



Executive Summary – Benchmarking 2025

Vergleich der Schweizer Zulassungszeiten für Humanarzneimittel
mit der EU und den USA



Abstract

Zum 13. Mal in Folge haben die schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde Swissmedic und die schweizerischen Pharmaverbände (ASSGP, Intergenerika, Interpharma, scienceindustries, vips) eine Benchmarking-Studie durchgeführt, welche die Zulassungszeiten für Humanarzneimittel in der Schweiz analysiert und sie den Zulassungszeiten der European Medicines Agency (EMA) und der US Food and Drug Administration (FDA) gegenüberstellt. Die Ergebnisse dienen als Faktengrundlage für den fortlaufenden Dialog zwischen Swissmedic und der Pharmaindustrie. Sie tragen dazu bei, Verbesserungspotenzial in den Zulassungsprozessen für Humanarzneimittel zu identifizieren und auszuschöpfen.

Die Analyse basiert auf Neuanmeldungen neuer aktiver Substanzen (NA NAS), bekannter Wirkstoffe (BWS), Biosimilars sowie Indikationserweiterungen (IE) und Zulassungserweiterungen für neue Darreichungsformen. Für die Analyse der Durchlaufzeiten (Zeitspanne zwischen dem Datum der Einreichung und dem Datum der Zulassung) in der Schweiz wurden alle abgeschlossenen Gesuche mit positivem Verfügungsentscheid des Jahres 2025 berücksichtigt (NA NAS: n=40, IE: n=109, BWS: n=150, Zulassungserweiterungen: n=28, Biosimilars: n=24). Die Daten für die Schweizer Verfahren stammen direkt von Swissmedic. Die NA NAS Daten für den internationalen Vergleich der Zulassungszeiten wurden aus Swissmedic-internen Datenbanken und öffentlichen Quellen der EMA und FDA erhoben. Die IE Daten der EMA und FDA wurden von den teilnehmenden Firmen bereitgestellt und den Swissmedic Daten zugeordnet.

Die Hälfte aller NA NAS wurde 2025 in einem beschleunigten Zulassungsverfahren³ zugelassen, bei den IEs waren es 29 %. Über alle Verfahren hinweg betrug die nationale Durchlaufzeit der NA NAS (n=40) im Median 392 Kalendertage (KT) und war somit um 12 % kürzer als 2024, während jene der IEs (n=109) bei 331 KT (+ 4 %) lag.

Im Vergleich zum Vorjahr entwickelten sich die Durchlaufzeiten der Swissmedic-Zulassungsverfahren unterschiedlich: Während NA NAS in Verfahren mit Standardfristen (Standardverfahren und Art. 13 HMG) etwas schneller

zugelassen wurden als im Vorjahr, zeigte sich bei den beschleunigten Verfahren³ (gepoolt) hingegen eine leichte Zunahme der Durchlaufzeit. Die Durchlaufzeit der IEs im Standardverfahren und Orbis A Verfahren hat sich gegenüber dem Vorjahr leicht verlängert, während sich jene für Gesuche nach Art. 13 HMG und im Access-Verfahren leicht verkürzt hat.

Im internationalen Vergleich war die schweizerische Durchlaufzeit bei den NA NAS (alle Verfahren, 392 KT, n=40) um 7 % kürzer als bei der EMA (420 KT, n=38) und um 47 % länger als bei der FDA (266 KT, n=36). Bei den IEs (alle Verfahren, 331 KT, n=109) war die Durchlaufzeit von Swissmedic um 7 % länger als bei der EMA (309 KT, n=64) und um 81 % länger als bei der FDA (183 KT, n=59).

Der Submission Gap der NA NAS hat 2025 weiter zugenommen (alle Verfahren): Gegenüber der EMA betrug er 362 KT (n=38, +61 %) und war damit fast so gross wie jener gegenüber der FDA mit 405 KT (n=36, +25 %). Der Approval Gap lag bei 212 KT (EMA: -3 %), respektive bei 485 KT (FDA: + 45 %).

