



Benchmarking 2025 : synthèse

Comparaison des délais de traitement des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de médicaments à usage humain en Suisse par rapport à l'UE et aux États-Unis



Résumé

Pour la treizième fois consécutive, Swissmedic, autorité suisse d'autorisation et de surveillance, et les associations professionnelles suisses du secteur pharmaceutique (ASSGP, Intergenerika, Interpharma, scienceindustries, vips) ont réalisé une étude de benchmarking visant à analyser les délais d'autorisation des médicaments à usage humain en Suisse et à les mettre en regard avec les délais d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Les résultats de cette étude fournissent une base factuelle sur laquelle Swissmedic et l'industrie pharmaceutique peuvent s'appuyer dans le cadre de leur dialogue permanent. Ils contribuent à repérer les améliorations possibles dans les procédures d'autorisation des médicaments à usage humain et à les mettre en œuvre.

L'analyse est fondée sur les demandes de nouvelles autorisations de mise sur le marché (AMM) de médicaments contenant de nouveaux principes actifs (NA NAS), de principes actifs connus (PAC), de biosimilaires et sur les demandes d'extensions d'indications (EI) et d'extensions d'autorisation pour de nouvelles formes pharmaceutiques. Pour l'analyse des délais de traitement (intervalle entre la date de soumission et la date d'autorisation) en Suisse, toutes les demandes clôturées par une décision positive au cours de l'année 2025 ont été prises en compte (NA NAS : n=40, EI : n=109, PAC : n=150, extensions d'autorisation : n=28, biosimilaires : n=24). Les données relatives aux procédures suisses proviennent directement de Swissmedic. Quant aux données relatives aux demandes de NA NAS incluses dans l'étude à des fins de comparaison internationale des délais d'autorisation, elles proviennent de banques de données internes à Swissmedic et de sources publiques de l'EMA et de la FDA. Les données relatives aux EI de l'EMA et de la FDA ont été mises à disposition par les entreprises participantes et rattachées à des fins de comparaison aux données de Swissmedic.

En 2025, la moitié de l'ensemble des demandes de NA NAS a été autorisée dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation³, de même que 29 % des EI. Toutes procédures confondues, le délai national médian de traitement des demandes de NA NAS (n=40) était de 392 jours civils, soit 12 % de moins qu'en 2024, ce délai ayant été de 331 jours civils pour les EI (n=109, + 4 %).

La durée des différentes procédures d'autorisation de Swissmedic a évolué diversement par rapport à l'année précédente. Alors que les demandes de NA NAS ayant fait l'objet d'une procédure avec des délais standard (procédure standard et art. 13 LPTh) ont été autorisées un peu plus rapidement qu'en 2024, un léger allongement du délai de traitement a été constaté pour les procédures rapides³ (cumulées). En outre, par rapport à l'année précédente, le délai de traitement des demandes d'EI dans le cadre de la procédure standard et de la procédure Orbis de type A s'est légèrement allongé, contrairement au délai de traitement des demandes déposées dans le cadre de la procédure selon l'art. 13 LPTh et de la procédure Access, qui s'est quelque peu raccourci.

La comparaison internationale a mis en évidence que le délai de traitement suisse des demandes de NA NAS (toutes procédures confondues, 392 jours civils, n=40) était inférieur de 7 % à celui de l'EMA (420 jours civils, n=38) et plus long de 47 % que celui de la FDA (266 jours civils, n=36). Concernant les demandes d'EI (toutes procédures confondues, 331 jours civils, n=109), le délai de traitement par Swissmedic était plus long de 7 % que celui de l'EMA (309 jours civils, n=64) et de 81 % que celui de la FDA (183 jours civils, n=59).



En 2025, l'écart entre les dates de soumission (*submission gap*) des demandes de NA NAS a continué à augmenter (toutes procédures confondues) : il était de 362 jours civils (n=38, + 65 %) par rapport à l'EMA, c'est-à-dire quasiment aussi important que l'écart par rapport à la FDA (405 jours civils, n=36, + 25 %). Quant à l'écart entre les dates d'autorisation (*approval gap*), il était respectivement de 212 jours civils (EMA : - 3 %) et 485 jours civils (FDA : + 45 %).

