|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Hersteller** | |
| 1. Name des Herstellers | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Anschrift | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. **Ansprechpartner beim Hersteller** | |
| 1. Name | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Abteilung und Funktion | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Adresse | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. E-Mail | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Telefonnummer | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Weitere E-Mail *(optional)* | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Rechnungsadresse *(falls abweichend)* | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

**Informationen zur Beratung**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Angaben zum sonstigen Produkt zur Wundbehandlung** | |
| 1. Bezeichnung des sonstigen Produktes zur Wundbehandlung | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Zusammensetzung nach Art und Menge | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. (geplante) Zweckbestimmung gemäß aktueller Produktinformation (einschließlich der Vorlage der Kopie der Produktinformation) | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. der Beratung zugrundeliegende Indikation: medizinisch notwendiger Fall (Angabe der Erkrankung, auf die sich die Antragstellung voraussichtlich beziehen wird) | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Selbstkategorisierung als sonstiges Produkt zur Wundbehandlung  * Darstellung/Erläuterung der therapeutischen Wirkung des Produktes * Angabe des Kennzeichens nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 5 SGB V | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Status des Inverkehrbringens** | |
| rechtmäßig im deutschen Markt in Verkehr gebracht | |
| 1. seit: | Wählen Sie ein Element aus. |
| 1. Angaben zur Zertifizierung (einschließlich der Vorlage der Kopie des CE-Zertifikates) | Zeitpunkt:  Benannte Stelle:  Zertifizierungsnummer:  Befristung:  Risikoklassifizierung: |
| Falls nicht im deutschen Markt rechtmäßig in Verkehr gebracht: | |
| 1. Erstmaliges Inverkehrbringen des Arzneimittels | vorgesehen für (Datum): Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.  noch nicht bekannt |
| 1. Zu erwartende Risikoklassifizierung (unter Angabe der einschlägigen Vorschriften /Klassifizierungsregeln der MDR) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Studien** | |
| 1. klinische Studie(n) mit dem Produkt in der Indikation, die der Beratung zugrunde liegt: | |
| Studientitel / Acronym: |  |
| Studienregister / ID-Nummer:  *(obligat: ClinicalTrials.gov,*  *EU Clinical Trials Register)* |  |
| Bitte heben Sie zutreffendes **fett** hervor: | |
| Studiendesign: | * RCT * vergleichend, nicht-randomisiert * nicht vergleichend |
| Status: | * geplant * laufend * abgeschlossen oder primärer Datenschnitt |
| << für weitere Studien Zeilen ergänzen >> | |
| 1. Weitere Studien, auf die in den Fragen Bezug genommen wird: | |
| << für weitere Studien Zeilen ergänzen >> | |
| 1. Handelt es sich vorliegend um eine Beratung zur Planung von klinischen Studien? (vgl. Angaben unter Punkt 5a) | |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Anlagen**   *(Die vom Hersteller zu den Fragen dargelegten Positionen und Erläuterungen sind durch entsprechende Literatur im Volltext oder Quellenangaben zu belegen. Für die unter Punkt 5 angegebenen Studien sollen vorhandene Publikationen im Volltext beigelegt werden.)* | |
| 1. Volltexte und/oder Quellenangaben | keine  siehe Referenzliste am Ende des Dokuments  RIS-Datei *(optional)* |
| 1. Bei Fragen zu einer Studienplanung | Studienkurzdarstellung *(obligat)*  Entwurf Studienprotokoll *(sofern verfügbar)*  weitere Unterlagen:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Fragen, die im Beratungsgespräch erörtert werden sollen**   *(Zu jeder Frage sollte der Hersteller seine Position und ggf. Begründung formulieren.)* | |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |
| 4 |  |

*(Bitte weitere Zeilen einfügen sofern benötigt)*

***Referenzliste***