



Verordnung 3 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (Covid-19) (Covid-19-Verordnung 3)

Änderung vom 30. März 2022

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Covid-19-Verordnung 3 vom 19. Juni 2020¹ wird wie folgt geändert:

Art. 21 Abs. 1^{bis} und 3

^{1bis} Arzneimittel, die mit Wirkstoffen nach Anhang 5a für die Verhütung einer Covid-19-Infektion von immunsupprimierten Personen, bei denen trotz Impfung kein ausreichender Immunschutz aufgebaut werden kann oder die nicht geimpft werden können, hergestellt werden, dürfen nach Einreichung eines Zulassungsgesuchs für ein Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe bis zum Zulassungsentscheid der Swissmedic ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden.

³ Das EDI führt die Listen in den Anhängen 5 und 5a laufend nach.

Art. 22 Abs. 2^{bis}

^{2bis} Nach Einreichung eines Zulassungsgesuchs für ein Arzneimittel gemäss Artikel 21 Absatz 1^{bis} darf die Gesuchstellerin das Arzneimittel bereits vor dessen Zulassung einführen oder einen Betrieb mit Grosshandels- oder Einfuhrbewilligung mit der Einfuhr des Arzneimittels beauftragen.

II

¹ Diese Verordnung erhält neu einen Anhang 5a gemäss Beilage.

² Anhang 6 wird wie folgt geändert:

¹ SR 818.101.24

Ziff. 2.1.1 Bst. a und d sowie Ziff. 2.2.1 Bst. a und d
Aufgehoben

III

Die Covid-19-Verordnung Zertifikate vom 4. Juni 2021² wird wie folgt geändert:

Anhang 2 Ziff. 3.3.1 und 3.5.1

3.3.1 Ziffer 3.3 gilt für die folgenden Impfstoffe:

Produktname(n)	Hersteller
Comirnaty (BNT162b2)	Pfizer/BioNTech
Spikevax (mRNA-1273)	Moderna
Vaxzevria (ChAdOx1 nCoV-19)	AstraZeneca
Nuvaxovid (NVX-CoV2373)	Novavax
BIBP P-CoV	Sinopharm Wuhan/Sinopharm Beijing
CoronaVac	Sinovac
Bharat Biotech Covaxin	Indian Council for Medical Research

3.5.1 Impfstoffe, die über eine Zulassung in der Schweiz oder über eine Zulassung der Europäischen Arzneimittelagentur für die EU gemäss der Verordnung (EG) Nr. 726/2004³ verfügen, können im Rahmen der Grundimmunisierung frei miteinander kombiniert werden.

IV

Diese Verordnung tritt am 1. April 2022 um 00.00 Uhr in Kraft.⁴

30. März 2022

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Ignazio Cassis

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

² SR **818.102.2**

³ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. L 136 vom 30.04.2004, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 2019/5, ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24.

⁴ Dringliche Veröffentlichung vom 30. März 2022 im Sinne von Art. 7 Abs. 3 des Publikationsgesetzes vom 18. Juni 2004 (SR **170.512**).

Anhang 5a
(Art. 21 Abs. 1^{bis} und 3)

Liste der Wirkstoffe für die Verhütung einer Covid-19 Infektion

1. Tixagevimab/Cilgavimab