Bei den IEs nahmen der Submission und Approval Gap (alle Verfahren) sowohl gegenüber der EMA als auch gegenüber der FDA im Vergleich zum Vorjahr ab: Gegenüber der EMA betrug der Submission Gap 93 KT (n=64) und war damit fast halb so gross wie im Vorjahr (-49 %); gegenüber der FDA betrug er 142 KT (-37 %, n=59). Der Approval Gap lag bei 137 KT (EMA: -33 %), respektive bei 304 KT (FDA: -20 %).

2025 wurden im Vergleich zum Vorjahr mit 109 BWS ohne Innovation und 41 BWS mit Innovation 20 % respektive 52 % mehr Neuanmeldungen zugelassen. Die Durchlaufzeiten für Gesuche nach Art. 13 HMG lagen für BWS ohne Innovation 33 % und für BWS mit Innovation 17 % unter jener des Standardverfahrens. Über alle Gesuchstypen hinweg stieg der Anteil der Gesuche mit einer formalen Beanstandung von 43 % auf 47 %, während der Anteil der Gesuche mit Textprüfungsschreiben von 29 % auf 20 % sank.



Zusammenfassung des Berichts

Methoden

Einschlusskriterien Benchmarking

Für die Benchmarking-Studie wurden Gesuche zur Neuanmeldung neuer aktiver Substanzen (NA NAS), bekannter Wirkstoffe (BWS) mit oder ohne Innovation, Biosimilars, Phytoarzneimittel im vereinfachten Verfahren (NA Phytoarzneimittel) sowie Indikationserweiterungen (IE) und Zulassungserweiterungen für neue Darreichungsformen berücksichtigt, die 2025 in der Schweiz eine Marktzulassung erhielten.

Vorgehen

Die nationalen Daten aller gemäss Einschlusskriterien qualifizierten Gesuche wurden von Swissmedic an die Marktforschungsagentur intervista¹ übergeben.

Um eine grössere und repräsentativere Stichprobe der internationalen Daten zu erreichen, wurden die internationalen NA NAS Daten 2025 erstmals vollständig durch Swissmedic anhand öffentlich zugänglicher Datenbanken der EMA und FDA erhoben.

Für die IEs lieferten, wie bisher, die teilnehmenden Firmen die EMA und FDA Daten ihrer Zulassungsgesuche ebenfalls an intervista, welche die Datenanalyse durchführte.

Bei Auswertungen zum internationalen Vergleich spezifischer Swissmedic-Verfahrenstypen ist zu beachten, dass die jeweils zugeordneten EMA- und FDA-Gesuche nicht zwingend in einem analogen Verfahrenstyp bei der EMA bzw. FDA bearbeitet wurden.

Bei einzelnen Auswertungen basieren die dargestellten Werte auf sehr kleinen Fallzahlen. Die entsprechenden Ergebnisse sind daher rein deskriptiv zu verstehen und eignen sich nur eingeschränkt für Trendanalysen oder belastbare Vergleiche zwischen Jahren. Bei Auswertungen mit weniger als 5 Gesuchen wird deshalb auf die Berechnung prozentualer Veränderungen verzichtet.

Hinweise zur Berechnung

Die Durchlaufzeit bezeichnet die Zeitspanne zwischen dem Datum der Einreichung und dem Datum der Zulassung bei der jeweiligen Behörde. Der Submission Gap bezeichnet die Zeitspanne zwischen dem Datum der Einreichung bei der Partnerbehörde und dem Datum der Einreichung bei Swissmedic. Der Approval Gap bezeichnet die Zeitspanne zwischen dem Datum der Zulassung bei der Partnerbehörde und dem Datum der Zulassung bei Swissmedic. Das Einreichungsdatum wird jeweils exkludiert und die Anzahl Kalendertage (KT) als Median ausgewiesen.

