swissmedic

Zulassung und Vigilance Arzneimittel: Wir konsolidieren alle Arzneimittelgruppen und nutzen Synergien

Eveline Trachsel
Leiterin Bereich Zulassung und Vigilance Arzneimittel

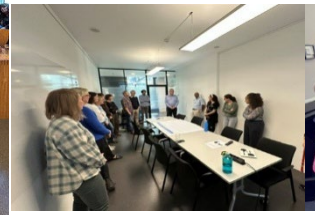
Wir verantworten Zulassung und Sicherheit von Arzneimitteln

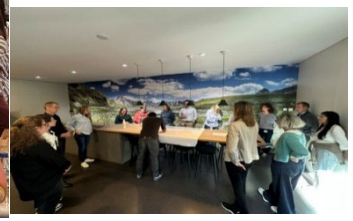




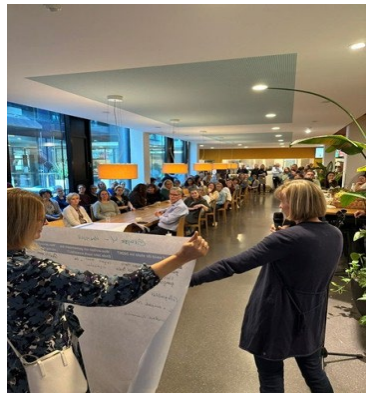












swissmedic

Massnahmen zur Harmonisierung der Zulassungsverfahren

- Wie Ende letzten Jahres angekündigt, hat Swissmedic Massnahmen zur Konsolidierung der finanziellen Lage ergriffen und den Ressourceneinsatz optimiert.

- Im zweiten Halbjahr 2026 hat SMC alle Funktionen, die für Zulassungen von Humanarzneimitteln zuständig sind (inkl. **ATMP** und **KPA**) in den entsprechenden Fachabteilungen im Bereich Zulassung und Vigilance Arzneimittel zusammen geführt.

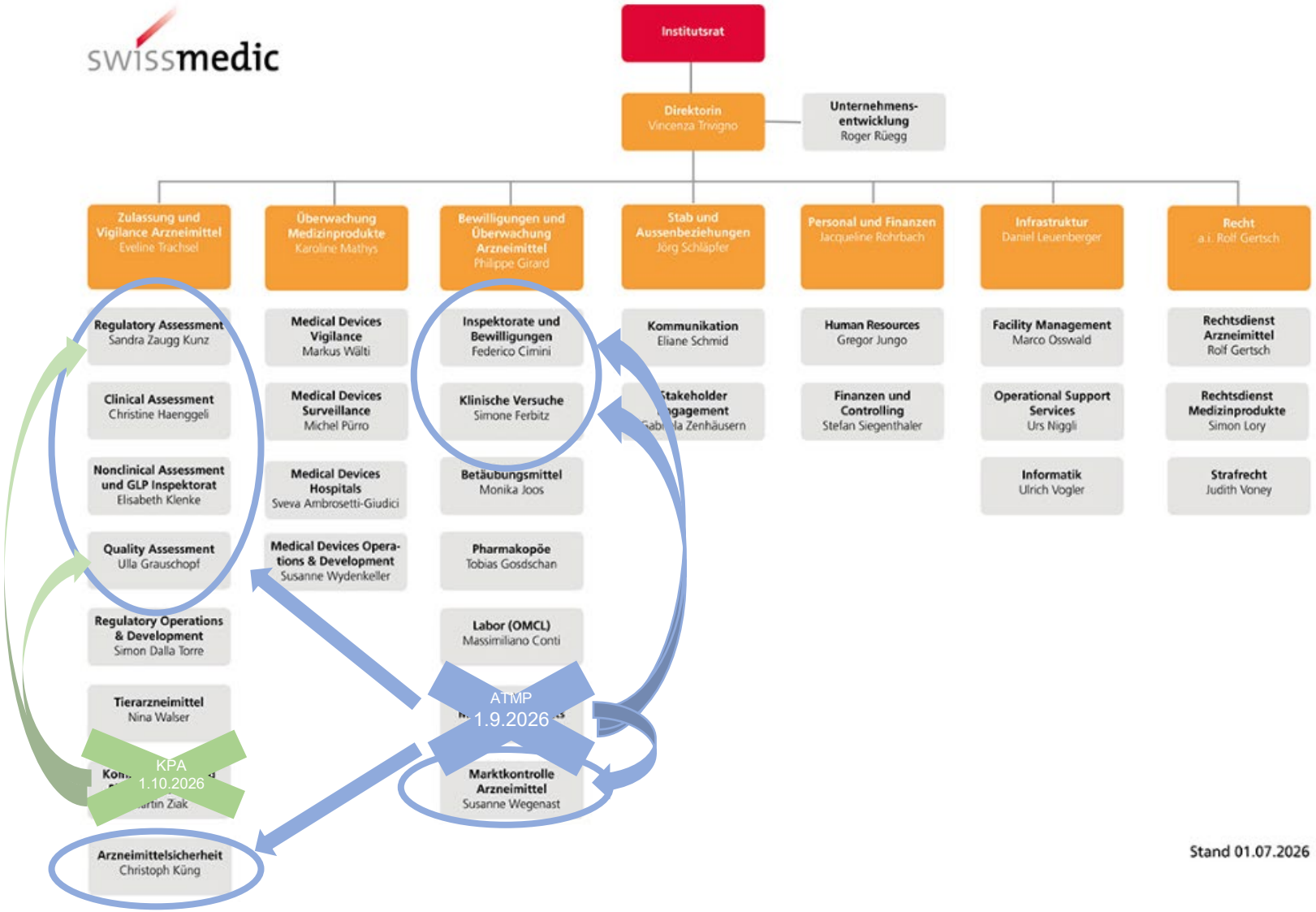
- Die Fachexpertise von KPA und ATMP wird erhalten, die Gesuche werden von den bisherigen Experten in ihren neuen Abteilungen begutachtet. Beide Themenkreise behalten ihre Wichtigkeit und werden in Zukunft gleich behandelt wie alle anderen Arzneimittel und Spezialitäten.

