

Ausnahmebewilligung für das Inverkehrbringen von SARS-CoV-2-Schnelltests zur Eigenanwendung (SARS-CoV-2-Selbsttests)

Stand 12.03.2021

Neu dürfen bestimmte SARS-CoV-2-Selbsttests, welche **die Anforderungen der Covid-19-Verordnung 3 erfüllen und vom BAG gelistet wurden**¹, durch Apotheken an das Publikum abgegeben werden. Es handelt sich dabei um zertifizierte Test für die Eigenanwendung, welche die CE-Kennzeichnung gefolgt von der 4-stelligen Kennnummer der Benannten Stelle (CE xxxx) tragen, oder um solche für welche eine Ausnahmebewilligung gewährt wurde. Die Einreichung des Gesuches ist in der vorliegenden Publikation beschrieben.

Gemäss der Verordnung 3 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (Covid-19, Covid-19-Verordnung 3; SR 818.101.24) können SARS-CoV-2-Schnelltests, welche vom Hersteller für die Eigenanwendung durch das Publikum vorgesehen sind (SARS-CoV-2-Selbsttests) und für die noch kein Konformitätsbewertungsverfahren nach Art. 10 der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) durchgeführt wurde, in Verkehr gebracht werden, wenn vorgängig auf Gesuch hin eine Ausnahmebewilligung erteilt wurde.

1 Welche SARS-CoV-2-Selbsttests können ohne Ausnahmebewilligung in Verkehr gebracht werden?

SARS-CoV-2-Selbsttests dürfen ohne Bewilligung in Verkehr gebracht und angewendet werden, wenn **sämtliche** folgende Voraussetzungen erfüllt sind (Art. 24 Abs. 4 bis Covid-19-Verordnung 3):

- a. Die Tests sind gemäss Herstellerangaben zur Eigenanwendung vorgesehen und entsprechend zertifiziert, und
- b. Die Tests erfüllen die Mindestkriterien nach Anhang 5a Ziffer 3 Covid-19-Verordnung 3. Die Liste der validierten SARS-CoV-2-Schnelltest, welche die Mindestkriterien erfüllen, wird vom BAG veröffentlicht¹.

2 Welche Anforderungen müssen für die Erteilung einer Ausnahmebewilligung für nicht zertifizierte Tests erfüllt sein?

Eine Bewilligung für das Inverkehrbringen von SARS-CoV-2-Selbsttest kann nur erteilt werden, wenn folgende Nachweise erbracht bzw. Angaben eingereicht werden:

- a. Beschreibung des Produktes;
- b. Nachweis des Antrags für ein Konformitätsbewertungsverfahren für das Produkt bei einer nach schweizerischem Recht bezeichneten Konformitätsbewertungsstelle oder bei einer benannten Stelle nach EU-Recht;
- c. sofern keine Stelle den Antrag nach Buchstabe b annimmt, Kopien der Ablehnungen von mindestens zwei Stellen;
- d. CE-Kennzeichnung des SARS-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung, auf dem der SARS-CoV-2-Selbsttest basiert;
- e. Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach Artikel 24a und der Mindestkriterien nach Anhang 5a Ziffer 3 Covid-19-Verordnung 3;
- f. Nachweis der Gebrauchstauglichkeit des Produkts bei Eigenanwendung;

¹ www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/covid-testung.html#-1047800939

- g. Nachweis der Erfüllung der speziell für die Eigenanwendung spezifizierten grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 98/79/EG;
- h. aktuelle Risikoanalyse, die die Risiken, die sich aus der Eigenanwendung ergeben, berücksichtigt; und
- i. Produktkennzeichnung und Gebrauchsanweisung in den drei Amtssprachen.

3 Wer kann ein Gesuch einreichen?

Ein Gesuch kann von einem Hersteller oder seinem Schweizer Vertreter eingereicht werden. Der Gesuchsteller muss zwingend einen Sitz in der Schweiz haben. Er tritt für die Einhaltung allfälliger festgelegten Auflagen oder Bedingungen ein.

4 Einzureichende Dokumente und Belege

Ausgefüllte Checkliste gemäss Anhang 1 des Antragsformulars, welche unter diesem Link zu finden ist (einschliesslich angeforderte **Belege**): [Antragsformular Prüfung unabhängige Validierung](#)

Das BAG reicht die eingereichten Gesuche zur Bearbeitung an Swissmedic weiter. Bei Bedarf nimmt Swissmedic direkt mit dem Antragssteller Kontakt auf. Die Ausnahmegewilligung wird per Verfügung durch Swissmedic erteilt.

Unvollständige Gesuche werden nicht bearbeitet.

5 Besondere Hinweise

- Hinweis zur Abgabe
SARS-CoV-2-Selbsttests, welche gemäss Abs. 1 dieser Publikation oder nach einer erteilten Ausnahmegewilligung in Verkehr gebracht werden, dürfen **ausschliesslich** durch Apotheken an das Publikum abgegeben werden (Art. 24 Abs. 4bis Bst.c Covid-19-Verordnung 3).
- Hinweis zu den Pflichten für die Person, die die SARS-CoV-2-Selbsttests in der Schweiz erstmals in Verkehr bringt
Die Pflichten zur Produktebeobachtung gemäss dem 5. Abschnitt der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213), insbesondere die Sammel- und Meldepflichten betreffend schwerwiegende Vorkommnisse und die Führung eines Produktebeobachtungssystems, gelten weiterhin.