



Benchmarking 2024 : 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 douzième 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), les demandes d'extensions d'indications (EI), d'extensions d'autorisation et les procédures pour les principes actifs connus (PAC). Pour l'analyse des délais de traitement en Suisse, toutes les demandes clôturées par une décision positive au cours de l'année 2024 ont été prises en compte (NA NAS : n=46, EI : n=70, PAC : n=118, extensions d'autorisation : n=23). Les données relatives aux procédures suisses proviennent directement de Swissmedic et couvrent 100 % des demandes clôturées en 2024. Les données relatives aux demandes incluses dans l'étude pour la comparaison internationale des délais d'autorisation de Swissmedic, de l'EMA et de la FDA ont été collectées directement auprès des entreprises participantes et représentent 47,9 % des demandes soumises à Swissmedic en 2024 (n=127).

La durée des différentes procédures d'autorisation de Swissmedic a évolué diversement par rapport à l'année précédente.

Toutes procédures confondues, il n'y a pas eu de changements significatifs dans les demandes de NA NAS par rapport à l'année précédente. Seules les demandes de NA NAS dans le cadre de la procédure selon l'art. 13 LPTh ont donné lieu à un délai de traitement plus long. En revanche, le délai de traitement des demandes d'EI a diminué de 10 % par rapport à l'année précédente.

Par comparaison avec Swissmedic, l'EMA s'est révélée plus rapide à traiter les demandes de NA NAS et les demandes d'EI, avec des délais respectivement plus courts de 7 % et 16 % (toutes procédures confondues dans les deux cas). La FDA est restée nettement plus rapide que Swissmedic : ses délais de traitement ont été 45 % plus courts que ceux de Swissmedic pour les demandes de NA NAS (toutes procédures confondues) et 41 % plus courts pour les demandes d'EI (toutes procédures confondues).

Par rapport à l'année précédente, les écarts entre les dates de soumission (*submission gap*) et entre les dates d'autorisation (*approval gap*) pour les NA NAS vis-à-vis de l'EMA ont diminué. La comparaison avec la FDA montre, par rapport à l'année précédente, une augmentation de l'écart entre les dates de soumission et une réduction de l'écart entre les dates d'autorisation. En ce qui concerne les demandes d'EI, l'écart entre les dates de soumission a augmenté par rapport à l'année précédente, tant vis-à-vis de l'EMA que de la FDA, mais l'écart entre les dates d'autorisation a été réduit vis-à-vis des deux autorités de référence.



Pour les PAC sans innovation (génériques) revendiqués dans le cadre de la procédure standard, les délais de traitement de Swissmedic ont été légèrement supérieurs à ceux constatés dans l'UE. Dans les cas où la procédure selon l'art. 13 LPTa a été appliquée, les délais de traitement ont pu être réduits par comparaison avec la procédure standard.

Au cours de la phase d'étiquetage, la part des demandes soumises à des étapes d'examen des textes (29 %) est restée quasiment inchangée par rapport à l'année précédente.



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), d'extension d'indications (EI), de nouvelle AMM pour des médicaments contenant des principes actifs connus avec ou sans innovation (NA PAC avec/ sans innovation), de nouvelle AMM pour des biosimilaires, de nouvelle AMM pour des phytomédicaments dans le cadre de la procédure simplifiée (NA de phytomédicaments) ainsi que d'extension d'autorisation qui ont abouti à la délivrance d'une AMM en 2024 en Suisse.

Procédure

Les données brutes de toutes les demandes répondant aux critères d'inclusion ont été transmises par Swissmedic à l'agence spécialisée dans les études de marché intervista¹. Les entreprises participantes ont également fourni à l'agence les données relatives aux demandes d'AMM correspondantes traitées par l'EMA et la FDA. Une évaluation n'a eu lieu que lorsque qu'au moins deux demandes pour les NA NAS et cinq demandes pour les EI remplissaient les critères fixés.