Par comparaison avec l'EMA et la FDA, les écarts entre les dates de soumission et les dates d'autorisation (toutes procédures confondues) des EI ont diminué comme suit par rapport à l'année précédente : par rapport à l'EMA, l'écart entre les dates de soumission était de 93 jours civils (n=64), d'où une diminution de près de la moitié par rapport à 2024 (- 49 %) ; il était de 142 jours civils (- 37 %, n=59) par rapport à la FDA. Quant à l'écart entre les dates d'autorisation, il était respectivement de 137 jours civils (EMA : - 33 %) et 304 jours civils (FDA : - 20 %).

En 2025, 109 demandes de nouvelle autorisation de PAC sans innovation et 41 demandes de nouvelle autorisation de PAC avec innovation ont été approuvées, soit une augmentation de respectivement 20 % et 52 %. Les délais de traitement des demandes soumises dans le cadre de la procédure prévue à l'art. 13 LPT_h étaient plus courts de 33 % pour les PAC sans innovation et de 17 % pour les PAC avec innovation que ceux de la procédure standard.

Toutes procédures confondues, la proportion de demandes ayant fait l'objet d'une objection formelle a augmenté de 43 % à 47 %, alors que celle des demandes ayant donné lieu à des courriers concernant l'examen des textes a diminué de 29 % à 20 %.



Résumé du rapport

Méthodes

Critères d'inclusion dans l'étude de benchmarking

L'étude de benchmarking portait sur les demandes de nouvelle AMM pour des médicaments contenant de nouveaux principes actifs (NA NAS), des principes actifs connus (PAC) avec ou sans innovation, des biosimilaires, des phytomédicaments dans le cadre de la procédure simplifiée (NA de phytomédicaments), ainsi que sur les demandes d'extensions d'indications (EI) et d'extensions d'autorisation pour de nouvelles formes pharmaceutiques qui ont abouti à la délivrance d'une AMM en 2025 en Suisse.

Procédure

Les données nationales de toutes les demandes répondant aux critères d'inclusion ont été transmises par Swissmedic à l'agence spécialisée dans les études de marché intervista¹.

Afin d'obtenir un échantillon plus large et plus représentatif des données internationales, celles de 2025 relatives aux NA NAS ont, pour la première fois, été intégralement collectées par Swissmedic à partir de banques de données en libre accès de l'EMA et de la FDA.

Pour les EI, les entreprises participantes ont une nouvelle fois fourni les données relatives à leurs demandes d'AMM correspondantes traitées par l'EMA et la FDA à intervista, qui les a ensuite analysées.

Concernant les analyses comparatives internationales portant sur des types de procédures spécifiques de Swissmedic, il convient de garder à l'esprit que les demandes soumises à l'EMA et à la FDA n'ont pas nécessairement été traitées par ces deux institutions dans un type de procédure similaire.

De plus, pour certaines analyses, les valeurs présentées sont basées sur de très petits nombres de cas. Aussi les résultats correspondants ont-ils une valeur purement descriptive et ne se prêtent que de manière limitée à des analyses de tendance ou à des comparaisons interannuelles robustes. Lorsque les analyses portent sur moins de 5 demandes, il a par conséquent été décidé de ne pas calculer les variations en pourcentage.

Remarques concernant le calcul

On entend par délai de traitement le laps de temps séparant la date de soumission de la demande auprès de l'autorité concernée et la date à laquelle cette dernière a octroyé l'autorisation. On entend par écart entre les dates de soumission (*submission gap*) l'intervalle entre la date de dépôt auprès de l'autorité partenaire et la date de dépôt auprès de Swissmedic. L'écart entre les dates d'autorisation (*approval gap*) correspond quant à lui à l'intervalle entre la date d'autorisation par l'autorité partenaire et la date d'autorisation par Swissmedic. La date de soumission est toujours exclue du calcul du délai et le nombre de jours civils est indiqué sous forme de valeur médiane.