- Für die Firmen wird sich nichts ändern, ausser, dass die Abläufe noch besser harmonisiert werden. Das Innovation Office wird in angepasster Form (vorwiegend virtuell) weiter geführt.



swissmedic

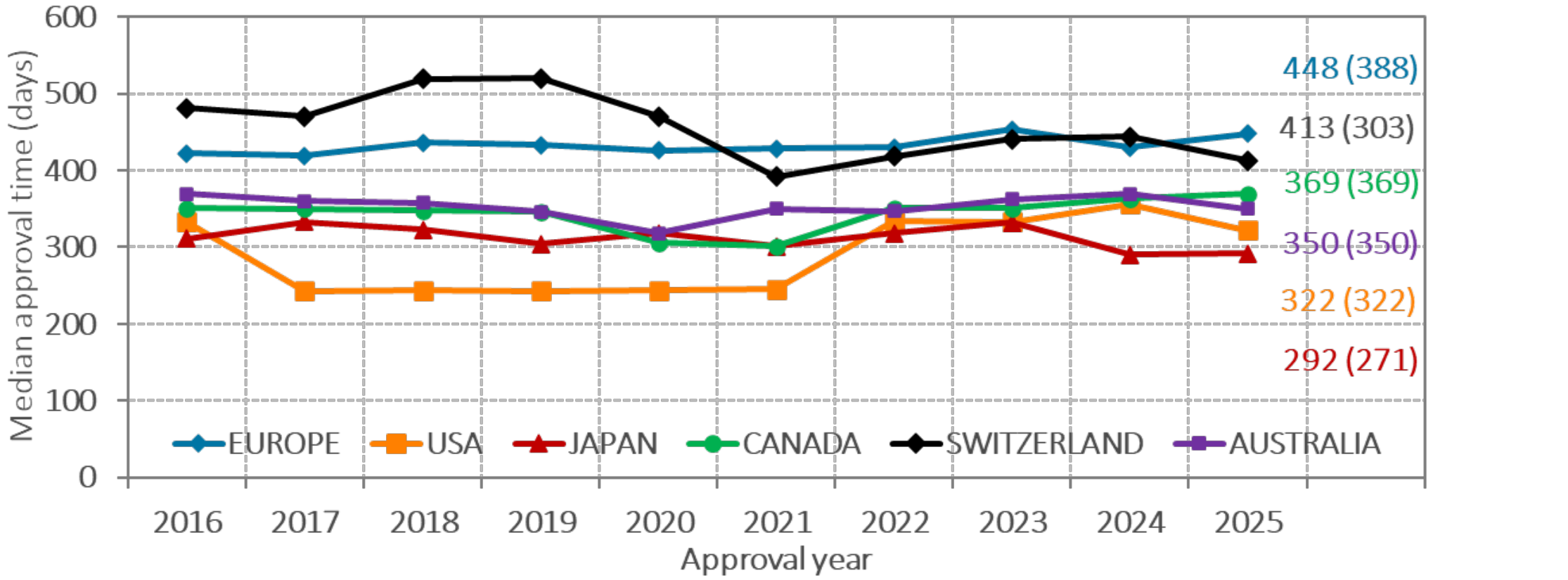
Die ATMP & KPA Expertise bleibt erhalten



Swissmedic ist eine führende Zulassungsbehörde

Wir machen den Menschen und Tieren in der Schweiz qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Arzneimittel möglichst rasch zugänglich und gewährleisten deren Sicherheit langfristig.

