



Anhang 01 k des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL)

Checkliste Meldung der Zulassung einer neuen Indikation bei nicht limitierten SL-Arzneimitteln (IND)

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 6.3) 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 inkl. Kennzeichnung Änderungen Swissmedic gegenüber Voranzeige	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Voranzeige von Swissmedic oder Zulassungsbescheinigung und Zulassungsverfügung von Swissmedic, inkl. Evaluationsbericht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Formular für Meldung der Zulassung einer neuen Indikation (IND) (Anhang 03 j)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Auslandpreisvergleich (Anhang 04) mit Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften (entfällt, wenn das Prävalenzmodell beantragt wird) oder bei Prävalenzmodell; voraussichtlicher Mehrumsatz (Anhang 11)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Clinical Overview	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 3 wichtigste klinische Arbeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>