



Antrag auf ein Kick-off Meeting durch das Innovationsbüro

Antragsformular



Bitte senden Sie das ausgefüllte und **unterschiedene Antragsformular** zusammen mit einem Briefing Dokument und einer Präsentation an innovation@bfarm.de. Bei Fragen stehen wir Ihnen per E-Mail oder telefonisch zur Verfügung (+49 (0)228/99307-4053)

Part A: Informationen zum Antragssteller

- Universität
- Start-Up
- Mittelständisches Unternehmen
- Pharmazeutisches Unternehmen
- Sonstiges

Adresse

Institution/Firma _____

Ansprechpartner _____

Abteilung _____

Straße, Hausnr. _____

PLZ, Stadt _____

Land _____

E-Mail _____

Telefon _____





Rechnungsadresse (falls abweichend von oben)

Institution/Firma _____

Name _____

Abteilung _____

Straße, Hausnr. _____

PLZ, Stadt _____

E-Mail _____

Telefon _____

Gesetzlicher Vertreter (sofern ein gesetzlicher Vertreter den Antragsteller im Beratungsverfahren vertritt, reichen Sie uns bitte eine Vollmacht ein)

Institution/Firma _____

Name _____

Abteilung _____

Straße, Hausnr. _____

PLZ, Stadt _____

E-Mail _____

Telefon _____





Part B: Inhaltliche Angaben

Hinweis: der Platz in den Feldern ist limitiert. Die Angaben dienen einer ersten Übersicht. Bitte verweisen Sie bei nicht ausreichendem Platz auf Ihr Briefing Dokument.

Bei vorliegendem Antrag handelt es sich um eine:

- Erstgespräch
- Folgegespräch*

* bei Folgegespräch: Hat sich der Produktname geändert? Falls ja, bitte alle historischen Produktnamen angeben.

Bevorzugte Meeting-Sprache

- Deutsch
- Englisch

Einordnung: Kategorie, sofern bereits Zuordnung möglich

- Arzneimittel
- Medizinprodukt
(DiGA? → Bitte das DiGA Antragsformular verwenden)
- Sonstige

Beratungsverfahren für das Produkt durch andere Behörden (abgeschlossen oder beantragt)

- nein
- ja

Verfahrensnummer und Behörde:

Datum

Protokoll (bitte den Antragsunterlagen beifügen, wenn vorhanden)

Gleiche oder ähnliche Produkte/Technologien, die in Deutschland/in der EU bereits zugelassen/verfügbar sind

- nein
- ja, bitte angeben





Schwerpunktthemen des Kick-Off Meetings

Produktname/Identifikationsnummer (Angabe zur Identifikation des Produkts)

Geplante, therapeutische Indikation/ Art der Anwendung

Zusammensetzung/ Bestandteile / Aufbau des Produktes (max. 700 Zeichen)

Kurze Beschreibung der wesentlichen Herstellungsschritte, sofern zutreffend (max. 700 Zeichen)





Kurze Beschreibung der Wirkweise und Wirkung des Produktes (max. 700 Zeichen)

Das Forschungsvorhaben wird gefördert/unterstützt durch Institution/Firma

Informationen zu Klinischen Studien

Laufende, beantragte oder geplante klinische Studien mit dem Produkt in Deutschland oder der EU, in denen der Antragsteller dieses Beratungsverfahrens Sponsor ist oder in anderer Art und Weise beteiligt ist und die im Zusammenhang mit dem Beratungsverfahren stehen.

- nein
- ja

EudraCT-, EUDAID- oder Studiennummer





Part C: Fragen für die Diskussion

Bitte listen und **nummerieren** Sie nachstehend alle Fragen oder Themen auf, die Sie mit dem BfArM besprechen möchten. Bitte führen Sie die hier genannten Fragen zusätzlich am Ende in die einzureichende Präsentation auf.





Part D: Teilnehmende

Geplante Teilnehmende (bitte Name, Funktion und Firma)

Änderungen dem Innovationsbüro bitte umgehend mitteilen! Die Teilnehmerzahl sollte nach Möglichkeit 7 Personen nicht übersteigen.

Nr.	Name, Funktion und Firma
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	

Part E: Kosten



Kostenübernahme

Die Durchführung (inkl. Vor- und Nachbereitung) eines Kick-Off Meetings durch das BfArM ist mit Gebühren und für den Antragsteller verbunden. Der Kostenbescheid wird nach Abschluss des Vorgangs (ggf. auch bei Rücknahme des Antrages oder Ablehnung nach Beginn der sachlichen Beratung) erstellt. Die Höhe der Kosten ist abhängig vom Aufwand des Instituts und wird entsprechend den Vorgaben der besonderen Gebührenverordnung BMG (BMGBGebV) festgelegt.

Besondere Gebührenverordnung:

Abschnitt 3 – Arzneimittelgesetz (AMG) – Tabelle 1, Nr. 25.6, Beratung: 1.000-18.000 Euro

Abschnitt 9 – Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz (MPDG), Nr. 5, Beratung: 500-10.000 Euro

Die Gebühren für ein Kick-off Meeting werden in der Regel einen Betrag von ca. 2.000 Euro nicht übersteigen.

- Ich bestätige hiermit, von diesem Sachverhalt Kenntnis genommen zu haben und die durch das Verfahren entstehenden Kosten zu übernehmen.

Bitte den Antrag auf der nächsten Seite unterschreiben.





Erste Unterschrift

Zweite Unterschrift (optional)

Datum:

Datum:

Name:

Name:

Funktion:

Funktion:

