat Kelulusan/Pendapat Jawatankuasa Etika</b> Letter of Authorisation/Opinion of Ethic Committee



**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  
PKPB/300/303 (Version 02)

**Lampiran B**

<b>3.2.2</b>	<b>Penambahan kuantiti produk</b> Additional quantity of product
<b>Nama produk:</b> Product name:	
<b>Nama Tapak Kajian:</b> Name of Trial Site:	
<b>Tambahan kuantiti diperlukan bagi setiap tapak kajian:</b> Additional quantity required for each trial site:	
<b>Dokumen disertakan:</b> Document included:	<input type="checkbox"/> <b>Salinan LIPK/Kebenaran Mengilang</b> Copy of CTIL/CTX <input type="checkbox"/> <b>Justifikasi penambahan kuantiti</b> Justification of additional quantity <input type="checkbox"/> <b>Pengiraan kuantiti</b> Calculation page





**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  
PKPB/300/303 (Version 02)

**Lampiran C**

<b>3.2.3</b>	<b>Penambahan kuantiti produk bagi kegunaan <i>compassionate</i></b> Additional quantity of product for compassionate use
<b>Nama produk:</b> Product name:	
<b>ID subjek:</b> Subject ID:	
<b>Nama Tapak Kajian:</b> Name of Trial Site:	
<b>Tambahan kuantiti diperlukan:</b> Additional quantity required:	
<b>Dokumen disertakan:</b> Document included:	<input type="checkbox"/> <b>Salinan LIPK/Kebenaran Mengilang</b> Copy of CTIL/CTX <input type="checkbox"/> <b>Justifikasi penambahan kuantiti dengan ID subjek</b> Justification of additional quantity with subject ID <input type="checkbox"/> <b>Pengiraan kuantiti</b> Calculation page



**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  
PKPB/300/303 (Version 02)

**Lampiran D**

<b>3.2.4</b>	<b>Penambahan tapak kajian</b> Additional trial site	
	<b>Nama pusat kajian</b> Name of trial site	
	<b>Alamat pusat kajian</b> Address of trial site	
	<b>Nama penyelidik utama</b> Name of principal investigator	
	<b>Maklumat perhubungan penyelidik</b> Contact details of Investigator	
	<b>Nombor telefon</b> Telephone number	
	<b>Nombor faksimili</b> Fax number	
	<b>Alamat emel</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>Keputusan dari Jawatankuasa Etika</b> Authorisation/ Opinion of Ethics Committee	<input type="checkbox"/> To be requested  <input type="checkbox"/> Pending  <input type="checkbox"/> Given



**Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/  
Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan  
Percubaan Klinikal**

Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption  
Variation Application Form  
PKPB/300/303 (Version 02)

	<p>If given, please specify</p> <p>Date of authorisation/opinion (dd/mm/yyyy): _ / _ / _ _</p> <p>–</p> <p><input type="checkbox"/> Authorisation accepted/ favourable opinion</p> <p><input type="checkbox"/> Not accepted/ not favourable</p> <p>The reasons: _____</p>
<p><b>Dokumen disertakan :</b> Document included:</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Salinan LIPK/Kebenaran Mengilang</b> Copy of CTIL/CTX</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Pengakuan asal daripada penyelidik bagi tapak kajian</b> Original Declaration by investigator/ PI for trial site</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Sijil GCP bagi penyelidik utama</b> GCP certificate for investigator/ PI</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Vitae kurikulum bagi penyelidik utama</b> CV for investigator/ PI</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Surat Kelulusan/Pendapat Jawatankuasa Etika</b> Letter of Authorisation/ Opinion of Ethic Committee</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  
PKPB/300/303 (Version 02)

