



**Anhang 01 p** des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL)

## Check-Liste Early Dialogue 2 (weitere 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](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<br>Entwurf mit Kommentaren und Änderungen im Track Change Modus von Swissmedic | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. List of Questions von Swissmedic                                                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Key Facts-Formular für Early Dialogue 2 (Anhang 03 p)                                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Pivotal Studien und Clinical Overview<br>(falls abweichend von Early Dialogue 1)               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |