



Anhang 01 p des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL)

Check-Liste Early Dialogue 2 (weitere Vorabklärung)

Die nachfolgend aufgeführten Unterlagen sind **per Filetransfer** beim BAG einzureichen. Die Zugangsdaten für die Übermittlung sind beim Sekretariat der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch) anzufordern.

Die Unterlagen sind als PDF-Datei mit OCR (Optische Zeichenerkennung) einzureichen - als Einzeldokumente und als Gesamtdokument. Alle Inhalte sind zu verlinken (Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge).

Unterlagen in Papierform werden nicht berücksichtigt.

Kontrolle auf Vollständigkeit der Unterlagen

	Ja	Nein
1. Begleitbrief	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Provisorische Fachinformation inkl. Kennzeichnung Änderungen Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. List of Questions von Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Key Facts-Formular für Early Dialogue 2 (Anhang 03 o)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Pivotal Studien und Clinical Overview (falls abweichend von Early Dialogue 1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>