Remarques concernant le calcul des écarts entre les dates de soumission et entre les dates d'autorisation

On entend par écart entre les dates de soumission 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 correspond quant à lui à l'intervalle entre la date d'autorisation par l'autorité partenaire et la date d'autorisation par Swissmedic. Pour les NA NAS et les EI, la valeur indiquée est, pour les deux écarts, la valeur médiane obtenue dans le cadre de l'analyse internationale.

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

Procédures d'autorisation

En 2024, Swissmedic a autorisé au total 46 demandes de NA NAS². 41 % (n=19) des 46 demandes de NA NAS ont été soumises à une procédure rapide d'autorisation en 2024.³

La proportion de demandes Orbis et Access (cumulées) était de 17 %, soit la même que l'année précédente (n=8). Les procédures Access (n=5) ont été utilisées un peu plus souvent que les procédures Orbis (type A : n=2 ; type C : n=1).

Délais de traitement

En 2024, le délai national médian de traitement des 46 NA NAS, toutes procédures confondues,

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

² [Autorisations de médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif et d'extensions d'indications en 2024](#). Swissmedic, Berne, CH.

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.

était de 445 jours civils, soit un niveau comparable à celui de l'année précédente (442 jours civils). L'analyse internationale a montré que le délai suisse médian de traitement était plus long de 8 % que celui de l'EMA (413 jours civils) et de 82 % que celui de la FDA (245 jours civils, figure 1). Pour les demandes de NA NAS soumises aux trois autorités (n=14), le délai de traitement par Swissmedic était de 332 jours civils, soit 18 % de moins que l'année précédente (403 jours civils, n=21). Les délais de traitement de Swissmedic pour ces demandes sont 19 % plus courts que ceux de l'EMA et 14 % plus longs que ceux de la FDA.

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 dans le cadre de la procédure standard sont restés pratiquement identiques à ceux de 2023 (n=16, 519 jours civils, + 2 %, dont procédures concernant des médicaments avec le statut de médicament orphelin : n=6, 530 jours civils, -2 %). Les délais de traitement dans le cadre des PRA (n=4, 278 jours civils, -1 %) et des procédures d'autorisation pour une durée limitée (n=5, 225 jours civils, -2 %) étaient comparables à ceux de l'année précédente. Un allongement a été constaté pour les demandes Orbis de type A (n=2, 316 jours civils, +7 %) et une diminution du temps de traitement par rapport à 2023 pour les procédures Access (n=5, 329 jours civils, -7 %).

Le délai de traitement des demandes de NA NAS selon l'art. 13 LPT a augmenté par rapport à 2023 (n=13, 389 jours civils, +41 %). Cela vaut également pour le sous-ensemble des NA NAS selon l'art. 13 LPT avec statut de médicament orphelin (n=10, 333 jours civils, + 30 %).

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

Toutes procédures confondues (2021-2024)

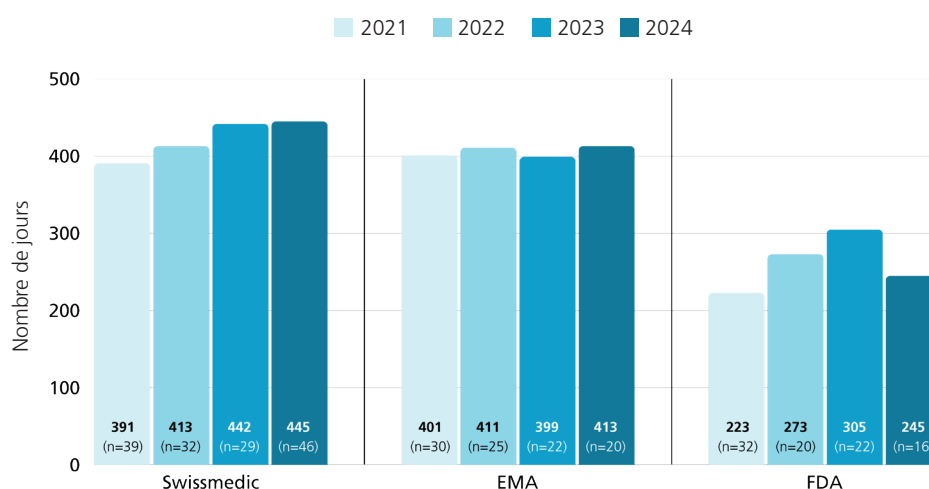


Figure 1 : Comparaison des délais de traitement de Swissmedic, de l'EMA et de la FDA pour toutes les procédures de nouvelle autorisation pour des médicaments contenant de nouveaux principes actifs (NA NAS) de 2021 à 2024 (valeurs médianes, n : nombre de demandes).

