Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut

Antrag auf Wissenschaftliche Beratung* durch das Innovationsbüro
Request for Scientific Advice by the Innovation Office*

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an / *Please send the completed form to:* innovation@pei.de
Innovationsbüro / Innovation Office: Tel.: +49 6103 77 2772; www.pei.de/innovationsbuero / www.pei.de/innovation-office

Antragsteller / *Applicant* — *Datum / Date*

Firma / Institution / *Affiliation*

Anschrift / *Address*

Ansprechpartner / *Contact person*

Name, Titel / *Title*

Abteilung / *Department*

Telefonnr. / *Phone No.*

E-Mail / *E-Mail*

Arzneimittelbereich / Area of medicinal product

- ☐ **Arzneimittel für neuartige Therapien / *Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP)***
- ☐ **Antikörper / *Antibodies***
- ☐ **Blutprodukte / *Blood products***
- ☐ **Allergene / *Allergology***
- ☐ **Mikrobiologische Impfstoffe / *Microbiological Vaccines***
- ☐ **Virale Impfstoffe / *Viral Vaccines***
- ☐ **Tierarzneimittel / *Veterinary medicinal products***
- ☐ ***Andere / Others***

Joint Scientific Advice

☐ ***Einbezug des G-BA*** **bei Fragestellungen hinsichtlich der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln / *Including the German HTA concerning questions of early benefit assessment of medicines***

Ich stimme hiermit zu, dass eingereichte Informationen an den G-BA weitergeleitet werden. /
***I hereby declare consent that submitted information is forwarded to the G-BA*.**

Die in diesem Formular gemachten persönlichen Angaben werden für Kommunikationszwecke gesichert und nach Abschluss des Beratungsverfahrens weiterhin gespeichert, um ggf. erforderlich werdende nachfolgende Kommunikation zu erleichtern. Dies kann jederzeit widerrufen werden. /
Personal information made in this form will be stored for communication purposes. It will be stored beyond the scientific advice meeting to allow follow-up communication, where necessary. This can be revoked at any time.

☑ Ich bin einverstanden, dass nach Ende des Beratungsverfahrens meine persönlichen Daten weiterhin gespeichert werden. / *I declare consent that personal information is stored beyond the scientific advice meeting.*

Arzneimittel / *Medicinal product*

Bezeichnung des Arzneimittels und des/der arzneilich wirksamen Bestandteile(s) /
Name of the medicinal product and of the active substance(s)

Therapeutische Indikation / ***Therapeutic indication***

Kurze Beschreibung der wesentlichen Herstellungsschritte /
Short description of key manufacturing steps

Kurze Beschreibung der Wirkweise und Wirkung des Arzneimittels /
Short description of the mode of action respectively the effect of the medicinal product

Gegenstand der Wissenschaftlichen Beratung / *Scope of the Scientific Advice*

Qualität / Q*uality* ☐

\+ Virussicherheit / *Viral safety* ☐

\+ Mikrobiologische Sicherheit / *Microbiological safety* ☐

Nicht-Klinik / *Non-clinic* ☐

Klinik / *Clinic* ☐

Biostatistik / *Biostatistics* ☐

Verfahrensfragen / *Procedural issues* ☐

Pädiatrische Indikation / *Paediatric indication* ☐

Meeting in englischer Sprache / *Meeting in English language* ☐

Bitte beachten Sie, dass inhaltliche Diskussionen zu laufenden Verfahren oder sich in Bearbeitung befindenden Anträgen von der Beratung ausgeschlossen sind. /
Please notice that discussions on ongoing proceedings or pending applications are excluded from the advice.

Projekt / *Project :*

☐ **gefördert durch das Deutsche Zentrum für Infektionsforschung (DZIF) /** ***supported by the German Centre for Infection Research***

☐ **in Zusammenhang mit dem Deutschen Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK) /** ***in relation to the German Cancer Consortium***

Ziele/Inhalte der Beratung / *Objectives of the advice*

Terminvorschläge (mind. 3 Vorschläge; vorzugsweise nicht alle in einer Woche) / *Preferred dates (minimum of 3 dates; preferably not all in one week)*

Anzahl der Teilnehmer / *Number of participants*

Formale Angaben / *Formal aspects:*

Herstellungserlaubnis in Deutschland nach § 13 AMG / *Manufacturing license in Germany pursuant to section 13 AMG*

☐ **erteilt / *approved*** ☐ **beantragt / *submitted***

Andere Erlaubnisse; Genehmigungen / *Other licenses; Authorisations*
(§ 4b AMG, § 21a AMG etc.)

