



Antragsformular

«Listung eines Schnelltests zum nicht automatisierten, direkten Nachweis von SARS-CoV-2 – Antigenen oder - Ribonukleinsäuren auf der Homepage des BAG»

März 2021

Das vollständig ausgefüllte und unterzeichnete Formular ist mit den Beilagen gemäss Punkt 7 per E-Mail einzusenden an:

Taskforce BAG Covid-19
AG Testung

E-Mail: COVID_Testung@bag.admin.ch

Durch das Antragsformular kann einerseits die Prüfung der unabhängigen Validierung sämtlicher Schnelltests zum direkten Nachweis von SARS-CoV-2 –Antigenen oder – Ribonukleinsäuren, welche nicht automatisiert ablaufen, beantragt werden. Die Sars-CoV-2-Schnelltests können anhand der erfüllten Kriterien gemäss [Anhang 5a der Covid-19-Verordnung 3](#) als Sars-CoV-2-Schnelltest mit «diagnostischem Standard» oder mit «Screening Standard» gelistet werden.

Andererseits kann mittels des Antragsformulars ein Antrag für eine Ausnahmegewilligung des Inverkehrbringens eines nicht konformen Sars-CoV-2-Schnelltests zur Eigenanwendung (Sars-CoV-2-Selbsttest) gestellt werden. Der Antragsteller hat mit den eingereichten Dokumenten der unabhängigen Validierung den Nachweis zu erbringen, dass die Mindestanforderungen gemäss **Anhang 5a der Covid-19-Verordnung 3** erfüllt sind. Diese Mindestanforderungen sind spezifisch für die jeweiligen Probematerialien zu erfüllen.

Diese unabhängige Validierung hat in einem nach **Artikel 16 des Epidemiengesetzes** bewilligten Labor zu erfolgen. In Einzelfallprüfung können unabhängige Validierungen aus europäisch anerkannten Laboratorien wie z.B. Robert Koch Institut, Pasteur Institute oder Vergleichbare akzeptiert werden.

Für das Erreichen einer Ausnahmegewilligung des Inverkehrbringens eines Sars-CoV-2-Selbsttests für die Eigenanwendung muss zusätzlich der Nachweis erbracht werden, dass die Anforderungen gemäss Artikel 23a der Covid-19-Verordnung 3 erfüllt sind.

Bitte lesen sie die Erläuterungen zu den auszufüllenden Punkten durch. Nur vollständig und korrekt ausgefüllte Anträge mit adäquaten Dokumenten werden geprüft. Werden die Anforderungen nicht erfüllt, wird der Antrag ungeprüft abgewiesen.

Nach Einreichen des vollständigen Antrages erfolgt die Prüfung Ihrer Dokumente unter Einbezug von Fachexperten. Abhängig davon welche Anforderungen gemäss Covid-19-Verordnung 3 erfüllt sind, kann anschliessend eine Listung auf der Homepage des BAG entsprechend des erfüllten Qualität-Standards und entsprechend der Anwendungsart erfolgen. Diese Produkte können dann gemäss der Covid-19-Verordnung 3 auch ausserhalb gemäss Artikel 16 des Epidemiengesetzes bewilligter Laboratorien verwendet werden.

1. Antragsteller

Institution/Organisation/Firma	
Name, Vorname	
Postadresse	
Telefon	
E-Mail	

2. Antragsformalitäten

Wurde der Test bereit vom BAG gelistet:	
Anzahl eingereicherter Anträge des in Punkt 3 genannten Produktes beim BAG	
Bei Folgeantrag: Grund der Ablehnung durch das BAG?	
Bitte wählen Sie die gewünschte Listung: Entnehmen Sie die erforderlichen Kriterien in den Erläuterungen	
Anwendungsart: <i>Wenn Eigenanwendung:</i>	

3. Technische Produktangaben

Handelsnamen des Produktes	
Probematerialien (Mehrfachauswahl möglich)	<input type="checkbox"/> nasopharyngealer Abstrich (nicht möglich bei Eigenanwendung) <input type="checkbox"/> oropharyngealer Abstrich (nicht möglich bei Eigenanwendung) <input type="checkbox"/> nasaler Abstrich <input type="checkbox"/> Speichelprobe Bemerkung:
<input type="checkbox"/> Bestätigung: nicht automatisiert (automatisiert erfolgt höchstens das Ablesen des Testresultats)	
Analyseverfahren des Produktes:	

