



Check-list pour une nouvelle demande d'admission d'un générique

Documents à soumettre: 1 dossier (papier), 1 CD-ROM

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. Version définitive de l'information professionnelle, approuvé par Swissmedic (agrafée au formulaire « Demande d'inscription dans la LS »)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*4. Décision d'autorisation de Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*5. Attestation d'autorisation de Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*6. Formulaire données-clés pour une nouvelle demande d'admission d'un générique (annexe 3c)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*7. L'information professionnelle de la préparation originale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*8. L'indication du volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing durant les 4 années précédant l'échéance du brevet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Toute la gamme et tous les emballages et dosages d'une forme galénique de la préparation originale pour adultes sont annoncés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ou argumentation pour la dérogation à cette règle	<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.