



Anhang 01 c des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL)

Checkliste Neuaufnahmegesuch (NA) Generikum

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 genehmigt von Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Zulassungsbescheinigung von Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Zulassungsverfügung von Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Generika (NA G) (Anhang 03 c)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Fachinformation des Originalpräparates	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Umsatzzahlen des Originalpräparates und dessen Co-Marketing-Arzneimittel in den letzten 3 Jahren vor Patentablauf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>