¹ [intervista | L'institut suisse d'études de marché | B2B et B2C](#)



Demandes de nouvelles AMM pour des médicaments contenant de nouveaux principes actifs (NA NAS)

Procédures d'autorisation

En 2025, Swissmedic a autorisé au total 40 demandes de NA NAS, d'où une baisse de 13 % par rapport à 2024².

La proportion de demandes de NA NAS autorisées dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation³ a augmenté par rapport à 2024 de 41 % à 50 % (n=20). Deux de ces demandes ont en outre été autorisées dans le cadre de la procédure de reliance selon l'art. 13 LPTh.

La proportion de demandes internationales Orbis et Access (cumulées) a augmenté de 17 % (n=8) à 25 % (n=10), les procédures Access (n=8) ayant été utilisées nettement plus souvent que les procédures Orbis (type A : n=1, type B : n=1).

Quant à la proportion de demandes de NA NAS selon l'art. 13 LPTh, elle a diminué par rapport à l'année précédente de 28 % à 23 % (n=9).

Analyse des différentes étapes de procédure

La proportion des objections formelles (OF) a augmenté de 26 % en 2024 à 37 % en 2025. En outre, 18 % des demandes n'ont donné lieu à aucune liste de questions (LoQ). Au total, 6 de ces demandes ont été soumises en application de l'art. 13 LPTh et 1 de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPTh. La proportion des demandes qui n'ont nécessité aucun courrier concernant l'examen des textes a quant à elle progressé par rapport à l'année dernière, passant de 63 % à 71 %.

Délais de traitement

En 2025, le délai national de traitement des 40 demandes de NA NAS, toutes procédures confondues, était de 392 jours civils, soit une diminution de 52 jours civils (12 %) par rapport à 2024 (445 jours civils). À l'inverse, les délais de traitement par l'EMA et la FDA se sont allongés par rapport à 2024 de respectivement 2 % (420 jours civils, n=38) et 9 % (266 jours civils, n=36).

La comparaison internationale a mis en évidence que le délai de traitement suisse des demandes de NA NAS (toutes procédures confondues) est inférieur de 7 % à celui de l'EMA (420 jours civils) et supérieur de 47 % à celui de la FDA (266 jours civils, voir figure 1). Pour les demandes de NA NAS soumises aux trois autorités (n=36), le délai de traitement par Swissmedic était de 386 jours civils, soit 8 % plus court que celui de l'EMA (420 jours civils) et plus long de 45 % que celui de la FDA (266 jours civils).

² [Autorisations de médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif et d'extensions d'indications en 2025 Swissmedic, Berne, Suisse.](#)

³ Il s'agit notamment de la procédure rapide d'autorisation (PRA), de la procédure avec annonce préalable (PAP), de la procédure d'autorisation pour une durée limitée ainsi que des procédures internationales Orbis et Access.

Par rapport à l'année précédente, les évolutions suivantes ont été observées en ce qui concerne les délais de traitement : les délais de traitement des demandes de NA NAS soumises dans le cadre de la procédure standard ont diminué par rapport à 2024 (n=12, 480 jours civils, - 8 %). Le délai de traitement des demandes de NA NAS selon l'art. 13 LPTa quant à lui été nettement plus court qu'en 2024 (n=9, 307 jours civils, - 21 %). Cette évolution s'explique par la réduction à la fois du temps requérant (de 150 à 132 jours civils) et du temps Swissmedic (de 239 à 175 jours civils). En revanche, les délais de traitement des PRA (n=6, 288 jours civils, + 4 %) se sont légèrement allongés. Le délai de traitement des procédures Access a lui aussi augmenté par rapport à 2024 (n=8, 395 jours civils, + 20 %). Enfin, à l'exception des demandes Access, les délais prescrits ont été respectés, toutes procédures confondues, tant par Swissmedic que par les entreprises.

