

ANNEXE 10 : MONOGRAPHIE SUISSE

ANALYSE COMPARATIVE PORTANT SUR LA DEFINITION ET L'IDENTIFICATION DE L'INNOVATION MEDICAMENTEUSE EN CANCEROLOGIE DANS DIFFERENTS PAYS AINSI QUE LES PROCEDES PERMETTANT D'ACCELERER SA MISE A DISPOSITION

Attention : Ce document constitue, comme les autres monographies par pays annexées au rapport de benchmark d'étude sur l'innovation médicamenteuse en cancérologie publié par l'Institut National du Cancer, une synthèse des entretiens téléphoniques avec les représentants des pays concernés, des recherches bibliographiques et des documents collectés au cours de la mission d'étude. Il ne fait que rendre compte de ces travaux sans prétendre à l'exhaustivité. Ce document n'a pas été ni relu ni validé par les représentants des pays interviewés.

TABLE DES MATIÈRES

1.	PRESENTATION GLOBALE DU SYSTEME	3
2.	SYNTHESE DES MECANISMES ET PROCESSUS IDENTIFIES EN SUISSE	4
3.	MECANISMES D'IDENTIFICATION DE L'INNOVATION (PRE-AUTORISATION)	4
4.	MISE SUR LE MARCHÉ	5
4.1.	PROCESSUS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ STANDARD	5
4.2.	MECANISMES ACCELERES D'ACCES AU MARCHÉ	5
4.2.1.	Procédure avec Annonce Préalable (PAP)	6
4.2.2.	Procédure Rapide d'Autorisation (PRA)	7
4.2.3.	Rencontres spécifiques avec Swissmedic	9
4.3.	ELECTRONIC VIGILANCE SYSTEM (ELVIS)- SWISSMEDIC	10
5.	MECANISMES DE PRICING ET DE REMBOURSEMENTS.....	10
5.1.	ACTEURS DU SYSTEME DE PRIX ET DE REMBOURSEMENT.....	10
5.2.	FINANCEMENT DES HOPITAUX	10
5.3.	LE MECANISME DE PRICING ET DE REMBOURSEMENT	11
5.3.1.	Remboursement des médicaments hors AMM (off-labels) :	12
5.4.	MECANISMES DE RISK-SHARING	12
6.	SUIVI POST AMM.....	13
7.	SYNTHESE DES TRAVAUX DE LA DEFINITION DE L'INNOVATION	13
8.	ACTEURS DU MARCHÉ – VUE D'ENSEMBLE.....	14
8.1.	ACTEURS IDENTIFIES POUR LA CONSTITUTION DU PANEL.....	14
8.1.1.	Acteurs identifiés et contactés	14
8.1.2.	Récapitulatif du panel constitué et interviewé	15
9.	LEXIQUE DES ACRONYMES ET INSTITUTIONS.....	16
10.	BIBLIOGRAPHIE.....	16
11.	ANNEXES	17

1. PRESENTATION GLOBALE DU SYSTEME

La Suisse bénéficie d'un système d'assurance santé (SAS) obligatoire pour toutes les personnes résidant en Suisse. Tous les résidents doivent souscrire à l'une des assurances maladie de base. Les individus ayant un faible niveau de revenus peuvent bénéficier d'aides financières additionnelles. Ce système est financé par des cotisations des assurés et des employeurs ainsi que par des recettes fiscales.

Le SAS couvre les coûts des hospitalisations et des traitements (moyennant un reste à charge) de la personne assurée. Le reste à charge est important, de l'ordre de 26% des dépenses totales de santé vs 16% pour la moyenne européenne (*Health systems in transition, 2015*).

Environ 70% des suisses souscrivent également à une assurance complémentaire. Ces assurances permettent de couvrir les catégories de traitements non prises en charge par le SAS.

