



Anhang 01 o des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL)

Check-Liste Early Dialogue 1 (Vorabklärung)

Die nachfolgend aufgeführten Unterlagen sind **per Filetransfer** beim BAG einzureichen. Die Zugangsdaten für die Übermittlung sind beim Sekretariat der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (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	☐	☐
2. Key Facts-Formular für Early Dialogue 1 (Anhang 03 o)	☐	☐
3. Pivotal Studien und Clinical Overview	☐	☐