Demandes de nouvelles AMM pour des médicaments contenant de nouveaux principes actifs : délais de traitement

Toutes procédures confondues (2022 – 2025)

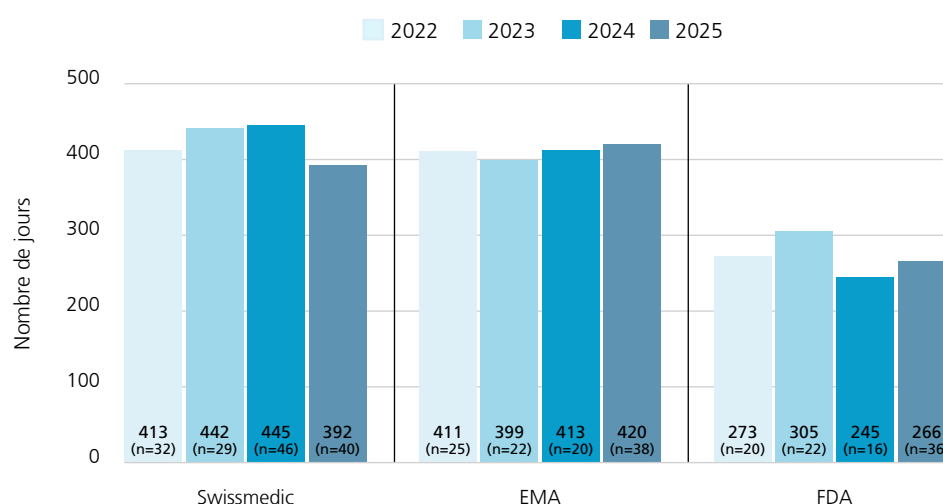


Figure 1 : Comparaison des délais de traitement de Swissmedic, de l'EMA et de la FDA pour les demandes de nouvelle autorisation pour des médicaments contenant de nouveaux principes actifs (NA NAS), toutes procédures confondues, de 2022 à 2025 (valeurs médianes, n : nombre de demandes).

Écarts entre les dates de soumission et entre les dates d'autorisation

En 2025, l'analyse de l'écart entre les dates de soumission et de l'écart entre les dates d'autorisation a été effectuée sur la base des données de 38 demandes de NA NAS vis-à-vis de l'EMA et sur la base des données de 36 demandes de NA NAS vis-à-vis de la FDA.

La comparaison avec l'EMA pour les demandes de NA NAS, toutes procédures confondues, a révélé une hausse de + 61 % de l'écart entre les dates de soumission, qui est ainsi passé de 225 jours à 362 jours civils. S'élevant à 212 jours civils, l'écart entre les dates d'autorisation était en revanche quasiment inchangé (- 3 %, voir figure 2). Des écarts entre les dates de soumission nettement moindres ont été constatés au niveau des procédures Access (66 jours civils, n=8) et Orbis de type A (0 jour civil, n=1). Les écarts entre les dates d'autorisation étaient également moins importants, avec 17 jours civils (Access) et - 168 jours civils (Orbis de type A). Avec respectivement 610 jours civils

et 511 jours civils, l'écart entre les dates de soumission et l'écart entre les dates d'autorisation vis-à-vis de l'EMA pour les demandes déposées en application de l'art. 13 LPT (n=9) étaient particulièrement grands.

La comparaison avec la FDA pour les demandes de NA NAS, toutes procédures confondues, a montré par rapport à 2024 une hausse de + 25 % de l'écart entre les dates de soumission, qui est ainsi passé de 323 jours civils à 405 jours, et une hausse de + 45 % de l'écart entre les dates d'autorisation (485 jours civils en 2025 contre 335 en 2024). Les comparaisons avec la FDA ont aussi mis en évidence des écarts entre les dates de soumission bien moindres pour les procédures Access (79 jours civils, n=8) et les demandes Orbis de type A (33 jours civils, n=1). Par ailleurs, les écarts entre les dates d'autorisation étaient eux aussi moins importants (respectivement 128 jours civils et 113 jours civils). Enfin, avec respectivement 460 jours civils et 601 jours civils, l'écart entre les dates de soumission et l'écart entre les dates d'autorisation vis-à-vis de la FDA pour les demandes déposées en application de l'art. 13 LPT (n=8) étaient particulièrement conséquents.

