



Antrag auf eine DiPA*-Beratung durch das Innovationsbüro

Antragsformular



Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte und unterschriebene Antragsformular an innovation@bfarm.de. Alle weiteren Dokumente können Sie bis spätestens vier Wochen vor dem Termin nachreichen. 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 _____

*Digitale Pflegeanwendungen





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: Angaben zum Produkt

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.

Produktname (Angabe zur Identifikation des Produkts)

Ist das Produkt als Medizinprodukt zertifiziert?

Ja

Nein

Falls ja, bitte Risikoklasse und Richtlinie der Zertifizierung angeben

Anwendungsbereich und geplante Gruppe von Pflegebedürftigen
(max. 700 Zeichen)

Kurze Beschreibung zum Pflegekontext, in dem die DiPA eingesetzt werden soll (max. 2000 Zeichen)



Gibt es gleiche oder ähnliche Produkte, die in Deutschland/der EU bereits verfügbar sind? Falls ja, bitte hier auflisten (max. 700 Zeichen)

(Geplante) Zweckbestimmung des Produkts (max. 1000 Zeichen)

Kurze Beschreibung zum Produktaufbau, Bestandteile und Funktionsweise (max. 1000 Zeichen)





Part C: Angaben zur Beratung

Bei vorliegendem Antrag handelt es sich um eine

Erstberatung

Folgeberatung*

* bei Folgeberatung: Bitte die Verfahrensnummer der Vorberatung angeben. Hat sich der Produktname geändert? Falls ja, bitte alle historischen Produktnamen angeben.

Bevorzugte Meeting-Sprache

Deutsch

Englisch

Hinweis: Gemäß § 19 Absatz 1 DiPAV darf während eines laufenden Verfahrens **keine** Beratung angeboten werden. Wichtige Informationen enthalten die Erläuterungen für Antragsteller.

Geplante Diskussionsthemen

Verfahrensfragen

DiPA-Abgrenzung/DiPA-Fähigkeit

Datenschutz, Datensicherheit

Weitere Anforderungen an eine DiPA

Studien zum Nachweis des pflegerischen Nutzens (bitte legen Sie die Studiensynopse oder das Studienprotokoll dem Briefing Dokument bei)

Sonstiges:





Part D: Fragen für die Diskussion

Bitte listen und **nummerieren** Sie nachstehend alle Fragen, die Sie mit dem BfArM besprechen möchten.





Part E: Teilnehmende

Geplante Teilnehmende (bitte Name, Funktion und Firma)

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

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

Part F: Kosten



Kostenübernahme

Die Durchführung (inkl. Vor- und Nachbereitung) einer DiPA-Beratung 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 kategorisiert gemäß DiPAV §23 festgelegt (250 bis 5.000 Euro).

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

Bitte unterschreiben Sie den Antrag auf der nächsten Seite.





Erste Unterschrift

Zweite Unterschrift (optional)

Datum:

Datum:

Name:

Name:

Funktion:

Funktion:

