



Executive Summary – Benchmarking 2025

Confronto dei tempi di omologazione dei medicinali per uso umano tra la Svizzera, l'UE e gli USA



Riassunto

Per la tredicesima volta consecutiva, l'autorità svizzera di omologazione e di sorveglianza Swissmedic e le associazioni farmaceutiche svizzere (ASSGP, Intergenerika, Interpharma, scienceindustries, vips) hanno condotto uno studio di benchmarking che analizza i tempi di omologazione dei medicinali per uso umano in Svizzera e li confronta con i tempi di omologazione della European Medicines Agency (EMA) e della Food and Drug Administration (FDA) statunitense. I risultati fungono da base fattuale per il dialogo continuo tra Swissmedic e l'industria farmaceutica. Contribuiscono a identificare e sfruttare il potenziale di miglioramento nei processi di omologazione dei medicinali per uso umano.

L'analisi si basa sulle nuove registrazioni di nuovi principi attivi (NA NAS), di principi attivi noti (BWS) e di biosimilari, nonché sulle estensioni delle indicazioni (EI) e le estensioni dell'omologazione per nuove forme farmaceutiche. Per l'analisi dei tempi di elaborazione (lasso di tempo tra la data di presentazione e la data di omologazione) in Svizzera sono state considerate tutte le domande concluse con decisione positiva nel 2025 (NA NAS: n=40, EI: n=109, BWS: n=150, estensioni dell'omologazione: n=28, biosimilari: n=24). I dati per le procedure svizzere provengono direttamente da Swissmedic. I dati di NA NAS per il confronto internazionale dei tempi di omologazione sono stati raccolti da banche dati interne a Swissmedic e da fonti pubbliche dell'EMA e della FDA. I dati di EI dell'EMA e della FDA sono stati forniti dalle aziende partecipanti e associati ai dati di Swissmedic.

Nel 2025, la metà di tutte le NA NAS è stata omologata in una procedura di omologazione accelerata³, rispetto al 29% delle EI. In tutte le procedure, il valore mediano del tempo di elaborazione nazionale di NA NAS (n=40) è stato di 392 giorni (gg.), risultando così inferiore del 12% rispetto al 2024, mentre quello delle EI (n=109) è stato di 331 gg. (+ 4%).

Rispetto all'anno precedente, i tempi di elaborazione delle procedure di omologazione di Swissmedic hanno fatto registrare uno sviluppo divergente: mentre le NA NAS in procedure con termini standard (procedure standard e art. 13 LATer) sono state omologate un po' più velocemente

rispetto all'anno precedente, le procedure accelerate³ (aggregate) hanno invece presentato un leggero aumento del tempo di elaborazione. Il tempo di elaborazione delle EI nella procedura standard e nella procedura Orbis A è di poco aumentato rispetto all'anno precedente, mentre quello per le domande ai sensi dell'art. 13 LATer e nella procedura Access ha presentato una lieve diminuzione.

Nel confronto internazionale, il tempo di elaborazione svizzero per le NA NAS (tutte le procedure, 392 gg., n=40) è stato del 7% più breve rispetto all'EMA (420 gg., n=38) e del 47% più lungo rispetto alla FDA (266 gg., n=36). Per le EI (tutte le procedure, 331 gg., n=109), il tempo di elaborazione di Swissmedic è stato del 7% più lungo rispetto all'EMA (309 gg., n=64) e dell'81% più lungo rispetto alla FDA (183 gg., n=59).

Nel 2025 il submission gap delle NA NAS è ulteriormente aumentato (tutte le procedure): rispetto all'EMA è stato di 362 gg. (n=38, +61%), ossia quasi pari a quello nei confronti della FDA di 405 gg. (n=36, +25%). L'approval gap è stato rispettivamente di 212 gg. (EMA: -3%) e di 485 gg. (FDA: +45%). Per quanto riguarda le EI, nel confronto con l'anno precedente il submission gap e l'approval gap (tutte le procedure) sono diminuiti sia rispetto all'EMA che alla FDA. Nel confronto con l'EMA il submission gap è stato di 93 gg. (n=64), vale a dire quasi la metà di quello dell'anno precedente (-49%); rispetto alla FDA è stato di 142 gg. (-37%, n=59). L'approval gap è stato rispettivamente di 137 gg. (EMA: -33%) e di 304 gg. (FDA: -20%).

Nel 2025, con 109 BWS senza innovazione e 41 BWS con innovazione, sono state omologate rispettivamente il 20% e il 52% di nuove registrazioni in più rispetto all'anno precedente. I tempi di elaborazione per le domande ai sensi dell'art. 13 LATer sono stati inferiori a quelli della procedura standard: del 33% per i BWS senza innovazione e del 17% per i BWS con innovazione.

Considerando tutti i tipi di domanda, la percentuale delle domande con una contestazione formale è aumentata dal 43% al 47%, mentre la percentuale delle domande con comunicazioni per la verifica dei test è scesa dal 29% al 20%.



Sintesi del rapporto

Metodi

Criteri di inclusione per il benchmarking

Per lo studio di benchmarking sono state prese in considerazione le domande di nuova registrazione di nuovi principi attivi (NA NAS), di principi attivi noti (BWS) con o senza innovazione, di biosimilari e di medicinali fitoterapeutici con procedura semplificata (NA medicinali fitoterapeutici) nonché le domande di estensione delle indicazioni (EI) e di estensione dell'omologazione per nuove forme farmaceutiche che nel 2025 hanno ottenuto l'omologazione per l'immissione in commercio in Svizzera.

Procedura

I dati nazionali di tutte le domande qualificate secondo i criteri di inclusione sono stati trasmessi da Swissmedic all'agenzia di ricerche di mercato intervista¹.

Per ottenere un campione più ampio e rappresentativo dei dati internazionali, i dati internazionali di NA NAS 2025 sono stati raccolti per la prima volta interamente da Swissmedic sulla base di banche dati pubblicamente accessibili di EMA e FDA.

Per le EI, come in passato, anche le aziende partecipanti hanno fornito a intervista i dati delle domande di omologazione che hanno presentato all'EMA e alla FDA; intervista ha poi effettuato l'analisi dei dati.

Per analisi di specifici tipi di procedure di Swissmedic finalizzate al confronto internazionale va notato che le domande presentate a EMA e FDA e usate nel confronto non sono state necessariamente elaborate in un tipo di procedura analogo presso queste autorità.

Per singole analisi i valori presentati si basano su un numero di casi molto piccolo. I relativi risultati devono quindi essere intesi come puramente descrittivi e sono adatti solo in misura limitata per analisi di tendenza o confronti solidi tra anni. Pertanto, per le analisi con meno di 5 domande si rinuncia al calcolo delle variazioni percentuali.

Indicazioni per il calcolo

Il tempo di elaborazione è il periodo che intercorre tra la data di presentazione e la data di omologazione da parte della rispettiva autorità. Il submission gap definisce il lasso di tempo tra la data di presentazione all'autorità partner e la data di presentazione a Swissmedic. L'approval gap indica l'intervallo di tempo tra la data di omologazione presso l'autorità partner e la data di omologazione presso Swissmedic. La data di presentazione è sempre esclusa e il numero di giorni di calendario (gg.) è indicato come mediana.

¹ [intervista | L'istituto svizzero di ricerche di mercato | B2B e B2C](#)



Nuove registrazioni di nuovi principi attivi (NA NAS)

Procedure di omologazione

Nel 2025 Swissmedic ha omologato un totale di 40 NA NAS, con una riduzione del 13% rispetto al 2024.²

La percentuale di NA NAS omologate in una procedura accelerata³ è aumentata dal 41% al 50% (n=20) rispetto all'anno precedente. Due di queste domande sono state omologate anche nella procedura di reliance ai sensi dell'art. 13 LATer.

In particolare, la percentuale di domande Orbis e Access internazionali (aggregate) è aumentata dal 17% (n=8) al 25% (n=10), tenendo conto che Access (n=8) è stata utilizzata molto più spesso di Orbis (tipo A: n=1, tipo B: n=1).

La percentuale di NA NAS ai sensi dell'art. 13 LATer è diminuita dal 28% al 23% (n=9) rispetto all'anno precedente.

Analisi degli aspetti fondamentali

La percentuale di contestazioni formali (CF) è aumentata dal 26% nel 2024 al 37% nel 2025. Non ha avuto bisogno di una List of Questions (LoQ) il 18% delle domande, di cui 6 domande ai sensi dell'art. 13 LATer e 1 domanda ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer. La percentuale di domande senza aggiuntiva comunicazione per la verifica dei testi (CVT) è aumentata dal 63% al 71% rispetto all'anno precedente.

Tempi di elaborazione

Nel 2025 il tempo di elaborazione nazionale delle 40 NA NAS in tutte le procedure è stato di 392 gg., risultando così di 52 gg. (12%) più breve rispetto all'anno precedente (445 gg.). I tempi di elaborazione di EMA e FDA in confronto al 2024 sono aumentati rispettivamente del 2% (salendo a 420 gg., n=38) e del 9% (salendo a 266 gg., n=36).

Nel confronto internazionale, il tempo di elaborazione svizzero per le NA NAS (tutte le procedure) è stato del 7% più breve rispetto all'EMA (420 gg.) e del 47% più lungo rispetto alla FDA (266 gg., figura 1). Per quanto riguarda le NA NAS presentate a tutte e 3 le autorità (n=36), il tempo di elaborazione di Swissmedic (386 gg.) è stato dell'8% più breve di quello dell'EMA (420 gg.) e del 45% più lungo di quello della FDA (266 gg.).

Rispetto all'anno precedente sono stati osservati i seguenti sviluppi riguardo ai tempi di elaborazione. I tempi di elaborazione per le NA NAS nella procedura standard sono diminuiti rispetto al 2024 (n=12, 480 gg., -8%). I tempi di elaborazione per le NA NAS ai sensi dell'art. 13 LATer sono diminuiti notevolmente rispetto al 2024 (n=9, 307 gg., -21%). Ciò è attribuibile a una riduzione dei tempi sia delle aziende (da 150 a 132 gg.) sia di Swissmedic (da 239 a 175 gg.). I tempi di elaborazione per le POA (n=6, 288 gg., +4%) sono leggermente aumentati. Per le procedure Access, i tempi di elaborazione sono aumentati rispetto al 2024 (n=8, 395 gg., +20%). Ad eccezione delle domande Access, i termini per tutte le procedure sono stati rispettati sia da Swissmedic che dalle aziende.

² [Omologazioni di medicinali per uso umano con nuovo principio attivo ed estensioni delle indicazioni 2025 Swissmedic, Berna, CH.](#)

³ Sono comprese la procedura di omologazione accelerata (POA), la procedura con notificazione preventiva (PNP), la procedura di omologazione temporanea nonché le procedure internazionali secondo Orbis e Access.

Nuova registrazione di nuovi principi attivi: tempi di elaborazione

Tutte le procedure (2022 – 2025)

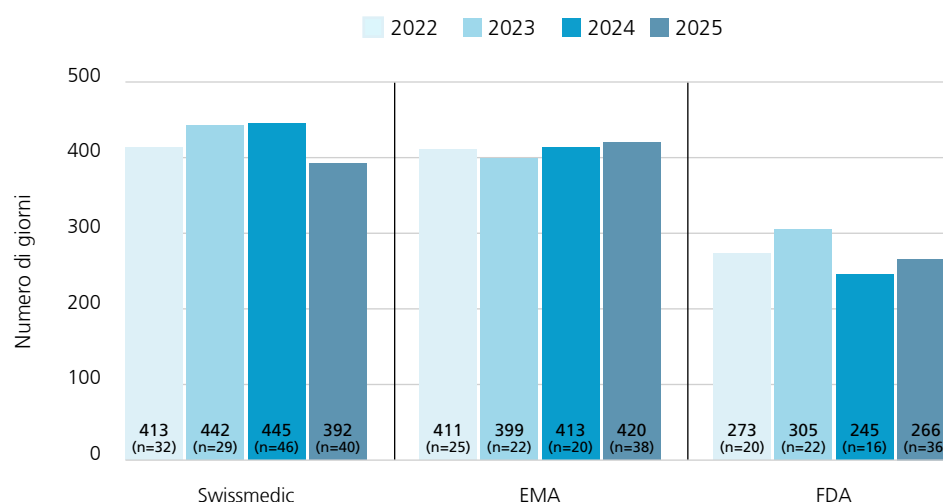


Figura 1: Confronto dei tempi di elaborazione di Swissmedic, EMA e FDA in tutte le procedure di nuove registrazioni di nuovi principi attivi (NA NAS) degli anni 2022 – 2025 (valori medi, n: numero di domande).

Submission gap e approval gap

Nel 2025, per le valutazioni del submission gap e dell'approval gap erano disponibili 38 record di dati NA NAS per il confronto con l'EMA e 36 record di dati NA NAS per il confronto con la FDA.

Nel confronto con l'EMA, il submission gap per le NA NAS in tutte le procedure è aumentato da 225 gg. a 362 gg. (+61%) rispetto all'anno precedente. L'approval gap, con 212 gg., è rimasto invece quasi invariato (-3%, cfr. figura 2). Per le procedure Access (66 gg., n=8) e le domande Orbis A (0 gg., n=1) sono stati rilevati submission gap notevolmente inferiori. Erano analogamente più piccoli anche gli approval gap con, rispettivamente, 17 gg. (Access) e -168 gg. (Orbis A). Rispetto all'EMA, il submission gap e l'approval gap per le domande ai sensi dell'art. 13 LATer (n=9) hanno presentato valori particolarmente elevati (rispettivamente 610 gg. e 511 gg.).

Nel confronto con la FDA, il submission gap per le NA NAS di tutte le procedure è aumentato da 323 gg. a 405 gg. (+25%) e l'approval gap da 335 gg. a 485 gg. (+45%) rispetto all'anno precedente. Anche i confronti con la FDA hanno evidenziato submission gap notevolmente inferiori per le procedure Access (79 gg., n=8) e le domande Orbis A (33 gg., n=1). Sono stati analogamente più piccoli anche gli approval gap (rispettivamente 128 gg. e 113 gg.). Anche rispetto all'FDA il submission gap e l'approval gap per le domande ai sensi dell'art. 13 LATer (n=8) hanno presentato valori particolarmente elevati (rispettivamente 460 gg. e 601 gg.).

Nuova registrazione di nuovi principi attivi: submission gap e approval gap Tutte le procedure (2023 – 2025)

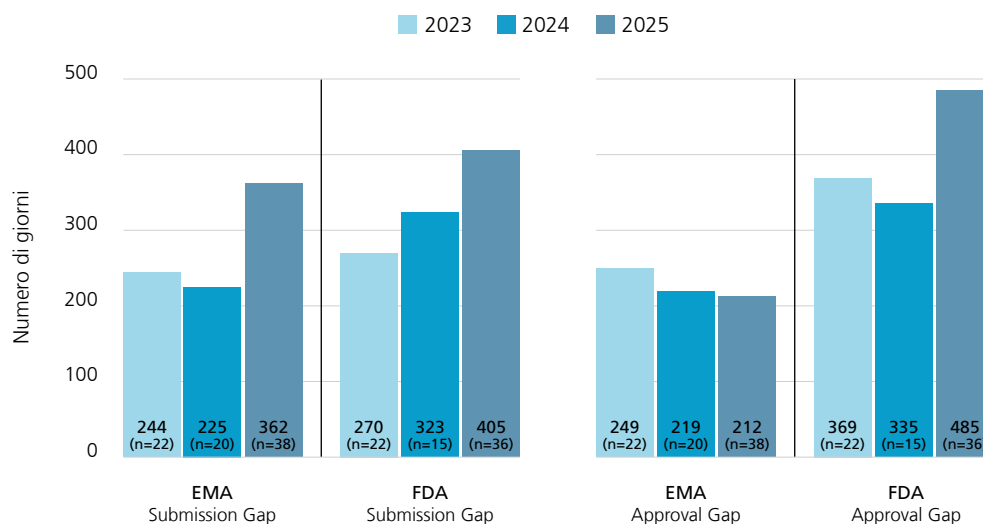


Figura 2: NA NAS (tutte le procedure): valori mediani dei submission gap e approval gap di Swissmedic rispetto a EMA e FDA degli anni 2023 – 2025 (n: numero di domande).

Estensioni delle indicazioni (EI)

Procedure di omologazione

Nel 2025 Swissmedic ha omologato un totale di 109 EI, che si traduce in un aumento del 56% rispetto al 2024.²

La percentuale di EI omologate in una procedura accelerata³ è stata del 29% (n=32). La percentuale di procedure accelerate nazionali (dati aggregati) è leggermente aumentata, passando dal 10% (n=7) al 12% (n=13), con un utilizzo più frequente in particolare della POA. La percentuale di domande Orbis sul totale delle domande è diminuita dal 20% al 12% rispetto al 2024 (tipo A: n=10, tipo B: n=2, tipo C: n=1). Al contrario, la percentuale di domande Access è aumentata dal 4% al 7% (n=8).

