



Anhang 01 f des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL)

## Checkliste Neuaufnahmegesuch (NA) Biosimilar

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 Biosimilar (NA B) (Anhang 03 f)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Fachinformation des Referenzpräparates	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Klinische Arbeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Clinical Overview	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>