**Lampiran E**

<b>3.2.5 Penambahan pintu masuk pengimportan</b> Additional entry point	
<b>Pintu masuk asal:</b> Current Entry Point:	
<b>Sila tandakan( √ ) pintu masuk pengimportan yang baru.</b> Please tick ( √ ) new entry point for investigational product importation.	<input type="checkbox"/> Lapangan Terbang Antarabangsa Kuala Lumpur(KLIA) <input type="checkbox"/> Lapangan Sultan Abdul Aziz Shah <input type="checkbox"/> Pelabuhan Klang <input type="checkbox"/> Pelabuhan Johor Bahru <input type="checkbox"/> Pelabuhan Pulau Pinang <input type="checkbox"/> Lain-lain(sila nyatakan): _____ Others (Please specify): _____
<b>Dokumen disertakan :</b> Document included:	<input type="checkbox"/> Salinan LIPK/Kebenaran Mengilang Copy of CTIL/CTX



**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  
PKPB/300/303 (Version 02)

**Lampiran F**

<b>3.2.6</b>	<b>(i) Penukaran pemegang Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK) syarikat yang sama</b> Change of CTIL holder within the same company	
	<b>Nama Pemegang LIPK Asal:</b> Name of current CTIL holder:	
	<b>Nama Pemegang LIPK Baru:</b> Name of new CTIL holder:	
	<b>Dokumen disertakan :</b> Document included:	<input type="checkbox"/> <b>Salinan LIPK</b> Copy of CTIL <input type="checkbox"/> <b>Lesen Racun Jenis A/ Perakuan Pengekalan Tahunan</b> Type A Poison Licence / Annual Retention Certificate (ARC)
	<b>(ii) Penukaran pemegang Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK) syarikat yang berlainan</b> Change of CTIL holder of different company	
	<b>Nama Pemegang LIPK Asal:</b> Name of current CTIL holder:	
	<b>Nama Syarikat Pemegang LIPK Baru</b> Company name of current CTIL holder:	
	<b>Alamat Syarikat Pemegang LIPK Baru</b> Company address of current CTIL holder:	
	<b>Nama Pemegang LIPK Baru:</b> Name of new CTIL holder:	
	<b>Nama Syarikat Pemegang LIPK Baru</b> Company name of new CTIL holder:	
	<b>Alamat Syarikat Pemegang LIPK Baru</b> Company address of new CTIL holder:	



**Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik al/  
Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan  
Percubaan Klinik al**

Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption  
Variation Application Form  
PKPB/300/303 (Version 02)

**Dokumen disertakan :**  
Document included:

- Salinan LIPK**  
Copy of CTIL
- Alasan bagi penukaran pemegang LIPK**  
Reason for the change of CTIL holder
- Lesen Racun Jenis A/ Perakuan Pengekalan Tahunan**  
Type A Poison Licence/ Annual Retention Certificate (ARC)
- Sijil Pendaftaran Syarikat bagi pemegang lesen yang baru**  
Company Registration Certificate of the new CTIL holder
- Surat kebenaran penukaran pemegang LIPK**  
Letter of Authorisation for transfer of CTIL Holder
- Kenyataan penerimaan**  
Statement of Acceptance



**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  
PKPB/300/303 (Version 02)

**Lampiran G**

<b>3.2.7</b>	<b>Penambahan produk kajian</b> Additional investigational product	
	<b>A) Pengenalan Produk Kajian</b> Identification of 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 comparator</b> IP used as a comparator
	<b>Nama Produk Kajian Asal (seperti di dalam LIPK)</b> Current Investigational Product Name (as per CTIL)	1. 2. 3.
	<b>Nombor Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK)</b> Clinical Trial Import Licence (CTIL) Number	1. PBKD/LK- _____ 2. PBKD/LK- _____ 3. PBKD/LK- _____
	<b>Tarikh Luput Lesen</b> Licence Expiry Date <b>(dd/mm/yyyy)</b>	1. ___ / ___ / _____ 2. ___ / ___ / _____ 3. ___ / ___ / _____
	<b>Penambahan produk kajian berlainan *kekuatan/ bentuk dosej/ saiz vial/ isipadu akhir</b> Additional investigational product of different *strength, dosage form, vial size and final volume	
	<b>B) Deskripsi Produk Kajian</b> Description of IP	
	<b>Nama Produk Kajian</b> IP name	
	<b>Kekuatan dan unit kepekatan (nyatakan semua kekuatan yang akan digunakan serta</b>	



