***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 substancebei im EWR neuen Wirkstoffen ("new active substances"), sowie/and Biosimilars)[ ]  Bekannte Substanz / Known substancebei 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):       |