La percentuale di EI ai sensi dell'art. 13 LATer è risultata del 7% (n=8), rimanendo sostanzialmente invariata rispetto all'anno precedente.

Analisi degli aspetti fondamentali

La percentuale di CF è scesa dal 36% nel 2024 al 30% nel 2025. Il 25% delle domande non ha avuto bisogno di LoQ; 7 di queste domande sono state presentate ai sensi dell'art. 13 LATer. La percentuale di domande senza comunicazione per la verifica dei testi (CVT) è aumentata dall'80% al 94% rispetto all'anno precedente.

Tempi di elaborazione

Nel 2025 il tempo di elaborazione nazionale delle 109 EI in tutte le procedure è stato di 331 gg., risultando così di 14 gg. (4%) più lungo rispetto all'anno precedente (317 gg.). Il tempo di elaborazione dell'EMA è aumentato del 13% (309 gg., n=64) rispetto al 2024, mentre quello della FDA è diminuito del 2% (183 gg., n=59).

Per le EI (tutte le procedure) il tempo di elaborazione di Swissmedic è stato del 7% più lungo rispetto all'EMA (309 gg.) e dell'81% più lungo rispetto alla FDA (183 gg., figura 3).

Con 383 gg. (n=72), il tempo di elaborazione delle EI nella procedura standard è aumentato del 10% rispetto all'anno precedente (347 gg., n=43). Il tempo di elaborazione per le domande ai sensi dell'art. 13 LATer si è ridotto del 33%, arrivando a 181 gg. (n=8).

Il tempo di elaborazione per le domande con POA (n=7) è stato particolarmente breve (201 gg.).

Sebbene per le domande Orbis A (n=10) si sia registrato un prolungamento del 21% del tempo di elaborazione, queste domande sono state elaborate molto rapidamente (222 gg.). Il tempo di elaborazione delle domande Access è rimasto stabile (319 gg., -2%).

I termini per tutte le procedure sono stati rispettati sia da Swissmedic che dalle aziende.

Estensioni delle indicazioni: tempi di elaborazione

Tutte le procedure (2022 – 2025)

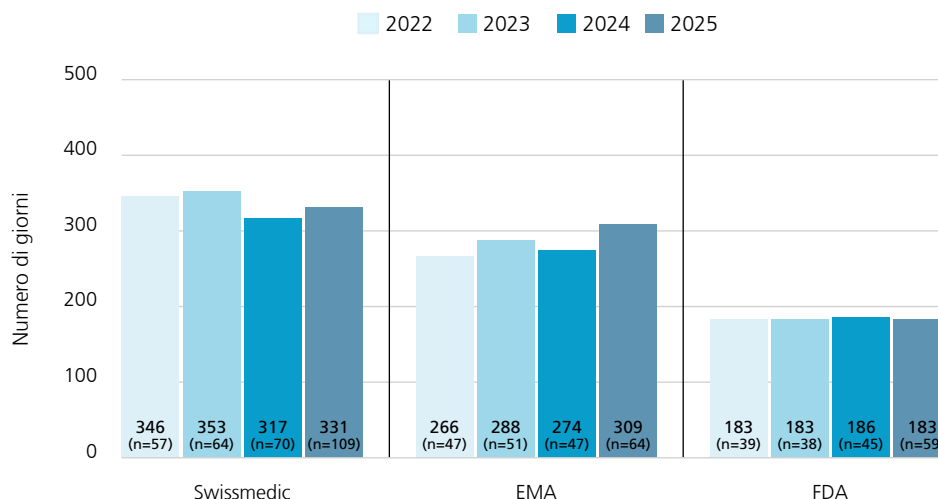


Figura 3: Confronto dei tempi di elaborazione di Swissmedic, EMA e FDA per le estensioni delle indicazioni (tutte le procedure) negli anni 2022 – 2025 (valori medi, n: numero di domande). Le domande di estensione delle indicazioni possono differire per portata e contenuto nel confronto internazionale tra Swissmedic, EMA e FDA.