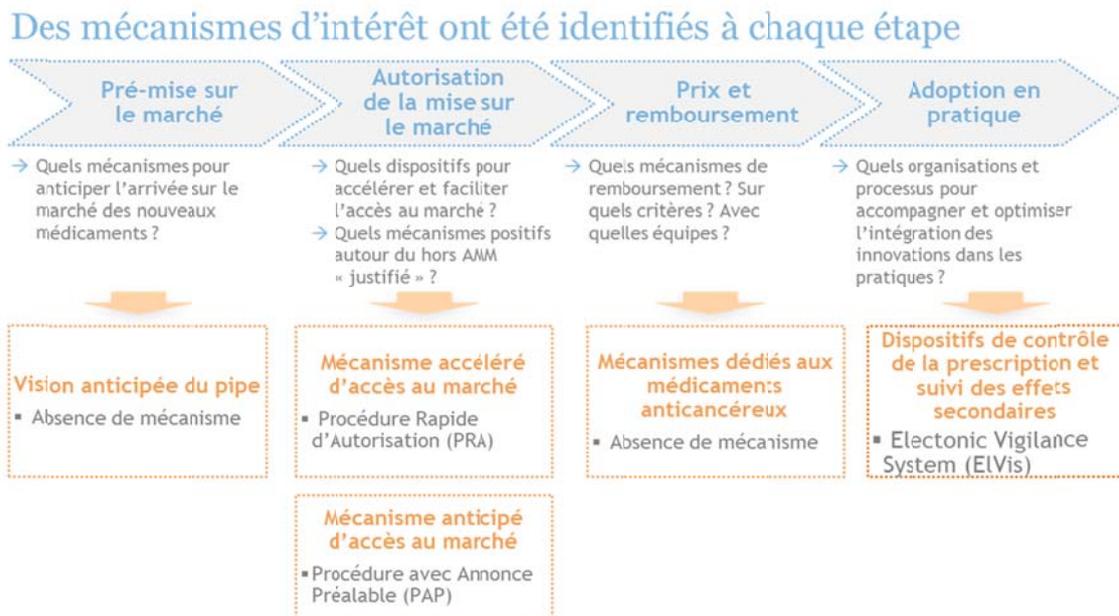
Le système de santé suisse est décentralisé en 3 niveaux :

- Le niveau fédéral (« Confédération ») s'occupe :
 - ✓ Du financement du SAS
 - ✓ De la qualité et la sécurité des médicaments et des technologies médicales
 - ✓ De la santé publique (contrôle des maladies infectieuses, sécurité des produits alimentaires)
 - ✓ De la recherche
- Les 26 cantons sont responsables :
 - ✓ De l'organisation des activités et soins de santé nécessaires à la population
 - ✓ Du financement de la moitié des soins hospitaliers
 - ✓ De la promotion et prévention de la santé
- **Et 2 352 municipalités** se chargent de la coordination et planification des activités locales

Acteurs principaux du système de santé Suisse (autorisation, pricing et remboursement) :

	Fonctions de l'intervenant	Intervenant	Niveau d'intervention	Compléments d'information
Accès au marché	Evaluation et autorisation des médicaments	Swissmedic Institut suisse des produits thérapeutiques	Fédéral	- Enregistre et autorise la mise sur le marché des médicaments
	Recommandation scientifique Swissmedic	SMEC (Swissmedic Medicines Expert Committees)	Fédéral	- Composé du Comité des médicaments à usage Humain et du Comité des médicaments à usage vétérinaire - Soutient Swissmedic dans l'examen et l'évaluation des analyses scientifiques
		Départements cantonaux de la santé publique	Cantonal	- Elabore et met en œuvre les politiques de santé
Définition du prix Et du Remboursement	- Autorisation de remboursement - Fixation du prix maximal de remboursement	OFSP (Office Fédéral de la Santé Publique)	Fédéral	- Autorise le remboursement par les caisses médicales - Contrôle l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique du médicament
	Recommandation de prise en charge à l'OFSP	CFM (Commission Fédérale des Médicaments)	Fédéral	- Evalue les nouveaux traitements pour leur remboursement - Conseille l'OFSP pour l'inclusion des médicaments dans la liste LS

2. SYNTHÈSE DES MÉCANISMES ET PROCESSUS IDENTIFIÉS EN SUISSE



3. MÉCANISMES D'IDENTIFICATION DE L'INNOVATION (PRE-AUTORISATION)

Aucun mécanisme spécifique n'a été identifié durant la réalisation de l'étude.

4. MISE SUR LE MARCHÉ

4.1. Processus d'autorisation de mise sur le marché standard

L'autorisation nationale de mise sur le marché des médicaments est régulée au niveau fédéral par l'autorité sanitaire de surveillance de la sécurité et du marché, l'« Institut Suisse des produits thérapeutiques » (Swissmedic). Etablissement de Confédération juridiquement indépendant, Swissmedic évalue les médicaments via un processus standard d'autorisation et des processus alternatifs.

Pour les questions scientifiques, Swissmedic fait appel aux conseils d'organes d'experts appelés « *Swissmedic Medicines Expert Committees* » (SMEC).

