



## COVID-19-Verordnung 3 vom 19. Juni 2020 (SR 818.101.24)

### Erläuterungen zur Änderung vom 30. März 2022

#### Artikel 21 Absatz 1<sup>bis</sup> und 3

Die Ausnahme von der Zulassungspflicht für Arzneimittel zur Verhütung einer Covid-19 Infektion nach Absatz 1<sup>bis</sup> zielt darauf ab, diese Arzneimittel mit den in Anhang 5b aufgeführten Wirkstoffen, für eine ausgewählte Zielgruppe schwer immunsupprimierter Personen, bei welchen trotz wiederholter Impfung gegen Sars-CoV-2 kein messbarer Immunschutz aufgebaut wird oder erwartet werden kann beziehungsweise, die nicht geimpft werden können, rasch verfügbar zu machen. Analog zu Artikel 21 Absatz 1 gilt auch für die Arzneimittel nach Absatz 1<sup>bis</sup>, dass ein Zulassungsgesuch einzureichen ist, um den Anreiz zu schaffen, dass solche Präparate rasch in den ordentlichen Zulassungszustand überführt werden können. Ein Inverkehrbringen ohne Zulassung ist nur für Arzneimittel mit Wirkstoffen zulässig, die in Anhang 5b aufgeführt sind und für die beschriebene eingeschränkte Personengruppe eingesetzt werden. Die Liste in Anhang 5b wird vom EDI nachgeführt (Abs. 3). Das BAG bleibt in Bezug auf die Prozesse weiterhin verantwortlich. Anpassungen von Anhang 5b erfolgen wie bisher nach Anhörung der Swissmedic.

#### Artikel 22 Absatz 2<sup>bis</sup>

Nach Einreichung eines Zulassungsgesuchs sieht Absatz 2<sup>bis</sup> vor, dass Arzneimittel gemäss Artikel 21 Absatz 1<sup>bis</sup> während der Dauer der Begutachtung durch Swissmedic in der Schweiz in Verkehr gebracht werden dürfen.

#### Änderungen in Anhang 6

Der Bundesrat hat am 16. Februar 2022 nach der Konsultation der Kantone beschlossen, die Finanzierung der repetitiven Testung in Schulen und Ausbildungsstätten ab 1. April 2022 einzustellen. Dementsprechend können *Ziffer 2.1.1 Bst. a und Ziffer 2.2.1 Bst. a des Anhangs 6* aufgehoben werden.

Damit einhergehend soll auch die Testung vor und während Lagern für Teilnehmerinnen und Teilnehmer sowie für Betreuerinnen und Betreuer nicht mehr vom Bund finanziert werden; *Ziffer 2.1.1 Bst. d und Ziffer 2.2.1 Bst. d des Anhangs 6* sollen somit ebenfalls aufgehoben werden.

### Änderung der Covid-19-Verordnung Zertifikate (Anhang 2, Ziff. 3.3.1)

Anhang 2 der Covid-19-Verordnung Zertifikate soll im Hinblick auf eine Zulassung des Impfstoffes Nuvaxovid durch Swissmedic angepasst werden. Da dieser Impfstoff bereits von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zugelassen ist, ist er bereits in Anhang 2 Ziffer 3.3.1 Buchstabe b enthalten und es können entsprechende Impfstoffzertifikate in der Schweiz ausgestellt werden (siehe Art. 13 Abs. 1 Bst. b). Damit in solchen – und weiteren – Fällen Anhang 2 nicht wiederholt angepasst werden muss, soll mit der vorliegenden Änderung die Differenzierung zwischen Swissmedic, EMA und gemäss dem sog. «[WHO emergency-use-listing](#)» (WHO EUL/PQ) zugelassenen Impfstoffen aufgehoben werden (Buchstaben a–c von Ziffer 3.3.1).

Diese Änderung hat folglich keine Auswirkungen in materieller Hinsicht; sie dient einzig dazu, zukünftige Anpassungen der Covid-19-Verordnung Zertifikate zu vermeiden, falls Swissmedic oder die EMA Impfstoffe anerkennt, die bereits gemäss dem WHO EUL/PQ bzw. der EMA zugelassen sind.

### Inkrafttreten

Die Änderung der Covid-19-Verordnung 3 inkl. die darin enthaltene Anpassung der Covid-19-Verordnung Zertifikate sollen am 1. April 2022 in Kraft treten.