



Check-list pour une nouvelle demande d'un biosimilaire

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. L'information professionnelle (agrafée au formulaire « Demande d'inscription dans la LS »)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*4. L'information professionnelle de la préparation de référence	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*5. Préavis de Swissmedic ou décision d'autorisation et attestation d'autorisation de Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*6. Formulaire données-clés pour une nouvelle demande d'admission d' un biosimilaire (annexe 3f)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*7. Clinical overview	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*8. 3 travaux cliniques les plus importantes	<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.