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

En 2024, sur un total de 46 demandes de NA NAS, des données relatives à l'écart entre les dates de soumission et à l'écart entre les dates d'autorisation étaient disponibles vis-à-vis de l'EMA pour un total de 20 demandes, toutes procédures confondues. En ce qui concerne la FDA, des données étaient disponibles pour 15 des 46 demandes de NA NAS, toutes procédures confondues.

S'agissant de la comparaison avec l'EMA, les écarts entre les dates de soumission et entre les dates d'autorisation pour les demandes de NA NAS (toutes procédures confondues) ont diminué en 2024 par rapport à l'année précédente : l'écart entre les dates de soumission a diminué de 8 % par rapport à l'année précédente, pour atteindre 225 jours civils. S'élevant à 219 jours civils, l'écart entre les dates d'autorisation était également plus faible (-12 %, voir figure 2). En ce qui concerne les demandes de NA NAS traitées dans le cadre de la procédure standard (n=5), l'écart entre les dates de soumission a augmenté de 93 %, pour atteindre 247 jours civils, et l'écart entre les dates d'autorisation de 14 %, s'élevant ainsi à 264 jours civils.

La comparaison avec la FDA pour les demandes de NA NAS, toutes procédures confondues, a révélé une hausse de 20 % de l'écart entre les dates de soumission, qui est ainsi passé de 270 jours civils à 323 jours. En revanche, l'écart entre les dates d'autorisation a baissé de 9 %, passant de 369 jours civils à 335 jours civils. En ce qui concerne les demandes de NA NAS traitées dans le cadre de la procédure standard (n=2), l'écart entre les dates de soumission s'est réduit de 18 %, à 295 jours civils, et l'écart entre les dates d'autorisation de 52 %, à 182 jours civils.

Demandes de nouvelle AMM pour des médicaments contenant de nouveaux principes actifs : écarts entre les dates de soumission et entre les dates d'autorisation

Toutes procédures confondues (2022–2024)

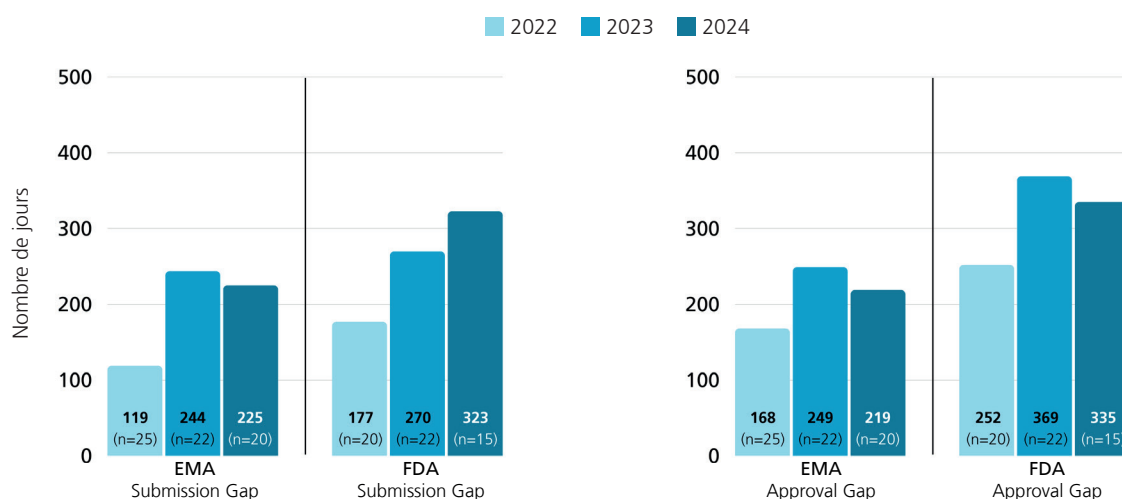


Figure 2 : NA NAS (toutes procédures confondues) : écarts entre les dates de soumission et entre les dates d'autorisation de Swissmedic par rapport à l'EMA et à la FDA⁴ de 2022 à 2024 (valeurs médianes, n : nombre de demandes).

