

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

818.101.24

vom 19. Juni 2020 (Stand am 1. Februar 2023)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 3, 4, 5 Buchstaben a und b sowie 8 des Covid-19-Gesetzes vom 25. September 2020¹,
auf Artikel 63 Absatz 3 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000²
und auf Artikel 41 Absatz 1 des Epidemieggesetzes vom 28. September 2012³
(EpG),⁴

verordnet:

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Zweck

¹ Diese Verordnung ordnet Massnahmen gegenüber der Bevölkerung, Organisationen und Institutionen sowie den Kantonen an zur Bekämpfung des Coronavirus (Covid-19).

² Die Massnahmen dienen dazu, die Kapazitäten der Schweiz zur Bewältigung der Epidemie sicherzustellen, insbesondere zur Aufrechterhaltung einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit Pflege und wichtigen medizinischen Gütern.

Art. 2 Zuständigkeit der Kantone

Soweit diese Verordnung nichts anders bestimmt, behalten die Kantone ihre Zuständigkeiten.

AS 2020 2195

¹ SR 818.102

² SR 812.21

³ SR 818.101

⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 19. März 2021 (Schutz besonders gefährdeter Arbeitnehmenden und Arbeitnehmer – Verlängerung), in Kraft seit 1. April 2021 (AS 2021 167).

2. Kapitel: Aufrechterhaltung der Kapazitäten in der Gesundheitsversorgung

1. Abschnitt: Grundsatz

Art. 3

¹ Um die Kapazitäten der Schweiz zur Bewältigung der Covid-19-Epidemie aufrechtzuerhalten und um insbesondere eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung mit Pflege und wichtigen medizinischen Gütern zu gewährleisten, müssen insbesondere folgende Massnahmen getroffen werden:

- a. Massnahmen zur Einschränkung der Einreise von Personen aus Risikoländern oder -regionen sowie der Ein- und Ausfuhr von Waren;
- b. Massnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern.

² Als Risikoländer oder -regionen gelten Länder oder Regionen, in denen das Coronavirus Sars-CoV-2 nachgewiesen worden ist und in denen:

- a. ein erhöhtes Ansteckungsrisiko besteht; oder
- b. eine Virusvariante verbreitet ist, von der im Vergleich zu der im Schengen-Raum verbreiteten Virusvariante eine höhere Gefahr der Ansteckung oder eines schweren Krankheitsverlaufs ausgeht.⁵

³ Die Listen der Risikoländer und -regionen werden in Anhang 1 veröffentlicht.⁶

2. Abschnitt: Einschränkungen beim Grenzübertritt sowie bei der Zulassung von Ausländerinnen und Ausländern

Art. 4⁷ Grenzübertritt und Kontrolle

¹ Die Einreise für einen bewilligungsfreien Aufenthalt ohne Erwerbstätigkeit bis zu drei Monaten wird verweigert (Art. 10 des Ausländer- und Integrationsgesetzes vom 16. Dezember 2005⁸, AIG):

⁵ Fassung gemäss Anhang 3 der Covid-19-Verordnung Massnahmen im Bereich des internationalen Personenverkehrs vom 23. Juni 2021, in Kraft seit 26. Juni 2021 (AS 2021 380).

⁶ Eingefügt durch Anhang 3 der Covid-19-Verordnung Massnahmen im Bereich des internationalen Personenverkehrs vom 23. Juni 2021, in Kraft seit 26. Juni 2021 (AS 2021 380).

⁷ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 24. Juni 2020 (Lockerungen in den Bereichen Grenze, Einreise und Zulassung zu Aufenthalt und Arbeitsmarkt), in Kraft seit 6. Juli 2020 (AS 2020 2611).

⁸ SR 142.20

- a. Ausländerinnen und Ausländern, die aus einem Risikoland oder aus einer Risikoregion kommend in die Schweiz einreisen wollen und nicht vom Geltungsbereich des Abkommens vom 21. Juni 1999⁹ zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit (FZA) oder des Übereinkommens vom 4. Januar 1960¹⁰ zur Errichtung der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA-Übereinkommen) erfasst werden;

b. und c.¹¹ ...¹²

² Von diesem Einreiseverbot ausgenommen sind Personen, die:

- a.¹³ den Nachweis erbringen, dass sie gegen Sars-CoV-2 geimpft sind; welche Personen als geimpft gelten, die Dauer, für welche die Impfung gilt, sowie die zugelassenen Nachweisarten werden in Anhang 1a Ziffer 1 geregelt;
- a^{bis}.¹⁴ den Nachweis erbringen, dass sie sich mit Sars-CoV-2 angesteckt haben und als genesen gelten; die Dauer der Ausnahme sowie die zugelassenen Nachweisarten werden in Anhang 1a Ziffer 2 geregelt;
- b. glaubhaft machen, dass sie sich in einer Situation der äussersten Notwendigkeit befinden;
- c.¹⁵ das 18. Altersjahr noch nicht vollendet haben.¹⁶

2bis ...¹⁷

^{2ter} Die Ausnahmen nach Absatz 2 Buchstaben a, a^{bis} und c gelten nicht für Personen, die aus einem Land oder einer Region nach Anhang 1 Ziffer 2 in die Schweiz einreisen wollen.¹⁸

⁹ SR **0.142.112.681**

¹⁰ SR **0.632.31**

¹¹ Aufgehoben durch Anhang 2 Ziff. 2 der Covid-19-Verordnung Massnahmen im Bereich des internationalen Personenverkehrs vom 27. Jan. 2021, mit Wirkung seit 8. Febr. 2021 (AS **2021** 61).

¹² Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Dez. 2020, in Kraft seit 21. Dez. 2020 um 13.00 Uhr (AS **2020** 6395).

¹³ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. März 2022, in Kraft seit 21. März 2022 (AS **2022** 182).

¹⁴ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. März 2022, in Kraft seit 21. März 2022 (AS **2022** 182).

¹⁵ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. März 2022, in Kraft seit 21. März 2022 (AS **2022** 182).

¹⁶ Fassung gemäss Anhang 3 der Covid-19-Verordnung Massnahmen im Bereich des internationalen Personenverkehrs vom 23. Juni 2021, in Kraft seit 26. Juni 2021 (AS **2021** 380).

¹⁷ Eingefügt durch Anhang 3 der Covid-19-Verordnung Massnahmen im Bereich des internationalen Personenverkehrs vom 23. Juni 2021 (AS **2021** 380). Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 18. März 2022, mit Wirkung seit 21. März 2022 (AS **2022** 182).

