

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) 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 Email (<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.

Informationen zur Beratung

3) Angaben zum Arzneimittel / Wirkstoff	
a) Neuer Wirkstoff	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	<p>Bitte angeben:</p> <p><input type="checkbox"/> vorläufig geplante Indikation</p> <p><input type="checkbox"/> erwartetes Anwendungsgebiet</p> <p><input type="checkbox"/> zugelassenes Anwendungsgebiet</p> <p>Text:</p> <p>Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</p>

4) Zulassungsstatus des Arzneimittels / Wirkstoffs	
Zulassungsstatus bzgl. 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?	<input type="checkbox"/> Ja, voraussichtlich für (Jahr/Quartal): Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. <input type="checkbox"/> Nein oder Zeitpunkt noch nicht bekannt
Falls zugelassen:	
5. Erstmaliges Inverkehrbringen des Arzneimittels	<input type="checkbox"/> bereits erfolgt (auch andere Indikationen) <input type="checkbox"/> vorgesehen für (Datum): Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. <input type="checkbox"/> noch nicht bekannt

5) Studien	
a) Pivotal klinische Studie(n) mit dem Wirkstoff in der Indikation, die der Beratung zugrunde liegt:	
Studientitel / Acronym:	
Studienregister / ID-Nummer: <i>(obligat: ClinicalTrials.gov, EU Clinical Trials Register)</i>	
Bitte heben Sie zutreffendes fett hervor:	
Studiendesign:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ RCT ▪ vergleichend, nicht-randomisiert ▪ nicht vergleichend
Status:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 <i>(Hinweis: Bei Beteiligung der Zulassungsbehörde werden separate Gebühren der beteiligten Institutionen erhoben.)</i>	
Handelt es sich vorliegend um eine Beratung zur Planung von klinischen Studien? <i>(vgl. Angaben unter Punkt 5a)</i>	Wählen Sie ein Element aus.
Wird eine Beteiligung der Zulassungsbehörde an der Beratung beantragt? <i>(gemäß 5. Kapitel §7 Absatz 1 Satz 10 VerfO)</i>	Wählen Sie ein Element aus. Falls Ja, zuständig ist das: <input type="checkbox"/> BfArM <input type="checkbox"/> PEI

7) Anlagen <i>(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.)</i>	
1. Volltexte und/oder Quellenangaben	<input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> siehe Referenzliste am Ende des Dokuments <input type="checkbox"/> RIS-Datei <i>(optional)</i>
2. Sofern Beratungsgespräche bzgl. der vorliegenden Indikation bei Zulassungsbehörden (BfArM, PEI, EMA und ggf. FDA) stattgefunden haben, sind die Protokolle beizufügen	Folgende Protokolle sind beigelegt: <input type="checkbox"/> BfArM <input type="checkbox"/> PEI <input type="checkbox"/> EMA <input type="checkbox"/> FDA <i>(sofern verfügbar)</i> <input type="checkbox"/> keine
3. Bei Fragen zu einer Studienplanung	<input type="checkbox"/> Studienkurzdarstellung <i>(obligat)</i> <input type="checkbox"/> Entwurf Studienprotokoll <i>(sofern verfügbar)</i> <input type="checkbox"/> weitere Unterlagen: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

8) Fragen, die im Beratungsgespräch erörtert werden sollen <i>(Zu jeder Frage sollte der pharmazeutische Unternehmer seine Position und ggf. Begründung formulieren.)</i>	
1	
2	
3	
4	

(Bitte weitere Zeilen einfügen sofern benötigt)

Referenzliste