



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

### Check-Liste Neuaufnahmegesuch (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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
oder Verfügung Gutheissung von Swissmedic, Zulassungsbescheinigung und, falls durch Swissmedic ausgestellt, finaler klinischer pAR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
provisorischer oder finaler klinischer pAR durch Swissmedic ausgestellt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch (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"/>