



Anhang 01 e des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL)

Check-Liste Neuaufnahmegesuch (NA PI) parallelimportiertes Originalpräparat

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 des parallelimportierten Originalpräparat inkl. Kennzeichnung Änderungen Swissmedic gegenüber Voranzeige	<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 (PI) parallelimportiertes Originalpräparat (Anhang 03 e)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Fachinformation des Schweizer Originalpräparates	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>