Produkt bereits am Markt / *Product on the market*

☐ **nein / *no*** ☐ **ja / *yes*** **Land / *Country:***

Es wurde zuvor eine klinischen Prüfung... / *A clinical trial has been...*

☐ **beantragt / *submitted***

☐ **abgeschlossen / *completed***

☐ **zurückgezogen / *withdrawn***

Phase / *Phase:* **Eudra-CT Nr. / *Eudra-CT No.:*** **Land / *Country:***

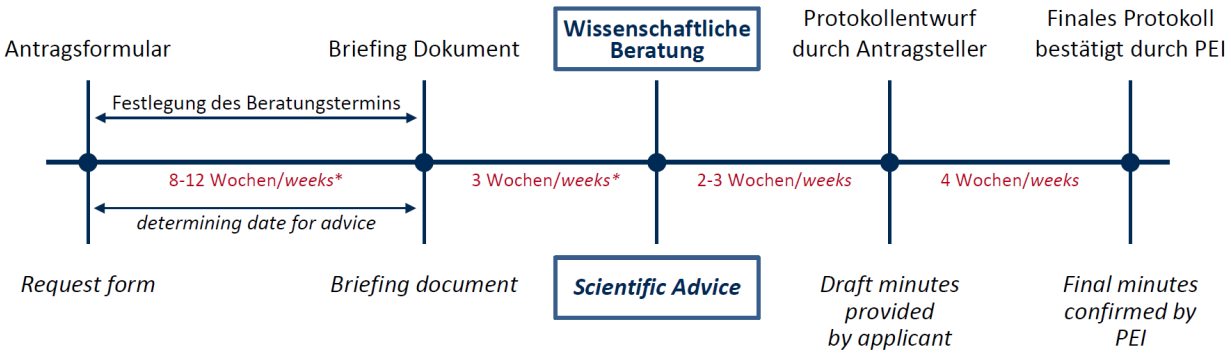
War das Arzneimittel Gegenstand vorheriger regulatorischer oder wissenschaftlicher Beratungsgespräche? / *Was the medicinal product subject of earlier Scientific Advice meetings?*

☐ **nein / *no*** ☐ **ja / *yes***

Behörde / *Agency:* **Datum / *Date:***

Bitte reichen Sie vorhandene Protokolle mit ein. / *Please enclose the meeting minutes, if available.*

Wichtige Informationen / *Important information*



* abhängig von Produkt und Fokus / *depending on product area and scope*

Ablauf:

- Das **Briefing Dokument** und das **Protokoll** müssen die formalen Anforderungen erfüllen
- Briefing Dokumente müssen dem PEI **3 Wochen*** vor Beratungstermin vorliegen
- **Dauer der Beratung 2h**, PC und Beamer sind vorhanden

Procedure:

- ***Briefing Document*** *and* ***meeting minutes*** *must fulfill the formal requirements*
- *Briefing Documents must be submitted* ***3 weeks**** *prior to the meeting*
- ***Duration of the advice 2h****, PC and Beamer are available*

Rechnungsanschrift inkl. E-Mail-Adresse / *Recipient of invoice incl. email address*

* Eine wissenschaftliche Beratung durch das Paul-Ehrlich-Institut ist mit Gebühren für den Antragstellenden verbunden. Die Höhe der Gebühren ist abhängig vom Beratungsaufwand und liegt erfahrungsgemäß zwischen 2000-6000€ je Beratung.(siehe Besondere Gebührenverordnung BMG (BMGBGebV): Abschnitt 3 Arzneimittelgesetz (AMG), Tabelle 2, Nr. 20.1. / *Scientific advice through Paul-Ehrlich-Institut is subject to a fee payable by the applicant. The fee will be determined effort-based and ranges approximately between 2000-6000€ per scientific advice (in accordance with the Ministry of Health Fee Ordinance (BMGBGebV): Section 3 Drug Law (AMG), Table 2, No. 20.1.*

Ich bin damit einverstanden, dass nach Abschluss des Beratungsverfahrens ein Feedbackbogen vom Innovationsbüro an o.g. E-mail- Adresse zur Beurteilung der Serviceleistung zugesendet wird. */ I declare consent that after finishing the scientific advice procedure a questionnaire will be sent by the Innovation Office to the above mentioned e-mail adress to improve services.*

☐ ja / yes ☐ nein / no