**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  
PKPB/300/303 (Version 02)

<b>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>Nama produk dicetak pada LIPK/Kebenaran Mengilang (termasuk nama, bentuk dos dan kekuatan)</b> Product name to be printed on CTIL/ CTX (includes 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>Tempoh penyimpanan yang dicadang</b> Proposed shelf life	
<b>Kedaaan Penyimpanan</b>	





**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  
PKPB/300/303 (Version 02)

Storage condition	
<b>Nama dan alamat pengilang</b> Name and address of manufacturer	
<b>Nama dan alamat repacker<sup>1</sup></b> Name and address of repacker <sup>1</sup>	
<b>C) Status Pendaftaran Produk</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</b> If yes, please specify the trade name	
<b>Nombor Pendaftaran Produk, sekiranya telah berdaftar dengan PBKD</b> Product Registration number, if registered with DCA	
<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"/>



**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  
PKPB/300/303 (Version 02)

<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> If yes, please specify:	
<b>Dokumen disertakan:</b> Document included:	<input type="checkbox"/> <b>Salinan LIPK/Kebenaran Mengilang</b> Copy of CTIL/CTX <input type="checkbox"/> <b>Justifikasi penambahan produk kajian</b> Justification for additional investigational product <input type="checkbox"/> <b>Pengiraan kuantiti</b> Calculation page <input type="checkbox"/> <b>Data Farmaseutikal</b> Pharmaceutical Data <input type="checkbox"/> <b>Sijil Analisa</b> Certificate of Analysis <input type="checkbox"/> <b>Label produk kajian</b> Trial Product Label <input type="checkbox"/> <b>Sijil Amalan Perkilangan Baik</b> GMP Certificate Statement <input type="checkbox"/> <b>Dua salinan Borang BPFK-001.3 (Lampiran N)</b> Two copies of BPFK-001.3 Form <input type="checkbox"/> <b>Resit Rasmi Yuran Pemprosesan</b>

<sup>1</sup>Terhad kepada 5 repacker untuk setiap produk.

<sup>1</sup>Limited to 5 repackers for each product.



**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  
 PKPB/300/303 (Version 02)

**Lampiran H**

<b>3.2.8 i) Penambahan tapak *pengilang/ repacker<sup>1</sup></b> Additional *manufacturer/ repacker site	
<b>Nama produk:</b> Product name:	
<b>Nama *Pengilang/          Repacker Baru:</b> Name of the *New Manufacturer/ Repacker Site:	
<b>Alamat *Pengilang/          Repacker Baru:</b> Address of the*New Manufacturer/ Repacker Site:	
<b>Dokumen disertakan:</b> Document included:	<input type="checkbox"/> <b>Salinan LIPK/Kebenaran Mengilang</b> Copy of CTIL/CTX <input type="checkbox"/> <b>Sijil Amalan Perkilangan Baik</b> GMP Certificate
<b>ii) Penukaran tapak*pengilang/ repacker<sup>1</sup></b> Change of *manufacturer/ repacker site	
<b>Nama produk:</b> Product name:	
<b>Nama *Pengilang/          Repacker asal:</b> Name of current *Manufacturer/ Repacker Site:	
<b>Alamat *Pengilang/          Repacker asal:</b> Address of current *Manufacturer/ Repacker Site:	
<b>Nama *Pengilang/          Repacker baru<sup>1</sup>:</b>	



**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  
PKPB/300/303 (Version 02)

Name of new *Manufacturer/ Repacker Site <sup>1</sup> :	
<b>Alamat *Pengilang/ 'Repacker' baru:</b> Address of new *Manufacturer/ Repacker Site:	
<b>Dokumen disertaka:</b> Document included:	<input type="checkbox"/> <b>Salinan LIPK/Kebenaran Mengilang</b> Copy of CTIL/CTX <input type="checkbox"/> <b>Sijil Amalan Perkilangan Baik</b> GMP Certificate

<sup>1</sup>Terhad kepada 5 repacker untuk setiap produk.

