**„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 bekannt  Falls 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“***