¹⁸ Eingefügt durch Anhang 3 der Covid-19-Verordnung Massnahmen im Bereich des internationalen Personenverkehrs vom 23. Juni 2021 (AS **2021** 380). Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. März 2022, in Kraft seit 21. März 2022 (AS **2022** 182).

²quater Das Staatssekretariat für Migration (SEM) erlässt für die Ausnahmen vom Einreiseverbot die notwendigen Weisungen.¹⁹

³ Entscheide der zuständigen Behörden können sofort vollstreckt werden. Artikel 65 AIG gilt sinngemäss. Gegen den Einspracheentscheid des SEM kann innerhalb von 30 Tagen nach der Eröffnung Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde hat keine aufschiebende Wirkung.

⁴ Die Strafbestimmungen von Artikel 115 AIG gelten sinngemäss. Bei Verletzung der Einreisebestimmungen kann zudem ein Einreiseverbot ausgesprochen werden.

Art. 5²⁰ Nachführung der Anhänge

Das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement (EJPD) führt die Anhänge 1 und *Ia* nach Rücksprache mit dem Eidgenössischen Departement des Inneren (EDI) und dem Eidgenössischen Departement für auswärtige Angelegenheiten (EDA) laufend nach.

Art. 6 und 7²¹

Art. 8²²

Art. 9 Bestimmungen zum grenzüberschreitenden Personen- und Warenverkehr

¹ Das EJPD bestimmt nach Rücksprache mit dem EDI, dem Eidgenössischen Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK), dem EFD und dem EDA über Einschränkungen im Luftpersonenverkehr aus Risikoländern oder -regionen.

² Es kann insbesondere den Personenverkehr auf gewisse Flüge beschränken, einzelne Grenzflugplätze für den Personenverkehr aus Risikoländern oder -regionen sperren oder den Personenverkehr aus Risikoländern oder -regionen in die Schweiz ganz untersagen.

³ Einschränkungen des grenzüberschreitenden Personenverkehrs werden in Anhang 3 aufgeführt.

¹⁹ Eingefügt durch Anhang 3 der Covid-19-Verordnung Massnahmen im Bereich des internationalen Personenverkehrs vom 23. Juni 2021, in Kraft seit 26. Juni 2021 (AS 2021 380).

²⁰ Fassung gemäss Anhang 3 der Covid-19-Verordnung Massnahmen im Bereich des internationalen Personenverkehrs vom 23. Juni 2021, in Kraft seit 26. Juni 2021 (AS 2021 380).

²¹ Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 24. Juni 2020 (Lockerungen in den Bereichen Grenze, Einreise und Zulassung zu Aufenthalt und Arbeitsmarkt), mit Wirkung seit 6. Juli 2020 (AS 2020 2611).

²² Aufgehoben durch Art. 6 Ziff. 1 der Covid-19-Verordnung Massnahmen im Bereich des internationalen Personenverkehrs vom 2. Juli 2020, mit Wirkung seit 6. Juli 2020 (AS 2020 2737).

Art. 10²³ Erteilung von Visa

Ausländerinnen und Ausländern, die aus einem Risikoland oder aus einer Risikoregion kommend in die Schweiz einreisen wollen und die nicht vom FZA²⁴ oder vom EFTA-Übereinkommen²⁵ erfasst werden, wird die Erteilung von Schengen-Visa für bewilligungsfreie Aufenthalte ohne Erwerbstätigkeit bis zu drei Monaten verweigert. Ausgenommen davon sind Gesuche von Personen gemäss Artikel 4 Absatz 2.

Art. 10a²⁶ Erstreckung der Fristen

¹ Ausländerinnen und Ausländer, die wegen Massnahmen im Zusammenhang mit dem Coronavirus abgehalten worden sind, fristgerecht nach Artikel 47 oder 61 AIG²⁷ zu handeln, können bis zum Ende der Geltungsdauer dieser Verordnung die versäumte Handlung nachholen.

² Mit der Nachholung der versäumten Handlung wird der Zustand hergestellt, der bei rechtzeitiger Handlung eingetreten wäre.

³ Konnten wegen des Coronavirus die Fristen zur Erneuerung der biometrischen Daten nach Artikel 59b oder 102a AIG für die Erteilung oder Verlängerung einer Bewilligung nicht eingehalten werden, so können dennoch bis zum Ende der Geltungsdauer dieser Verordnung Bewilligungen erteilt oder erneuert werden.

3. Abschnitt: Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern**Art. 11** Begriff

¹ Als wichtige und zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus dringend benötigte Arzneimittel, Medizinprodukte und Schutzausrüstungen (wichtige medizinische Güter) gelten die Güter, die in den Listen in Anhang 4 aufgeführt sind.

² Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) verantwortet die Liste und führt diese nach Rücksprache mit der Interdepartementalen Arbeitsgruppe medizinische Güter nach Artikel 12 und dem Labor Spiez laufend nach.²⁸

³ Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) definiert den Bedarf und den Einsatz der zu beschaffenden Güter. Basierend auf diesen Vorgaben bestimmt es unter Einbezug der Interdepartementalen Arbeitsgruppe medizinische Güter die jeweils benötigten Mengen.²⁹

²³ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. März 2022, in Kraft seit 21. März 2022 (AS 2022 182).

²⁴ SR 0.142.112.681

²⁵ SR 0.632.31

²⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. Juni 2020 (Lockerungen in den Bereichen Grenze, Einreise und Zulassung zu Aufenthalt und Arbeitsmarkt), in Kraft seit 6. Juli 2020 (AS 2020 2611).

²⁷ SR 142.20

²⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS 2020 5801).

²⁹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Dez. 2022, in Kraft seit 1. Jan. 2023 (AS 2022 838).

Art. 12 Interdepartementale Arbeitsgruppe medizinische Güter

¹ Die Interdepartementale Arbeitsgruppe medizinische Güter besteht mindestens aus Vertretungen der folgenden Bundesstellen:

- a. BAG;
- b. Fachbereich Heilmittel der Organisation der wirtschaftlichen Landesversorgung;
- c. Schweizerisches Heilmittelinstitut (Swissmedic);
- d. Nationale Alarmzentrale (NAZ);
- e. Sanitätsdienstliches Koordinationsgremium (SANKO) in Vertretung des Ressourcenmanagements Bund (ResMaB);
- f. Armeepotheke;
- g. Koordinierter Sanitätsdienst (KSD).