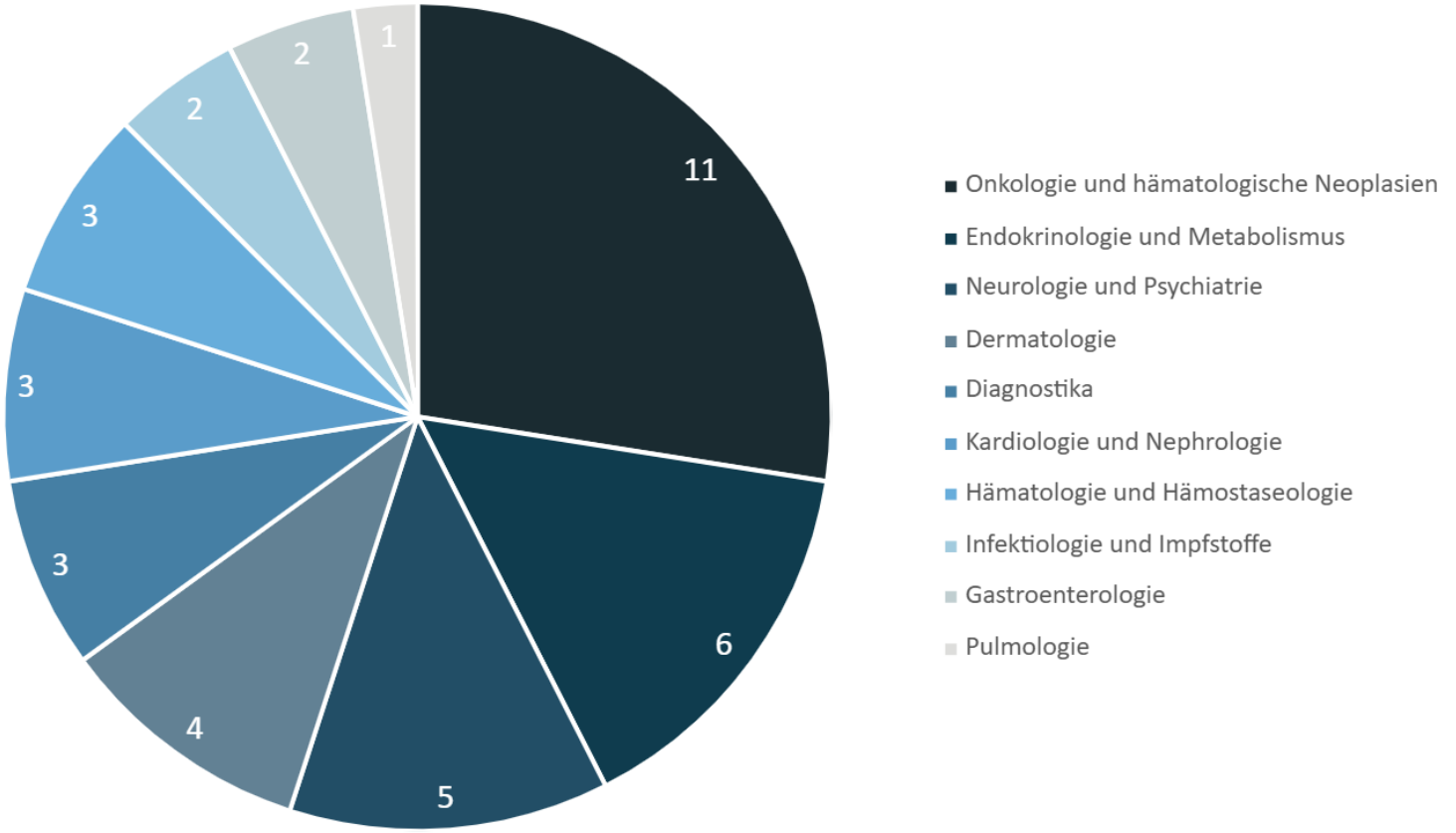
© 2026 CIRS, R&D Briefing 106



New Drug Approvals by Six Major Authorities 2016-2025 | CIRS

swissmedic

2025 wurden 40 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zugelassen



- Mediane Durchlaufzeit 392KT,

➔ 12% schneller als im Vorjahr, deutlich unter Frist

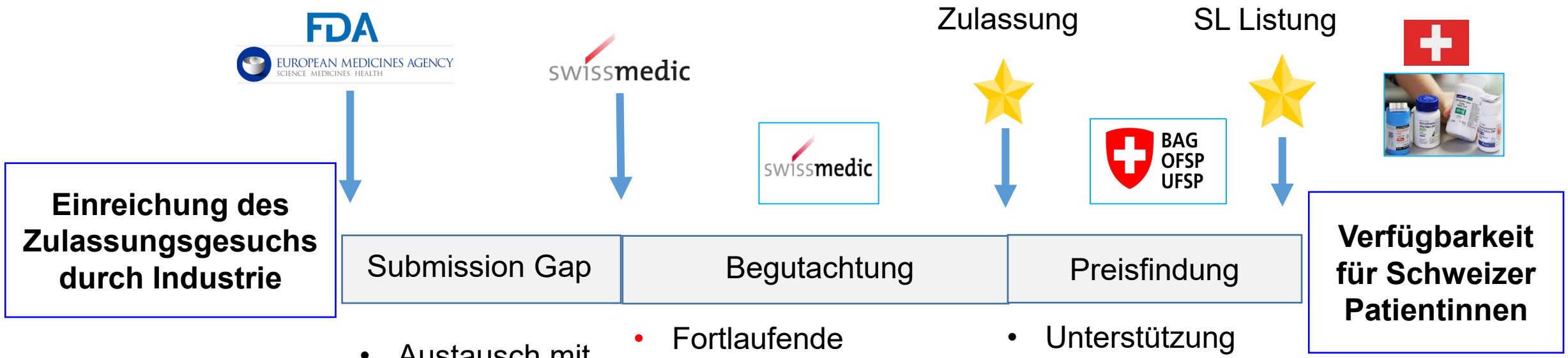
➔ 25% davon über internationale kollaborative Verfahren

- Zusätzlich 109 Indikationserweiterungen,

➔ 20% davon über internationale kollaborative Verfahren

swissmedic

Swissmedic unterstützt die rasche Verfügbarkeit von Arzneimitteln



- Austausch mit Industrie
- Förderung Internationalen Zulassungsver-fahren

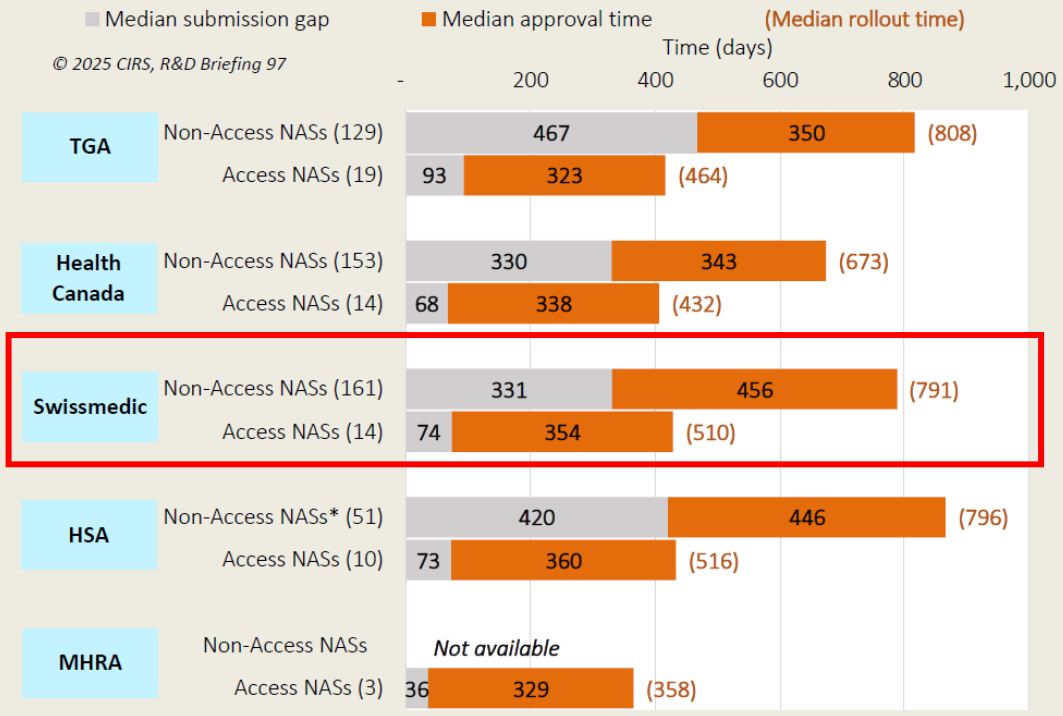
- Fortlaufende Optimierung der Zulassungsverfahren
- Förderung von beschleunigten und vereinfachten Verfahren (Art. 13/14 HMG).