⁴ En raison de l'utilisation systématique des valeurs médianes, l'écart entre les dates d'autorisation ne correspond pas exactement à la somme de l'écart entre les dates de soumission et de la différence des délais de traitement.

Extensions d'indications (EI)

Procédures d'autorisation

En 2024, Swissmedic a autorisé au total 70 extensions d'indications (EI)². Pour les EI, la proportion de procédures rapides d'autorisation⁵ était de 33 % (n=23). La part des demandes Orbis et Access (cumulées) était de 24 % (n=17). S'agissant des procédures internationales, les requérants ont eu particulièrement recours à la procédure prévue dans le cadre du projet Orbis (type A : n=7 ; type B : n=2 ; type C : n=5) pour les EI. Trois EI ont été approuvées dans le cadre de la procédure Access.

Délais de traitement

S'élevant à 317 jours civils, les délais médians d'examen pour les EI sur l'ensemble des procédures (n=70) sont plus courts en Suisse de 36 jours civils (-10 %) par rapport à l'année précédente.

Si l'on compare leurs délais médians d'autorisation aux délais d'autorisation suisses, l'EMA s'est révélée 14 % plus rapide (274 jours civils ; n=47) et la FDA 41 % plus rapide (186 jours civils ; n=45) que Swissmedic (figure 3). S'élevant à 347 jours civils (n=43), le délai médian de traitement des demandes d'EI dans le cadre de la procédure standard n'a lui non plus pratiquement pas changé par rapport à 2023 (359 jours civils, n=54). Soulignons que les délais médians sont conformes aux délais prescrits, que l'on envisage les procédures dans leur globalité ou selon les différentes phases de traitement des demandes. Les délais prescrits ont été respectés aussi bien par Swissmedic que par l'industrie.

Extensions d'indications : délais de traitement

Toutes procédures confondues (2021–2024)

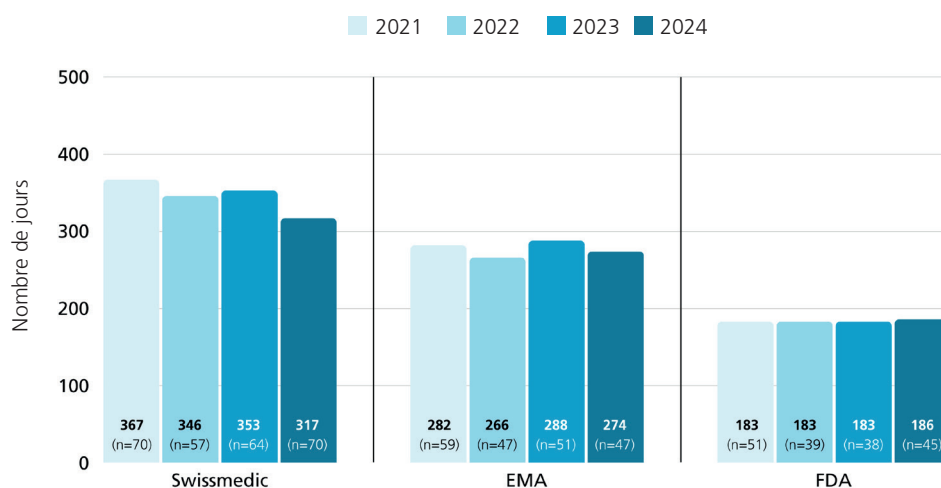


Figure 3 : Comparaison des délais de traitement de Swissmedic, de l'EMA et de la FDA pour les extensions d'indications (toutes procédures confondues) de 2021 à 2024 (valeurs médianes, n : nombre de demandes). L'étendue et le contenu des demandes d'extensions d'indications peuvent varier entre la Suisse, l'UE et les États-Unis.

