

Autorisation exceptionnelle pour la mise sur le marché de tests rapides SARS-CoV-2 à usage individuel (autotests SARS-CoV-2)

Etat le 12.03.2021

Désormais, certains autotests SARS-CoV-2 peuvent être remis par les pharmacies au public, pour autant qu'ils **remplissent les exigences de l'Ordonnance 3 Covid-19 et sont inscrits dans la liste ad hoc par l'OFSP¹**. Il s'agit de tests certifiés pour l'usage individuel, sur lesquels figure le marquage CE suivi du numéro d'identification à quatre chiffres (CE xxxx) de l'organisme notifié, ou de tests pour lesquels a été délivrée une autorisation exceptionnelle. Les modalités du dépôt de cette demande sont détaillées dans le présent document.

Conformément à l'Ordonnance 3 sur les mesures destinées à lutter contre le coronavirus (Covid-19, Ordonnance 3 ; RS 818.101.24), la mise sur le marché de certains tests rapides SARS-CoV-2 à usage individuel destinés par le fabricant à être utilisés par le public (autotests SARS-CoV-2) et pour lesquels une procédure d'évaluation de la conformité au sens de l'art. 10 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213) n'a pas encore eu lieu, peut être autorisée.

1 Quels autotests SARS-CoV-2 peuvent être mis sur le marché en Suisse sans autorisation exceptionnelle?

Les autotests SARS-CoV-2 peuvent être mis sur le marché et utilisés sans autorisation pour autant que **toutes** les conditions suivantes soient remplies (art. 24, al. 4 bis Ordonnance 3 Covid-19) :

- a. Conformément aux instructions du fabricant, les tests sont destinés à un usage individuel et certifiés comme tels, et
- b. Les tests remplissent les critères minimaux au sens de l'Annexe 5a, ch. 3 de l'Ordonnance 3 Covid-19. La liste des tests rapides SARS-CoV-2 validés, qui remplissent ces critères minimaux, est publiée par l'OFSP¹.

2 Quelles exigences doivent être satisfaites pour qu'une autorisation exceptionnelle soit délivrée pour des tests non certifiés ?

Une autorisation pour la mise sur le marché d'autotests SARS-CoV-2 ne peut être délivrée que si les preuves suivantes sont apportées ou si les indications suivantes sont fournies :

- a. description du produit;
- b. preuve qu'une demande de procédure d'évaluation de la conformité a été déposée pour le produit auprès d'un organisme d'évaluation de la conformité au sens du droit suisse ou d'un organisme notifié en vertu du droit européen;
- c. si aucun organisme n'accepte la demande visée à la let. b, copies des refus par au moins deux organismes;
- d. marquage CE du test rapide SARS-CoV-2 avec application par un professionnel sur lequel se fonde l'autotest SARS-CoV-2;
- e. preuve selon laquelle les exigences visées à l'art. 24a et les critères minimaux fixés à l'annexe 5a, ch. 3 de l'Ordonnance 3 Covid-19, sont remplis;
- f. preuve de l'aptitude du produit pour l'usage personnel;

¹ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/heilmittel/covid-testung.html#-1546655648>

- g. preuve selon laquelle les exigences essentielles définies pour les dispositifs servant à l'autodiagnostic conformément à l'annexe I de la directive 98/79/CE sont remplies;
- h. analyse de risque actuelle qui tient compte des risques inhérents à l'usage personnel ; et
- i. étiquetage du produit et mode d'emploi dans les trois langues officielles.

3 Qui peut déposer une demande ?

Une demande peut être déposée par un fabricant ou par son représentant suisse. Le requérant doit impérativement être sis en Suisse. Il se porte garant du respect de toutes les charges ou conditions éventuellement imposées.

4 Documents et pièces justificatives à fournir

Liste de contrôle complétée selon l'annexe 1 du formulaire de demande, à laquelle vous accéderez en cliquant sur ce lien (y compris les **pièces justificatives** exigées) : [Formulaire de demande validation indépendante](#)

Les demandes déposées sont transmises par l'OFSP à Swissmedic pour être traitées. Le cas échéant, Swissmedic prendra directement contact avec le requérant. L'autorisation est octroyée par Swissmedic au moyen d'une décision administrative.

Les demandes incomplètes ne seront pas traitées.

5 Remarques particulières

- Remarque concernant la remise

Les autotests SARS-CoV-2 mis sur le marché en application du point 1 du présent document ou après obtention d'une autorisation exceptionnelle peuvent être remis au public **exclusivement** par les pharmacies (art. 24, al. 4bis Lit. c Ordonnance 3 Covid-19).

- Remarque concernant les obligations qui incombent aux personnes qui mettent pour la première fois des autotests SARS-CoV-2 sur le marché en Suisse

Les obligations en matière d'observation des produits énoncées à la section 5 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213), et en particulier les obligations relatives à la collecte et à l'évaluation des déclarations d'incidents graves et à la mise en place d'un système d'observation des produits, continuent de s'appliquer.