- Unterstützung beim Early Dialogue
- Mitglied der EAK

swissmedic

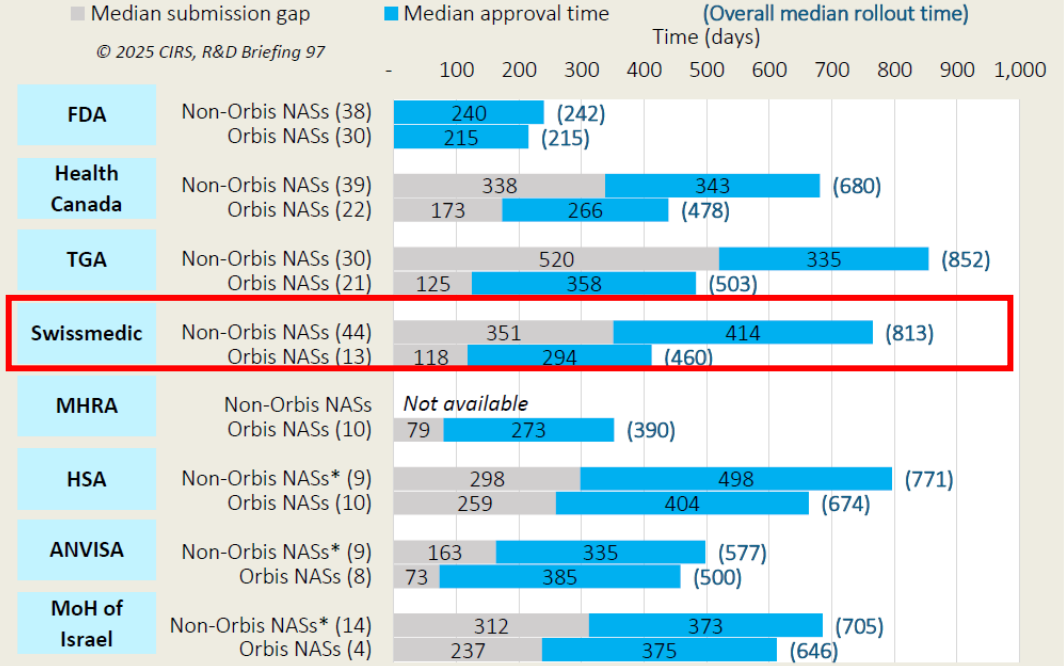
Internationale Zulassungsverfahren verkleinern den Submission Gap

Figure 4. Comparison of median submission gap, approval time, and rollout time for NASs approved via Access Consortium vs. Non-Access NASs (2019-2023).



***Submission gap** is calculated as the time from the date of submission at the first regulatory agency (out of EMA, FDA, PMDA, Health Canada, Swissmedic and TGA) to the date of regulatory submission to the target agency. **Approval time** is calculated from the date of submission to the date of approval by the agency. This time includes agency and company time. **Rollout time** is calculated from the date of submission at the first regulatory agency to the date of regulatory approval at the target agency.*
**The timelines for other NASs were obtained from industry via the CIRS Growth and Emerging Markets Programme.*

Figure 9. Comparison of median submission gap, approval time, and rollout time for NASs approved via Project Orbis vs. other non-Orbis NASs (2019-2023)

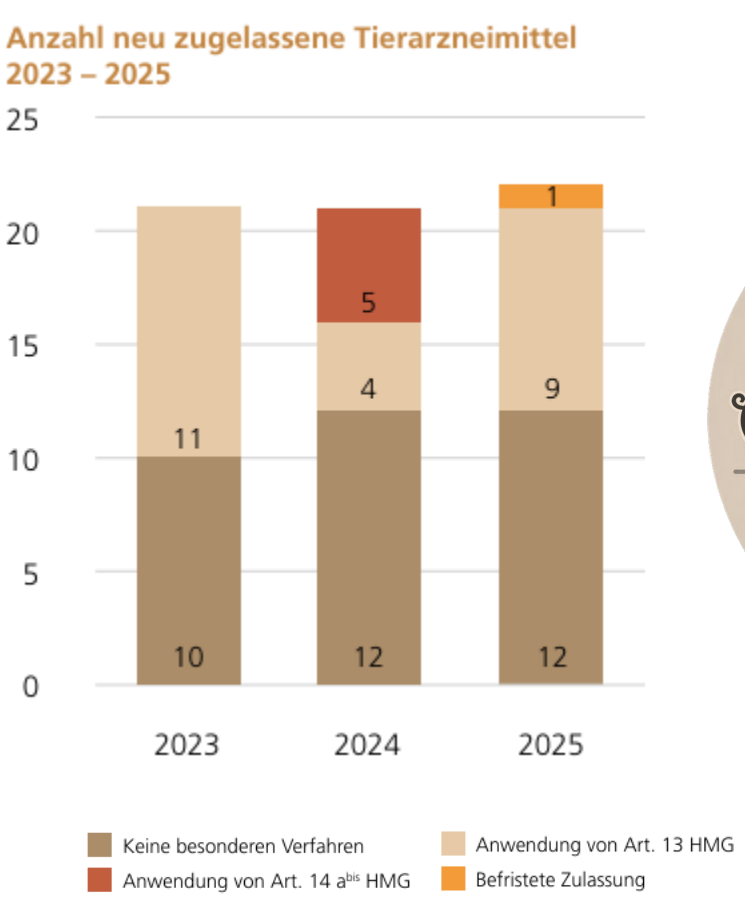


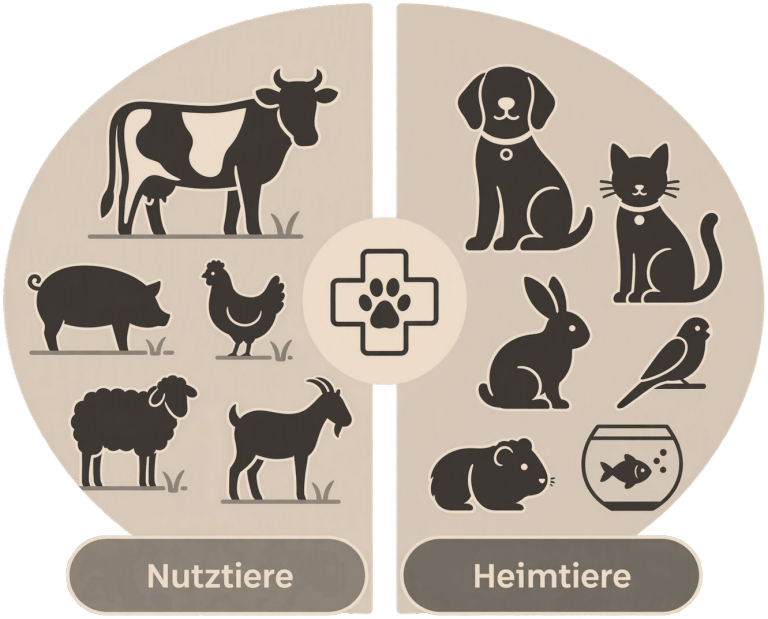
***Non-Orbis NASs:** ATC L01 NASs approved outside Project Orbis. For the FDA, only those ATC L01 NASs reviewed by the OCE were considered. **Submission gap** is calculated as the time from the date of submission at the first regulatory agency (out of EMA, FDA, PMDA, Health Canada, Swissmedic and TGA) to the date of regulatory submission to the target agency. Two products were considered MLEs to FDA and NASs to other agencies within the Project Orbis, for these cases, the submission date of FDA was used instead of the date of submission at the first regulatory agency. **Approval time** is calculated from the date of submission to the date of approval by the agency. This time includes agency and company time. **Rollout time** is calculated from the date of submission at the first regulatory agency to the date of regulatory approval at the target agency. ***:** The timelines for other non-Orbis NASs were obtained from industry via the CIRS Growth and Emerging Markets Programme*