- Les SMEC sont composés d'une part, d'un Comité d'Experts des Médicaments à usage humain (HMEC) et d'autre part d'un Comité d'Experts des Médicaments à usage vétérinaire (VMEC). Les membres de ces deux entités sont nommés par le Conseil de l'Institut de Swissmedic.
- Les SMEC soutiennent Swissmedic lors de l'analyse scientifique de la documentation soumise dans le cadre des autorisations de mise sur le marché et de la surveillance. Les conseils des SMECS peuvent prendre la forme de réponses à des questions techniques spécifiques qui se posent aussi bien pendant, qu'indépendamment de procédures en cours.
- Afin de garantir l'indépendance des activités des consultants concernés, chaque membre des SMEC doit déclarer chaque année ses intérêts.

Pour chaque nouveau dossier déposé, Swissmedic reçoit des représentants de patients pour obtenir leurs avis.

[DETAILS DE CE PROCESSUS STANDARD DE MISE SUR LE MARCHÉ EN SUISSE PRESENTS EN ANNEXES.](#)

Pour encourager le développement des médicaments orphelins, Swissmedic exempte les entreprises de frais d'évaluation.

- En conséquence, une croissance rapide de dépôt de dossier pour obtenir une désignation d'orphan drug a été identifiée ;
- Cependant, des difficultés croissantes de communication entre Swissmedic et l'OFSP concernant les médicaments orphelins sont observées ;
- Swissmedic autorise de plus en plus de médicaments ayant peu de données cliniques ;

4.2. Mécanismes accélérés d'accès au marché

Afin d'accélérer l'accès sur le marché aux médicaments, la Suisse a mis en place 2 procédures : une Procédure avec Annonce préalable et une Procédure Rapide d'Autorisation.

4.2.1. Procédure avec Annonce Préalable (PAP)

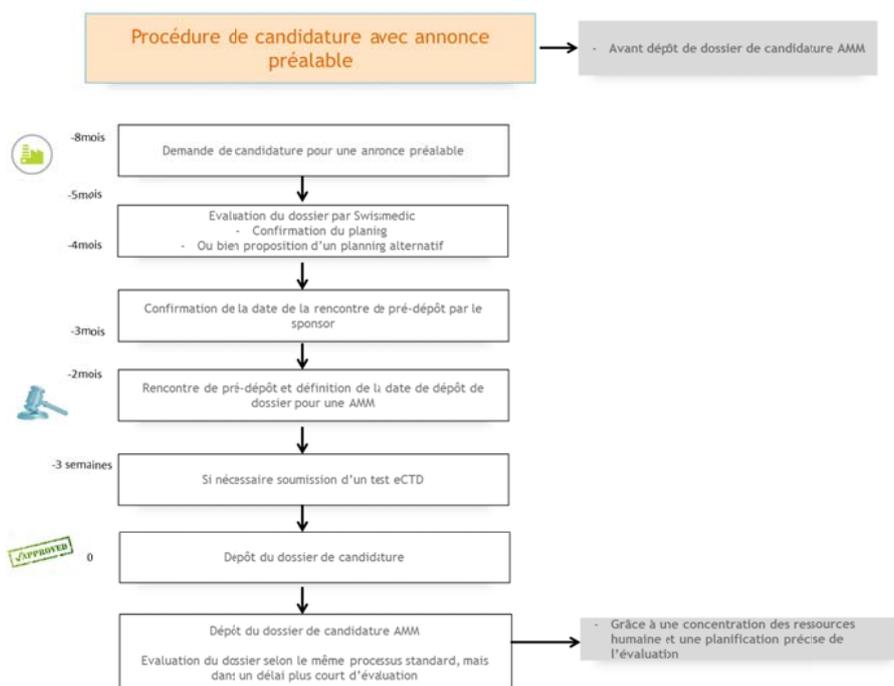


La Suisse a mis en place une procédure permettant une organisation précise des besoins en ressources humaines pour évaluer le dossier dans un délai plus court et définir de manière anticipée le planning d'évaluation.

> Critères retenus de qualification:

- Médicament contenant un nouveau principe actif ou proposant une extension des indications
- Etudes précliniques et cliniques terminées au moment du dépôt de la demande et remise des analyses cliniques intermédiaires avec le rapport d'étude final complet prévu dans le protocole de l'étude
- Disponibilités suffisantes des ressources humaines de Swissmedic pour traiter la demande

Procédure pour bénéficier d'une Procédure avec Annonce Préalable :



L'industriel doit prévenir 5 à 8 mois avant le dépôt de la demande à Swissmedic. Un calendrier précis est alors mis en place pour examen de la demande.

