



Annexe 01 k des Instructions concernant la liste des spécialités (LS)

Check-list pour l'annonce de l'autorisation d'une nouvelle indication pour des médicaments LS non soumis à une limitation (IND)

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 y c. indication des modifications de Swissmedic par rapport au préavis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Préavis de Swissmedic ou décision d'autorisation et attestation d'autorisation de Swissmedic, y c. rapport d'évaluation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Formulaire d'annonce d'une extension des indications (IND) (annexe 03 j)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Comparaison de prix avec l'étranger (annexe 04) et confirmations des sociétés de distribution étrangères (pas nécessaire si le modèle de prévalence est de- mandé) ou en cas d'utilisation du modèle de prévalence : chiffre d'affaires supplémentaire prévu (annexe 11)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. <i>Clinical Overview</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Les trois travaux cliniques les plus importants	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>