



Anhang 01 n des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL)

## Check-Liste Neuaufnahmegesuch Originalpräparat Impfstoff (NA I)

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) mittels **Filetransfer** einzureichen.

Die Zugangsdaten für die Übermittlung der entsprechenden Dokumente sind beim Sekretariat der EAK ([eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch](mailto:eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch)) zu verlangen.

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. Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch (NA) Originalpräparat (Anhang 03 m)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Auslandpreisvergleich (Anhang 04) mit Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften	<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"/>