⁵ Autorisation pour une durée limitée, procédure rapide d'autorisation, procédure avec annonce préalable et procédures internationales Access et Orbis

Écarts entre dates de soumission et dates d'autorisation

S'agissant des dates de soumission et d'autorisation en 2024, on disposait de données permettant une comparaison avec l'EMA pour 47 demandes d'EI sur 70 et de données permettant une comparaison avec la FDA pour 44 demandes.

L'écart entre les dates de soumission des demandes d'autorisation d'EI à Swissmedic et à l'EMA (n=47) a augmenté de 52 % toutes procédures confondues, pour atteindre 182 jours civils. L'écart entre les dates d'autorisation était de 204 jours civils, soit 3 % de moins que l'année précédente (figure 4). En revanche, les demandes déposées dans le cadre de la procédure Orbis de type A ont révélé un écart entre les dates de soumission de 22 jours civils et l'autorisation a été accordée en Suisse 71 jours civils (valeur médiane) plus tôt que dans l'UE.

En ce qui concerne la FDA (n=45), l'écart entre les dates de soumission, toutes procédures confondues, a augmenté de 60 % pour s'établir à 225 jours civils. L'écart entre les dates d'autorisation était de 378 jours civils, soit 5 % de moins que l'année précédente (figure 4). Les demandes déposées dans le cadre de la procédure Orbis de type A (n=6) ont présenté le même écart entre les dates de soumission que l'année précédente en comparaison avec la FDA, soit 29 jours civils, tandis que l'écart entre les dates d'autorisation a diminué de 77 %, passant de 173 à 40 jours civils.

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

Toutes procédures confondues (2022 – 2024)

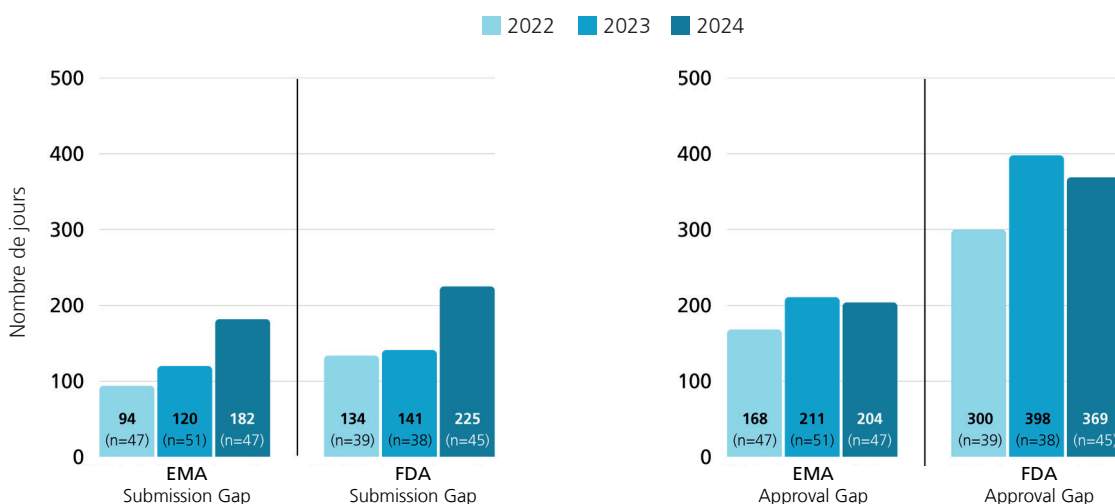


Figure 4 : Extensions d'indications (toutes procédures confondues) : écarts entre les dates de soumission et entre les dates d'autorisation de Swissmedic par rapport à l'EMA et la FDA⁶ de 2022 à 2024 (valeurs médianes, n : nombre de demandes).

⁶ En raison de l'utilisation systématique des valeurs médianes, l'écart entre les dates d'autorisation ne correspond pas exactement à la somme de l'écart entre les dates de soumission et de la différence des délais de traitement.



