**„Anlage I - Anforderungsformular**

|  |
| --- |
| 1. **Pharmazeutischer Unternehmer**
 |
| 1. Name des pharmazeutischen Unternehmers
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Anschrift
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. **Ansprechpartnerin/Ansprechpartner beim pharmazeutischen Unternehmer**
 |
| 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. |
| 1. Einverständnis zur digitalen Übermittlung der Niederschrift
 | [ ]  Ja, Versand per E-Mail [ ]  Nein, postalischer Versand  |

**Informationen zur Beratung**

|  |
| --- |
| 1. **Angaben zum Arzneimittel/Wirkstoff**
 |
| 1. Neuer Wirkstoff (falls vorhanden: Entwicklungsname/n des Wirkstoffes)
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Neues Anwendungsgebiet
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils (INN)
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Bezeichnung des Fertigarzneimittels
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Darreichungsform
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Anwendungsart
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Indikation, die der Beratung zugrunde gelegt werden soll
 | *Bitte angeben:*[ ]  *vorläufig geplante Indikation*[ ]  *erwartetes Anwendungsgebiet*[ ]  *zugelassenes Anwendungsgebiet**Text:*Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| 1. **Zulassungsstatus des Arzneimittels/Wirkstoffs**
 |
| Zulassungsstatus bezüglich der oben genannten Indikation: |
| 1. Zugelassen
 | Wählen Sie ein Element aus. |
| Falls nicht zugelassen: |
| 1. „Positive Opinion“ erteilt?
 | Wählen Sie ein Element aus.Falls Ja, mit Datum vom:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Zulassung beantragt?
 | Wählen Sie ein Element aus.Falls Ja, Antrag anhängig bei/seit (Datum)Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Zulassungsantrag geplant?
 | [ ]  Ja, voraussichtlich für (Jahr/Quartal):Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.[ ]  Nein oder Zeitpunkt noch nicht bekannt |
| Falls zugelassen: |
| 1. Erstmaliges Inverkehrbringen des Arzneimittels
 | [ ]  bereits erfolgt (auch andere Indikationen)[ ]  vorgesehen für (Datum): Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.[ ]  noch nicht bekannt |
| Weitere Informationen |
| 1. Liegt eine Orphan Drug Designation vor?
 | Wählen Sie ein Element aus.Falls Ja, Orphan designation number: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Handelt es sich um ein Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP – „Advanced Therapy Medicinal Products“)?
 | Wählen Sie ein Element aus.Falls Ja, wie ist das ATMP klassifiziert? [ ]  Gentherapie[ ]  somatische Zelltherapie[ ]  biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt |
| 1. Ist der neue Wirkstoff pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar zu anderen Arzneimitteln? (vergleichbarer Wirkmechanismus, gleiches Anwendungsgebiet)
 | [ ]  Ja[ ]  Nein oder nicht bekanntFalls Ja, folgende Arzneimittel oder Wirkstoffklassen: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| 1. **Studien**
 |
| 1. Pivotale klinische Studie(n) mit dem Wirkstoff 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. **Beteiligung der Zulassungsbehörde**

*(Hinweis: Bei Beteiligung der Zulassungsbehörde werden separate Gebühren der beteiligten Institutionen erhoben.)* |
| Handelt es sich vorliegend um eine Beratung zur Planung von klinischen Studien?*(vergleiche Angaben unter Punkt 5a)* | Wählen Sie ein Element aus. |
| Wird eine Beteiligung der Zulassungsbehörde an der Beratung beantragt?*(gemäß 5. Kapitel §7 Absatz 1 Satz 10 VerfO)* | Wählen Sie ein Element aus.Falls Ja, zuständig ist das: [ ]  BfArM [ ]  PEI |

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

*(Die vom pharmazeutischen Unternehmer 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. Sofern Beratungsgespräche bezüglich der vorliegenden Indikation bei Zulassungsbe­hörden (BfArM, PEI, EMA und gegebenenfalls FDA) stattgefunden haben, sind die Protokolle beizufügen
 | Folgende Protokolle sind beigelegt:[ ]  BfArM [ ]  PEI [ ]  EMA[ ]  FDA *(sofern verfügbar)*[ ]  keine |
| 1. Bei Fragen zu einer Studienplanung
 | [ ]  Studienkurzdarstellung *(obligat)*[ ]  Entwurf Studienprotokoll *(sofern verfügbar)*[ ]  weitere Unterlagen:Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| 1. **Beschreibung des Wirkmechanismus**

*(Für bereits bekannte Wirkmechanismen sind kurze Angaben ausreichend, zum Beispiel bei bereits zugelassenen Wirkstoffen)* |
| <Text> |

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

*(Zu jeder Frage sollte der pharmazeutische Unternehmer seine Position und eine Begründung formulieren.)* |
| 1 | **Frage zu <XY>**<Text>**Position des pharmazeutischen Unternehmers:**<Text> |
| 2 |  |
| 3 |  |
| 4 |  |

*(Bitte weitere Zeilen einfügen sofern benötigt)*

***Referenzliste“***