|  |
| --- |
| 1. **Hersteller**
 |
| 1. Name des Herstellers
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Anschrift
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. **Ansprechpartner beim Hersteller**
 |
| 1. Name
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Abteilung und Funktion
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Adresse
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. E-Mail
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Telefonnummer
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Weitere E-Mail *(optional)*
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Rechnungsadresse *(falls abweichend)*
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

**Informationen zur Beratung**

|  |
| --- |
| 1. **Angaben zum sonstigen Produkt zur Wundbehandlung**
 |
| 1. Bezeichnung des sonstigen Produktes zur Wundbehandlung
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Zusammensetzung nach Art und Menge
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. (geplante) Zweckbestimmung gemäß aktueller Produktinformation (einschließlich der Vorlage der Kopie der Produktinformation)
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. der Beratung zugrundeliegende Indikation: medizinisch notwendiger Fall (Angabe der Erkrankung, auf die sich die Antragstellung voraussichtlich beziehen wird)
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Selbstkategorisierung als sonstiges Produkt zur Wundbehandlung
* Darstellung/Erläuterung der therapeutischen Wirkung des Produktes
* Angabe des Kennzeichens nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 5 SGB V
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| 1. **Status des Inverkehrbringens**
 |
| rechtmäßig im deutschen Markt in Verkehr gebracht |
| 1. seit:
 | Wählen Sie ein Element aus. |
| 1. Angaben zur Zertifizierung (einschließlich der Vorlage der Kopie des CE-Zertifikates)
 | Zeitpunkt:Benannte Stelle:Zertifizierungsnummer:Befristung:Risikoklassifizierung: |
| Falls nicht im deutschen Markt rechtmäßig in Verkehr gebracht: |
| 1. Erstmaliges Inverkehrbringen des Arzneimittels
 | [ ]  vorgesehen für (Datum): Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.[ ]  noch nicht bekannt |
| 1. Zu erwartende Risikoklassifizierung (unter Angabe der einschlägigen Vorschriften /Klassifizierungsregeln der MDR)
 |  |

|  |
| --- |
| 1. **Studien**
 |
| 1. klinische Studie(n) mit dem Produkt in der Indikation, die der Beratung zugrunde liegt:
 |
| Studientitel / Acronym: |  |
| Studienregister / ID-Nummer:*(obligat: ClinicalTrials.gov,* *EU Clinical Trials Register)* |  |
| Bitte heben Sie zutreffendes **fett** hervor: |
| Studiendesign: | * RCT
* vergleichend, nicht-randomisiert
* nicht vergleichend
 |
| Status: | * geplant
* laufend
* abgeschlossen oder primärer Datenschnitt
 |
| << für weitere Studien Zeilen ergänzen >> |
| 1. Weitere Studien, auf die in den Fragen Bezug genommen wird:
 |
| << für weitere Studien Zeilen ergänzen >> |
| 1. Handelt es sich vorliegend um eine Beratung zur Planung von klinischen Studien? (vgl. Angaben unter Punkt 5a)
 |

|  |
| --- |
| 1. **Anlagen**

*(Die vom Hersteller zu den Fragen dargelegten Positionen und Erläuterungen sind durch entsprechende Literatur im Volltext oder Quellenangaben zu belegen. Für die unter Punkt 5 angegebenen Studien sollen vorhandene Publikationen im Volltext beigelegt werden.)* |
| 1. Volltexte und/oder Quellenangaben
 | [ ]  keine[ ]  siehe Referenzliste am Ende des Dokuments[ ]  RIS-Datei *(optional)* |
| 1. Bei Fragen zu einer Studienplanung
 | [ ]  Studienkurzdarstellung *(obligat)*[ ]  Entwurf Studienprotokoll *(sofern verfügbar)*[ ]  weitere Unterlagen:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| 1. **Fragen, die im Beratungsgespräch erörtert werden sollen**

*(Zu jeder Frage sollte der Hersteller seine Position und ggf. Begründung formulieren.)* |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |
| 4 |  |

*(Bitte weitere Zeilen einfügen sofern benötigt)*

***Referenzliste***