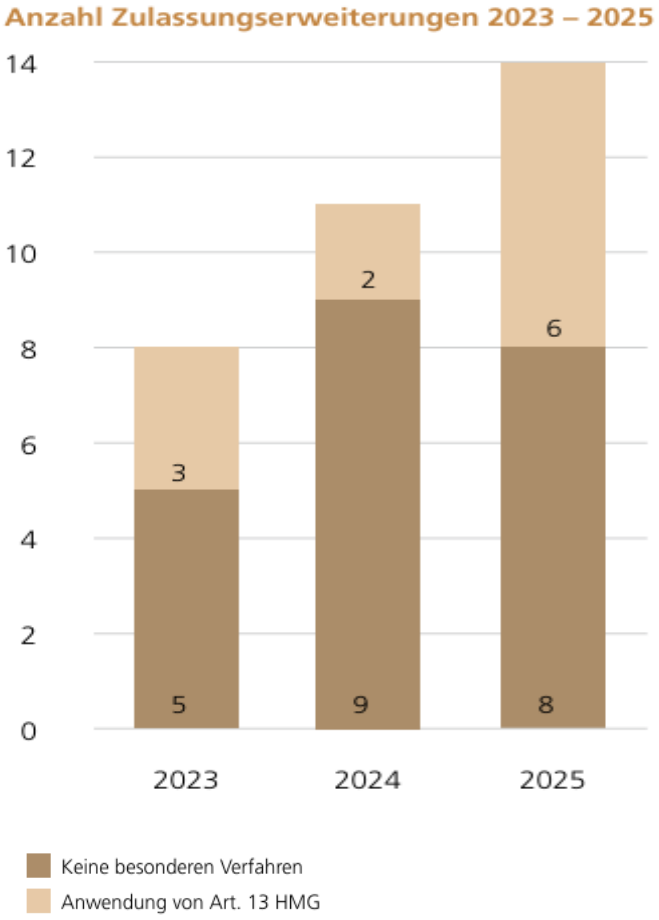
CIRS RD Briefing 97 - Access Consortium and Project Orbis Approvals Across Eight Regulators - Centre for Innovation in Regulatory Science: CIRS