Étapes d'examen des textes

À l'issue de l'examen scientifique, la phase d'étiquetage peut comprendre des étapes supplémentaires d'examen des textes susceptibles de retarder de manière importante la délivrance de l'AMM. C'est pourquoi cette phase du traitement des demandes est évaluée séparément dans cette étude.

Au total, 29 % de toutes les demandes (NA NAS, EI, PAC avec/ sans innovation, biosimilaires, phytomédicaments, extensions d'autorisation) ont fait l'objet d'étapes d'examen des textes supplémentaires en 2024. Pour les NA NAS, la part des demandes avec des étapes d'examen des textes supplémentaires était de 37 %, pour les EI de 20 %, pour les PAC avec innovation de 59 % et pour les PAC sans innovation de 24 %.

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 de référence. Les délais-types applicables permettent une décision d'autorisation en temps voulu.

En 2024, Swissmedic a autorisé 91 médicaments contenant un PAC sans innovation. Le délai médian de traitement des demandes présentées pour des PAC sans innovation dans le cadre de la procédure standard de Swissmedic a atteint 532 jours civils (n=52), ce qui est 4 % plus long que le délai médian de l'EMA (512 jours civils, n=22).⁷ La procédure prévue à l'art. 13 LPTh a été appliquée pour 40 % des PAC sans innovation (n=37), ce qui, avec un délai de traitement médian de 315 jours civils (2023 : 337 jours civils), s'est traduit par une accélération de 217 jours civils ou 41 % par rapport aux procédures standard.

PAC avec innovation

En 2024, un total de 27 PAC avec innovation ont été autorisés par Swissmedic. Les délais de traitement des demandes portant sur un PAC avec innovation dans le cadre de la procédure standard (n=8) ont été réduits de 26 % par rapport à l'année précédente, pour s'établir à 619 jours civils. S'agissant de la procédure standard, Swissmedic a affiché un délai de traitement 51 % plus long que celui de l'EMA (411 jours civils).⁸ La procédure selon l'art. 13 LPTh a été appliquée pour 52 % des demandes soumises pour un PAC avec innovation (n=14) et a affiché une durée médiane de 424 jours civils (2023 : 428 jours civils), ce qui est 31 % plus court que la procédure standard.

En ce qui concerne les demandes au sens de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis-quater} LPTh, les résultats de l'étude de cette année ne sont pas assez probants pour permettre une évaluation.

⁷ Les données permettant une comparaison avec la FDA font défaut pour 2024 (n=2). En 2022, le délai de traitement de la FDA était de 1971 jours civils (n=7).

⁸ Les données permettant une comparaison avec la FDA font défaut pour 2024 (n=1). En 2021, le délai de traitement à la FDA était de 461 jours civils.



Autres procédures

En 2024, un total de 23 extensions d'autorisation pour de nouvelles formes pharmaceutiques ont été approuvées. Le délai de traitement médian pour toutes les procédures était de 414 jours civils.

En raison du faible nombre de demandes, les données relatives aux biosimilaires et aux phytomédicaments disponibles pour l'étude de cette année ne sont pas assez pertinentes pour être évaluées.

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 années précédentes, l'étude était limitée par le fait que les demandes analysées ne comprenaient pas 100 % de toutes les demandes effectivement clôturées. Dans la présente étude, toutes les demandes déposées auprès de Swissmedic ont pu être incluses pour la première fois. Les chiffres des années précédentes sont donc, dans les analyses individuelles, moins pertinents que les données complètes collectées pour l'année 2024. Les éventuelles tendances numériques peuvent donc également être dues à la méthodologie adaptée.

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 2024²](#)

En outre, le Center 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 101: New drug approvals in six major authorities 2015-2024: Trends in an evolving regulatory landscape⁹](#)

⁹ Lara J, Kermad A, Bujar M, McAuslane N. 2025. [R&D Briefing 101: New drug approvals in six major authorities 2015-2024: Trends in an evolving regulatory landscape](#). Centre for Innovation in Regulatory Science. Londres, Royaume-Uni