

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	
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	
www.pei.de/EN/information/license-applicants/advice/innovation-office/advice-concept/joint-advice-pei-g-ba/joint-advice-node.html	
Ich stimme hiermit zu, dass eingereichte Informationen an den G-BA weitergeleitet werden. / <i>I hereby declare consent that submitted information is forwarded to the G-BA.</i>	

*Eine wissenschaftliche Beratung durch das PEI ist mit Gebühren verbunden. Die Gebühren werden nach Aufwand erhoben und liegen im Durchschnitt zwischen 2000-4000 € pro Beratung. Abweichungen sind im Einzelfall möglich.

<http://www.pei.de/DE/infos/pu/gebuehrenverordnungen/gebuehrenverordnungen-node.html>

Please note that a Scientific Advice at the PEI is subject to a fee. Depending on time and effort, the fee is approx. 2000-4000€ per Scientific Advice. Fees may vary in isolated case.

http://www.pei.de/cln_115/nn_162558/SharedDocs/Downloads/EN/statutory-cost-regulation.html

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 / *Quality*

+ Virussicherheit / *Viral safety*

+ Bakteriologische Sicherheit / *Bacterial 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)**

Vorläufige Liste der Teilnehmer / Preliminary list 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*

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 / *Recipient of invoice and address*

Möchten Sie uns unterstützen, unsere Serviceleistungen zu verbessern? Beurteilen Sie Ihren Advice in unserem Fragebogen, den wir Ihnen an Ihre oben genannte E-Mailadresse senden. /

Would you like us to improve our services? Please assist us and agree to receiving a questionnaire on your advice, which we will send to the above mentioned e-mail address.

Ja / Yes

Nein / No

Alternative E-Mailadresse / *Alternative e-mail address*