<sup>1</sup>Limited to 5 repackers for each product.



**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  
PKPB/300/303 (Version 02)

**Lampiran I**

<b>3.2.9 Penambahan kuantiti bagi Protokol baru</b>	
Additional quantity for New protocol	
<b>Nombor protokol asal yang telah diluluskan</b> Initially approved protocol number	
<b>Nombor protokol baru</b> New protocol number	
<b>Nama Produk Kajian (seperti di dalam LIPK)</b> Investigational Product Name (as per CTIL)	1. 2. 3.
<b>Nombor Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK)</b> Clinical Trial Import Licence (CTIL) Number	1. PBKD/LK- _____ 2. PBKD/LK- _____ 3. PBKD/LK- _____
<b>Tarikh Luput Lesen</b> Licence Expiry Date (dd/mm/yyyy)	1. ___ / ___ / _____ 2. ___ / ___ / _____ 3. ___ / ___ / _____
<b>Nombor Pendaftaran National Medical Research Registry (NMRR)</b> National Medical Research Registry (NMRR) Registration ID	<b>NMRR-</b>
<b>Tajuk penuh kajian klinikal</b> Full title of the clinical trial	
<b>Tajuk singkatan kajian klinikal, jika ada</b> Abbreviated title of the trial, where available	



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  
PKPB/300/303 (Version 02)

<b>Fasa</b> Phase	<input type="checkbox"/> Human Pharmacology (Phase I)  <input type="checkbox"/> First administration to humans  <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)  <input type="checkbox"/> Therapeutic use (Phase IV)
<b>Anggaran jangkamasa kajian klinikal</b> Estimated duration of the clinical trial	
<b>Cadangan tarikh kajian bermula</b> Proposed date of start of recruitment	
<b>TAPAK KAJIAN DI MALAYSIA</b> TRIAL SITE IN MALAYSIA  (repeat as needed for multiple sites in Malaysia)	
<b>Nama tapak kajian</b> Name of trial site	
<b>Alamat tapak kajian</b> Address of trial site	
<b>Nama penyelidik utama</b> Name of principal investigator	
<b>Maklumat perhubungan penyelidik</b>	



**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  
PKPB/300/303 (Version 02)

Contact details of investigator	
<b>Nombor telefon</b> Telephone number	
<b>Nombor Faks</b> Fax number	
<b>Alamat Emel</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>Keputusan dari Jawatankuasa Etika</b> Authorisation/ Opinion of Ethics Committee	<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>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	



**Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/  
Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan  
Percubaan Klinikal**

Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption  
Variation Application Form  
PKPB/300/303 (Version 02)

<b>Lulus</b> Approved	
<b>Ditolak</b> Refused	
<b>Penambahan kuantiti produk</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:	





**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  
PKPB/300/303 (Version 02)

**Dokumen disertakan:**  
Document included:

- Salinan LIPK/Kebenaran Mengilang**  
Copy of CTIL/CTX
- Protokol kajian klinikal**  
Clinical trial protocol
- Pengakuan asal daripada penyelidik bagi tapak penyelidikan**  
Original Declaration by Investigator/ PI for trial site
- Sijil GCP bagi penyelidik utama**  
GCP certificate for investigator/ PI
- Vitae kurikulum bagi penyelidik utama**  
CV for investigator/PI
- Surat Kelulusan/Pendapat Jawatankuasa Etika**  
Letter of Authorisation/Opinion of Ethic Committee
- Pengiraan kuantiti**  
Calculation page
- Label produk kajian**  
Trial Product Label
- Letter of Authorisation**
- Overall Risk and Benefit Assessment**



