

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