² Die Vertreterin oder der Vertreter des KSD leitet die Arbeitsgruppe.³⁰

Art. 13 Meldepflicht

¹ Die Kantone sind verpflichtet, dem KSD auf Abruf die aktuellen Bestände der wichtigen medizinischen Güter in ihren Gesundheitseinrichtungen zu melden.

² Laboratorien sowie Hersteller und Vertreiber von In-vitro-Diagnostika (Covid-19-Tests) sind verpflichtet, dem BAG auf Anfrage die aktuellen Bestände solcher Tests regelmässig zu melden.³¹

³ Der KSD kann bei Unternehmen, die wichtige medizinische Güter lagern, Angaben zu den Beständen einfordern.

Art. 14 Beschaffung von wichtigen medizinischen Gütern

¹ Zur Unterstützung der Versorgung der Kantone und ihrer Gesundheitseinrichtungen, von gemeinnützigen Organisationen (z. B. Schweizerisches Rotes Kreuz) und von Dritten (z. B. Labors, Apotheken) können wichtige medizinische Güter beschafft werden, falls über die normalen Beschaffungskanäle der Bedarf nicht gedeckt werden kann.

² Die fehlenden wichtigen medizinischen Güter werden auf der Grundlage der nach Artikel 13 übermittelten Daten bestimmt.

³ Für die Beschaffung von wichtigen medizinischen Gütern nach Absatz 1 ist im Auftrag des BAG die Armeepotheke zuständig.

⁴ Die zuständigen Behörden können Dritte mit der Beschaffung von wichtigen medizinischen Gütern beauftragen.

³⁰ Fassung gemäss Ziff. II 4 der V vom 23. Sept. 2022, in Kraft seit 1. Jan. 2023 (AS 2022 570).

³¹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Dez. 2022, in Kraft seit 1. Jan. 2023 (AS 2022 838).

⁵ Bei der Beschaffung von wichtigen medizinischen Gütern kann die Armeepothek kalkulierbare Risiken eingehen und von den bestehenden Weisungen und dem Finanzhaushaltsgesetz vom 7. Oktober 2005³² in Bezug auf Risiken, wie zum Beispiel Anzahlungen ohne Sicherheiten oder Währungsabsicherungen, abweichen.

⁶ Die Armeepothek bewirtschaftet die beschafften wichtigen medizinischen Güter im Auftrag der interdepartementalen Arbeitsgruppe medizinische Güter.

Art. 15 Zuteilung von wichtigen medizinischen Gütern

¹ Die Kantone stellen bei Bedarf Zuteilungsgesuche an das ResMaB.³³

² Die Zuteilung erfolgt laufend aufgrund der Versorgungslage und der aktuellen Fallzahlen in den jeweiligen Kantonen.

³ Der KSD kann nach Anhörung der Interdepartementalen Arbeitsgruppe medizinische Güter wichtige medizinische Güter an die Kantone, an gemeinnützige Organisationen sowie an Dritte zuteilen.

⁴ ...³⁴

Art. 16 Lieferung und Verteilung von wichtigen medizinischen Gütern

¹ Der Bund oder die von ihm beauftragten Dritten sorgen für die Lieferung der nach Artikel 14 beschafften wichtigen medizinischen Güter an eine zentrale Anlieferstelle der Kantone. In Ausnahmefällen kann der Bund in Absprache mit den Kantonen anspruchsberechtigte Einrichtungen und Organisationen direkt beliefern.

² Die Kantone bezeichnen für Güter, die nicht direkt an die Empfänger geliefert werden, kantonale Anlieferstellen und melden diese den zuständigen Bundesbehörden.

³ Sie sorgen bei Bedarf für die rechtzeitige Weiterverteilung der angelieferten wichtigen medizinischen Güter in ihrem Gebiet.

Art. 17 Direktvermarktung durch den Bund

Der Bund kann wichtige medizinische Güter gegen Bezahlung im Markt selber oder durch Dritte vertreiben.

Art. 18 Kosten

¹ Die Kosten für die Beschaffung wichtiger medizinischer Güter werden vom Bund vorfinanziert, soweit er die Güter beschafft.

² Die Kantone, die gemeinnützigen Organisationen sowie Dritte erstatten dem Bund so rasch wie möglich die Einkaufskosten für die ihnen gelieferten wichtigen

³² SR 611.0

³³ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. Mai 2021, in Kraft seit 17. Mai 2021 (AS 2021 274).

³⁴ Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 21. Dez. 2022, mit Wirkung seit 1. Jan. 2023 (AS 2022 838).

medizinischen Güter, deren Beschaffung der Bund gemäss Artikel 14 Absatz 1 übernommen hat.

³ Der Bund trägt die Kosten für die Lieferung der beschafften wichtigen medizinischen Güter an die Kantone.

⁴ Die Kantone tragen die Kosten für die Weiterverteilung dieser wichtigen medizinischen Güter innerhalb des Kantons.

⁵ Sind die beschafften Güter auf dem Markt wieder frei erhältlich, so kann der Bund seine Bestände zu Marktpreisen abgeben.³⁵

Art. 19 und 20³⁶

Art. 21 Ausnahmen von der Zulassungspflicht für Arzneimittel

¹ Arzneimittel, die mit Wirkstoffen nach Anhang 5 für die Behandlung von Covid-19-Patientinnen und -Patienten 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. Die Swissmedic kann im Rahmen der Prüfung von Zulassungsgesuchen auf der Grundlage einer Nutzen-/Risiko-Analyse bei diesen Arzneimitteln Abweichungen von den geltenden heilmittelrechtlichen Vorgaben bewilligen.

^{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.³⁷

² Änderungen der Zulassung eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels mit einem Wirkstoff nach Anhang 4 Ziffer 1, aufgrund deren das Arzneimittel für die Behandlung von Covid-19-Patientinnen und -Patienten in der Schweiz eingesetzt werden kann, dürfen nach Einreichung eines entsprechenden Änderungsgesuchs bis zum Entscheid der Swissmedic sofort umgesetzt werden. Die Swissmedic kann auf der Grundlage einer Nutzen-/Risiko-Analyse bei Änderungen der Zulassung von Arzneimitteln mit einem Wirkstoff nach Anhang 4 Ziffer 1 Abweichungen von den geltenden heilmittelrechtlichen Vorgaben bewilligen.³⁸

³ Das EDI führt die Listen in den Anhängen 5 und 5a laufend nach.³⁹

³⁵ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 12. Mai 2021, in Kraft seit 17. Mai 2021 (AS 2021 274).