Demandes de nouvelles AMM pour des médicaments contenant de nouveaux principes actifs : écarts entre les dates de soumission et entre les dates d'autorisation
Toutes procédures confondues (2023 – 2025)

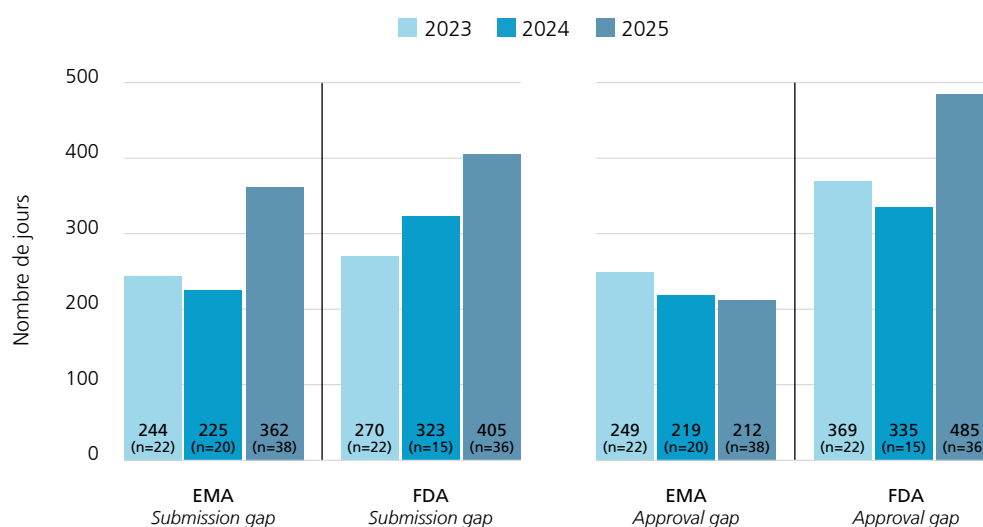


Figure 2 : NA NAS (toutes procédures confondues) : Valeurs médianes des écarts entre les dates de soumission et entre les dates d'autorisation de Swissmedic par rapport à l'EMA et à la FDA de 2023 à 2025 (n : nombre de demandes).



Extensions d'indications (EI)

Procédures d'autorisation

En 2025, Swissmedic a autorisé au total 109 demandes d'EI, d'où une augmentation de 56 % par rapport à 2024².

Pour les EI, la proportion de procédures rapides d'autorisation³ était de 29 % (n=32). La proportion des procédures rapides d'autorisation (cumulées) a légèrement augmenté, passant de 10 % (n=7) à 12 % (n=13), la PRA ayant été la plus utilisée. La part des demandes Orbis a diminué, passant de 20 % en 2024 à 12 % en 2025 (type A : n=10, type B : n=2, type C : n=1). À l'inverse, la proportion des demandes Access a connu une hausse de 4 % à 7 % (n=8).

Enfin, en 2025, avec 7 % (n=8), la proportion de demandes d'EI déposées dans le cadre de l'art. 13 LPT^h est restée quasiment stable par rapport à l'année précédente.

Analyse des différentes étapes de procédure

La proportion d'OF a baissé, puisqu'elle n'était plus que de 30 % en 2025 contre 36 % en 2024. En outre, 25 % des demandes n'ont donné lieu à aucune LoQ, 7 d'entre elles ayant été déposées en application de l'art. 13 LPT^h. Quant à la proportion de demandes qui n'ont donné lieu à aucun courrier concernant l'examen des textes, elle a augmenté, passant de 80 % en 2024 à 94 % en 2025.

Délais de traitement

En 2025, le délai national de traitement des 109 demandes d'EI, toutes procédures confondues, était de 331 jours civils, soit un allongement de 14 jours civils (4 %) par rapport à 2024 (317 jours civils). Les délais de traitement par l'EMA ont quant à eux augmenté par rapport à 2024 de 13 % (309 jours civils, n=64), alors que ceux de la FDA ont diminué de 2 % (183 jours civils, n=59).

Concernant les demandes d'EI (toutes procédures confondues), le délai de traitement par Swissmedic était plus long de 7 % que celui de l'EMA (309 jours civils) et de 81 % que celui de la FDA (183 jours civils, voir figure 3).