Swissmedic répond sous 4 à 6 semaines quant à la possibilité de conduire une procédure d'autorisation avec annonce préalable.

Si Swissmedic ne peut prendre en charge la procédure, un calendrier alternatif est proposé au sponsor. Si le sponsor refuse cette alternative, le dossier est évalué selon une procédure standard.

En 2014, sur les 5 demandes de PAP déposées 2 ont été approuvées (et 2 étaient en cours d'examen).

Le dépôt d'une PAP multiplie par deux les frais de dossier pour l'industriel.

> **Documentation nécessaire:**

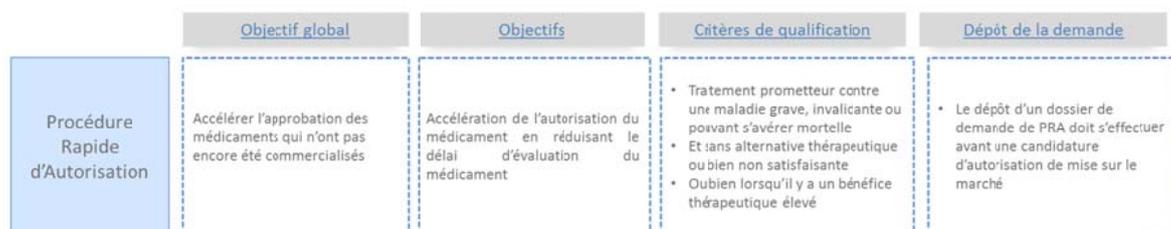
- Nom du produit et nom de l'ingrédient pharmaceutique actif
- Indications et dosages recommandés
- Liste des essais précliniques et cliniques
- Formulaire complété « *Status of marketing authorisations abroad* »
- Date possible pour une rencontre de pré-dépôt ou bien une justification expliquant l'absence de demande de rencontre
- Si nécessaire, date planifiée de soumission d'un test eCTD et date de soumission de dossier pour une candidature AMM

> **Quels sont les impacts du processus sur l'accès au médicament ?**

- PAP est un service spécial offert par Swissmedic permettant une organisation spécifique et précise des ressources en amont d'une autorisation standard. Ce processus permet de procéder à une candidature plus rapidement mais ne modifie pas les attentes en termes de documentation.
- La validation d'une PAP permet de réduire le délai d'évaluation du médicament de 264 jours vs 330 jours pour une procédure standard (- 20%)

4.2.2. Procédure Rapide d'Autorisation (PRA)

La Suisse a mis en place une procédure permettant l'accélération de l'autorisation du médicament.

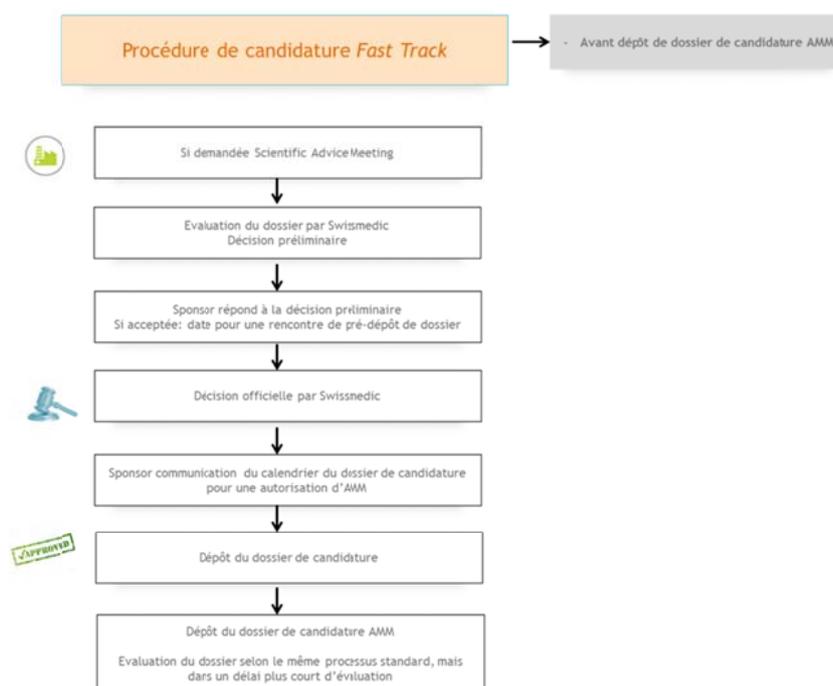


> **Critères retenus de qualification:**

- Traitement prometteur contre une maladie grave, invalidante ou pouvant s'avérer mortelle
 - ✓ Les marqueurs des essais cliniques doivent être prouvés cliniquement

