



Anhang 01 f des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL)

Check-Liste Neuaufnahmegesuch (NA) Biosimilar

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.12.3) **per Filetransfer** einzureichen. Die Zugangsdaten für die Übermittlung sind beim Sekretariat der EAK (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 Biosimilar Genehmigte Version mit Kommentaren und Änderungen im Track Change Modus von Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Verfügung Gutheissung von Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Zulassungsbescheinigung von Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
oder Bestätigung, dass Zulassungsbescheinigung von Swissmedic dem BAG bis zum Verfügungszeitpunkt vorliegen wird	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Biosimilar (NA BioS) (Anhang 03 f)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Fachinformation des Referenzpräparates	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Clinical Overview	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Klinische Arbeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Umsatzzahlen (siehe Key Facts-Formular, Anhang 03 f)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>