



Anhang 01 e des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL)

Check-Liste Neuaufnahmegesuch (NA PI) parallelimportiertes 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.10.3) **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	☐	☐
2. Fachinformation des parallelimportierten Originalpräparates Genehmigte Version mit Kommentaren und Änderungen im Track Change Modus von Swissmedic	☐	☐
3. Verfügung Gutheissung von Swissmedic	☐	☐
4. Zulassungsbescheinigung von Swissmedic	☐	☐
oder Bestätigung, dass Zulassungsbescheinigung von Swissmedic dem BAG bis zum Verfügungszeitpunkt vorliegen wird	☐	☐
5. Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch parallelimportiertes Original- präparat (PI) (Anhang 03 e)	☐	☐
6. Fachinformation des Schweizer Originalpräparates	☐	☐