¹ [intervista](#) | [Das Schweizer Marktforschungsinstitut](#) | B2B und B2C



Neuanmeldungen neuer aktiver Substanzen (NA NAS)

Zulassungsverfahren

Swissmedic hat 2025 insgesamt 40 NA NAS zugelassen, was einer Abnahme von 13 % gegenüber 2024 entspricht.²

Der Anteil an NA NAS, die in einem beschleunigten Zulassungsverfahren³ zugelassen wurden, ist im Vergleich zum Vorjahr von 41 % auf 50 % (n=20) gestiegen. Zwei dieser Gesuche wurden zusätzlich im Reliance-Verfahren nach Art. 13 HMG zugelassen.

Insbesondere der Anteil internationaler Orbis und Access Gesuche (gepoolt) ist von 17 % (n=8) auf 25 % (n=10) gestiegen, wobei Access (n=8) deutlich häufiger eingesetzt wurde als Orbis (Typ A: n=1, Typ B: n=1).

Der Anteil an NA NAS nach Art. 13 HMG ist im Vergleich zum Vorjahr von 28 % auf 23 % (n=9) gesunken.

Meilensteinanalyse

Der Anteil an formalen Beanstandungen (FB) stieg von 26 % 2024 auf 37 % 2025 an. 18 % der Gesuche benötigten keine List of Questions (LoQ), davon 6 nach Art. 13 HMG und 1 Gesuch nach Art 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG. Der Anteil der Gesuche ohne zusätzliches Textprüfungsschreiben (TPS) nahm im Vergleich zum Vorjahr von 63 % auf 71 % zu.

Durchlaufzeiten

2025 betrug die nationale Durchlaufzeit der 40 NA NAS über alle Verfahren 392 KT und war damit um 52 KT (12 %) kürzer als im Vorjahr (445 KT). Die Durchlaufzeiten der EMA und FDA haben sich gegenüber 2024 um 2 % auf 420 KT (n=38), respektive um 9 % auf 266 KT (n=36) verlängert.

Im internationalen Vergleich war die schweizerische Durchlaufzeit bei den NA NAS (alle Verfahren) um 7 % kürzer als bei der EMA (420 KT) und um 47 % länger als bei der FDA (266 KT, Abbildung 1). Für NA NAS, die bei allen 3 Behörden eingereicht wurden (n=36), war die Durchlaufzeit bei Swissmedic mit 386 KT um 8 % kürzer als bei der EMA (420 KT) und um 45 % länger als bei der FDA (266 KT).

Im Vergleich zum Vorjahr wurden folgende Entwicklungen hinsichtlich der Durchlaufzeiten beobachtet: Die Durchlaufzeiten bei den NA NAS im Standardverfahren nahmen gegenüber 2024 ab (n=12, 480 KT, -8 %). Die Durchlaufzeit bei NA NAS nach Art. 13 HMG nahm insgesamt gegenüber 2024 deutlich ab (n=9, 307 KT, -21 %). Dies ist auf eine Reduktion sowohl der Firmenzeit (von 150 auf 132 KT) als auch der Swissmedic-Zeit (von 239 auf 175 KT) zurückzuführen. Die Durchlaufzeiten bei den BZV (n=6, 288 KT, +4 %) haben sich leicht erhöht. Bei den Access-Verfahren nahm die Durchlaufzeit gegenüber 2024 zu (n=8, 395 KT, +20 %). Mit Ausnahme der Access-Gesuche konnten die Fristvorgaben für alle Verfahren sowohl von Swissmedic als auch von den Firmen eingehalten werden.

² Zulassungen von Humanarzneimitteln mit neuem Wirkstoff und Indikationserweiterungen 2025 Swissmedic, Bern, CH.

³ Dazu gehören das beschleunigte Zulassungsverfahren (BZV), das Verfahren mit Voranmeldung (VmVA), das befristete Zulassungsverfahren sowie die internationalen Verfahren nach Orbis und Access.