En 2025, on a constaté un allongement du délai de traitement des demandes d'EI de 10 % dans le cadre de la procédure standard, puisqu'il était de 383 jours civils (n=72) contre 347 jours civils (n=43) en 2024. À l'inverse, le délai de traitement des demandes déposées dans le cadre de la procédure selon l'art. 13 LPT^h, qui était de 181 jours civils (n=8), a diminué de 33 %.

Quant au délai de traitement des demandes faisant l'objet d'une PRA (n=7), il était particulièrement court : 201 jours civils.

Concernant les demandes Orbis de type A (n=10), malgré une augmentation constatée de 21 % du délai de traitement, celui-ci reste particulièrement court (222 jours civils). Le délai de traitement des demandes Access est pour sa part resté stable (319 jours civils, - 2 %).

Enfin, les délais prescrits ont été respectés, toutes procédures confondues, aussi bien par Swissmedic que par les entreprises.

Extensions d'indications : délais de traitement

Toutes procédures confondues (2022 – 2025)

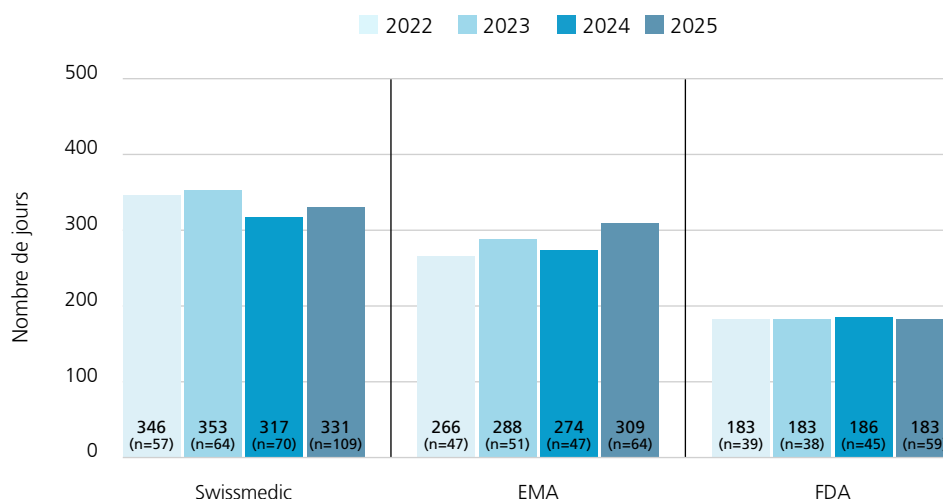


Figure 3 : Comparaison des délais de traitement de Swissmedic, de l'EMA et de la FDA pour les extensions d'indications (toutes procédures confondues) de 2022 à 2025 (valeurs médianes, n : nombre de demandes). L'étendue et le contenu des demandes d'extensions d'indications peuvent varier entre Swissmedic, l'EMA et la FDA.

Écarts entre les dates de soumission et entre les dates d'autorisation

En 2025, pour l'analyse de l'écart entre les dates de soumission et de l'écart entre les dates d'autorisation des demandes d'EI, 64 (59 %) jeux de données étaient disponibles vis-à-vis de l'EMA, et 59 (54 %) en ce qui concerne la FDA.

Par rapport à l'EMA, l'écart entre les dates de soumission des demandes d'EI, toutes procédures confondues, a diminué de 49 %, passant de 182 jours civils à 93 jours civils. L'écart entre les dates d'autorisation s'est quant à lui réduit de 33 %, à savoir de 204 jours à 137 jours (voir figure 4). Pour ce qui est des demandes déposées dans le cadre de la procédure Orbis de type A (n=4), l'écart constaté entre les dates de soumission était de 5 jours civils, tandis que l'autorisation était octroyée en Suisse 18 jours civils plus tôt que dans l'UE.