swissmedic

2025 war ein sehr intensives Jahr für unser TAM Team

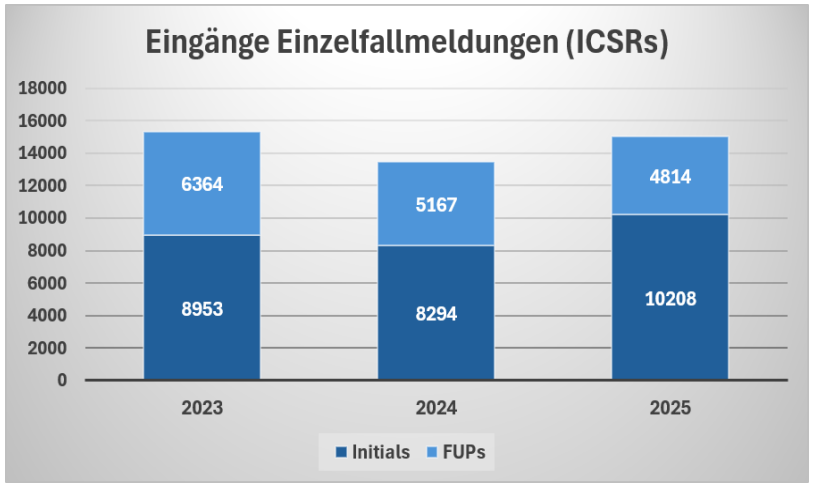


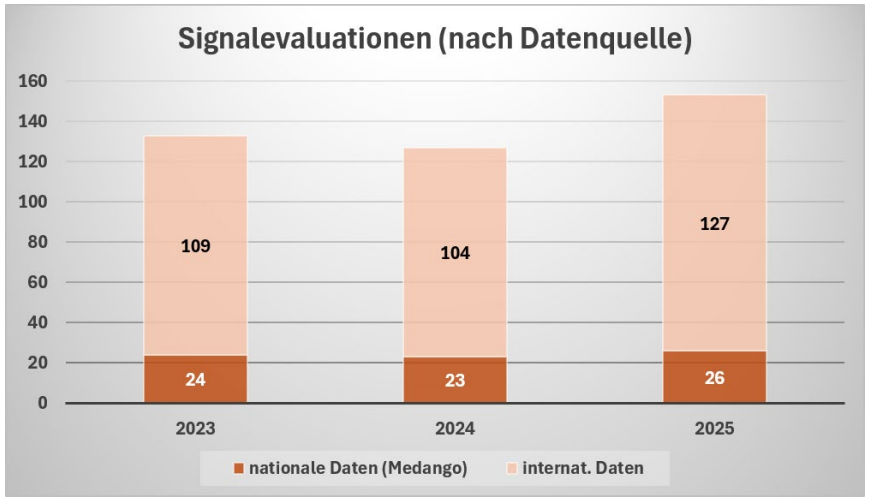


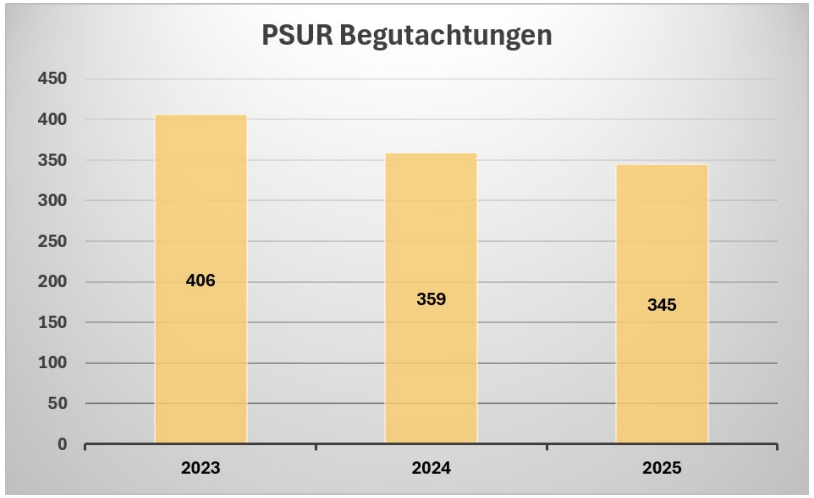


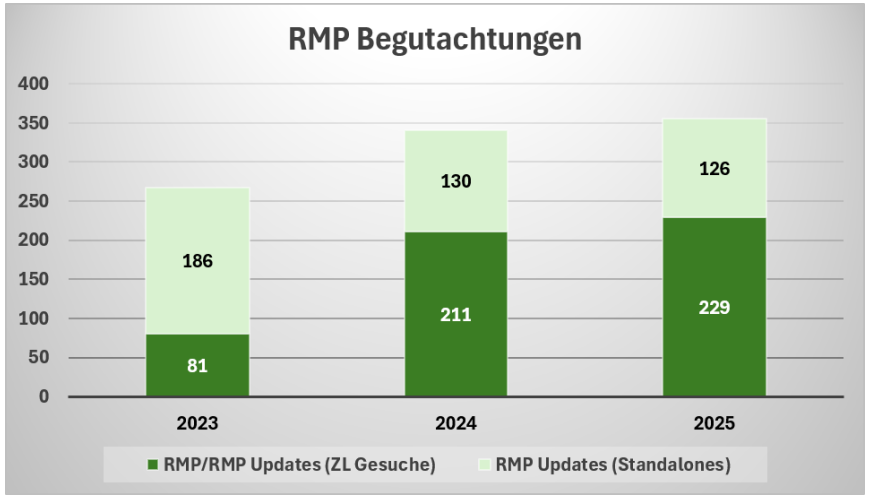
swissmedic

Unser konstanter Beitrag zur Arzneimittelsicherheit



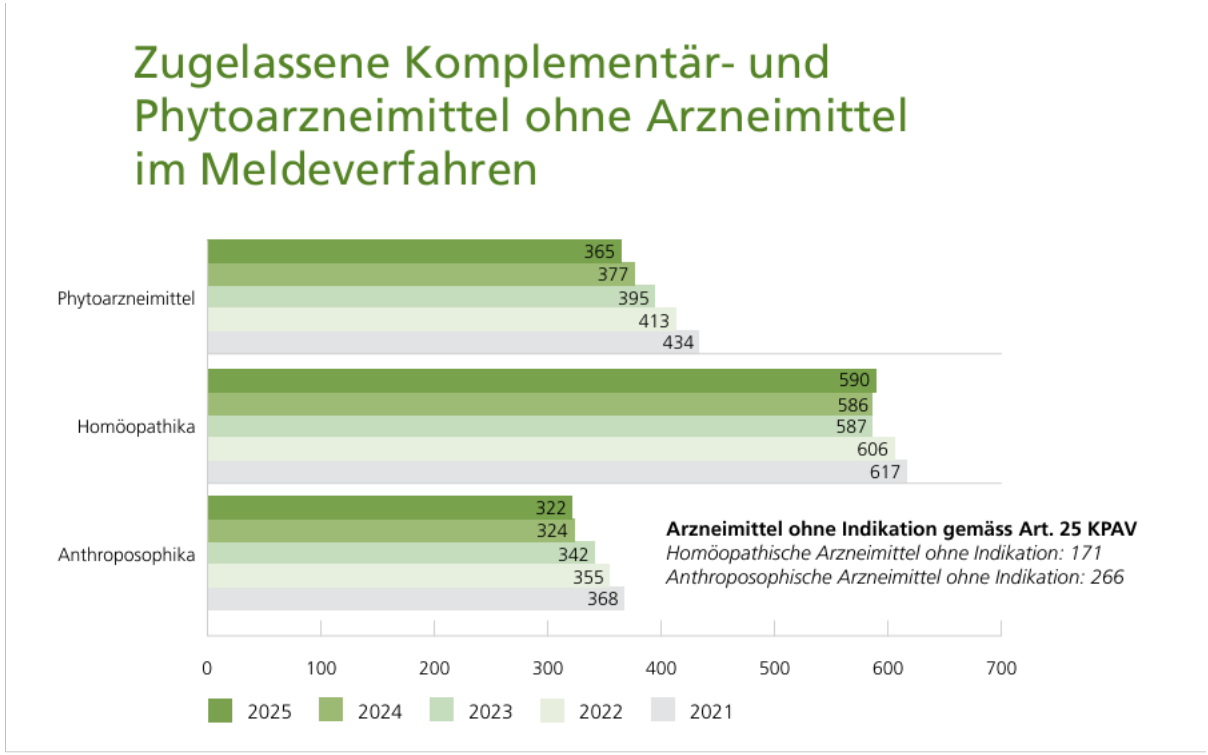




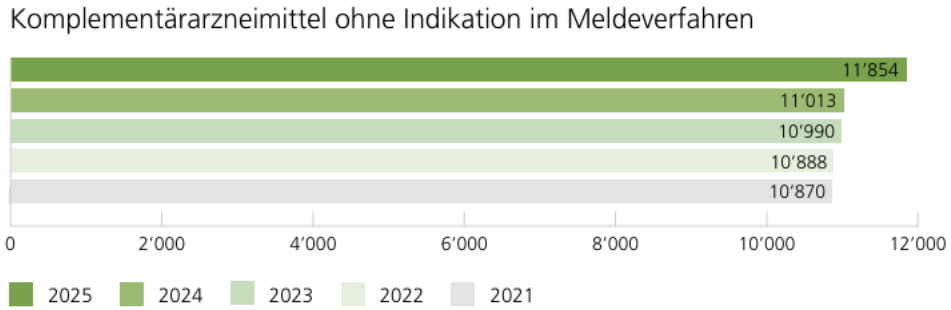


swissmedic

Rückblick KPA 2025



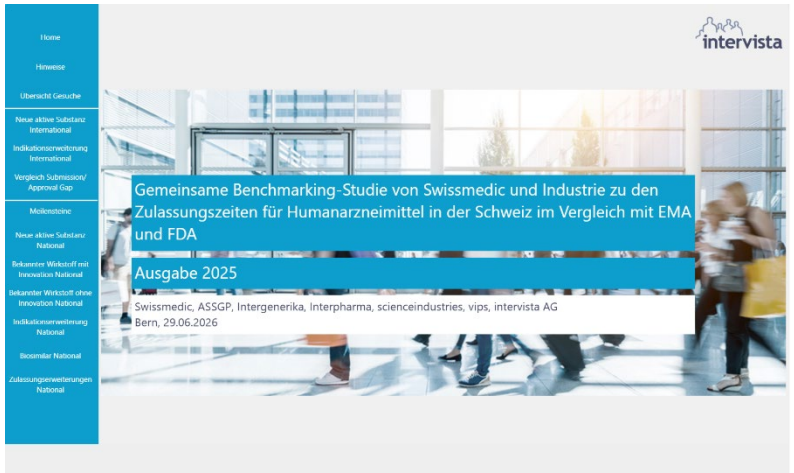




swissmedic

Benchmarking SMC & Industrie

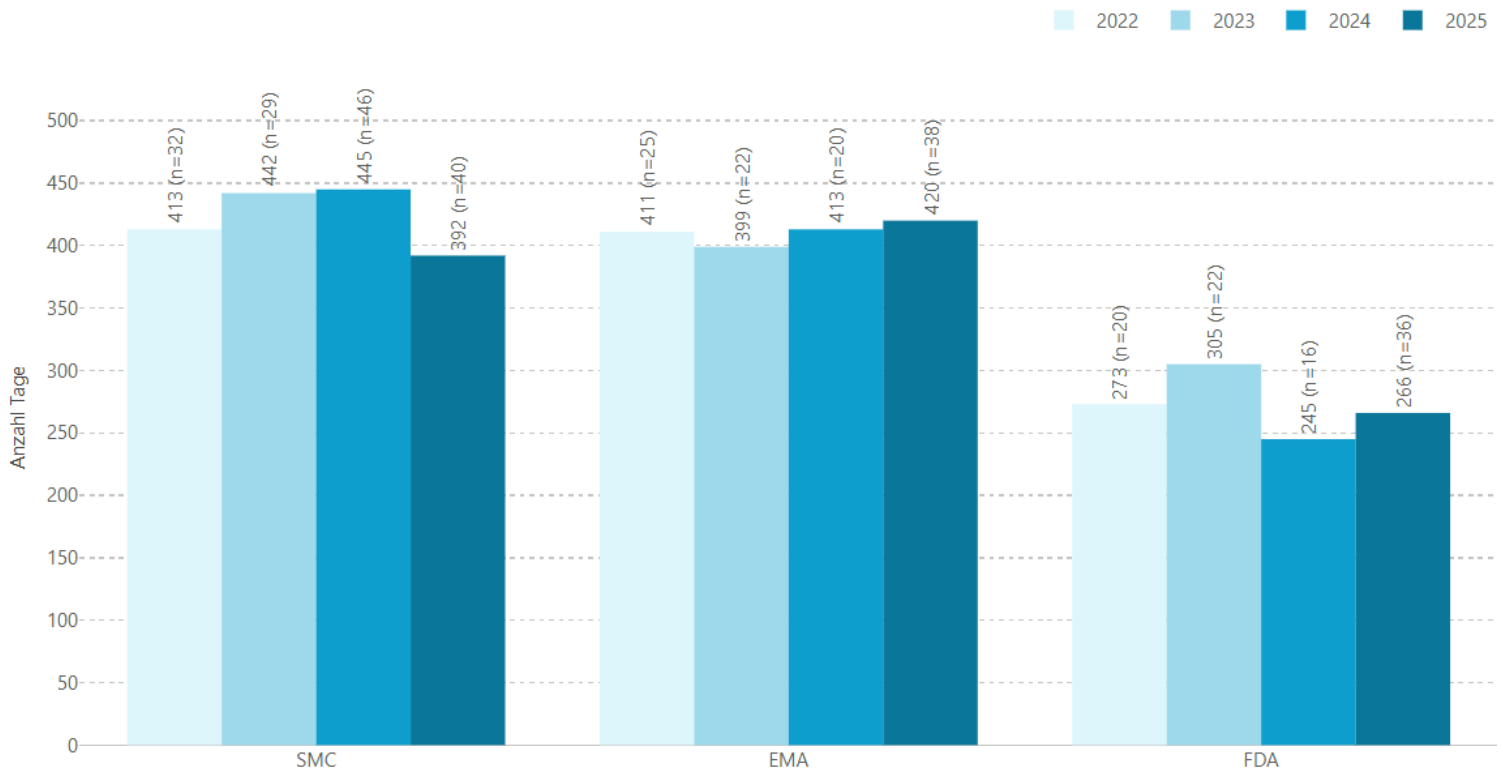




- *Executive Summary – Benchmarking 2025*
- *Power-BI Dashboard*

swissmedic

NA NAS – Alle Verfahren: Durchlaufzeiten

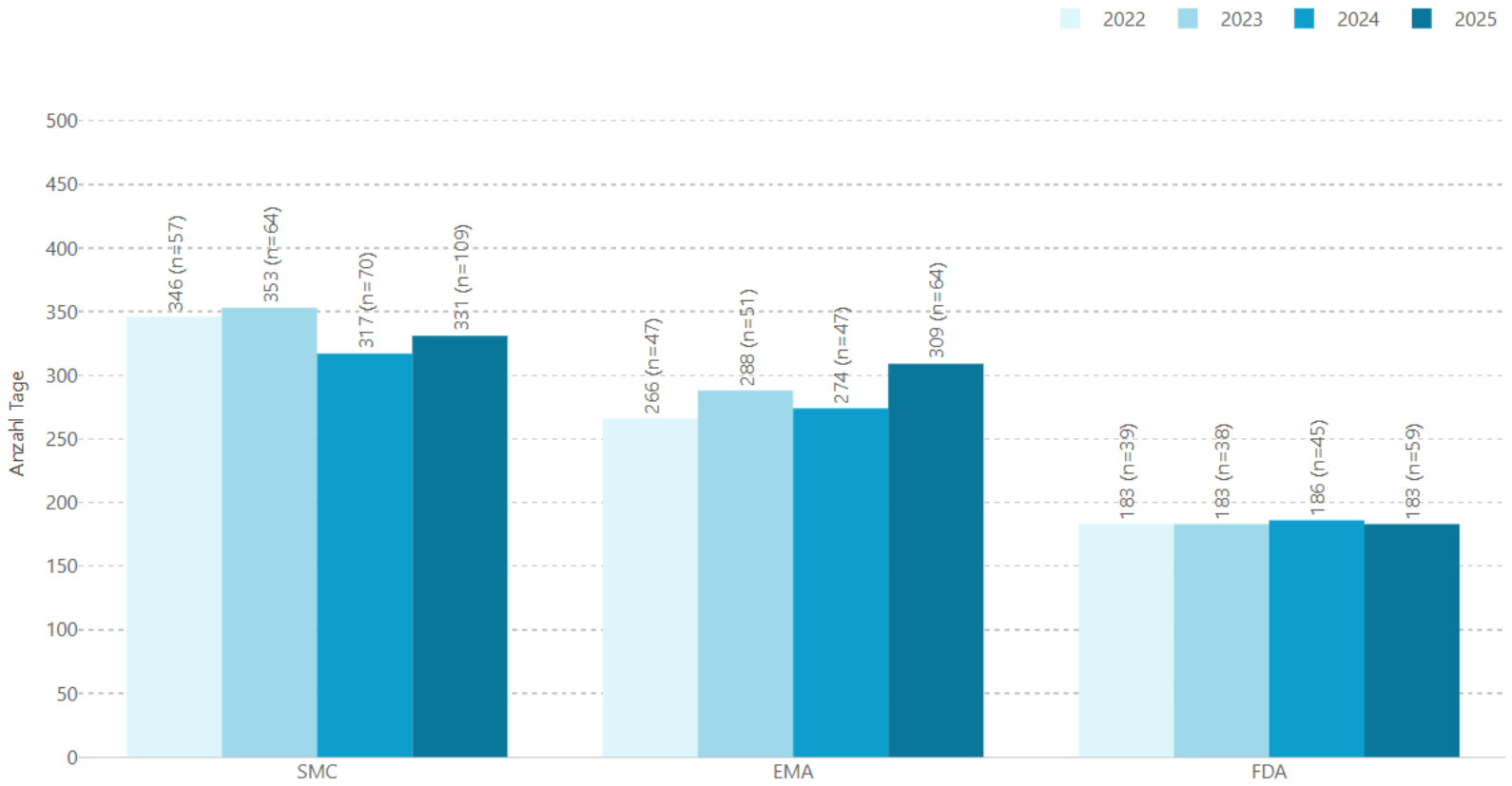


- **40** NA NAS zugelassen – **13 %** weniger als 2024, **2 mehr als EMA**
- **392 Tage – 12 %** bzw. 52 Tage kürzer als 2024
- Internationaler Vergleich: **7 % kürzer als EMA**, 47 % länger als FDA

Vergleich der Durchlaufzeiten von Swissmedic, EMA und FDA für Neuanmeldungen neuer aktiver Substanzen (NA NAS) über alle Verfahren der Jahre 2022–2025 (Medianwerte, n: Anzahl Gesuche).

swissmedic

IE – Alle Verfahren: Durchlaufzeiten



- **109** IEs zugelassen – **56 %** mehr als 2024
- **331 Tage + 4 %** bzw. 14 Tage länger als 2024
- Internationaler Vergleich: **7 % länger als EMA**, 81 % länger als FDA

Vergleich der Durchlaufzeiten von Swissmedic, EMA und FDA für Indikationserweiterungen (IEs) über alle Verfahren der Jahre 2022–2025 (Medianwerte, n: Anzahl Gesuche).

swissmedic

Kennzahlen 2025 - *BWS ohne Innovation*

Im Jahr 2025 hat Swissmedic insgesamt 109 BWS ohne Innovation zugelassen. Das entspricht einer Zunahme von 20 % gegenüber dem Vorjahr.

