



**Annexe 01 f** des Instructions concernant la liste des spécialités (LS)

## Check-list pour une nouvelle demande d'admission (ND) d'un biosimilaire

La **demande dûment remplie** (cf. obligation de collaboration des parties prévue à l'art. 13 de la loi fédérale sur la procédure administrative [PA ; RS 172.021]) doit être envoyée avec les documents visés au chapitre B 6.3 des Instructions concernant la liste des spécialités sur un **support de données électronique (clé USB)**.

Les documents doivent être au format PDF avec OCR (reconnaissance optique des caractères). Le support électronique doit contenir les documents séparés et un fichier regroupant l'ensemble des documents. Tous les contenus doivent être accessibles via des liens (formulaire « Données-clés », pièces jointes et annexes).

Les documents sous forme papier ne seront pas pris en compte.

### Contrôle de l'exhaustivité de la documentation

	Oui	Non
1. Lettre d'accompagnement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Information professionnelle approuvée par Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Attestation d'autorisation de Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Décision d'autorisation de Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Formulaire « Données-clés pour une nouvelle demande d'admission d'un biosimilaire (ND B) » (annexe 03 f)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Information professionnelle concernant la préparation de référence	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Travaux cliniques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. <i>Clinical Overview</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>