**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  
PKPB/300/303 (Version 02)

**Lampiran J**

<b>3.2.10</b>	<b>Pembaharuan Lesen Import Percubaan Klinikal</b> Clinical Trial Import Licence Renewal	
<b>Senarai protokol yang menggunakan LIPK yang sama</b> List of protocol using the same CTIL		1. 2. 3.
<b>Nama Produk Kajian (seperti di dalam LIPK)</b> Investigational Product Name (as per CTIL)		1. 2. 3.
<b>Nombor Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK)</b> Clinical Trial Import Licence (CTIL) Number		1. PBKD/LK- _____ 2. PBKD/LK- _____ 3. PBKD/LK- _____
<b>Tarikh Luput Lesen</b> Licence Expiry Date (dd/mm/yyyy)		1. ___ / ___ / _____ 2. ___ / ___ / _____ 3. ___ / ___ / _____
<b>Dokumen disertakan:</b> Document included:		<input type="checkbox"/> <b>Salinan LIPK</b> Copy of CTIL <input type="checkbox"/> <b>Dua salinan Borang BPFK-001.3 (Lampiran N)</b> Two copies of BPFK-001.3 Form <input type="checkbox"/> <b>Resit Rasmi Yuran Pemprosesan</b>



**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  
PKPB/300/303 (Version 02)

**Lampiran K**

<b>3.2.11</b>	<b>Perubahan bungkusan</b> Change in packaging	
	<b>Nama Produk Kajian</b> Investigational Product Name	
	<b>Saiz Bungkusan Asal</b> Current pack size	
	<b>Saiz Bungkusan Baru</b> New pack size	
	<b>Tambahan kuantiti produk (sekiranya perlu)</b> Additional quantity of product (if required)	
	<b>Dokumen disertakan:</b> Document included:	<input type="checkbox"/> <b>Salinan LIPK/Kebenaran Mengilang</b> Copy of CTIL/CTX <input type="checkbox"/> <b>Justifikasi perubahan saiz bungkusan</b> Justification of change in pack size <input type="checkbox"/> <b>Pengiraan kuantiti</b> Calculation page <input type="checkbox"/> <b>Label produk kajian</b> Trial Product Label <input type="checkbox"/> <b>Data Stabiliti</b> Stability data (for change of primary packaging only)



**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  
PKPB/300/303 (Version 02)

**Lampiran L**

<b>3.2.12</b>	<b>Penukaran tempoh luput</b> Change of shelf life
<b>Nama Produk Kajian</b> Investigational Product Name	
<b>Tempoh Simpanan Asal</b> Previous proposed shelf life	
<b>Tempoh Simpanan Baru</b> New proposed shelf life	
<b>Keadaan Penyimpanan</b> Storage condition	
<b>Dokumen disertakan:</b> Document included:	<input type="checkbox"/> <b>Salinan LIPK/Kebenaran Mengilang</b> Copy of CTIL/CTX <input type="checkbox"/> <b>Data Stabiliti</b> Stability data



**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  
PKPB/300/303 (Version 02)

**Lampiran M**

<b>3.2.13</b>	<b>Lain-lain variasi</b> Other variation
<b>Dokumen disertakan :</b> Document included:	<input type="checkbox"/> <b>Salinan LIPK/Kebenaran Mengilang</b> Copy of CTIL/CTX <input type="checkbox"/> <b>Justifikasi variasi</b> Justification of variation <input type="checkbox"/> <b>Dokumen sokongan</b> Supporting document  <b>Sila senaraikan dokumen sokongan:</b> Please list all supporting documents:



**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  
PKPB/300/303 (Version 02)

Lampiran N

**BORANG BPFK-001.3**

**BORANG PENYERAHAN YURAN PEMROSESAN**

<b>Nama Pemohon</b>	
<b>Nama and Alamat Syarikat Pemohon</b>	
<b>Tarikh Penyerahan</b>	

<b>Bil</b>	<b>Nama Produk</b>	<b>NomborDeraf Bank/ Wang Pos/ Kiriman Wang</b>	<b>Untuk Kegunaan Pejabat Sahaja</b>	
			<b>No. Rujukan LIPK</b>	<b>Nombor Resit</b>
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

Nota:

- i. Sila menjelaskan pembayaran di kaunter Seksyen Kewangan, Akaun dan Hasil sebelum mengemukakan permohonan ke PKPB
- ii. Permohonan variasi hanya akan diterima setelah resit rasmi dikemukakan
- iii. Segala pembayaran yang telah dibuat tidak akan dikembalikan