



Anhang 01 h des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL)

## Checkliste Neuaufnahmegesuch neue galenische Form

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 2.3) auf **elektronischem Datenträger (USB-Stick)** einzureichen.

Die Unterlagen sind als PDF 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 (von Swissmedic genehmigt)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Zulassungsbescheinigung von Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Zulassungsverfügung von Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Key Facts-Formular Neuaufnahmegesuch neue galenische Form (Anhang 03 h)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Falls nicht identische Indikationen zugelassen: Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>