



**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 ([eam-sl-sekretariat@bag.admin.ch](mailto:eam-sl-sekretariat@bag.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. Key Facts-Formular für Early Dialogue 1 (Anhang 03 n)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Pivotal Studies und Clinical Overview	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>