



Anhang 01 q des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL)

Check-Liste Early Access (vorzeitige Gesuchseinreichung)

Das **vollständige Gesuch** (vgl. Mitwirkungspflicht der Parteien nach Art. 13 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVG, SR 172.021)) ist zusammen mit den Unterlagen **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. Fachinformation (aktuellste Version) inkl. Kennzeichnung Änderungen Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Antworten auf List of Questions (LoQ) oder Angabe des Datums, an dem die Antworten auf LoQ eingereicht werden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Key Facts-Formular für das entsprechende Gesuch (Anhang 03)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Auslandpreisvergleich (Anhang 04) mit Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Clinical Overview	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 3 wichtigste klinische Arbeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>