Neuanmeldung neuer aktiver Substanzen: Durchlaufzeiten Alle Verfahren (2022 – 2025)

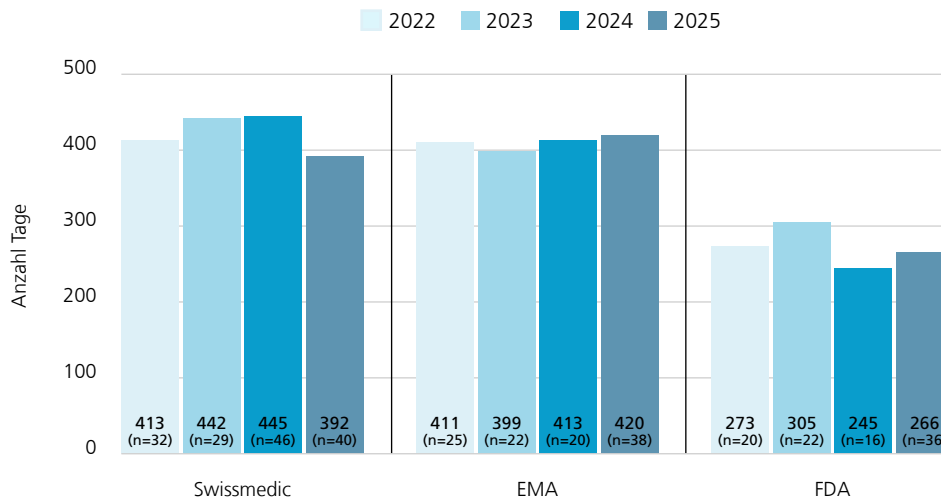


Abbildung 1: Vergleich der Durchlaufzeiten von Swissmedic, EMA und FDA für Neuanmeldungen neuer aktiver Substanzen (NA NAS) über alle Verfahren der Jahre 2022 – 2025 (Medianwerte, n: Anzahl Gesuche).

Submission und Approval Gap

2025 standen für die Auswertungen des Submission- und Approval Gap 38 NA NAS Datensätze im Vergleich zur EMA und 36 NA NAS Datensätze im Vergleich zur FDA zur Verfügung.

Im Vergleich zur EMA stieg der Submission Gap für NA NAS über alle Verfahren gegenüber dem Vorjahr von 225 KT auf 362 KT an (+61 %). Der Approval Gap war mit 212 KT hingegen nahezu unverändert (-3 %, siehe Abbildung 2). Deutlich kleinere Submission Gaps zeigten sich für die Access-Verfahren (66 KT, n=8) und das Orbis A Gesuch (0 KT, n=1). Entsprechend kleiner waren auch die Approval Gaps mit 17 KT (Access) beziehungsweise -168 KT (Orbis A). Mit 610 KT bzw. 511 KT waren der Submission- und Approval Gap zur EMA bei Gesuchen nach Art. 13 HMG (n=9) besonders gross.

Im Vergleich zur FDA stieg der Submission Gap für NA NAS aller Verfahren gegenüber dem Vorjahr von 323 KT auf 405 KT an (+25 %) und der Approval Gap von 335 KT auf 485 KT (+ 45 %). Auch die Vergleiche zur FDA zeigten deutlich kleinere Submission Gaps für die Access-Verfahren (79 KT, n=8) und das Orbis A Gesuch (33 KT, n=1). Entsprechend kleiner waren auch die Approval Gaps mit 128 KT beziehungsweise 113 KT. Mit 460 KT bzw. 601 KT waren der Submission und Approval Gap zur FDA bei Gesuchen nach Art. 13 HMG (n=8) ebenfalls besonders gross.