Bei 50 % der Fälle kam das Verfahren nach Art. 13 HMG zur Anwendung, was mit einer Durchlaufzeit von 349 KT zu einer Beschleunigung von 174 KT bzw. 33 % gegenüber dem Standardverfahren führte.

In 95 % der Gesuche nach Art.13 HMG wird auf eine eigene Begutachtung der Wirksamkeit, Sicherheit, Qualität **verzichtet**

swissmedic

Wir binden unsere wichtigsten Stakeholder ein



- **Patientenperspektive systematisch verankert**

Zwei ausserordentliche HMEC-Mitglieder mit Patientenexpertise stehen Swissmedic neu für Zulassungsverfahren zur Verfügung.

- **Gleichwertige und unabhängige Expertise**

Die Patientenexpertinnen und -experten erfüllen dieselben Anforderungen wie alle anderen aoHMEC-Mitglieder und bringen ihre Einschätzungen dokumentiert in die wissenschaftliche Beurteilung ein.

- **Mehrwert für patientenrelevante Entscheide**

Die Patientenexpertise wurde bereits in der Evaluation von Zulassungsverfahren eingesetzt, unter anderem zur Bewertung zusätzlicher Blutuntersuchungen und der Relevanz klinischer Endpunkte

Wir bringen Stakeholder zusammen

- **Stakeholder zusammen bringen**
- **Unterschiedliche Standpunkte beleuchten**
- **Pragmatische Lösungsansätze definieren**



swissmedic

Agenda / RTI

Agenda

Swissmedic Roundtable Innovation (RTI):

Gewässerbelastung durch äusserlich angewendete Antiparasitika bei Heimtieren

Dienstag, 27. Januar 2026, 9:00– 11:45

Swissmedic, Hallerstrasse 7, Bern; Sitzungszimmer H044

swissmedic

Agenda / RTI

Agenda Swissmedic Roundtable Innovation (RTI) zu

Zukunft Tierimpfstoffe in der Schweiz – gemeinsam Herausforderungen meistern

Dienstag, 24. März 2026, 9:00– 12:00

Swissmedic, Hallerstrasse 7, Bern; Sitzungszimmer H044