- ✓ Les occurrences de ces marqueurs cliniques doivent être en nombre suffisant pour permettre une évaluation de la taille des effets
- ✓ Lien clair entre le traitement et les effets cliniques
- ✓ Dans les cas de difficulté d'analyse du marqueur clinique comme la survie globale, des marqueurs de substitution peuvent être utilisés
- Et sans alternative thérapeutique, ou bien non satisfaisante
- Ou bien une amélioration du service médical rendu élevée

Procédure pour bénéficier de l'évaluation prioritaire :



> **La Procédure Rapide d'Autorisation requiert la même documentation que pour une procédure normale.**

- La demande doit être déposée avant une candidature d'autorisation de mise sur le marché afin de laisser le temps à Swissmedic d'étudier le processus de candidature
- Swissmedic se réserve le droit d'analyser un échantillon du produit pharmaceutique

> **Quels sont les impacts du processus sur l'accès au médicament ?**

- La validation d'une procédure *fast track* permet de réduire le délai d'évaluation du médicament de 140 jours vs 330 jours pour une procédure standard

En 2014, 24 demandes de PRA ont été déposées et 22 ont été clôturées (Rapport d'activité Swissmedic, 2014)

Remarque : 1/3 des candidatures de nouveaux médicaments remplissent les critères, parmi lesquels 60% concernent des médicaments anticancéreux.

4.2.3. Rencontres spécifiques avec Swissmedic

Au cours du développement du produit pharmaceutique, ainsi qu'au cours de la phase d'autorisation, l'industriel a la possibilité de rencontrer Swissmedic lors d'une :

◆ **Rencontre scientifique (*Scientific advice meeting*) pour obtenir des conseils :**

Répondre aux questions du sponsor sur la qualité des ingrédients actifs, sur le planning et l'organisation des essais précliniques et cliniques, et sur des aspects de pharmacovigilance

- Si les réponses ne peuvent être données pendant la rencontre, Swissmedic s'engage à répondre par écrit si les réponses ne peuvent être données pendant la rencontre

◆ **Rencontre de pré-dépôt de dossier pour :**

Répondre aux questions du sponsor sur les documents nécessaires à une autorisation

◆ **Rencontre de clarification lors de l'examen du dossier pour :**

Clarifier des questions provenant de la liste de questions envoyée par Swissmedic

- En 2014 ont été organisées :
 - ✓ 26 rencontres scientifiques,
 - ✓ 20 rencontres de pré-dépôts de dossier
 - ✓ et 19 rencontres de clarification (Rapport d'activité Swissmedic, 2014)



4.3. Electronic Vigilance System (EIVis)- Swissmedic

La majorité des documents des dossiers d'autorisation sont soumis par voie électronique par l'outil informatique EIVis.

- Permet l'échange électronique sécurisé de données entre l'institut et les titulaires d'autorisation
- Permet à l'industriel de contrôler à tout moment l'état d'avancement du traitement de sa demande
- Permet une plus grande transparence
- Permet d'annoncer directement les effets indésirables (par les prescripteurs et les industries pharmaceutiques) – ce qui permet une surveillance post AMM

Swissmedic souhaite réduire progressivement l'utilisation du papier pour réduire les délais et faciliter la transparence.

5. MECANISMES DE PRICING ET DE REMBOURSEMENTS

5.1. Acteurs du système de prix et de remboursement

- Office Fédéral de la Santé Publique, OFSP :
 - ✓ Fait partie du Département fédéral de l'Intérieur. Avec les cantons, il est responsable de la mise en œuvre de la politique sanitaire ;
 - ✓ Autorise le remboursement par les caisses médicales ;
 - ✓ Contrôle l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique du médicament ;
 - ✓ Fixe le prix maximal de remboursement du produit pharmaceutique.
- Commission Fédérale des Médicaments, CFM :
 - ✓ Composé de 20 membres : 4 scientifiques pharmaceutiques et médicaux, 3 médecins, 3 pharmaciens, 1 représentant d'un hôpital, 1 représentant d'une assurance santé, 2 représentants d'industries pharmaceutiques, 1 représentant de canton, un SATP, et 2 assurés.
 - ✓ Evalue les nouveaux traitements pour leur remboursement et prodigue des conseils à l'OFSP pour leur inclusion dans la liste LS.