Detaillierter Beschrieb des Analyseverfahrens:

Genaue Beschreibung von Geräten, Verbrauchsmaterial, Reagenzien

4. Hersteller

Firma	
Postadresse	
Telefon	
E-Mail	

5. Europäischer Bevollmächtigter (Hersteller mit Sitz ausserhalb Europa¹)

Firma	
Postadresse	
Telefon	
E-Mail	

6. Angaben zur Validierung

Anzahl eingereichter Validierungen:

a) Hauptvalidierung:	
Art der Validierung gemäss Covid-19 Verordnung 3, Anhang 5a	
Validiertes Probematerial	
Durchführendes Labor	
Name des Labors	
Postadresse	
Kontaktperson: Name, Vorname Telefon E-Mail	

b) Validierung 2:	
Art der Validierung gemäss Covid-19 Verordnung 3, Anhang 5a	
Validiertes Probematerial	
Durchführendes Labor	
Name des Labors	
Postadresse	
Kontaktperson: Name, Vorname Telefon E-Mail	

c) Validierung 3:	
Art der Validierung gemäss Covid-19 Verordnung 3, Anhang 5a	
Validiertes Probematerial	
Durchführendes Labor	
Name des Labors	
Postadresse	
Kontaktperson: Name, Vorname Telefon E-Mail	

7. Einzureichende Dokumente

Durch das Ankreuzen der Kontrollfelder in Punkt 7 und die Unterschrift in Punkt 8 bestätigt der Antragsteller sämtliche der folgenden Dokumente in den Beilagen des Antragformulars einzureichen.

7.1 Zur Prüfung der unabhängigen Validierung:

- Dokumentation der unabhängigen Validierung

7.2 Zur Prüfung der Konformität

7.2.1. Produkt zur Fachanwendung:

- Konformitätserklärung (Declaration of Conformity)
- Gebrauchsanweisung
- Verpackung (alle sichtbaren Seiten)

7.2.2 Produkt zur Eigenanwendung

7.2.2.1 CE-Zertifizierung zur Eigenanwendung vorhanden:

- Konformitätserklärung (Declaration of Conformity)
- EG-Zertifikat gemäss Richtlinie 98/79/EG oder Verordnung (EU) 2017/746 einer benannten Stelle
- Gebrauchsanweisung in den drei Landessprachen (DE/FR/IT)
- Verpackung (alle sichtbaren Seiten) in den drei Landessprachen (DE/FR/IT)

7.2.2.2 Keine CE-Zertifizierung vorhanden: Antrag auf Ausnahmegewilligung durch Swissmedic für Test zur Eigenanwendung:

- Vollständig ausgefüllte Checkliste Anhang 1
- Alle gemäss Anhang 1 geforderten Dokumente.

Anmerkung: Zur effizienten Gesuchbearbeitung sind die Dokumente gemäss Anhang 1 (Antrag Ausnahmegewilligung Swissmedic) in der Einreichung klar zu kennzeichnen und eindeutig von den Validierungsdokumenten zu trennen.

8. Vertraulichkeit, Datum, Unterschrift

Die obigen Angaben dürfen im Rahmen der Prüfung der unabhängigen Validierung an verwaltungs-externe Stellen weitergeleitet werden.

Ort

Datum

Unterschrift

Erläuterungen zu den einzelnen Punkten

Zu Punkt 1:

Das BAG benötigt während des ganzen Antragsprozesses eine verantwortliche **Kontaktperson**.

Zu Punkt 2:

Geben Sie hier an, ob der Test bereits durch das BAG validiert und gelistet wurde. Zudem ist zu definieren, ob es sich um einen **Erstantrag** für dieses Produkt handelt oder es ein **Folgeantrag** ist. Trifft Letzteres zu, nennen Sie den Grund der Ablehnung des vorangegangenen Antrages/der vorangegangenen Anträge. Anträge von Produkten, welche vorgehend lediglich die technische Validierung durch die SGM durchlaufen haben, gelten als Erstanträge.

