



**PUSAT KAJIAN PRODUK BARU**  
*CENTRE FOR INVESTIGATIONAL NEW PRODUCT*

**AGENSI REGULATORI FARMASI NEGARA**  
*NATIONAL PHARMACEUTICAL REGULATORY AGENCY*

**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**  
*MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA*

**PERMOHONAN UNTUK NOTIFIKASI BAGI KAJIAN  
BIOEKUIVALENS (BE) YANG TIDAK MEMERLUKAN  
LESEN IMPORT PERCUBAAN KLINIKAL /  
KEBENARAN MENGILANG OLEH PENAJA ATAU  
PUSAT KAJIAN BE**

**SILA BACA ARAHAN BERIKUT SEBELUM MENGISI BORANG**  
**PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS BEFORE COMPLETING THIS FORM.**

- i. **Borang ini hendaklah ditaip dalam satu salinan asal sahaja bagi setiap permohonan.**  
*This form must be typed. Only ONE copy of signed original application form are required to be submitted.*
- ii. **Hanya salinan asal sahaja diterima.(salinan fotostat tidak akan dilayan).**  
*Only application form in original copy will be accepted.*
- iii. **Borang yang telah lengkap hendaklah dihantar kepada Pengarah, Agensi Regulatori Farmasi Negara, Kementerian Kesihatan Malaysia, Lot 36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya. (U/P: Pusat Kajian Produk Baru)**  
*Please submit the completed form to: Director, National Pharmaceutical Regulatory Agency, Lot 36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya.(Attn: Centre for Investigational New Product)*

**BAHAGIAN 1: BUTIRAN PEMOHON****PART 1: APPLICANT'S DETAILS**

1.	<b>Nama pemohon</b> <i>Name Applicant</i>	
2.	<b>Nama dan Alamat Syarikat/Pusat Kajian BE yang memohon</b> <i>Name and Address of Applicant's Company/BE Centre</i>	
3.	<b>Nombor Telefon</b> <i>Telephone Number</i>	
4.	<b>Nombor Faks</b> <i>Fascimile Number</i>	
5.	<b>Emel</b> <i>Email address</i>	

**BAHAGIAN 2: BUTIRAN PRODUK KAJIAN****PART 2: INVESTIGATIVE PRODUCT(S) DETAILS**

6.	<b>Nama</b> <i>Name</i>	
7.	<b>Nombor Pendaftaran</b> <i>Registration number</i>	
8.	<b>Bentuk dosej</b> <i>Dosage form</i>	
9.	<b>Kekuatan</b> <i>Strength</i>	
10.	<b>Nama dan alamat pengilang</b> <i>Name and address of manufacturer</i>	
11.	<b>Nama dan alamat 'repacker' (jika ada)</b> <i>Name and address of repacker (if available)</i>	

**BAHAGIAN 2: BUTIRAN PRODUK BANDINGAN**  
**PART 2: COMPARATOR PRODUCT(S) DETAILS**

12.	<b>Nama</b> <i>Name</i>	
13.	<b>Nombor Pendaftaran</b> <i>Registration number</i>	
14.	<b>Bentuk dosej</b> <i>Dosage form</i>	
15.	<b>Kekuatan</b> <i>Strength</i>	
16.	<b>Nama dan alamat pengilang</b> <i>Name and address of manufacturer</i>	
17.	<b>Nama dan alamat 'repacker' (jika ada)</b> <i>Name and address of repacker (if available)</i>	

**BAHAGIAN 3: BUTIRAN KAJIAN BIOEKUIVALENS**  
**PART 3: BIOEQUIVALENCE TRIAL DETAILS**

18.	<b>Nombor Protokol</b> <i>Protocol Number</i>	
19.	<b>Tajuk Kajian Klinikal</b> <i>Title of study</i>	
20.	<b>Cadangan tarikh kajian akan bermula</b> <i>Expected trial start date</i>	
21.	<b>Jangkamasa kajian</b> <i>Duration</i>	
22.	<b>Nama dan Alamat Pusat Kajian BE yang terlibat</b> <i>Name and address of BE centre involved</i>  <b>a. Tapak klinikal</b> <i>Clinical site</i>  <b>b. Tapak bioanalitikal</b> <i>Bioanalytical site</i>	a.
		b.

