



## Ordonnance 3 COVID-19 du 19 juin 2020 (RS 818.101.24)

### Rapport explicatif concernant la modification du 30 mars 2022

#### Art. 21, al. 1<sup>bis</sup> et 3

La dérogation au régime de l'autorisation instaurée à l'al. 1<sup>bis</sup> pour les médicaments destinés à prévenir les infections par le COVID-19 vise à ce que les personnes immunosupprimées qui, malgré plusieurs vaccinations contre le SARS-CoV-2, ne développent pas de protection immunitaire mesurable ou dont on ne peut pas attendre qu'elles développent une protection immunitaire mesurable ou qui ne peuvent pas être vaccinées aient rapidement accès aux médicaments contenant les substances actives énumérées à l'annexe 5a. Par analogie avec l'art. 21, al. 1, l'al. 1<sup>bis</sup> précise qu'une demande d'autorisation doit être déposée afin que les préparations concernées rentrent rapidement dans le régime d'autorisation ordinaire. Cette possibilité de mise sur le marché sans autorisation est ouverte uniquement aux médicaments qui contiennent les substances actives énumérées à l'annexe 5a et qui sont utilisés pour le groupe de personnes limité défini dans la disposition. La liste figurant à l'annexe 5a est tenue à jour par le DFI (al. 3). L'OFSP conserve la responsabilité des processus. L'annexe 5a est adaptée après consultation de Swissmedic, comme c'est le cas actuellement.

#### Art. 22, al. 2<sup>bis</sup>

L'al. 2<sup>bis</sup> prévoit que les médicaments visés à l'art. 21, al. 1<sup>bis</sup>, après que la demande d'autorisation les concernant a été déposée, peuvent être importés en Suisse pendant la durée de l'examen de la demande par Swissmedic.

#### Modification de l'annexe 6

Après avoir consulté les cantons, le Conseil fédéral a décidé, le 16 février 2022, de mettre fin au financement des tests répétés dans les écoles et les établissements de formation à compter du 1<sup>er</sup> avril 2022. En conséquence, les *ch. 2.1.1, let. a, et 2.2.1, let. a, de l'annexe 6* peuvent être abrogés.

Logiquement, la Confédération cesse également de financer les tests effectués, avant et pendant les camps, sur les participants et les accompagnants. En conséquence, les *ch. 2.1.1, let. d, et 2.2.1, let. d, de l'annexe 6* sont eux aussi abrogés.

#### Modification de l'ordonnance COVID-19 certificats (annexe 2, ch. 3.3.1 et 3.5.1)

L'annexe 2 de l'ordonnance COVID-19 certificats est modifiée dans la perspective de l'autorisation du vaccin Nuvaxovid par Swissmedic. Comme ce vaccin est déjà autorisé par l'Agence européenne des médicaments (EMA), il figure déjà actuellement sous le ch. 3.3.1, let. b, de l'annexe 2, ce qui permet d'établir des certificats de vaccination en Suisse pour ce produit (cf. art. 13, al. 1, let. b de l'ordonnance COVID-19 certificats). Pour ne pas devoir adapter l'annexe 2 de manière répétée si des cas similaires se présentent de nouveau, la modification supprime la différence entre les vaccins autorisés par Swissmedic, par l'EMA et sur la base de la liste des situations d'urgence de l'Organisation mondiale de la santé ([WHO emergency-use-listing](#), WHO EUL/PQ) (ch. 3.3.1, let. a à c).

Comme le ch. 3.3.1 ne comportera désormais plus de lettres, le ch. 3.5.1, qui régit la combinaison de vaccins dans le cadre de l'immunisation de base, devra être adapté en conséquence. Désormais, le ch. 3.5.1 fera expressément référence aux vaccins autorisés en Suisse ou disposant d'une autorisation de l'EMA.

Ces modifications n'ont pas de conséquences matérielles. Elles ont pour seul but d'éviter des adaptations ultérieures de l'ordonnance COVID-19 certificats si Swissmedic devait reconnaître d'autres vaccins déjà autorisés par l'EMA ou si l'EMA devait reconnaître d'autres vaccins déjà autorisés sur la base de la liste des situations d'urgence de l'OMS.

#### Entrée en vigueur

La modification de l'ordonnance 3 COVID-19, y compris les modifications de l'ordonnance COVID-19 certificats qu'elle entraîne, entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2022.

Feldfunktion geändert