Bitte wählen Sie aus, ob Sie die Aufnahme auf der Liste des «diagnostischen Standards» oder der Liste des «Screening Standards» beantragen. Die Mindestkriterien sind [Anhang 5a der Covid-19-Verordnung 3](#) definiert. Für den «**diagnostischen Standard**» ist eine unabhängige Validierung mit **100 SARS-CoV-2 positiven und 300 negativen** Proben pro Probematerial erforderlich und eine **Sensitivität von 85% und eine Spezifität von 99%** muss erreicht werden. Für den **Screening Standard** ist eine unabhängige Validierung mit **100 SARS-CoV-2 positiven und 100 negativen Proben** pro Probematerial erforderlich und eine **Sensitivität von 80% und eine Spezifität von 97%** muss erreicht werden.

Wählen Sie die gewünschte Anwendungsart aus. Falls ein Antrag zur Listung als Produkt zur Eigenanwendung (Sars-Cov-2-Selbsttest) eingereicht wird, wählen Sie ob eine entsprechende Zertifizierung zur Eigenanwendung durch eine benannte Stelle vorliegt oder ein Antrag zur Ausnahmegewilligung durch Swissmedic für ein Produkt zur Eigenanwendung gestellt wird. Tests des diagnostischen Standards sind für die Fachanwendung vorgesehen und basierend auf folgenden Probematerialien möglich: nasopharyngealen Abstrich, oropharyngealen Abstrich, nasaler Abstrich oder Speichel. Tests des Screening Standard können sowohl für die Fach- wie auch für die Eigenanwendung verwendet werden. Für die Fachanwendung können ebenfalls die Probematerialien: nasopharyngealen Abstrich, oropharyngealen Abstrich, nasaler Abstrich oder Speichel verwendet werden. **Bei der Eigenanwendung sind nur die folgenden Probematerialien möglich: Nasaler Abstrich oder Speichel.**

Zu Punkt 3:

Bitte geben Sie den präzisen **Produktenamen** an. Zudem ist das **Probematerial** zu definieren. Mit dem Ankreuzen des Kontrollkastens in Feld 3 ist zu bestätigen, dass das Analyseverfahren nicht automatisiert erfolgt und mit minimalem Instrumentarium. Automatisiert erfolgt höchstens das Ablesen des Testresultats.

Bitte wählen Sie die **Analysemethode** aus und beschreiben Sie im Folgefild ausführlich das Analyseverfahren des Testes. Zudem sind die zur Analyse notwendigen **Materialien** zu definieren.

Zu Punkt 4:

Hier ist der vollständige Name des **Herstellers** des zur Prüfung beantragten Produktes sowie dessen Postadresse, Telefonnummer und E-Mail-Adresse anzugeben.

Zu Punkt 5:

Punkt 5 ist nur auszufüllen, wenn der Hersteller seinen Sitz ausserhalb Europas¹ hat.

Geben Sie hier den vollständigen Namen des **europäischen Bevollmächtigten** des Herstellers an. Zudem muss zusätzlich dessen Postadresse, Telefonnummer und E-Mail-Adresse genannt werden.

Zu Punkt 6:

Die Mindestanforderungen gemäss Anhang 5a der Covid-19-Verordnung 3 setzt eine unabhängige Validierung in einem nach Artikel 16 des Epidemiengesetzes vom 28. September 2012 bewilligten Labor vor. Im Falle einer Einzelfallprüfung kann unter Umständen auch eine Validierung aus einem europäisch anerkannten Labor (Robert Koch Institut, Pasteur Institut oder Vergleichbare) akzeptiert werden. Geben Sie im ersten Feld die Anzahl eingereichter Studien ein. Bitte geben Sie an, in welchem **Labor** die Validierung durchgeführt wurde und ob es sich um ein bewilligtes Labor in der Schweiz oder einem anerkannten Labor handelt. Für allfällige Rückfragen unsererseits ist nebst der Postadresse des Labors zusätzlich

eine Kontaktperson sowie deren Telefonnummern und E-Mail-Adresse zu nennen. Des Weiteren ist die **Art der Validierung** gemäss Covid-19-Verordnung 3, Anhang 5a zu definieren.

