



## Anhang 01 a des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL)

### Check-Liste Neuaufnahmegeresuch (NA) Originalpräparat

Das **vollständige Gesuch** (vgl. Mitwirkungspflicht der Parteien nach Art. 13 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVG, SR 172.021)) ist zusammen mit den Unterlagen gemäss Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (vgl. Kapitel B.3.3) **per Filetransfer** einzureichen. Die Zugangsdaten für die Übermittlung sind beim Sekretariat der EAK ([office@eak-sl.admin.ch](mailto:office@eak-sl.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 Entwurf mit Kommentaren und Änderungen im Track Change Modus von Swissmedic oder genehmigte Version mit Kommentaren und Änderungen im Track Change Modus von Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Vorbescheid Gutheissung von Swissmedic und, falls durch Swissmedic ausgestellt, provisorischer klinischer parteiöffentlicher Assessment Report (pAR) oder Verfügung Gutheissung von Swissmedic, Zulassungsbescheinigung und, falls durch Swissmedic ausgestellt, finaler klinischer pAR provisorischer oder finaler klinischer pAR durch Swissmedic ausgestellt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Key Facts-Formular für Neuaufnahmegeresuch (NA) Originalpräparat (Anhang 03 a)	<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"/>