



## Fiche d'information : Demande de référencement sur la liste des tests rapides du SARS-CoV-2 utilisables en dehors des laboratoires autorisés, sur le site de l'OFSP

Version du 30 août 2021

Le présent document constitue la source d'informations pour la liste des tests rapides du SARS-CoV-2 figurant sur le site de l'OFSP. Il explique les dispositions de l'ordonnance 3 COVID-19. En cas de doute, celle-ci est déterminante.

Avec la révision de l'ordonnance du 30 août 2021, seuls les tests rapides Sars-CoV-2 à usage professionnel qui sont approuvés dans l'UE pour la délivrance d'un certificat COVID numérique ([HSC common list](#)) et qui sont listés nominativement par l'OFSP peuvent être utilisés en Suisse en dehors des laboratoires autorisés selon l'art. 16 de la loi sur les épidémies.

L'OFSP n'accepte plus directement les demandes d'inscription sur la liste des tests rapides Sars-CoV-2 à usage professionnel. Afin d'obtenir une inscription sur la liste des usages professionnels, une demande doit être soumise au Comité de sécurité sanitaire (CSS ou Health Security Committee/HSC) ([lien vers la demande](#)). De plus amples informations sont disponibles sur le [site web du groupe de travail technique sur les tests de diagnostic COVID-19 du CSS](#).

Pour qu'un test soit admis dans la liste des tests rapides antigéniques pour usage personnel (autotests), une demande de contrôle de conformité peut être soumise à l'OFSP pour les autotests antigènes Sars-CoV-2 certifiés CE.

### **(I) Examen de la conformité pour les tests rapides antigéniques pour usage personnel (autotests)**

Le fabricant doit apporter la preuve de la conformité du produit aux dispositions réglementaires en vigueur. Comme preuve de conformité et pour identification du produit, il enverra à l'OFSP la déclaration de conformité spécifique (*declaration of conformity*) pour usage personnel, ainsi que le mode d'emploi complet (IFU) et une illustration de l'emballage. Cette illustration comprendra des photos de très bonne qualité de tous les côtés visibles de l'emballage. Le nom du produit, le marquage CE et l'adresse du fabricant, ou le cas échéant du mandataire européen, doivent être lisibles.

#### Situation juridique

La remise au public de dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro des maladies humaines transmissibles est interdite (cf. art. 105, [ordonnance sur les dispositifs médicaux](#)). Cette règle s'applique également quand ledit dispositif est prévu, selon les indications du fabricant, pour un usage personnel (voir aussi [le fiche d'information de Swissmedic](#)).

L'ordonnance 3 COVID-19 a créé une autre exception à la distribution au public de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour les maladies transmissibles. Les autotests destinés à la détection du Sars-CoV-2 peuvent, dans certaines conditions, être commercialisés et remis au public.

### Exigences

Les autotests rapides antigéniques ne sont utilisables qu'avec un frottis nasal. Ils doivent être prévus pour cet usage par le fabricant et satisfaire aux exigences suivantes :

- Inscriptions figurant sur l'emballage ainsi que le mode d'emploi complet (IFU) rédigés dans les trois langues nationales (Allemand/Français/Italien) ;
- Certification d'un service d'évaluation de la conformité attestant que le produit peut être utilisé comme autotest et marquage CE suivi du numéro à quatre chiffres dudit service (*notified body*).

### Documents exigés pour l'évaluation de la conformité de produits à usage personnel

-Le fabricant doit fournir la preuve de sa conformité aux dispositions réglementaires en vigueur :

- Déclaration de conformité spécifique (*declaration of conformity*) comme preuve de conformité et identification du produit
- Certificat CE valable en tant que produit pour utilisation personnelle (directive 98/79/CE ou règlement (UE) 2017/746) du service compétent indiqué ;
- Mode d'emploi complet dans les trois langues nationales (DE/FR/IT) ;
- Inscriptions figurant sur l'emballage rédigées dans les trois langues nationales (DE/FR/IT) ; photos de très bonne qualité des différents côtés de la partie externe de l'emballage, avec le nom du produit, le marquage CE et l'adresse du fabricant, ainsi que, le cas échéant, celle du mandataire européen, bien lisibles.

### **(II) Dépôt de demande d'admission dans la liste des autotests.**

On peut demander l'admission dans la liste des tests rapides définis par l'[ordonnance 3 COVID-19](#) au moyen du [formulaire de demande de validation indépendante](#).

Notez également que les tests antigéniques SARS-CoV-2 sont des dispositifs médicaux ; de ce fait, leur commercialisation est soumise aux dispositions de la législation relative aux dispositifs médicaux (voir à ce propos les informations sur le [site Internet de Swissmedic](#)).