³⁶ Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 21. Dez. 2022, mit Wirkung seit 1. Jan. 2023 (AS 2022 838).

³⁷ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 30. März 2022, in Kraft seit 1. April 2022 (AS 2022 206).

³⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. Mai 2021, in Kraft seit 17. Mai 2021 (AS 2021 274).

³⁹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 30. März 2022, in Kraft seit 1. April 2022 (AS 2022 206).

⁴ Die Swissmedic kann auf der Grundlage einer Nutzen-/Risiko-Analyse bei Arzneimitteln zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus in der Schweiz Abweichungen von dem im Rahmen der Zulassung genehmigten Herstellungsprozess bewilligen. Sie legt Kriterien fest, unter denen die fachtechnisch verantwortliche Person eine vorzeitige Marktfreigabe für Arzneimittel zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus in der Schweiz erteilen kann.

⁵ In Abweichung von Artikel 9a Absatz 1 Buchstabe c des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 können befristete Zulassungen erteilt werden, auch wenn in der Schweiz ein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar ist, sofern die Zulassungen der Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus in der Schweiz dienen.⁴⁰

Art. 22 Ausnahmen von den Bestimmungen über die Einfuhr von Arzneimitteln

¹ Nach Einreichung eines Zulassungsgesuchs für ein Arzneimittel mit Wirkstoffen nach Anhang 5 für die Behandlung von Covid-19-Patientinnen und -Patienten darf die Gesuchstellerin das Arzneimittel bereits vor dessen Zulassung einführen oder einen Betrieb mit Grosshandels- oder Einfuhrbewilligung mit der Einfuhr des Arzneimittels beauftragen.⁴¹

^{1bis} Apothekerinnen und Apotheker, die in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehaben, dürfen nicht zugelassene Arzneimittel mit Wirkstoffen nach Anhang 5 für die Behandlung von Covid-19-Patientinnen und -Patienten einführen. Mit der Einfuhr solcher Arzneimittel kann ein Betrieb mit Grosshandels- oder Einfuhrbewilligung beauftragt werden.⁴²

² Jede Einfuhr nach Absatz 1^{bis} ist der Swissmedic innerhalb von 10 Tagen nach Wareneingang zu melden.⁴³

^{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.⁴⁴

³ Zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus in der Schweiz kann die Swissmedic das zeitlich begrenzte Inverkehrbringen eines Arzneimittels als Überbrückung einer temporären Nichtverfügbarkeit eines identischen, in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels bewilligen, sofern in der Schweiz kein im Wesentlichen gleiches Arzneimittel zugelassen und verfügbar ist.

⁴⁰ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 27. Okt. 2021, in Kraft seit 28. Okt. 2021 (AS 2021 634).

⁴¹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 12. Mai 2021, in Kraft seit 26. April 2021 (AS 2021 274).

⁴² Ursprünglich Abs. 1.

⁴³ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. Mai 2021, in Kraft seit 26. April 2021 (AS 2021 274).

⁴⁴ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 30. März 2022, in Kraft seit 1. April 2022 (AS 2022 206).

⁴ Nach Einreichung eines Zulassungsgesuchs für einen Covid-19-Impfstoff und eines Gesuchs um Erteilung einer Betriebsbewilligung nach Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 kann die Gesuchstellerin einen Betrieb mit Grosshandels- oder Einfuhrbewilligung beauftragen, den Covid-19-Impfstoff bereits vor dessen Zulassung einzuführen und bis zur Zulassung einzulagern. Der beauftragte Betrieb muss die internationalen Regeln der Guten Vertriebspraxis gemäss Anhang 4 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 14. November 2018⁴⁵ einhalten.⁴⁶

Art. 23 Ausnahmen für Medizinprodukte⁴⁷

¹ Die Swissmedic kann auf Gesuch hin das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten, für die kein Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 23 der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020⁴⁸ (MepV)⁴⁹ durchgeführt wurde, bewilligen, wenn deren Verwendung zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus in der Schweiz im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt und unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen sowie die Wirksamkeit und Leistung ausreichend nachgewiesen werden.

² Im Rahmen der Risikoabwägung nach Absatz 1 berücksichtigt die Swissmedic insbesondere den durch das BAG ausgewiesenen Beschaffungsbedarf zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus in der Schweiz.

³ Die Bewilligung wird gegenüber dem Schweizer Inverkehrbringer oder der gesuchstellenden Institution oder Gesundheitseinrichtung verfügt. Sie kann befristet werden und unter Auflagen oder Bedingungen erfolgen.

⁴ Gesichtsmasken, für die kein Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 23 MepV durchgeführt wurde, können ohne Bewilligung nach Absatz 1 in Verkehr gebracht werden, wenn sie:

- a. ausschliesslich für die nicht medizinische Verwendung in Verkehr gebracht werden; und
- b. ausdrücklich als nicht für die medizinische Verwendung gekennzeichnet sind.

⁵ Gesichtsmasken, die nach Absatz 4 in Verkehr gebracht werden, dürfen nicht in Spitälern oder Arztpraxen für den direkten Kontakt mit Patientinnen und Patienten angewendet werden.

^{5bis} Die SwissCovid-App gemäss der Verordnung vom 24. Juni 2020⁵⁰ über das Proximity-Tracing-System für das Coronavirus Sars-CoV-2 und gemäss der Verordnung

⁴⁵ SR 812.212.1

⁴⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS 2020 5801).

⁴⁷ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 25. Aug. 2021, in Kraft seit 30. Aug. 2021 (AS 2021 507).

⁴⁸ SR 812.213

⁴⁹ Der Verweis wurde in Anwendung von Art. 12 Abs. 2 des Publikationsgesetzes vom 18. Juni 2004 (SR 170.512) auf den 26. Mai 2021 angepasst. Die Anpassung wurde im ganzen Text vorgenommen.

⁵⁰ SR 818.101.25

vom 30. Juni 2021⁵¹ über ein System zur Benachrichtigung über eine mögliche Ansteckung mit dem Coronavirus Sars-CoV-2 an Veranstaltungen ist von den Bestimmungen über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ausgenommen.⁵²

⁶ Die Pflichten zur Produktebeobachtung nach der MepV, insbesondere die Sammel- und Meldepflichten betreffend schwerwiegende Vorkommnisse, gelten weiterhin.