Si l'on compare avec la FDA, l'écart entre les dates de soumission des demandes d'EI, toutes procédures confondues, s'est réduit de 37 %, passant de 225 jours civils en 2024 à 142 jours en 2025. L'écart entre les dates d'autorisation était quant à lui de 304 jours civils, soit 20 % de moins que l'année précédente (378 jours civils, voir figure 4). Pour les demandes soumises dans le cadre de la procédure Orbis de type A (n=7), l'écart entre les dates de soumission est resté quasiment identique à celui de l'année précédente par rapport à la FDA, soit 30 jours civils, tandis que l'écart entre les dates d'autorisation s'est accru, passant de 40 à 55 jours civils.

Extensions d'indications : écarts entre les dates de soumission et entre les dates d'autorisation

Toutes procédures confondues (2023 – 2025)

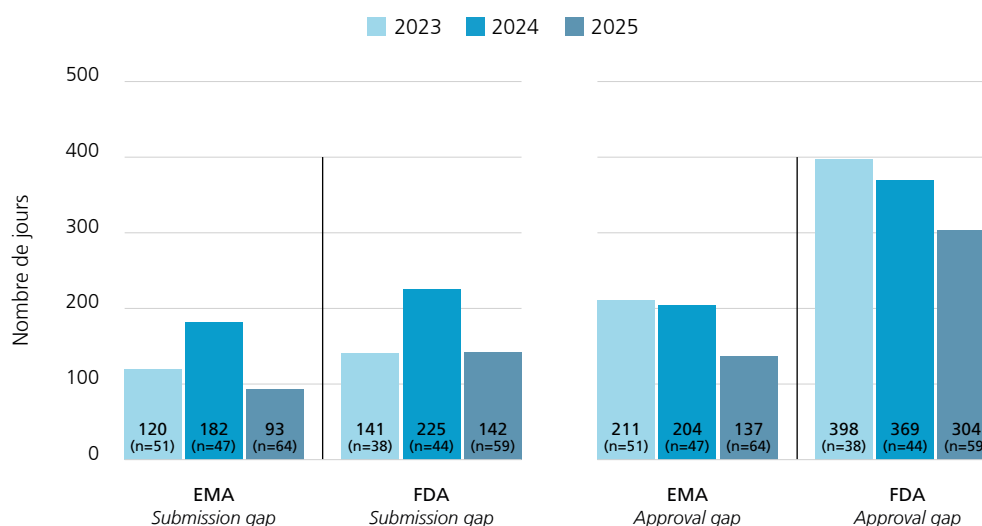


Figure 4 : Extensions d'indication (toutes procédures confondues) : valeurs médianes des écarts entre les dates de soumission et entre les dates d'autorisation de Swissmedic par rapport à l'EMA et à la FDA de 2023 à 2025 (n : nombre de demandes).

Principes actifs connus sans innovation (génériques) et avec innovation

PAC sans innovation (génériques)

Une demande de nouvelle autorisation d'un principe actif connu (PAC) sans innovation peut être soumise à Swissmedic deux ans avant l'expiration de la période d'exclusivité des données dont bénéficie la préparation originale. Les délais-types applicables permettent une décision d'autorisation en temps voulu.

En 2025, Swissmedic a autorisé au total 109 demandes de PAC sans innovation, d'où une hausse de 20 % par rapport à 2024. Près de la moitié de ces demandes ont fait l'objet d'une OF, le pourcentage ayant diminué de 55 % en 2024 à 49 % en 2025. Par ailleurs, aucune LoQ n'a été nécessaire pour 29 % de ces demandes, qui ont toutes été déposées dans le cadre de l'art. 13 LPTh. En 2025, la proportion de demandes qui n'ont donné lieu à aucun courrier concernant l'examen des textes a été identique à l'année précédente (76 %).

Le délai de traitement des demandes présentées pour des PAC sans innovation dans le cadre de la procédure standard a atteint 523 jours civils (n=51), ce qui est 2 % plus court qu'en 2024. La procédure prévue à l'art. 13 LPTh a été appliquée dans 50 % des cas (n=55), ce qui, avec un délai de traitement de 349 jours civils, correspond à 174 jours civils (- 33 %) de moins que la procédure standard.



