**Anlage XI - Anforderungsformular**

|  |
| --- |
| 1. **Pharmazeutischer Unternehmer**
 |
| 1. Name des pharmazeutischen Unternehmens
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Anschrift
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. **Ansprechpartner beim pharmazeutischen Unternehmen**
 |
| 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. |

**Informationen zu den Verfahren**

|  |
| --- |
| 1. **Angaben zum Arzneimittel / Wirkstoff**
 |
| 1. Wirkstoff
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Handelsname
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. bereits zugelassene/s Anwendungsgebiet/e (sofern zutreffend)
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| 1. **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 EMATT. MM JJJJ |
| 1. Zulassungsantrag geplant
 | [ ]  Ja, voraussichtlich für:TT. MM JJJJ [ ]  Nein oder Zeitpunkt noch nicht bekannt |
| 1. Art des Zulassungsantrags (z. B. Variation, Extension)
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Positive Opinion vom CHMP erteilt
 | Wählen Sie ein Element aus.Falls Ja, mit Datum vom:TT. MM JJJJKlicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Positive Opinion vom CHMP erwartet
 | TT. MM JJJJ Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Zulassung von der EU-Kommission erwartet
 | voraussichtlich für (Jahr/Quartal): |
| 1. Erwarteter maßgeblicher Zeitpunkt (5. Kap. § 8 Abs. 2 VerfO)
 |  |
| **4.2) Anwendungsgebiet 2** |
| Wortlaut Anwendungsgebiet (AWG 2): |  |
| 1. Zulassungsantrag bei der EMA eingereicht
 | Wählen Sie ein Element aus.Falls Ja, Verfahrensstart bei der EMATT. MM JJJJ |
| 1. Zulassungsantrag geplant
 | [ ]  Ja, voraussichtlich für:TT. MM JJJJ[ ]  Nein oder Zeitpunkt noch nicht bekannt |
| 1. Art des Zulassungsantrags (z. B. Variation, Extension)
 | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Positive Opinion vom CHMP erteilt
 | Wählen Sie ein Element aus.Falls Ja, mit Datum vom:TT. MM JJJJKlicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Positive Opinion vom CHMP erwartet
 | TT. MM JJJJ Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Zulassung von der EU-Kommission erwartet
 | voraussichtlich für (Jahr/Quartal): |
| 1. Erwarteter maßgeblicher Zeitpunkt (5. Kap. § 8 Abs. 2 VerfO)
 |  |

|  |
| --- |
| 1. **Anlagen**

*(Die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers sind mit Nachweisen der Zulassungsbehörden oder Ähnlichem zu begründen.)* |
| 1. Unterlagen der Zulassungsbehörde (EMA)
 | Folgende Dokumente sind beigelegt:[ ]  Zulassungsantrag bei der EMA / Letter of Intent / Application form[ ]  Auftragsbestätigung durch die EMA / Validation[ ]  Assessment Report[ ]  Request for supplementary information[ ]  Agenda CHMP Meeting[ ]  EMA Timetable (steps taken for the assessment)[ ]  Summary of opinion[ ]  Studienübersicht / Datenbankeintrag bei ClinicalTrials.gov |
| 1. Weitere Literatur
 | [ ]  keine[ ]  siehe Referenzliste am Ende des Dokuments |
| 1. Gegebenenfalls erwartete Zeitschiene (graphische Darstellung)
 |  |

Bitte Referenzliste (einschließlich RIS-Datei) sowie Volltexte beifügen