Art. 23a⁵³

Art. 23b⁵⁴ Ausnahme für Atemschutzmasken

¹ Atemschutzmasken, die nicht den Grundsätzen und Verfahren für die Konformitätsbewertung nach Artikel 3 Absatz 2 der PSA-Verordnung vom 25. Oktober 2017⁵⁵ (PSAV) entsprechen und deren Abweichung von diesen Grundsätzen und Verfahren nicht gestützt auf Artikel 24 Absatz 3 in der Fassung vom 22. Juni 2020⁵⁶ genehmigt wurde, dürfen nicht auf dem Markt bereitgestellt werden.

² Atemschutzmasken nach Absatz 1, die sich in Lagerbeständen von Bund und Kantonen befinden, können an private Spitäler, Alters- und Pflegeheime und Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause sowie an Einrichtungen von Bund und Kantonen wie Armee, Zivilschutz, Spitäler und Gefängnisse abgegeben werden, wenn die beim Bund oder beim Kanton für die Abgabe verantwortliche Stelle:

- a. mittels Prüfung durch eine europäische anerkannte Konformitätsbewertungsstelle für Atemschutzmasken ein im Hinblick auf die geltenden rechtlichen Anforderungen nach der PSAV gleichwertiges Sicherheitsniveau gewährleistet; und
- b. die Rückverfolgbarkeit gewährleistet.

³ Die Produktinformation muss bei der Abgabe verfügbar und mindestens in einer Amtssprache oder in Englisch abgefasst sein. Es muss sichergestellt sein, dass die Anwenderin oder der Anwender die notwendigen Voraussetzungen mitbringt, um das Produkt bestimmungsgemäss zu verwenden.

⁵¹ SR 818.102.4

⁵² Eingefügt durch Art. 18 der V vom 30. Juni 2021 über ein System zur Benachrichtigung über eine mögliche Ansteckung mit dem Coronavirus Sars-CoV-2 an Veranstaltungen, in Kraft vom 1. Juli 2021 bis zum 30. Juni 2022 (AS 2021 411).

⁵³ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 12. März 2021 (AS 2021 145). Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 23. Juni 2021, mit Wirkung seit 26. Juni 2021 (AS 2021 378).

⁵⁴ Ursprünglich: Art. 23a. Eingefügt durch Ziff. I der V vom 27. Jan. 2021 (Tests auf Sars-CoV-2 und Atemschutzmasken), in Kraft seit 28. Jan. 2021 (AS 2021 54).

⁵⁵ SR 930.115

⁵⁶ AS 2020 2195

Art. 24⁵⁷ Durchführung von Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung sowie Abgabe und Verwendung von Sars-CoV-2-Selbsttests⁵⁸

¹ Nicht automatisierte Einzelpatienten-Schnelltests zum direkten Nachweis von Sars-CoV-2 (Sars-CoV-2-Schnelltests) zur Fachanwendung dürfen nur in den folgenden Einrichtungen durchgeführt werden:⁵⁹

- a.⁶⁰ in nach Artikel 16 EpG bewilligten Laboratorien;
- b.⁶¹ in Arztpraxen, Apotheken, Spitälern, Alters- und Pflegeheimen und sozialmedizinischen Institutionen sowie in Testzentren, die vom Kanton oder in dessen Auftrag betrieben werden.

^{1bis} Sie dürfen auch in und durch Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause sowie durch Assistenzpersonen nach dem Bundesgesetz vom 19. Juni 1959⁶² über die Invalidenversicherung (IVG) durchgeführt werden.⁶³

² Sars-CoV-2-Schnelltests dürfen auch ausserhalb des Standortes der in Absatz 1 Buchstabe b erwähnten Einrichtungen durchgeführt werden, sofern eine Fachperson mit einem durch den Schweizerischen Verband «Die medizinischen Laboratorien der Schweiz» (FAMH) verliehenen Weiterbildungstitel, eine Ärztin oder ein Arzt oder eine Apothekerin oder ein Apotheker die Verantwortung für die Einhaltung der Anforderungen dieses Artikels und der Artikel 24a und 24b übernimmt.⁶⁴

³ Bieten Einrichtungen nach Absatz 1 Buchstabe a Sars-CoV-2-Schnelltests ausserhalb ihres bewilligten Standortes an, benötigen sie dafür eine Bewilligung der Swissmedic und müssen dieses Angebot dem Standortkanton melden.⁶⁵

⁴ Einrichtungen nach den Absätzen 1 Buchstabe b und 1^{bis} dürfen Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung ohne Bewilligung nach Artikel 16 EpG und ausserhalb von geschlossenen Systemen durchführen, wenn sie die folgenden Anforderungen erfüllen:⁶⁶

⁵⁷ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS 2020 5801).

⁵⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. März 2021, in Kraft seit 15. März 2021 (AS 2021 145).

⁵⁹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Juni 2021, in Kraft seit 26. Juni 2021 (AS 2021 378).

⁶⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Dez. 2022, in Kraft seit 1. Jan. 2023 (AS 2022 838).

⁶¹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 27. Jan. 2021 (Tests auf Sars-CoV-2 und Atemschutzmasken), in Kraft seit 28. Jan. 2021 (AS 2021 54).

⁶² SR 831.20

⁶³ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 27. Jan. 2021 (Tests auf Sars-CoV-2 und Atemschutzmasken) (AS 2021 54). Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. März 2021, in Kraft seit 15. März 2021 (AS 2021 145).

⁶⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Dez. 2022, in Kraft seit 1. Jan. 2023 (AS 2022 838).

⁶⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Dez. 2022, in Kraft seit 1. Febr. 2023 (AS 2022 838).

⁶⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. März 2021, in Kraft seit 15. März 2021 (AS 2021 145).