Neuanmeldung neuer aktiver Substanzen: Submission Gap und Approval Gap Alle Verfahren (2023 – 2025)

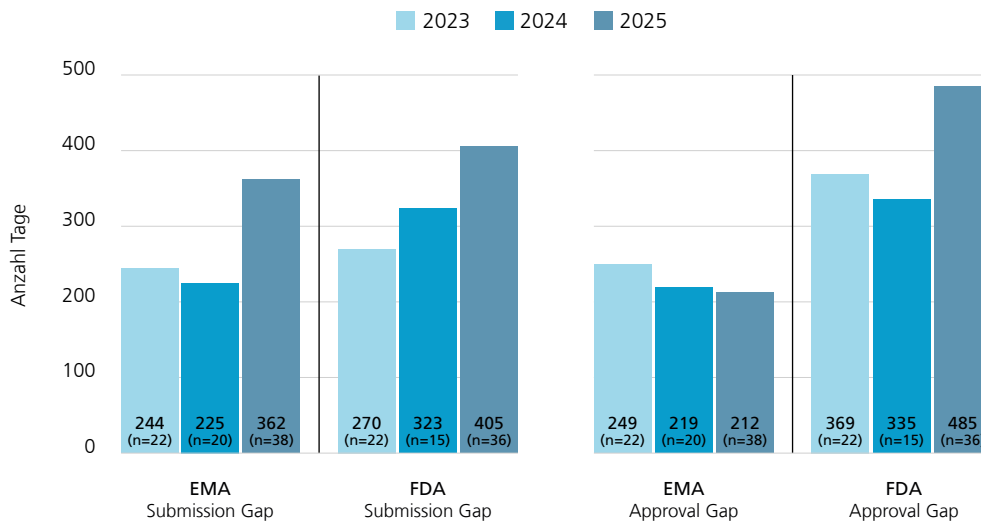


Abbildung 2: NA NAS (alle Verfahren): Medianwerte der Swissmedic Submission- und Approval Gaps zur EMA und FDA der Jahre 2023 – 2025 (n: Anzahl Gesuche).

Indikationserweiterungen (IE)

Zulassungsverfahren

Swissmedic hat 2025 insgesamt 109 IEs zugelassen, was einer Zunahme von 56 % gegenüber 2024 entspricht.²

Bei den IE betrug der Anteil beschleunigter Zulassungsverfahren³ 29 % (n=32). Der Anteil der nationalen beschleunigten Verfahren (gepoolt) stieg von 10 % (n=7) auf 12 % (n=13) leicht an, wobei insbesondere das BZV häufiger genutzt wurde. Über alle Gesuche nahm der Anteil an Orbis-Gesuchen gegenüber 2024 von 20 % auf 12 % ab (Typ A: n=10, Typ B: n=2, Typ C: n=1). Demgegenüber stieg der Anteil der Access-Gesuche von 4 % auf 7 % (n=8) an.

Der Anteil an IEs nach Art. 13 HMG blieb im Vergleich zum Vorjahr mit 7 % (n=8) weitgehend unverändert.

Meilensteinanalyse

Der Anteil an FBs sank von 36 % 2024 auf 30 % 2025. 25 % der Gesuche benötigten keine LoQ, davon 7 nach Art. 13 HMG. Der Anteil der Gesuche ohne TPS nahm im Vergleich zum Vorjahr von 80 % auf 94 % zu.

Durchlaufzeiten

2025 betrug die nationale Durchlaufzeit der 109 IEs über alle Verfahren 331 KT und war damit um 14 KT (4 %) länger als im Vorjahr (317 KT). Die Durchlaufzeit der EMA hat sich gegenüber 2024 um 13 % auf 309 KT (n=64) verlängert, während sie sich bei der FDA um 2 % auf 183 KT (n=59) verkürzt hat.

Bei den IEs (alle Verfahren) war die Durchlaufzeit von Swissmedic um 7 % länger als bei der EMA (309 KT) und um 81 % länger als bei der FDA (183 KT, Abbildung 3).

Mit 383 KT (n=72) hat sich die Durchlaufzeit der IEs im Standardverfahren gegenüber dem Vorjahr (347 KT, n=43) um 10 % verlängert. Die Durchlaufzeit für Gesuche nach Art. 13 HMG hat sich mit 181 KT (n=8) hingegen um 33 % verkürzt.

Mit 201 KT war die Durchlaufzeit für Gesuche im BZV (n=7) besonders kurz.