**23. Dokumen yang perlu disertakan bagi (i) atau (ii) (pilih yang berkaitan):**

*Documents to be submitted for (i) or (ii) (choose where appropriate):*

**(i) Syarikat farmaseutikal yang ingin menjalankan kajian BE di pusat kajian BE dalam negara yang tidak memerlukan CTIL/CTX**

*Pharmaceutical companies that intend to conduct BE studies in local BE centres that does not require CTIL/CTX*

- (a) **Protokol Percubaan Klinikal (1 salinan)** ( )  
*Clinical Trial Protocol (1 copy)*
- (b) **Nombor Pendaftaran Kajian Klinikal dari National Medical Research Registry (NMRR) (1 salinan)** ( )  
*NMRR Registration Number (1 copy)*
- (c) **Kelulusan Jawatankuasa Etika (1 salinan)** ( )  
*Independent Ethics Committee Approval Letter (1 copy)*

**(ii) Syarikat farmaseutikal tempatan yang ingin menjalankan kajian BE di pusat kajian BE luar negara**

*Local pharmaceutical companies that intend to conduct BE studies at foreign BE centres*

- (a) **Protokol Percubaan Klinikal (1 salinan)** ( )  
*Clinical Trial Protocol (1 copy)*
- (b) **Nombor pendaftaran kajian klinikal dari negara pusat kajian BE dijalankan e.g. ICTRP, EudraCT, CTRI dan lain-lain (jika ada) (1 salinan)** ( )  
*Clinical trial Registration Number from the country's that conducted the BE study (if available) (1 copy)*
- (c) **Kelulusan Jawatankuasa Etika dari negara pusat kajian BE Dijalankan (1 salinan)** ( )  
*Independent Ethics Committee Approval Letter from the country's that conducted the BE study (1 copy)*

- (d) **Kelulusan kajian BE dari *National Regulatory Authority* bagi ( )  
negara pusat kajian BE dijalankan (jika ada) (1 salinan)**  
*Country's National Regulatory Authority Approval Letter for BE study (if available)*  
*(1 copy)*
- (e) **Sijil pematuhan/akreditasi/surat pengesahan bagi pusat ( )  
kajian BE dari pihak regulatori di mana kajian BE dijalankan  
(1 salinan)**  
*Certificate of conformance/accreditation/approval letter of the BE centres from the  
country's regulatory authority (1 copy)*
- (iii) Syarikat farmaseutikal luar negara yang menjalankan kajian BE di pusat kajian BE luar  
negara**  
*Foreign pharmaceutical companies that conduct BE studies at foreign BE centres*

Notifikasi kepada NPRA tidak diperlukan. Walaubagaimanapun, dokumen yang sama seperti (ii) perlu dihantar semasa proses pendaftaran produk kepada NPRA.

*Notification to NPRA is not required. However, documentation requirements similar to (ii) should be submitted to NPCB during product registration.*

## PERAKUAN PEMOHON

Saya, yang bernama dan beralamat di bawah sebagai wakil syarikat/pusat kajian BE yang memohon, mengaku bahawa :

*I, the undersigned, on behalf of the company/BE Centre agreed:*

1. **Saya akan mematuhi semua peruntukan dalam Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2009) dan garis panduan terkini.**

*I will comply with all the relevant rules and regulations in Control of Drug and Cosmetics 1984 (Revised 2009) and latest guidelines.*

2. **Semua kenyataan di atas dan dalam lampiran yang disertakan adalah benar.**

*All details and information provided in this form are true and accurate*

**Tandatangan Pemohon :**

*Signature of Applicant*

\_\_\_\_\_

**Nama Penuh (Huruf Besar):**

*Full Name (Block Letter)*

\_\_\_\_\_

**No. Kad Pengenalan:**

*Identity Card's Number:*

\_\_\_\_\_

**Jawatan Dalam Syarikat/Pusat Kajian BE:**

*Position in the company/ BE Centre*

\_\_\_\_\_

**Cop Rasmi Syarikat :**

*Official Stamp of the Company:*

**Tarikh / Date (DD/MM/YY) :**

--	--	--	--	--	--	--	--

Nota 1: Nombor notifikasi akan diberikan dalam masa 10 hari berkerja setelah permohonan lengkap diterima.

*Note 1: Notification number shall be issued within 10 working days after a complete application is received*

Nota 2: Mulai tahun 2013, semua permohonan notifikasi kajian BE dan pendaftaran produk melibatkan kajian BE hendaklah menyertakan sijil akreditasi dari NPRA. Bagi pusat kajian BE yang menggunakan laporan pemeriksaan kajian BE daripada regulatori selain NPRA, surat penerimaan laporan daripada NPRA perlu disertakan bersama permohonan.

*Note 2: As of 2013, all notification for BE studies and product registration involving BE studies should be accompanied with accreditation certificate from the NPRA. For BE centres that used BE inspection report from regulatory authorities other than NPRA, the acceptance letter from NPRA need to be submitted together with application form.*

**UNTUK KEGUNAAN PEJABAT**

*For Official Use only*

Tarikh diterima : \_\_\_\_\_

*Date received:*

Tandatangan Pegawai yang menerima permohonan : \_\_\_\_\_

*Signature of the officer receiving the application:*

Nama Pegawai : \_\_\_\_\_

*Name of the officer:*

Tarikh dan nombor notifikasi dikeluarkan: \_\_\_\_\_

*Date and number of notification issued:*

Pegawai yang bertanggungjawab mengeluarkan nombor notifikasi bagi permohonan ini:

*Officer responsible for the issuance of notification number for this application:*

\_\_\_\_\_