Zu Punkt 7:

Voraussetzung zur Einleitung des Prüfungsverfahrens ist das Vorliegen aller in Punkt 7 - abhängig von der gewählten Antragsart -genannten Dokumente in unveränderbarer Form.

Es liegt alleine in der Verantwortung des Herstellers bzw. des Importeurs oder Vertreibers sicherzustellen, dass das Produkt die Anforderungen des Medizinprodukterechts erfüllt.

7.1 Zur Prüfung der unabhängigen Validierung

Die **Dokumentation der unabhängigen Validierung** muss den Nachweis erbringen, dass der validierte Schnelltest, den Mindestanforderungen gemäss Covid-19-Verordnung 3, Anhang 5a entspricht.

Es muss der **Originalbericht der Validierungsstudie oder wissenschaftliche Publikationen** in unveränderbarer Form eingereicht werden. Es werden Berichte in einer der Schweizer Landessprachen oder in englischer Sprache akzeptiert.

Der Originalbericht der Validierungsstudie muss eine Kennzeichnung des Validierungszentrums aufweisen und sowohl die Methode, wie auch die Kriterien der Validierung beschreiben.

Die Viruslast oder der Ct- Wert mit entsprechender Umrechnungsformel (mit Angaben zur durchgeführten PCR-Methodik) der Proben einzeln oder mehreren Proben zusammengefasst muss aufgeführt sein, so dass die Berechnung der Leistungsparameter (Sensitivität und Spezifität) nachvollziehbar geprüft werden können. Wurden mehrere unabhängige Validierungen durchgeführt, müssen die vollständigen Originalberichte der unabhängigen Validierungen einzeln eingereicht werden und nicht in zusammengefasster Form.

Das Kriterium der Unabhängigkeit ist dann erfüllt, wenn kein Interessenkonflikt im Zusammenhang mit der Durchführung der Validierung besteht. Die Dokumentation der Validierung muss von einem Vertreter des in Punkt 6 angegebenen, validierten Labors unterschrieben werden.

7.2 Zur Prüfung der Konformität

Zur Prüfung der Konformität sind die Unterlagen abhängig von der Anwendungsart des in Punkt 3 erwähnten Produktes einzureichen. *Bitte wählen Sie das entsprechende Unterkapitel 7.2.1 oder 7.2.2 aus.*

7.2.1 Produkt für Fachanwendung

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

Zudem bedarf es der Einsendung der vollständigen **Gebrauchsanweisung** sowie der **Aussenverpackung** des Produktes. Bei der Aussenverpackung müssen alle Seiten in ausreichend hoher Bildqualität abgebildet sein, sowohl der Name des Produktes, die CE-Markierung, sowie die Adresse des Herstellers und gegebenenfalls des europäischen Bevollmächtigten müssen ersichtlich sein

7.2.2. Produkt zur Eigenanwendung

7.2.2.1 CE-Zertifizierung zur Eigenanwendung vorhanden

Der Nachweis der Produktkonformität zu den geltenden regulatorischen Bestimmungen muss durch den Hersteller erbracht werden. Zur Identifizierung des Produkts ist dem BAG die produktespezifische **Konformitätserklärung (Declaration of Conformity)** des Herstellers einzureichen. Zusätzlich muss ein gültiges **EG-Zertifikat** (Richtlinie 98/79/EWG oder Verordnung (EU) 2017/746) der zuständigen benannten Stelle eingereicht werden

Zudem bedarf es der Einsendung der vollständigen **Gebrauchsanweisung** sowie der **Aussenverpackung** des Produktes in den drei Landessprachen (DE/FR/IT). Bei der Aussenverpackung müssen alle Seiten in ausreichend hoher Bildqualität abgebildet sein, sowohl der Name des Produktes, die CE-Markierung, sowie die Adresse des Herstellers und gegebenenfalls des Europäischen Bevollmächtigten müssen ersichtlich sein

7.2.2.2 Keine CE-Zertifizierung vorhanden: Antrag auf Ausnahmegewilligung durch Swissmedic für Test zur Eigenanwendung

Für den Antrag zur Ausnahmegewilligung für die Eigenanwendung des in Punkt 3 beschriebenen Produktes muss gemäss der Covid-19 Verordnung 3 Art. 23a das Formular im Anhang 1 vollständig ausgefüllt mit den geforderten Dokumenten eingereicht werden.