Bei den Orbis A Gesuchen (n=10) kam es zwar zu einer Verlängerung der Durchlaufzeit um 21 %; mit 222 KT wurden diese Gesuche jedoch weiterhin sehr schnell bearbeitet. Die Durchlaufzeit der Access-Gesuche blieb mit 319 KT (-2 %) stabil.

Die Fristvorgaben konnten für alle Verfahren sowohl von Swissmedic als auch von den Firmen eingehalten werden.

Indikationserweiterungen: Durchlaufzeiten

Alle Verfahren (2022 – 2025)

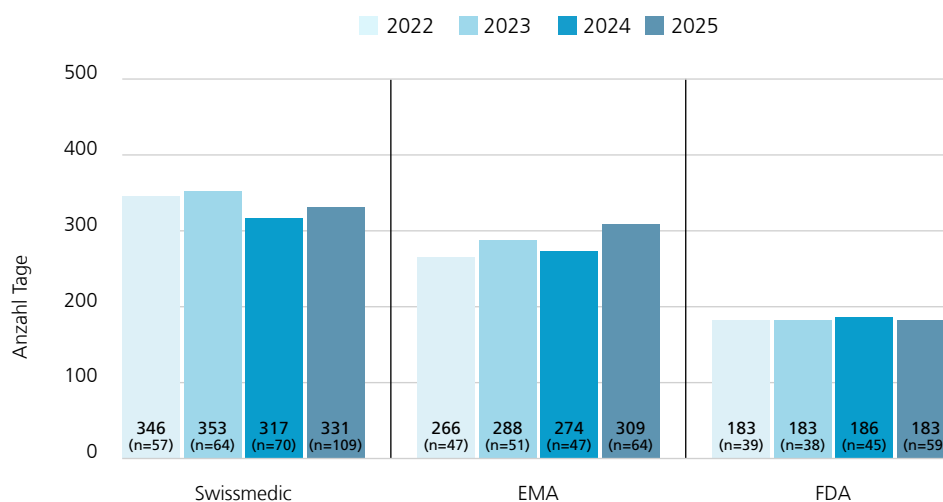


Abbildung 3: Vergleich der Durchlaufzeiten von Swissmedic, EMA und FDA für Indikationserweiterungen (alle Verfahren) der Jahre 2022 – 2025 (Medianwerte, n: Anzahl Gesuche). Gesuche um Indikationserweiterungen können im internationalen Vergleich zwischen Swissmedic, EMA und FDA in Umfang und Inhalt voneinander abweichen.

Submission und Approval Gap

2025 standen für die Auswertungen des Submission- und Approval Gap 64 (59 %) IE Datensätze im Vergleich zur EMA und 59 (54 %) IE Datensätze im Vergleich zur FDA zur Verfügung.

Im Vergleich zur EMA sank der Submission Gap für IEs über alle Verfahren gegenüber dem Vorjahr von 182 KT um 49 % auf 93 KT und der Approval Gap von 204 KT um 33 % auf 137 KT (Abbildung 4). Bei den Gesuchen im Orbis Typ A Verfahren (n=4) betrug der Submission Gap 5 KT und die Zulassung erfolgte in der Schweiz 18 KT früher als in der EU.

Im Vergleich zur FDA sank der Submission Gap für IEs aller Verfahren gegenüber dem Vorjahr von 225 KT um 37 % auf 142 KT. Der Approval Gap war mit 304 KT um 20 % kleiner als im Vorjahr (378 KT, Abbildung 4). Gesuche im Orbis Typ A Verfahren (n=7) wiesen im Vergleich zur FDA mit 30 KT fast denselben Submission Gap auf wie im Vorjahr, während der Approval Gap von 40 KT auf 55 KT zunahm.

