***Request for scientific advice concerning the development plan of medicinal products by BASG, Institute Assessment & Analysis***

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Substanz / *Substance*** | |
| Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteiles (vorzugsweise INN) / *Name of the active pharmaceutical ingredient (preferably INN)*  Neue Substanz / New substance  bei im EWR neuen Wirkstoffen ("new active substances"), sowie/and Biosimilars)  Bekannte Substanz / Known substance  bei im EWR bekannten Wirkstoffen ("existing active substances" mit der Ausnahme von/with the  exception of Biosimilars) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Antragsteller / *Applicant*** | |
| Name / *Name* |  |
| Adresse / *Address* |  |
| Land / *Country* |  |
| Telefonnummer / *Telephone number* |  |
| Faxnummer / *Telefax number* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Ansprechpartner des Antragstellers / *Applicant’s contact person*** | |
| Name / *Name* |  |
| Abteilung / *Department* |  |
| Telefonnummer / *Telephone number* |  |
| Faxnummer / *Telefax number* |  |
| E-Mail-Adresse / *e-mail address* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Rechnungsempfänger / *Invoice receiver*** | |
| Name / *Name* |  |
| Adresse / *Address* |  |
| Land / *Country* |  |
| Telefonnummer / *Telephone number* |  |
| Faxnummer / *Telefax number* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Gesetzlicher Vertreter des Antragstellers (sofern zutreffend) / *Applicant’s legal representative (if applicable)*** | |
| Name / *Name* |  |
| Adresse / *Address* |  |
| Land / *Country* |  |
| Telefonnummer / *Telephone number* |  |
| Faxnummer / *Telefax number* |  |
| Hinweis: Ein Autorisierungsschreiben des Antragstellers spezifisch für diesen Vertreter und dieses Verfahren ist beizulegen. *Note: A Letter of Authorisation from the applicant authorising the legal representative for this specific procedure must be enclosed.* | |
| 1. **Wurden durch den Antragsteller für dieses Arzneimittel schon frühere Beratungsgespräche mit der BASG / AGES geführt? / *Previous advice procedures for this medicinal product with BASG / AGES?*** | |
| nein / *no*  ja / yes  regulatorisch / *regulatory*  wissenschaftlich / *scientific* | |

|  |
| --- |
| 1. **Gab es Beratungsverfahren für dieses Arzneimittel durch andere Behörden in der EU und/oder außerhalb der EU (abgeschlossen oder beantragt)?/ *Previous advice procedures for this medicinal product with other EU Health Authorities and/or outside the EU (completed or requested):*** |
| nein / *no*  ja – Zentrales Beratungsverfahren durch die EMEA /  *yes – Central Scientific Advice procedure through the EMEA*  Verfahrensnummer/ *Procedure number:*  Datum / *Date:*  ja – nationales Beratungsverfahren durch andere Behörden in der EU/  *yes – National Scientific Advice Procedure with other EU Health Authorities*  Land und Datum/ *Country and Date:*  ja – Beratungsverfahren durch andere Behörden außerhalb der EU/  *yes – Scientific Advice Procedure with other Health Authorities outside the EU*  Land und Datum/ *Country and Date:* |
| Hinweis: Es wird ersucht, vorhandene Protokolle von diesen Beratungsgesprächen der BASG / AGES vorzulegen. Note: The applicant is requested to bring minutes of these meetings to the attention of the BASG / AGES. |