- a. Geeignete Sicherheitsmassnahmen und Schutzkonzepte zum Schutz der Menschen, der Tiere, der Umwelt und der biologischen Vielfalt sind vorgesehen und werden eingehalten.
 - b.⁶⁷ Die Tests werden nur durch dafür spezifisch geschulte Personen und gemäss den Anweisungen der Testhersteller durchgeführt.
 - c. Die Testergebnisse werden unter Aufsicht von Personen mit der notwendigen spezifischen Fachexpertise interpretiert; dazu können auch externe Fachpersonen beigezogen werden.
 - d. Die Einrichtungen führen eine Dokumentation, mit der die Rückverfolgbarkeit und die Qualität der eingesetzten Testsysteme nachgewiesen wird. Die Dokumentation ist aufzubewahren.
 - e. Die Einrichtungen sind vom Kanton ermächtigt, solche Tests durchzuführen.
- ^{4bis} Sars-CoV-2-Schnelltests für die Eigenanwendung durch das Publikum (Sars-CoV-2-Selbsttests) dürfen abgegeben und verwendet werden, wenn sie gemäss Angaben des Herstellers zur Eigenanwendung vorgesehen und entsprechend zertifiziert sind.⁶⁸

⁵ Als Sars-CoV-2-Schnelltests gelten direkte Nachweismethoden, die die Antigene von Sars-CoV-2 nachweisen. Die Tests erfolgen nicht automatisiert und mit minimalem Instrumentarium; automatisiert erfolgt höchstens das Ablesen des Testresultats.⁶⁹

Art. 24a⁷⁰ Zulässige Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung

¹ Für Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung dürfen nur Testsysteme verwendet werden, die in der EU für die Ausstellung des digitalen COVID-Zertifikats der EU zugelassen sind.

² In Abweichung von Absatz 1 dürfen auch andere Testsysteme verwendet werden, sofern die Sars-CoV-2-Schnelltests durch nach Artikel 16 EpG bewilligte Laboratorien durchgeführt werden.⁷¹

⁶⁷ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. März 2021, in Kraft seit 15. März 2021 (AS 2021 145).

⁶⁸ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 12. März 2021 (AS 2021 145). Fassung gemäss Ziff. I der V vom 25. Aug. 2021, in Kraft seit 30. Aug. 2021 (AS 2021 507).

⁶⁹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 25. Aug. 2021, in Kraft seit 30. Aug. 2021 (AS 2021 507).

⁷⁰ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests) (AS 2020 5801). Fassung gemäss Ziff. I der V vom 25. Aug. 2021, in Kraft seit 30. Aug. 2021 (AS 2021 507).

⁷¹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Dez. 2022, in Kraft seit 1. Jan. 2023 (AS 2022 838).

Art. 24b⁷² Information des Kantons über ein positives Testergebnis bei fehlender Bestätigungsdiagnostik

Erfolgt nach einem positiven Ergebnis eines Sars-CoV-2-Schnelltests keine Bestätigungsdiagnostik und hat das EDI nicht gestützt auf Artikel 19 der Epidemieverordnung vom 29. April 2015⁷³ eine Meldung der Befunde des Sars-CoV-2-Schnelltests festgelegt, so muss die für die Durchführung des Tests verantwortliche Einrichtung oder Person die für das Contact-Tracing zuständige kantonale Stelle über das positive Testergebnis informieren.

Art. 24c⁷⁴ Listen der Sars-CoV-2-Schnelltests

Das BAG führt aktualisierte Listen der Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung nach Artikel 24a und der Sars-CoV-2-Selbsttests nach Artikel 24 Absatz 4^{bis} und veröffentlicht die Listen auf seiner Webseite.

Art. 24d⁷⁵ Zuständigkeit der Kantone bei der Durchführung von Sars-CoV-2-Schnelltests

Die Kantone sind zuständig für die Kontrollen der Einhaltung und die Durchsetzung der Anforderungen der Artikel 24–24b bei Sars-CoV-2-Schnelltests, die nicht in Einrichtungen nach Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a durchgeführt werden.

Art. 24e⁷⁶ Probenentnahme für molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2

¹ Proben für molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2 dürfen entnommen werden:

- a. in nach Artikel 16 EpG bewilligten Laboratorien und von ihnen betriebenen Probenentnahmestellen;
- b. in Einrichtungen oder durch Personen nach Artikel 24 Absätze 1 Buchstabe b, 1^{bis} und 2;
- c.⁷⁷ ...

² Die Probenentnahmestelle muss die Identität der zu testenden Person prüfen. Die Probenentnahme muss durch eine geschulte Person durchgeführt werden.

⁷² Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests) (AS 2020 5801). Fassung gemäss Ziff. I der V vom 12. März 2021, in Kraft seit 15. März 2021 (AS 2021 145).

⁷³ SR 818.101.1

⁷⁴ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests) (AS 2020 5801). Fassung gemäss Ziff. I der V vom 25. Aug. 2021, in Kraft seit 30. Aug. 2021 (AS 2021 507).

⁷⁵ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests) (AS 2020 5801). Fassung gemäss Ziff. I der V vom 27. Jan. 2021 (Tests auf Sars-CoV-2 und Atemschutzmasken), in Kraft seit 28. Jan. 2021 (AS 2021 54).

⁷⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 25. Aug. 2021, in Kraft seit 1. Okt. 2021 (AS 2021 507).

⁷⁷ Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 21. Dez. 2022, mit Wirkung seit 1. Jan. 2023 (AS 2022 838).

³ Die Probenentnahme kann auch von der zu testenden Person selber durchgeführt werden:

- a. in der Einrichtung, sofern diese die Identität der zu testenden Person prüft und die Probenentnahme vor Ort überwacht; oder
- b. ausserhalb der Einrichtung, sofern diese die Identität der zu testenden Person prüft und die sichere Zuordnung der Probe zur zu testenden Person durch geeignete Vorkehrungen, namentlich durch Videoüberwachung, sicherstellt.

Art. 24^{f78} Zuständigkeit für die Kontrolle der Probenentnahme bei molekularbiologischen Analysen auf Sars-CoV-2

Die Swissmedic ist zuständig für die Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen nach Artikel 24e durch nach Artikel 16 EpG bewilligte Laboratorien, die Kantone für die Kontrolle in den Einrichtungen nach Artikel 24e Absatz 1 Buchstabe b.

Art. 24^{bis 79} Durchführung molekularbiologischer Analysen auf Sars-CoV-2 im Ausland

Nur Laboratorien mit einer Bewilligung nach Artikel 16 EpG dürfen molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2 einem ausländischen Laboratorium in Auftrag geben. Sie bleiben meldepflichtig nach Artikel 12 EpG.

Art. 24^{g80} Bekanntgabe von Daten

Die Swissmedic kann den in Artikel 12 Absatz 1 genannten Bundesstellen Daten zu wichtigen medizinischen Gütern bekanntgeben, soweit dies für den Vollzug dieser Verordnung erforderlich ist. Diese Daten dürfen keine besonders schützenswerten Personendaten enthalten.

