



Check-list pour une nouvelle demande d'admission d'une préparation originale de médecine classique

Documents à soumettre: Procédure ordinaire/simplifiée: 1 dossier (papier), 1 CD-ROM
Procédure accélérée: 1 dossier (papier), 20 CD-ROMs

Le formulaire données-clés doit être joint avec les références et annexes sur le CD-ROM.

Contrôle de l'intégralité des documents

	Oui	Non
*1. Lettre d'accompagnement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*2. Formulaire « Demande d'inscription dans la LS » (annexe 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*3. L'information professionnelle (agrafée au formulaire « Demande d'inscription dans la LS »)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*4. Préavis de Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ou décision d'autorisation et attestation d'autorisation de Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*5. Formulaire données-clés pour une nouvelle demande d'admission d'une préparation originale de médecine classique (annexe 3a)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*6. Comparaison de prix avec l'étranger (annexe 4) et confirmations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*7. Clinical overview	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Nonclinical overview (seulement par CD-ROM)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*9. 3 travaux cliniques les plus importantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Données épidémiologiques relatives à la maladie traitée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Directives cliniques (si disponibles)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Etudes pharmaco-économiques (si disponibles)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*Si ces documents ne sont pas fournis, le dossier est considéré comme incomplet et est retourné à l'entreprise.