Indikationserweiterungen: Submission Gap und Approval Gap Alle Verfahren (2023 – 2025)

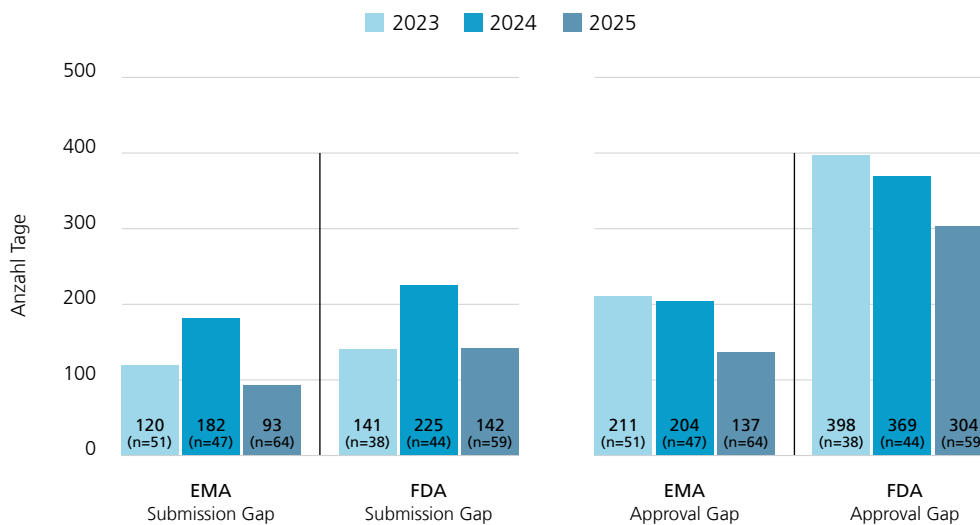


Abbildung 4: Indikationserweiterungen (alle Verfahren): Medianwerte der Swissmedic Submission- und Approval Gaps zur EMA und FDA der Jahre 2023 – 2025 (n: Anzahl Gesuche).



Bekannte Wirkstoffe ohne Innovation (Generika) und mit Innovation

BWS ohne Innovation (Generika)

Neuanmeldungen von BWS ohne Innovation können 2 Jahre vor Ablauf des Unterlagenschutzes des Originalpräparats bei Swissmedic eingereicht werden. Die geltenden Fristenmuster erlauben damit einen rechtzeitigen Zulassungsentscheid.

Swissmedic hat 2025 insgesamt 109 BWS ohne Innovation zugelassen, was einer Zunahme von 20 % gegenüber 2024 entspricht. Bei fast der Hälfte der Gesuche wurde eine FB ausgestellt, wobei der Anteil von 55 % 2024 auf 49 % 2025 sank. Bei 29 % der Gesuche konnte auf eine LoQ verzichtet werden – bei allen kam Art. 13 HMG zur Anwendung. Der Anteil der Gesuche ohne TPS war im Vergleich zum Vorjahr mit 76 % identisch.

Die Durchlaufzeit für BWS ohne Innovation lag im Standardverfahren bei Swissmedic bei 523 KT (n=51) und war damit 2 % kürzer als 2024. Bei 50 % der Fälle (n=55) kam das Verfahren nach Art. 13 HMG zur Anwendung, was mit einer Durchlaufzeit von 349 KT zu einer Verkürzung von 174 KT (-33 %) gegenüber dem Standardverfahren führte.

BWS mit Innovation

Swissmedic hat 2025 insgesamt 41 BWS mit Innovation zugelassen, was einer Zunahme von 52 % gegenüber 2024 entspricht. Der Anteil an FBs stieg von 63 % 2024 auf eine deutliche Mehrheit von 73 % 2025 an. Bei 17 % der Gesuche konnte auf eine LoQ verzichtet werden – bei allen kam ein Reliance-Verfahren zur Anwendung. Der Anteil der Gesuche ohne TPS nahm im Vergleich zum Vorjahr von 41 % auf 59 % zu.

Die Durchlaufzeit für BWS mit Innovation lag im Standardverfahren bei Swissmedic bei 571 KT (n=15) und war damit 8 % kürzer als 2024. Bei 29 % der Fälle (n=12) kam das Verfahren nach Art. 13 HMG zur Anwendung, was mit einer Durchlaufzeit von 476 KT zu einer Verkürzung von 95 KT (-17 %) gegenüber dem Standardverfahren führte.