3. Kapitel: Gesundheitsversorgung

Art. 25 Spitäler und Kliniken

¹ Die Kantone stellen sicher, dass in Spitälern und Kliniken im stationären Bereich für Covid-19-Patientinnen und -Patienten sowie für weitere medizinisch dringend angezeigte Untersuchungen und Behandlungen ausreichende Kapazitäten (namentlich Betten und Fachpersonal) zur Verfügung stehen, insbesondere in den Abteilungen der Intensivpflege und der Allgemeinen Inneren Medizin.

² Sie können zu diesem Zweck die Spitäler und Kliniken verpflichten:

⁷⁸ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 25. Aug. 2021 (AS 2021 507). Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Dez. 2022, in Kraft seit 1. Jan. 2023 (AS 2022 838).

⁷⁹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 16. Febr. 2022, in Kraft seit 15. März 2022 (AS 2022 96).

⁸⁰ Ursprünglich Art. 24e. Eingefügt durch Ziff. I der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests), in Kraft seit 21. Dez. 2020 (AS 2020 5801).

- a. ihre Kapazitäten im stationären Bereich zur Verfügung zu stellen oder auf Abruf bereitzuhalten; und
- b. medizinisch nicht dringend angezeigte Untersuchungen und Behandlungen zu beschränken oder einzustellen.

³ Die Spitäler und Kliniken müssen dafür sorgen, dass im ambulanten und im stationären Bereich die Versorgung mit Arzneimitteln für Covid-19-Patientinnen und -Patienten sowie für weitere medizinisch dringend angezeigte Untersuchungen und Behandlungen gewährleistet ist.

Art. 25a⁸¹ Meldepflicht der Kantone betreffend die Kapazitäten in der Gesundheitsversorgung

Die Kantone sind verpflichtet, dem Koordinierten Sanitätsdienst regelmässig Folgendes zu melden:

- a. die Gesamtzahl und die Auslastung der Spitalbetten;
- b. die Gesamtzahl und die Auslastung der Spitalbetten, die für die Behandlung von Covid-19-Erkrankungen bestimmt sind, sowie die Anzahl der aktuell behandelten Patientinnen und Patienten mit einer Covid-19-Erkrankung;
- c. die Gesamtzahl und die Auslastung der Intensivpflegebetten sowie die Anzahl der aktuell in Intensivpflege behandelten und beatmeten Patientinnen und Patienten mit einer Covid-19-Erkrankung;
- d. die Gesamtzahl und die Auslastung von Geräten zur extrakorporalen Membranoxygenierung (ECMO);
- e. die Verfügbarkeit von Medizinal- und Pflegepersonal in den Spitälern;
- f. die maximalen Kapazitäten, namentlich die Gesamtzahlen der Patientinnen und Patienten und der Covid-19-Patientinnen und -Patienten, die in ihren Spitälern unter Berücksichtigung der verfügbaren Betten und des verfügbaren Personals behandelt werden können.

Art. 26⁸²

Art. 26a⁸³

⁸¹ Eingefügt durch Anhang Ziff. 2 der Covid-19-Verordnung besondere Lage vom 16. Febr. 2022, in Kraft seit 17. Febr. 2022 (AS 2022 97).

⁸² Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 21. Dez. 2022, mit Wirkung seit 1. Jan. 2023 (AS 2022 838).

⁸³ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 24. Juni 2020 (AS 2020 2549). Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 21. Dez. 2022, mit Wirkung seit 1. Jan. 2023 (AS 2022 838).

Art. 26b und **26c**⁸⁴

4. Kapitel: ...

Art. 27⁸⁵

4a. Kapitel: ...

Art. 27a⁸⁶

5. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 28 Aufhebung eines anderen Erlasses

Die COVID-19-Verordnung 2 vom 13. März 2020⁸⁷ wird aufgehoben.

Art. 28a⁸⁸ Übergangsbestimmung zur Änderung vom 11. September 2020

Persönliche Schutzausrüstungen, die gestützt auf Artikel 24 des bisherigen Rechts zugelassen wurden, dürfen noch bis zum 30. Juni 2021 in Verkehr gebracht werden.

Art. 28b⁸⁹ Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 23. Juni 2021

1 ...⁹⁰

⁸⁴ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 27. Jan. 2021 (Tests auf Sars-CoV-2 und Atemschutzmasken) (AS **2021** 54). Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 21. Dez. 2022, mit Wirkung seit 1. Jan. 2023 (AS **2022** 838).

⁸⁵ Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 21. Dez. 2022, mit Wirkung seit 1. Jan. 2023 (AS **2022** 838).

⁸⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 13. Jan. 2021 (Besonders gefährdete Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer) (AS **2021** 5). Fassung gemäss Ziff. I der V vom 17. Dez. 2021, in Kraft vom 1. Jan. 2022 bis zum 31. März 2022 (AS **2021** 881; Art. 29 Abs. 7).

⁸⁷ [AS **2020** 773, 783, 841, 863, 867, 1059, 1065, 1101, 1131, 1137, 1155, 1199, 1245, 1249, 1333, 1401, 1501, 1505, 1585, 1751, 1815, 1823, 1835, 2097, 2099, 2213 Art. 14 Ziff. 2]

⁸⁸ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 11. Sept. 2020 (Verlängerung; Testkosten), in Kraft seit 18. Sept. 2020 (AS **2020** 3695).

⁸⁹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 23. Juni 2021, in Kraft seit 26. Juni 2021 (AS **2021** 378).

⁹⁰ Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 16. Febr. 2022, mit Wirkung seit 17. Febr. 2022 (AS **2022** 96).

² Gestützt auf Artikel 23a des bisherigen Rechts bewilligte Sars-CoV-2-Selbsttests können weiterhin durch Apotheken abgegeben werden, sofern die Anforderungen nach Artikel 24 Absatz 4^{bis} Buchstabe b erfüllt sind.

³ ...⁹¹

Art. 28c⁹²

Art. 28d⁹³ Übergangsbestimmung zur Änderung vom 21. Dezember 2022

Die Kosten für Analysen auf Sars-CoV-2, bei denen die Probenentnahme vor dem Inkrafttreten der Änderung vom 21. Dezember 2022 erfolgt ist, werden nach den Artikeln 26–26c des bisherigen Rechts übernommen.

Art. 29 Inkrafttreten und Geltungsdauer

¹ Diese Verordnung tritt am 22. Juni 2020 um 00.00 Uhr in Kraft.