PAC avec innovation

En 2025, Swissmedic a autorisé au total 41 demandes de PAC avec innovation, d'où une hausse de 52 % par rapport à 2024. La proportion des demandes ayant fait l'objet d'une OF a augmenté sensiblement de 63 % en 2024 à 73 % en 2025. Aucune LoQ n'a été nécessaire pour 17 % de ces demandes, qui ont toutes été déposées dans le cadre d'une procédure de reliance. De plus, la proportion des demandes qui n'ont donné lieu à aucun courrier concernant l'examen des textes est passée de 41 % en 2024 à 59 % en 2025.

Le délai de traitement des demandes présentées pour des PAC avec innovation dans le cadre de la procédure standard a atteint 571 jours civils (n=15), ce qui est 8 % plus court qu'en 2024. La procédure prévue à l'art. 13 LPT^{bis-quater} a été appliquée dans 29 % des cas (n=12), ce qui, avec un délai de traitement de 476 jours civils, correspond à 95 jours civils (- 17 %) de moins que la procédure standard.

Comme cela a déjà été observé les années précédentes, le délai de traitement des demandes au sens de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPT^{bis-quater} (n=13), qui est de 629 jours civils, est considérablement plus long que celui des procédures standard.

Autres procédures

En 2025, Swissmedic a autorisé au total 28 extensions d'autorisation pour de nouvelles formes pharmaceutiques, ce qui correspond à une hausse de 22 % par rapport à 2024. Le délai de traitement pour toutes les procédures était de 441 jours civils (+ 7 %).

Swissmedic a par ailleurs autorisé 24 biosimilaires en 2025, ce qui représente une hausse de 380 % par rapport à 2024. Le délai de traitement, toutes procédures confondues, était de 312 jours civils (- 26 %). De plus, alors que le délai de traitement des demandes déposées dans le cadre de la procédure standard (n=9) était plus long (435 jours civils), les demandes déposées dans le cadre de la procédure prévue à l'art. 13 LPT^{bis-quater} (n=13) ont pu être clôturées bien plus rapidement, en 239 jours civils, en raison de l'absence de LoQ.

Enfin, en raison du nombre trop faible de cas (n=1), il a été décidé de ne pas effectuer d'analyse pour les phytomédicaments.

Points forts et points faibles de l'étude

L'étude de benchmarking est réalisée dans un contexte d'échanges réguliers entre Swissmedic et l'industrie. Ensemble, ils identifient les tendances actuelles et en discutent, ce qui a déjà permis de nombreuses optimisations des procédures. Il importe que, demain comme aujourd'hui, les résultats de l'étude de benchmarking continuent d'impulser des mesures d'amélioration dans les procédures d'autorisation pour les médicaments à usage humain.

Les analyses nationales incluent toutes les demandes clôturées par une décision positive depuis



2024 et donnent ainsi un panorama complet des délais de traitement des demandes déposées pour des médicaments à usage humain en Suisse.

Jusqu'à présent, l'étude était limitée par le fait que les données internationales étaient fournies par les requérants participants et qu'ainsi, seule une partie des données était disponible. Mais dans la présente étude, les données internationales relatives aux demandes de NA NAS ont été collectées pour la première fois par Swissmedic à partir des données en libre accès de l'EMA et de la FDA, ce qui a permis de réaliser une première analyse exhaustive portant sur la totalité des demandes. Pour les demandes d'EI, les données internationales ont encore été fournies par les entreprises participantes si bien que cette année encore, seule une partie des données est disponible (EMA : n=64, soit 59 % des EI autorisées par Swissmedic ; FDA : n=59, soit 54 % des EI autorisées par Swissmedic) et qu'un biais de sélection ne peut être exclu.

Outre l'étude de benchmarking, Swissmedic publie chaque année un aperçu des nouvelles autorisations de mise sur le marché en Suisse :

- [*Autorisations de médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif et d'extensions d'indications en 2025*](#)²

En outre, le Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS) publie chaque année, en collaboration avec Swissmedic et d'autres autorités d'autorisation de mise sur le marché de premier plan, un *R&D Briefing* dans lequel sont analysés des indicateurs de performance clés supplémentaires relatifs aux demandes d'autorisation de mise sur le marché en comparaison internationale. Ce briefing couvre – à quelques exceptions près – toutes les demandes de NA NAS approuvées en Suisse :

- [*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.