|  |
| --- |
| 1. **Gegenstand der Beratung in der Entwicklungsphase / *Scope of the scientific advice*** |
| **Themengebiete (entsprechend dem anliegenden Fragenkatalog) /  *Topics addressed (according to the enclosed list of questions):***  Qualität / Q*uality*  Präklinik / *Non-clinical issues*  Klinik / *Clinical issues*  Phase I  Phase II  Phase III  Phase IV  Biometrie / *Biostatistics*  Pharmakovigilanz, Risk Management Plan / *Pharmacovigilance, Risk Management Plan* |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Angaben zum Arzneimittel / *Details on the medicinal product*** | |
| Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteiles (vorzugsweise INN) / *Name of the active pharmaceutical ingredient (preferably INN)* |  |
| (Geplante) therapeutische Indikation /  *(Planned) therapeutic indication* |  |
| Therapeutische Klassifikation (Gruppe / ATC-Code) / *Therapeutic classification (group / ATC code)* |  |
| Darreichungsform / *Dosage form* |  |
| Anwendungsart / *Route of administration* |  |
| **Art des Produkts / *Type of Product:*** | |
| **Chemikalie / *Chemical***  Neue Substanz / New substance  Generikum / *Generic*  Antisense RNA   Sonstiges / *Others*  **Bio(techno)logisch / Bio(techno)logical**  Klassisch Biologisch / *Classical biological*   Blutprodukt / *Blood derived*  Impfstoff / *Vaccine*   Enzym / *Enzyme*  Anderes Biologikum / *Other biological*  Produkt aus einer rekombinanten DNS Herstellung / *Recombinant DNA derived product*   Zytokin / *Cytokine*  Hormon / *Hormone*  Impfstoff / *Vaccine*   Monoklonaler Antikörper / *Monoclonal antibody*   Aus transgener Herstellung / *Transgene-derived (animal/biopharm)*   Anderes rekombinantes Produkt / *Other recombinant product*  Gleichartiges Biologikum / *Biosimilar*  Auf Basis einer Nukleinsäure / *Nucleic acid-based*   Gen Therapie / *Gene therapy*  DNS Impfstoff / *DNA vaccine*   Onkologisches Virus / *Oncolytic virus*  Auf Basis von Zellen / *Cell-based*   Autolog / *Autologous*  Allogen / *Allogeneic*   Xenogen / *Xenogeneic*  Transfizierte Zellen / *Transfected cells*  Gewebe / *Tissue-based*   Allogenes Transplantat / *Allogeneic graft*  **Pflanzliche Wirkstoffe / *Herbals***  **Homöopathika / *Homeopathics***  **Andere neuartige Produkte oder Therapien / *Other innovative product or therapy*:** | |

|  |
| --- |
| 1. **Zulassungsstatus des Arzneimittels in Österreich /  *Licensing* s*tatus of the medicinal product in Austria*** |
| nicht zugelassen / *not approved*  zugelassen / *approved*  Bezeichnung des Arzneimittels /  *Name of the medicinal product*:  Indikation / *indication:*  Zulassungsnummer / *MA number*: |

|  |
| --- |
| 1. **Zulassungsstatus des Arzneimittels in anderen EU Mitgliedsstaaten und/oder außerhalb der EU/ *Licensing status of the medicinal product in other EU Member States and/or outside the EU*** |
| nicht zugelassen / *not approved*  zugelassen in (EU) / *approved in (EU):*  Indikation / *indication:*  zugelassen in (außerhalb EU) / *approved in (outside EU):*  Indikation / *indication:* |
| Hinweis: Sämtliche für das beantragte Beratungsverfahren relevanten Details zum Zulassungsstatus sollen in einer Anlage mit der Einreichung des Dossiers zusammengestellt werden. *Note: All details of the licensing status considered relevant for the advice procedure applied for, should be compiled in an annex to the dossier.* |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Vorgesehenes Zulassungsverfahren / *Intended application procedure*** | |
| Verfahrenstyp /  *Type of procedure* | Nationales Verfahren / *National Procedure*  Zentrales Verfahren / *Centralised Procedure*  Dezentrales Verfahren / *Decentralised Procedure*  Verfahren der Gegenseitigen Anerkennung /  *Mutual Recognition Procedure* |

|  |
| --- |
| 1. **Klinische Studien (laufende oder abgeschlossene) mit dem Arzneimittel, die im Zusammenhang mit dem Beratungsverfahren stehen / *Clinical trials (on-going or completed) with the medicinal product which are related to present advice procedure.*** |
| nein / *no*  ja / *yes*:  EudraCT-Nummer / *EudraCT number*: |

|  |
| --- |
| 14.Bevorzugte Durchführung des Verfahrens / Preferred procedural scenario |
| Online Meeting  Beratungsgespräch / *face to face meeting*  Schriftliche Stellungnahme / *Written Advice* |
| **Terminvorschläge (bitte mindestens drei Terminvorschläge) /** Annahmeabhängig von Buchungslage ***Preferred Meeting Dates (please provide at least three)/****proposed dates not binding and subject to slot availability* |
|  |

**15.BEIGEFÜGTE DOKUMENTE / *ENCLOSED DOCUMENTS***

|  |
| --- |
| Datum / Date (dd.mm.yyyy): |