



Antrag auf Zusammenlegung von Nutzenbewertungsverfahren

Anlage XI- Anforderungsformular

1) Pharmazeutischer Unternehmer	
a) Name des pharmazeutischen Unternehmens	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
b) Anschrift	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
2) Ansprechpartner beim pharmazeutischen Unternehmen	
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.

Informationen zu den Verfahren

3) Angaben zum Arzneimittel / Wirkstoff	
a) Wirkstoff	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
b) Handelsname	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
c) bereits zugelassene/s Anwendungsgebiet/e (sofern zutreffend)	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

4) Anwendungsgebiete, für die eine Zusammenlegung der Bewertungsverfahren beantragt wird (ergänzen Sie weitere Tabellen sofern erforderlich)	
4.1) Anwendungsgebiet 1	
Wortlaut Anwendungsgebiet (AWG 1):	
1. Zulassungsantrag bei der EMA eingereicht	Wählen Sie ein Element aus. Falls Ja, Verfahrensstart bei der EMA TT. MM JJJJ
2. Zulassungsantrag geplant	<input type="checkbox"/> Ja, voraussichtlich für : TT. MM JJJJ <input type="checkbox"/> Nein oder Zeitpunkt noch nicht bekannt
3. Art des Zulassungsantrags (z.B. Variation, Extension)	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
4. Positive Opinion vom CHMP erteilt	Wählen Sie ein Element aus. Falls Ja, mit Datum vom: TT. MM JJJJ Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
5. Positive Opinion vom CHMP erwartet	TT. MM JJJJ Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
6. Zulassung von der EU-Kommission erwartet	voraussichtlich für (Jahr/Quartal):
7. Erwarteter maßgeblicher Zeitpunkt (5. Kap. § 8 Abs. 2 VerfO)	



Antrag auf Zusammenlegung von Nutzenbewertungsverfahren

4.2) Anwendungsgebiet 2	
Wortlaut Anwendungsgebiet (AWG 2):	
1. Zulassungsantrag bei der EMA eingereicht	Wählen Sie ein Element aus. Falls Ja, Verfahrensstart bei der EMA TT. MM JJJJ
2. Zulassungsantrag geplant	<input type="checkbox"/> Ja, voraussichtlich für: TT. MM JJJJ <input type="checkbox"/> Nein oder Zeitpunkt noch nicht bekannt
3. Art des Zulassungsantrags (z.B. Variation, Extension)	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
4. Positive Opinion vom CHMP erteilt	Wählen Sie ein Element aus. Falls Ja, mit Datum vom: TT. MM JJJJ Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
5. Positive Opinion vom CHMP erwartet	TT. MM JJJJ Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
6. Zulassung von der EU-Kommission erwartet	voraussichtlich für (Jahr/Quartal):
7. Erwarteter maßgeblicher Zeitpunkt (5. Kap. Verfo § 8 Abs. 2)	

5) Anlagen <i>(Die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers sind mit Nachweisen der Zulassungsbehörden o.ä. zu begründen.)</i>	
1. Unterlagen der Zulassungsbehörde (EMA)	Folgende Dokumente sind beigelegt: <input type="checkbox"/> Zulassungsantrag bei der EMA / Letter of Intent / Application form <input type="checkbox"/> Auftragsbestätigung durch die EMA / Validation <input type="checkbox"/> Assessment Report <input type="checkbox"/> Request for supplementary information <input type="checkbox"/> Agenda CHMP Meeting <input type="checkbox"/> EMA Timetable (steps taken for the assessment) <input type="checkbox"/> Summary of opinion <input type="checkbox"/> Studienübersicht / Datenbankeintrag bei ClinicalTrial.gov
2. Weitere Literatur	<input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> siehe Referenzliste am Ende des Dokuments
3. Ggf. erwartete Zeitschiene (graphische Darstellung)	

Bitte Referenzliste (einschließlich RIS-Datei) sowie Volltexte beifügen

Anlage 1 zum Beschluss vom 02. April 2020

Antrag auf Zusammenlegung von Nutzenbewertungsverfahren



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**