



Infoblatt: Antragstellung zur Listung von Sars-CoV-2 Schnelltests für den Einsatz ausserhalb bewilligter Laboratorien

Version vom 30. August 2021

Dieses Dokument dient als Informationsquelle für die Listung von Sars-CoV-2 Schnelltests auf der BAG Webseite und erläutert die geltenden Bestimmungen der Covid-19-Verordnung 3. Im Zweifelsfall ist immer die Verordnung massgebend.

Mit der Inkraftsetzung der Verordnung vom 30. August 2021 dürfen in der Schweiz ausschliesslich Sars-CoV-2-Schnelltests für die Fachanwendung, die in der EU für die Ausstellung eines des digitalen COVID-Zertifikats der EU ([HSC common list](#)) zugelassen und auf der Webseite des BAG namentlich aufgeführt sind, ausserhalb von nach Art. 16 Epidemiengesetz bewilligten Laboratorien genutzt werden.

An das BAG können direkt keine Anträge für die Liste der Sars-CoV-2 Schnelltests für die Fachanwendung mehr eingereicht werden. Um eine Listung für die Fachanwendung zu erhalten, ist ein Gesuch beim EU Health Security Committee (HSC) einzureichen ([submission link](#)). Weitere Informationen diesbezüglich sind auf der Webseite der [Technical working group on COVID-19 diagnostic tests des HSC](#) ersichtlich.

Zur Aufnahme in die Liste der Antigen-Schnelltests für die Eigenanwendung (Selbsttests) kann ausschliesslich für CE-zertifizierte Sars-CoV-2-Antigen-Selbsttests ein Antrag für eine Prüfung der Konformität ans BAG gestellt werden.

(I) Prüfung der Konformität von Antigen-Schnelltests zur Eigenanwendung (Selbsttests)

Der Nachweis der Produktkonformität zu den geltenden regulatorischen Bestimmungen muss durch den Hersteller erbracht werden. Als Konformitätsnachweis und zur Identifizierung des Produkts ist dem BAG die produktespezifische Konformitätserklärung (Declaration of Conformity) zur Eigenanwendung des Herstellers einzureichen.

Zudem bedarf es der Einsendung der vollständigen Gebrauchsanweisung (IFU) sowie der Bebilderung der Verpackung. Bei dieser müssen alle sichtbaren Seiten in ausreichend hoher Bildqualität abgebildet sein. Der Name des Produktes, die CE-Markierung sowie die Adresse des Herstellers und gegebenenfalls des europäischen Bevollmächtigten müssen lesbar sein.

Rechtslage:

Die Abgabe von Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik (IVD) zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten an das Publikum ist in der Schweiz grundsätzlich verboten (siehe [Art. 105 der Medizinprodukteverordnung](#)). Dies gilt auch dann, wenn ein solches Produkt gemäss Herstellerangaben zur Eigenanwendung vorgesehen wäre (siehe dazu auch das [Merkblatt der Swissmedic](#)).

Eine weitere Ausnahme für die Abgabe von IVD zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten an das Publikum wurde mit der Covid-19-Verordnung 3 geschaffen. Selbsttests zur Erkennung von Sars-CoV-2 dürfen unter bestimmten Voraussetzungen in Verkehr gebracht bzw. an das Publikum abgegeben werden.

Anforderungen:

Zur Eigenanwendung sind nur Antigen-Schnelltests mit nasalem Abstrich als Probematerialien möglich. Sie müssen vom Hersteller für die Eigenanwendung (Selbsttest) vorgesehen sein und folgende Anforderungen erfüllen:

- Die Verpackung und der Beipackzettel (IFU) muss in den Landessprachen (Deutsch/Französisch/Italienisch) vorhanden sein.
- Eine Zertifizierung als Produkt zur Eigenanwendung einer Konformitätsbewertungsstelle ist vorhanden und der Test trägt die CE-Kennzeichnung gefolgt von der 4-stelligen Kennnummer der Benannten Stelle (notified body).

Geforderte Dokumente zur Prüfung der Konformität von Produkten zur Eigenanwendung

Der Hersteller muss den Nachweis der Produktkonformität nach den geltenden regulatorischen Bestimmungen erbringen:

- Als Konformitätsnachweis und zur Identifizierung des Produkts ist eine produktespezifische Konformitätserklärung (Declaration of Conformity) des Herstellers einzureichen.
- Zusätzlich muss ein gültiges EG-Zertifikat als Produkt zur Eigenanwendung (Richtlinie 98/79/EG oder Verordnung (EU) 2017/746) der zuständigen benannten Stelle eingereicht werden.
- Die vollständige Gebrauchsanweisung in den drei Landessprachen (DE/FR/IT) muss vorhanden sein.
- Die Verpackung mit der Beschriftung in den drei Landessprachen (DE/FR/IT) muss vorhanden sein. Bei der Aussenverpackung müssen alle Seiten in ausreichend hoher Bildqualität abgebildet sein, sowohl der Name des Produktes, die CE-Markierung, die Adresse des Herstellers und gegebenenfalls des Europäischen Bevollmächtigten müssen lesbar sein

(II) Antragstellung zur Listung von Selbsttests

Mit dem [Antragsformular Prüfung unabhängige Validierung](#) kann die Listung gemäss [Covid-19-Verordnung 3](#) definierten Selbsttests beantragt werden.

Bitte beachten Sie ebenfalls, dass es sich bei Sars-CoV-2-Antigentests um Medizinprodukte handelt; das Inverkehrbringen solcher Tests unterliegt demzufolge den Bestimmungen der Medizinproduktegesetzgebung; siehe dazu die Informationen auf [der Webseite der Swissmedic](#).