**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 EMA  TT. 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 JJJJ Klicken 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 EMA  TT. 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 JJJJ Klicken 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