



Check-list pour une demande de modification d'une limitation

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. L'information professionnelle médicales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*3. 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"/>
*4. Formulaire données-clés pour une demande de modification d'une limitation (annexe 3h)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*5. Comparaison de prix avec l'étranger (annexe 4) et confirmations ou	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*6. Modèle dit de la prévalence (annexe 11)	<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"/>
9. Données épidémiologiques relatives à la maladie traitée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Directives cliniques (si disponibles)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. 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.