5.2. Financement des hôpitaux

Les hôpitaux sont cofinancés par des taxes cantonales (pour 55%) et par des premiums des assurances santé (45%). Le financement se base sur un paiement par DRG.

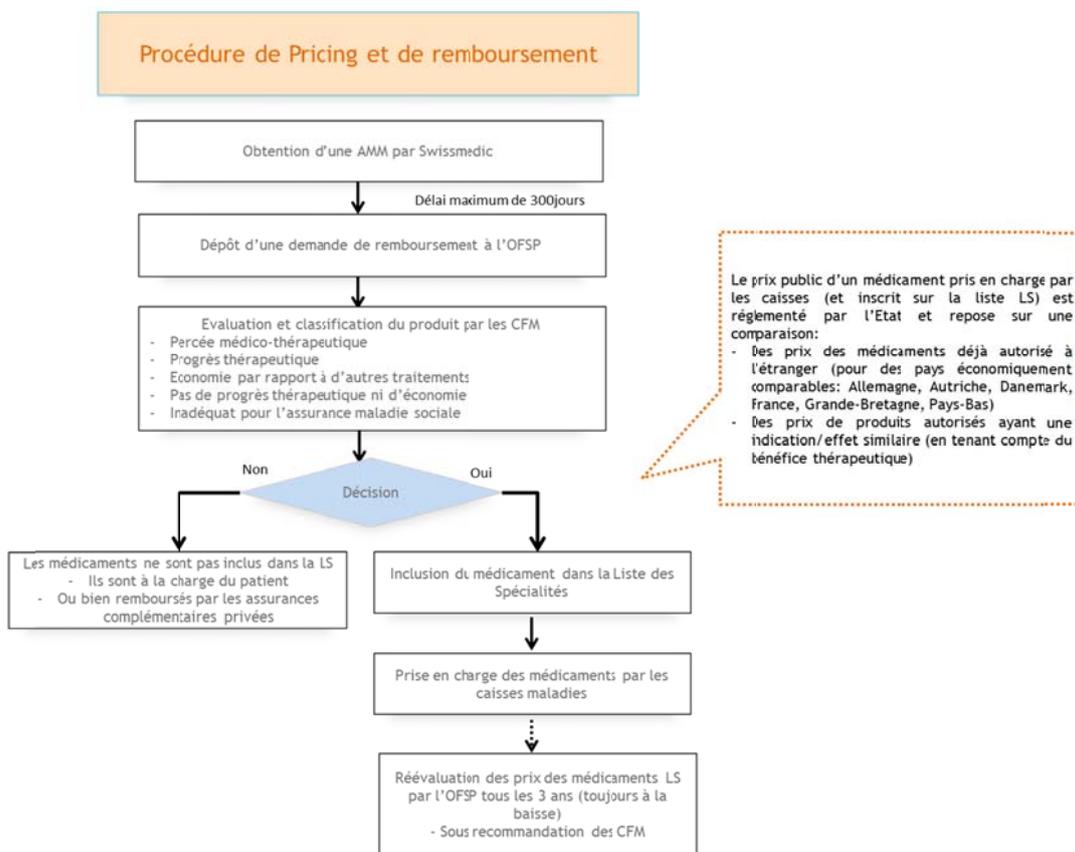
Les cantons sont responsables du contrôle des hôpitaux.

5.3. Le mécanisme de Pricing et de remboursement

En Suisse, l'OFSP décide de l'inclusion des médicaments sur la Liste des Spécialités (LS).

- Les médicaments qui y sont mentionnés sont remboursés par les assurances maladie.
- Les médicaments admis satisfont les critères EAE (efficacité, adéquation et caractère économique)
- Les médicaments n'y figurant pas sont à la charge du patient, ou bien sont remboursés par une assurance complémentaire (seules 3% des assurances privées financent les médicaments hors LS).

Procédure pour bénéficier de l'évaluation prioritaire :



Une décision positive permet d'inclure le médicament sur la Liste des Spécialités dans les 30 jours après la réunion des CFM.

Fin 2013, cette liste des spécialités comprenait 2 871 médicaments.

