

„Anlage I - Anforderungsformular

1) Pharmazeutischer Unternehmer	
a) Name des pharmazeutischen Unternehmers	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
b) Anschrift	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
2) Ansprechpartnerin/Ansprechpartner beim pharmazeutischen Unternehmer	
a) Name	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
b) Abteilung und Funktion	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
c) Adresse	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
d) E-Mail	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
e) Telefonnummer	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
f) Weitere E-Mail (<i>optional</i>)	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
g) Rechnungsadresse (<i>falls abweichend</i>)	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
h) Einverständnis zur digitalen Übermittlung der Niederschrift	☐ Ja, Versand per E-Mail ☐ Nein, postalischer Versand

Informationen zur Beratung

3) Angaben zum Arzneimittel/Wirkstoff	
a) Neuer Wirkstoff (falls vorhanden: Entwicklungsname/n des Wirkstoffes)	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
b) Neues Anwendungsgebiet	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
c) Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils (INN)	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
d) Bezeichnung des Fertigarzneimittels	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
e) Darreichungsform	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
f) Anwendungsart	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
g) 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.

4) Zulassungsstatus des Arzneimittels/Wirkstoffs	
Zulassungsstatus bezüglich der <u>oben genannten</u> Indikation:	
1. Zugelassen	Wählen Sie ein Element aus.
Falls <u>nicht</u> zugelassen:	
2. „Positive Opinion“ erteilt?	Wählen Sie ein Element aus. Falls Ja, mit Datum vom: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
3. Zulassung beantragt?	Wählen Sie ein Element aus. Falls Ja, Antrag anhängig bei/seit (Datum) Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
4. Zulassungsantrag geplant?	☐ Ja, voraussichtlich für (Jahr/Quartal): Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. ☐ Nein oder Zeitpunkt noch nicht bekannt
Falls zugelassen:	
5. 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	
6. Liegt eine Orphan Drug Designation vor?	Wählen Sie ein Element aus. Falls Ja, Orphan designation number: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
7. 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
8. 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.
5) Studien	
a) Pivotal klinische Studie(n) mit dem Wirkstoff in der Indikation, die der Beratung zugrunde liegt:	
Studientitel/Acronym:	

Studienregister/ID-Nummer: (obligat: <i>ClinicalTrials.gov</i> , <i>EU Clinical Trials Register</i>)	
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 >>	
b) Weitere Studien, auf die in den Fragen Bezug genommen wird:	
<< für weitere Studien Zeilen ergänzen >>	

6) 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

7) 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)
2. 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
3. Bei Fragen zu einer Studienplanung	☐ Studienkurzdarstellung (obligat) ☐ Entwurf Studienprotokoll (sofern verfügbar) ☐ weitere Unterlagen: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

8) Beschreibung des Wirkmechanismus

(Für bereits bekannte Wirkmechanismen sind kurze Angaben ausreichend, zum Beispiel bei bereits zugelassenen Wirkstoffen)

<Text>

9) 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“