Wir ermöglichen Lösungen

- **Bessere Versorgung von Kindern**
- **Verbesserter Zugang zu Medikamenten**
- **Pragmatische Übergangslösung**



Verbesserter Zugang zu Medikamenten bei Engpässen – besonders für Kinderarzneimittel

Medienmitteilung Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)

29.04.2025

Zur Überbrückung akuter Arzneimittelengpässe haben die Kantonsapothekerinnen und -apotheker der Schweiz (KAV) gemeinsam mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Swissmedic vereinbart, den Begriff «Notfall» in Artikel 49 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) vorübergehend auszuweiten. Damit können in der Schweiz nicht zugelassene oder nicht verfügbare Arzneimittel, die dringend benötigt werden, von Medizinalpersonen auch dann eingeführt und kurzfristig gelagert werden, wenn sie nicht nur für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten vorgesehen sind. Die neue Regelung ist eine Übergangslösung und gilt bis zum Inkrafttreten der laufenden gesetzlichen Anpassungen. Sie verbessert insbesondere die Versorgung mit dringend benötigten Kinderarzneimitteln.

Adresse für Rückfragen

Swissmedic
Medienstelle
+41 58 462 02 76
media@swissmedic.ch

Bundesamt für Gesundheit
Medien und Kommunikation
+41 58 462 95 05
media@bag.admin.ch

swissmedic

Eine eigenständige und international gut vernetzte Heilmittelbehörde stärkt den Pharmastandort Schweiz

- Wir sind schnell und flexibel
- Wir sind international vernetzt und gleichzeitig auf die Schweiz fokussiert
- Wir sind essenziell zur Gewährleistung der Patientensicherheit
- Wir sind keine Hürde sondern eine dialogbereite Behörde, die Möglichkeiten bietet



swissmedic