- Environ 92% étaient soumis à ordonnance (catégories de remise A et B)
- 8% étaient en vente libre (catégories de remise C, D et E)

Remarque : Les CFM se réunissent 5 fois par an. Entre le dépôt du dossier de remboursement et le statut officiel de remboursement, le délai est de 4 à 5 mois. Néanmoins, les médicaments

ayant bénéficié d'une AMM par une Procédure Rapide d'Autorisation peuvent obtenir une accélération du processus de remboursement.

→ Condition pour une demande de supplément de remboursement pour un médicament innovant :

- Justification par une efficacité accrue ou par un meilleur profil de risque (moins d'effets indésirables).
- ✓ En soins ambulatoires, le patient contribue généralement aux coûts des médicaments par un co-paiement de 10%.

5.3.1. Remboursement des médicaments hors AMM (off-labels) :

La prise en charge par l'assurance obligatoire (les AOS) des médicaments off-label doit être envisagée à titre exceptionnel dans des conditions très restrictives, définies dans l'Ordonnance sur l'assurance maladie (articles 71a et 71b).

> Critères retenus de qualification à une prise en charge:

- Obtention d'un accord préalable du médecin-conseil des caisses
- Pour des pathologies mortelles ou graves et avec un besoin médical non couvert
- Démonstration d'un service médical rendu élevé
- ✓ L'assureur fixe le montant du remboursement et le prix maximal est celui déjà établi dans la liste des spécialités.
- ✓ La prise en charge des coûts est de la responsabilité des assureurs, entraînant ainsi des variations de prise en charge selon les opérateurs.

→ Il n'a pas été identifié à ce jour de programme de financement spécifiquement dédié au cancer.

5.4. Mécanismes de risk-sharing

La compétition toujours croissante des industriels pour un budget de remboursement limité conduit la Suisse à réfléchir à la mise en place et au développement de mécanismes de paiements à la performance.

6. SUIVI POST AMM

Dans le dernier « Plan Cancer 2014-2017 », la Suisse souhaite développer les registres des cancers afin d'adapter au mieux la réponse sanitaire aux besoins de la population.

- Il n'existe pas de registre national. Les cantons sont responsables du monitoring des populations, mais ce recensement n'est pas obligatoire.

7. SYNTHÈSE DES TRAVAUX DE LA DÉFINITION DE L'INNOVATION

- Absence de définition officielle de l'innovation des agences de régulation Suisse.
- Néanmoins, identification de critères de définition lors des entretiens

Organisme	Critères	Autres
Swissmedic	<ul style="list-style-type: none">- Un traitement prometteur contre une maladie grave, invalidante ou pouvant s'avérer mortelle- Pour une pathologie sans alternative thérapeutique ou insatisfaisante- Ou bien un médicament ayant un fort service médical rendu	L'accent est mis sur l'importance d'une amélioration significative de la survie globale pour les régulateurs

8. ACTEURS DU MARCHÉ – VUE D'ENSEMBLE

8.1. Acteurs identifiés pour la constitution du panel

8.1.1. Acteurs identifiés et contactés

Régulateurs payeurs

Nom de l'organisme	Rôle	Payeur public	Payeur privé	Responsable / experts AMM	Responsable / experts Remboursement	Sécurité du médicament	Autre
Bundesamt für Gesundheit* - BAG / OFSP	Office fédérale de Santé Publique en charge de définir le prix des médicaments, sur avis de la Commission fédérale pharmaceutique (EAK) - Organisme de tutelle des organismes privés en charge de proposer une couverture santé obligatoire aux résidents - Préparation des politiques publiques en santé - EN charge de définir la liste des médicaments remboursables : admission des médicaments dans la LS sur recommandation de la Commission fédérale des médicaments et fixe la somme maximale remboursée - Définition du prix max de remboursement pour une couverture obligatoire	X			X		
EAK (Eidgenössische Arzneimittelkommission)	Commission fédérale des médicaments - Sollicitée pour avis dans l'évaluation des médicaments et de son inscription sur la liste des médicaments remboursables				X		
Swissmedic	Institut suisse des produits thérapeutiques - En charge de délivrer l'AMM pour inscription sur la liste SL - Existence de procédure fast track / procédure avec annonce préalable (depuis 2013)			X			