Submission gap e approval gap

Nel 2025, per le valutazioni del submission gap e dell'approval gap erano disponibili 64 (59%) record di dati EI per il confronto con l'EMA e 59 (54%) record di dati EI per il confronto con la FDA.

Nel confronto con l'EMA, il submission gap per le EI in tutte le procedure è diminuito da 182 gg. a 93 gg. (-49%) e l'approval gap da 204 gg. a 137 gg. (-33%) rispetto all'anno precedente (figura 4). Per le domande con procedura Orbis di tipo A (n=4), il submission gap è stato di 5 gg. e l'omologazione è stata rilasciata in Svizzera 18 gg. prima che nell'UE.

Nel confronto con la FDA, il submission gap per le EI in tutte le procedure è diminuito da 225 gg. a 142 gg. (-37%) rispetto all'anno precedente. L'approval gap è stato pari a 304 gg., ossia inferiore del 20% rispetto all'anno precedente (378 gg., figura 4). Rispetto alla FDA, le domande con procedura Orbis di tipo A (n=7) hanno presentato quasi lo stesso submission gap dell'anno precedente (30 gg.), mentre l'approval gap è aumentato da 40 a 55 gg.

Estensioni delle indicazioni: submission gap e approval gap

Tutte le procedure (2023 – 2025)

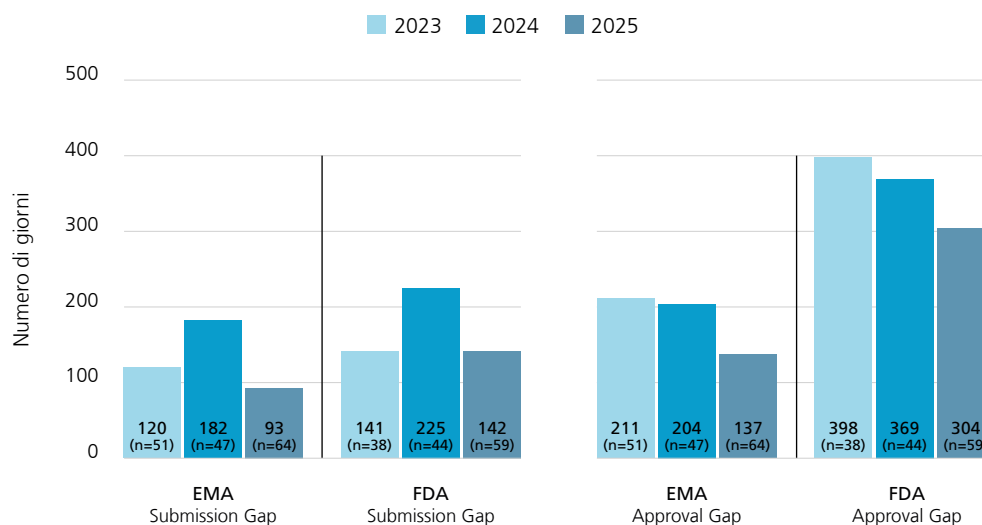


Figura 4: Estensioni delle indicazioni (tutte le procedure): valori medi di submission gap e approval gap di Swissmedic rispetto a EMA e FDA degli anni 2023 – 2025 (n: numero di domande).



Principi attivi noti senza innovazione (medicamenti generici) e con innovazione

BWS senza innovazione (medicamenti generici)

Le nuove registrazioni di BWS senza innovazione possono essere presentate a Swissmedic 2 anni prima della scadenza della protezione della documentazione del preparato originale. Le tempistiche in vigore consentono pertanto una decisione di omologazione tempestiva.

Nel 2025 Swissmedic ha omologato un totale di 109 BWS senza innovazione, con un aumento del 20% rispetto al 2024. In quasi la metà delle domande è stata emessa una CF, con una percentuale che è scesa dal 55% nel 2024 al 49% nel 2025. Per il 29% delle domande è stato possibile rinunciare a una LoQ – per tutte è stato applicato l'art. 13 LATer. La percentuale di domande senza CVT è stata identica a quella dell'anno precedente (76%).

Il tempo di elaborazione di Swissmedic per i BWS senza innovazione nella procedura standard è stato di 523 gg. (n=51) e quindi inferiore del 2% rispetto al 2024. Nel 50% dei casi (n=55) è stata applicata la procedura ai sensi dell'art. 13 LATer che, con un tempo di elaborazione di 349 gg., ha portato a una riduzione di 174 gg. (-33%) rispetto alla procedura standard.