Zu Punkt 8:

Die Informationen, die Sie auf diesem Formular liefern, werden im weiteren Verlauf des Antragsverfahrens nur Mitarbeitenden des BAG und den Mitgliedern der zuständigen beratenden Gesellschaft zugänglich gemacht. Diese sind verpflichtet, Informationen, die sie im Rahmen ihrer Tätigkeit erhalten, vertraulich zu behandeln. Mit der **Unterschrift** bestätigt der Antragsteller das Antragsformular wahrheitsgetreu und vollständig entsprechend den Erläuterungen zu den einzelnen Punkten ausgefüllt zu haben.

Anhang 1: Liste der Angaben und Dokumentation für einen Antrag zur Ausnahmegewährung durch Swissmedic für ein Produkt zur Eigenanwendung

<p>1. Full contact details of the Swiss applicant (addressee of the official decision), who is responsible for complying with any restrictions and conditions and for the product surveillance. Please include the UID number (www.zefix.ch) Art. 23 para. 2 COVID-19 Ordinance 3¹</p>
<p>2. Name, e-mail address and phone number of the responsible contact person for the derogation</p>
<p>3. List of article numbers and name of the tests for which a derogation is requested. References to the files in your submission (file names):</p>
<p>4. Labelling (primary and secondary packaging) and instructions for use of the tests that will be placed on the market for lay use (art. 23 para. 2 lit. i COVID-19 Ordinance 3). Note: the tests for lay use must be packaged/labelled in order to fulfil the requirements, including: - The complete product information (label, IFU) must be written in the 3 official languages (German, French and Italian). - The person first placing the tests on the market in Switzerland must be indicated on the packaging and in the instructions for use.</p>
<p>References to the files in your submission (file names):</p>
<p>5. Labelling (primary and secondary packaging) and instructions for use of the (original) tests for professional use.</p>
<p>References to the files in your submission (file names):</p>
<p>6. Proof of application for a conformity assessment procedure with a European Notified Body (art. 23 para. 2 lit. b COVID-19 Ordinance 3). If no Notified Body accepts the application, please submit a copy of the refusals from at least 2 Notified Bodies.</p>
<p>References to the files in your submission (file names):</p>
<p>7. CE marking for professional users. Please include the declaration of conformity of the original product for professional users (art. 23 para. 2 lit. d COVID-19 Ordinance 3).</p>
<p>References to the files in your submission (file names):</p>

¹ Ordinance 3 on Measures to Combat the Coronavirus (COVID-19); CC 818.101.24

Februar 2021

¹ Europa: Schweiz, Vertragsstaaten der Europäischen Union, Norwegen, Türkei, Island, Liechtenstein

8. Demonstration of the usability of the test for lay use: Usability validation study with the involvement of representative intended users, see also standard IEC 62366 (art. 23 para. 2 lit. f COVID-19 Ordinance 3).

References to the files in your submission (file names):

9. Demonstration of compliance with the essential requirements for self-testing laid down in the Directive 98/79/EC, specifically in Annex I no. 7, no. 8.4 lit. k and 8.7 t.

Please submit the essential requirements checklist and the corresponding pieces of evidence demonstrating compliance with the requirements (art. 23 para. 2 lit. g COVID-19 Ordinance 3).

References to the files in your submission (file names):

10. Current risk analysis taking into account the risks arising from the layperson's use of the test. The risks arising from the self-use of the test needs to be explicitly highlighted in the submitted documents (art. 23 para. 2 lit. h COVID-19 Ordinance 3).

References to the files in your submission (file names):

11. Evidence for any special authorisations for lay use in the EU member states

Please include here, if applicable, the relevant evidence / References to the files in your submission (file names):

12. Estimate of the number of units to be placed on the Swiss market.