Wie bereits in den Vorjahren wiesen Gesuche nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG (n=13) mit 629 KT eine längere Durchlaufzeit auf als das Standardverfahren.

Weitere Verfahren

Swissmedic hat 2025 insgesamt 28 Zulassungserweiterungen für neue Darreichungsformen zugelassen, was einer Zunahme von 22 % gegenüber 2024 entspricht. Die Durchlaufzeit über alle Verfahren betrug 441 KT (+7 %).

Swissmedic hat 2025 insgesamt 24 Biosimilars zugelassen, was einer Zunahme von 380 % gegenüber 2024 entspricht. Die Durchlaufzeit über alle Verfahren betrug 312 KT (-26 %). Während Gesuche im Standardverfahren (n=9) mit 435 KT eine längere Durchlaufzeit aufwiesen, konnten Gesuche nach Art. 13 HMG (n=13) aufgrund entfallender LoQ mit 239 KT deutlich schneller abgeschlossen werden.

Aufgrund der geringen Fallzahl (n=1) wurde auf eine Auswertung der Phytoarzneimittel verzichtet.



Stärken und Schwächen der Studie

Die Benchmarking-Studie entsteht im regelmässigen Austausch zwischen Swissmedic und der Industrie. Gemeinsam werden aktuelle Trends identifiziert und diskutiert, was in der Folge bereits zu zahlreichen Prozessoptimierungen führte. Auch in Zukunft sollen die Ergebnisse der Benchmarking-Studie als Anstoss für Verbesserungsmassnahmen in den Zulassungsprozessen für Humanarzneimittel dienen.

Die nationalen Auswertungen umfassen seit 2024 sämtliche abgeschlossenen Gesuche mit positivem Verfügungsentscheid und vermitteln damit ein vollständiges Bild der Durchlaufzeiten für Humanarzneimittel in der Schweiz.

Eine Einschränkung der Studie bestand bisher darin, dass die internationalen Daten von den teilnehmenden Gesuchstellerinnen bereitgestellt wurden und damit nur Teilmengen an Daten zur Verfügung standen. In der vorliegenden Studie wurden die internationalen NA NAS Daten erstmals durch Swissmedic anhand öffentlich zugänglicher Daten der EMA und FDA erhoben, was erstmals eine umfassende Auswertung der Gesamtheit der Gesuche ermöglichte. Für die IEs wurden die internationalen Daten weiterhin von den teilnehmenden Firmen geliefert. Entsprechend liegt hier nach wie vor lediglich eine Teilmenge an Daten vor (EMA: n=64, 59 % der von Swissmedic zugelassenen IEs; FDA: n=59, 54 % der von Swissmedic zugelassenen IEs), weshalb ein möglicher Selektionsbias nicht ausgeschlossen werden kann.

Neben der Benchmarking-Studie veröffentlicht Swissmedic jedes Jahr eine Übersicht der Neuzulassungen in der Schweiz:

- [Zulassungen von Humanarzneimitteln mit neuem Wirkstoff und Indikationserweiterungen 2025](#)²

Zudem publiziert das Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS) in Zusammenarbeit mit Swissmedic und weiteren führenden Zulassungsbehörden jährlich ein R&D Briefing, in dem zusätzliche Key Performance Indicators zu Zulassungsgesuchen im internationalen Vergleich analysiert werden. Dieses Briefing umfasst – mit wenigen Ausnahmen – sämtliche in der Schweiz zugelassenen NA NAS:

- [R&D Briefing 106: New drug approvals in six major authorities 2016 – 2025: Trends in an evolving regulatory landscape](#)⁴

⁴ Lara J, Kermad A, Bujar M, McAuslane N. 2026. [R&D Briefing 106: New drug approvals in six major authorities 2016 – 2025: Trends in an evolving regulatory landscape](#). Centre for Innovation in Regulatory Science. London, UK.