Société Savantes, Recherche et Advocacy

Nom de l'organisme	Rôle	Société savantes - Promotion / Conduite de la recherche	Société savantes - Financement de la recherche	Représentants de PS
Société suisse d'oncologie médicale (SSOM)	Association professionnelle des oncologues médicaux. - Association sans but lucratif reconnue d'utilité publique - Missions : Promouvoir l'oncologie médicale, tant au plan de la pratique qu'au plan scientifique Réglementer et garantir la formation continue et postgraduée en oncologie médicale Défendre les intérêts professionnels et économiques des oncologues médicaux Développer la mise en réseau des oncologues médicaux entre eux et avec d'autres spécialités médicales			X
Swiss group for clinical cancer research (SAKK)	Institut de recherche académique : à but non lucratif - Réalisation d'essais cliniques en Suisse et à l'international - Engagement important sur les débats autour de l'organisation de la recherche clinique en Suisse - les membres de l'association sont les centres de traitement du cancer	X	X	
Oncology Institute of Southern Switzerland,	Comprehensive Cancer Centre	X		

Représentants de patients

Nom de l'organisme	Rôle	Fondations	Associations de patients
Ligue Suisse contre le cancer	organisation nationale d'utilité publique, qui lutte contre le cancer et soutient les personnes atteintes et leurs proches	x	

Représentants des industriels de santé

Nom de l'organisme	Rôle
vips	Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse : <ul style="list-style-type: none"> - Défense des intérêts de ses sociétés membres aux niveaux politique et économique - Fourniture de services d'information sur le marché - Dialogue entre les sociétés membres de la vips et les associations professionnelles.

Représentants des établissements de santé

Nom de l'organisme	Rôle	Fédérations hospitalières	Etablissements dédiés
H+ Les Hôpitaux de Suisse	Association nationale des hôpitaux, cliniques et institutions de soins publics et privés <ul style="list-style-type: none"> - défend les intérêts de ses membres au niveau de la politique fédérale et éveille l'intérêt et la compréhension du public pour la branche - soutient les hôpitaux, cliniques et institutions de soins dans les domaines de la gestion, de la sécurité au travail, de la qualité, des tarifs et de la cybersanté, notamment grâce à des solutions de branche sur mesure. 	x	

8.1.2. Récapitulatif du panel constitué et interviewé

A la suite des sollicitations, un entretien a été mené avec un expert représentant de Swissmedic le 22 avril.

9. LEXIQUE DES ACRONYMES ET INSTITUTIONS

ACRONYME	NOM COMPLET	DEFINITION / COMPARAISON AVEC LA FRANCE
AOS	Assurance obligatoire des soins	
CFM	Commission Fédérale des Médicaments	- Évalue les nouveaux traitements pour leur remboursement - Conseille l'OFSP pour l'inclusion des médicaments dans la liste LS
EAE	Efficacité, adéquation et caractère économique	- Critères inclus dans la sélection des médicaments de la Liste des Spécialités
ELVis	Electronic Vigilance system	Système de vigilance électronique développé par Swissmedic
LS	Liste des spécialités	Liste de médicaments remboursés
OFSP	Office Fédéral de la Santé Publique	- Autorise le remboursement par les caisses médicales - Contrôle l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique du médicament
PAP	Procédure avec annonce préalable	Procédure d'accélération de l'autorisation de mise sur le marché par une organisation des ressources humaines et un calendrier précis
PRA	Procédure Rapide d'Autorisation	Procédure d'accélération d'autorisation de mise sur le marché par une réduction de temps d'évaluation du médicament
SAS	Système d'assurance santé	

10. BIBLIOGRAPHIE

De Pietro C., Camenzing P., Sturny I., Crivelli L., Edwards-Garavaglia S., Spranger A., Wittenbecker F., Quentin W. (2015). Health systems in transition: Switzerland. *The European Observatory on Health Systems and Policies*

Interpharma (2014). Rapport - *Le marché du médicament en Suisse*

Office fédéral de la santé publique. Rapport - *Stratégie nationale contre le cancer 2014-2017*. Dialogue Politique nationale suisse de la santé

Office fédéral de la santé publique – L'évaluation de l'OFSP. Consulté en ligne à <http://www.bag.admin.ch/evaluation/index.html?lang=fr>

Swissmedic (2015) Rapport d'activité 2014

Swissmedic (2016). *HD-Guidance document formal requirements*

Swissmedic (2014). *AW- Administrative ordinance, Instructions time limits for authorization applications* pp.10.

Swissmedic (2014). *AW-Information sheet Explanations relating to the fast track authorization procedure* pp.7.

Swissmedic (2014). *AW-Information sheet Procedure with prior notification*

Swissmedic (2013). *AW-Administrative Ordinance Instructions Meetings for applicants help with the Authorisation sector within the authorization procedure*

11. ANNEXES

Processus d'autorisation de mise sur le marché standard