BWS con innovazione

Nel 2025 Swissmedic ha omologato un totale di 41 BWS con innovazione, con un aumento del 52% rispetto al 2024. La percentuale di CF è aumentata dal 63% nel 2024 a una netta maggioranza del 73% nel 2025. Per il 17% delle domande è stato possibile rinunciare a una LoQ – per tutte è stata usata una procedura di reliance. La percentuale di domande senza comunicazione per la verifica dei testi (CVT) è aumentata dal 41% al 59% rispetto all'anno precedente.

Il tempo di elaborazione di Swissmedic per i BWS con innovazione nella procedura standard è stato di 571 gg. (n=15) e quindi inferiore dell'8% rispetto al 2024. Nel 29% dei casi (n=12) è stata applicata la procedura ai sensi dell'art. 13 LATer che, con un tempo di elaborazione di 476 gg., ha portato a una riduzione di 95 gg. (-17%) rispetto alla procedura standard.

Come già negli anni precedenti, le domande ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer (n=13) hanno richiesto 629 gg., vale a dire un tempo di elaborazione più lungo rispetto alla procedura standard.

Altre procedure

Nel 2025 Swissmedic ha omologato un totale di 28 estensioni dell'omologazione per nuove forme farmaceutiche, con un aumento del 22% rispetto al 2024. Il tempo di elaborazione in tutte le procedure è stato di 441 gg. (+7%).

Nel 2025 Swissmedic ha omologato un totale di 24 biosimilari, con un aumento del 380% rispetto al 2024. Il tempo di elaborazione in tutte le procedure è stato di 312 gg. (-26%). Mentre le domande con la procedura standard (n=9) hanno richiesto un tempo di elaborazione più lungo (435 gg.), le domande ai sensi dell'art. 13 LATer (n=13) hanno potuto essere concluse molto più rapidamente (239 gg.) grazie all'eliminazione della LoQ.



A causa del basso numero di casi (n=1), si è rinunciato a una valutazione dei medicinali fitoterapeutici.

Punti forti e deboli dello studio

Lo studio di benchmarking nasce da uno confronto regolare tra Swissmedic e l'industria. Insieme vengono identificate e discusse le tendenze attuali, il che ha portato in seguito a numerose ottimizzazioni dei processi. I risultati dello studio di benchmarking dovranno fungere anche in futuro da stimolo per elaborare misure di miglioramento dei processi di omologazione dei medicinali per uso umano.

Le analisi nazionali comprendono dal 2024 tutte le domande concluse con decisione positiva e forniscono quindi un quadro completo dei tempi di elaborazione dei medicinali per uso umano in Svizzera.

Una limitazione dello studio è stata finora il fatto che i dati internazionali erano forniti dai richiedenti partecipanti e quindi erano disponibili solo quantità parziali di dati. Nel presente studio, i dati internazionali relativi alle NA NAS sono stati raccolti per la prima volta da Swissmedic sulla base dei dati pubblicamente disponibili dell'EMA e della FDA, il che ha permesso per la prima volta una valutazione completa della totalità delle domande. Per le EI i dati internazionali hanno continuato a essere forniti dalle aziende partecipanti. Di conseguenza, in questo caso, è ancora disponibile solo una quantità parziale di dati (EMA: n=64, 59% delle EI omologate da Swissmedic; FDA: n=59, 54% delle EI omologate da Swissmedic), motivo per cui non può essere escluso un possibile bias di selezione.

Oltre allo studio di benchmarking, Swissmedic pubblica ogni anno anche una panoramica delle nuove omologazioni in Svizzera:

- [Omologazioni di medicinali per uso umano con nuovo principio attivo ed estensioni delle indicazioni 2025²](#)

Inoltre, il Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), in collaborazione con Swissmedic e le altre principali autorità di omologazione, pubblica ogni anno un R&D briefing in cui vengono analizzati altri indicatori chiave di performance (KPI) per le domande di omologazione nel confronto internazionale. Questo briefing comprende – con poche eccezioni – tutte le NA NAS con omologazione in Svizzera:

- [R&D Briefing 10 approvals in six major authorities 2016 – 2025: Trends in an evolving regulatory landscape⁴](#)

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.