² Sie gilt bis zum 13. September 2020.⁹⁴

³ ...⁹⁵

⁴ Die Geltungsdauer dieser Verordnung wird unter Vorbehalt von Absatz 5 bis zum 31. Dezember 2021 verlängert.⁹⁶

⁵ ...⁹⁷

⁶ Die Geltungsdauer dieser Verordnung wird unter Vorbehalt der Absätze 5 und 7 bis zum 31. Dezember 2022 verlängert.⁹⁸

⁷ Artikel 27a und Anhang 7 gelten bis zum 31. März 2022.⁹⁹

⁸ Die Geltungsdauer dieser Verordnung wird bis zum 30. Juni 2024 verlängert.¹⁰⁰

⁹¹ Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 16. Febr. 2022, mit Wirkung seit 17. Febr. 2022 (AS 2022 96).

⁹² Eingefügt durch Ziff. I der V vom 25. Aug. 2021 (AS 2021 507). Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 16. Febr. 2022, mit Wirkung seit 17. Febr. 2022 (AS 2022 96).

⁹³ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 21. Dez. 2022, in Kraft seit 1. Jan. 2023 (AS 2022 838).

⁹⁴ Fassung gemäss Ziff. II der V vom 12. Aug. 2020 (Maskenpflicht in Luftfahrzeugen; Grossveranstaltungen), in Kraft seit 15. Aug. 2020 (AS 2020 3547).

⁹⁵ Aufgehoben durch Ziff. II der V vom 12. Aug. 2020 (Maskenpflicht in Luftfahrzeugen; Grossveranstaltungen), mit Wirkung seit 15. Aug. 2020 (AS 2020 3547).

⁹⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 11. Sept. 2020 (Verlängerung; Testkosten) (AS 2020 3695). Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 21. Dez. 2022, mit Wirkung seit 1. Jan. 2023 (AS 2022 838).

⁹⁷ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 27. Okt. 2021 (AS 2021 634). Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 21. Dez. 2022, mit Wirkung seit 1. Jan. 2023 (AS 2022 838).

⁹⁸ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 17. Dez. 2021, in Kraft seit 1. Jan. 2022 (AS 2021 881).

⁹⁹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 17. Dez. 2021, in Kraft seit 1. Jan. 2022 (AS 2021 881).

¹⁰⁰ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 21. Dez. 2022, in Kraft seit 1. Jan. 2023 (AS 2022 838).

*Anhang I*¹⁰¹
(Art. 3 Abs. 3, 4 Abs. 2^{ter} und Art. 5)

Liste der Risikoländer und -regionen

1. Risikoländer und -regionen (Art. 3 Abs. 2 Bst. a)

Diese Liste enthält zurzeit keine Einträge.

2. Risikoländer und -regionen mit einer Variante des Virus Sars-CoV-2, von der im Vergleich zu der im Schengen-Raum verbreiteten Virusvariante eine höhere Gefahr der Ansteckung oder eines schweren Krankheitsverlaufs ausgeht (Art. 3 Abs. 2 Bst. b)

Diese Liste enthält zurzeit keine Einträge.

¹⁰¹ Fassung gemäss Ziff. I der V des EJPD vom 21. April 2022, in Kraft seit 2. Mai 2022 (AS 2022 254).

*Anhang 1a*¹⁰²(Art. 4 Abs. 2 Bst. a und a^{bis} sowie Art. 5)

Geimpfte und genesene Personen

1 Geimpfte Personen

- 1.1 Als geimpfte Personen gelten Personen, die mit einem Impfstoff geimpft wurden, der:
 - a. über eine Zulassung in der Schweiz verfügt und gemäss den Empfehlungen des BAG vollständig verimpft wurde;
 - b. über eine Zulassung der Europäischen Arzneimittelagentur für die Europäische Union verfügt und gemäss den Vorgaben oder Empfehlungen des Staates, in dem die Impfung durchgeführt wurde, vollständig verimpft wurde;
 - c. gemäss dem «WHO Emergency use listing» zugelassen ist und gemäss den Vorgaben oder Empfehlungen des Staates, in dem die Impfung durchgeführt wurde, vollständig verimpft wurde; oder
 - d. nachweislich dieselbe Zusammensetzung wie ein Impfstoff aufweist, der nach Buchstabe a, b oder c zugelassen ist, jedoch von einem Lizenznehmer unter anderem Namen in Verkehr gebracht wird, und der gemäss den Vorgaben oder Empfehlungen des Staates, in dem die Impfung durchgeführt wurde, vollständig verimpft wurde.
- 1.2 Die Dauer der Gültigkeit einer Impfung beträgt 270 Tage ab der vollständig erfolgten Impfung oder nach einer Auffrischimpfung nach einer vollständigen Impfung; beim Impfstoff Ad26.COVS / Covid-19 Vaccine Janssen beträgt die Dauer 270 Tage ab dem 22. Tag nach erfolgter Impfung.
- 1.3 Der Nachweis für Geimpfte kann mit einem Covid-19-Zertifikat nach Artikel 1 Buchstabe a Ziffer 1 der Covid-19-Verordnung Zertifikate vom 4. Juni 2021¹⁰³ oder einem anerkannten ausländischen Zertifikat nach dem 7. Abschnitt der Covid-19-Verordnung Zertifikate erbracht werden.
- 1.4 Der Nachweis kann auch anders als gemäss Ziffer 1.3 erbracht werden. Er muss einer aktuell üblichen Nachweisform entsprechen. Er muss neben dem Namen, Vornamen und Geburtsdatum der betreffenden Person folgende Angaben enthalten:
 - a. Datum der Impfung;
 - b. verwendeter Impfstoff.

¹⁰² Eingefügt durch Anhang 3 der Covid-19-Verordnung Massnahmen im Bereich des internationalen Personenverkehrs vom 23. Juni 2021 (AS 2021 380). Fassung gemäss Ziff. II der V vom 18. März 2022, in Kraft seit 21. März 2022 (AS 2022 182).

¹⁰³ SR 818.102.2

2 Genesene Personen

- 2.1 Eine Genesung ist für die folgende Zeitdauer gültig:
 - a. im Falle einer molekularbiologischen Analyse auf Sars-CoV-2: vom 11. bis zum 180. Tag nach der Bestätigung der Ansteckung;
 - b. im Falle eines Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung oder einer laborbasierten immunologischen Analyse auf Sars-CoV-2, mit Ausnahme von Tests und Analysen, die auf einer Probenentnahme nur aus dem Nasenraum oder auf einer Speichelprobe basieren: vom 11. bis zum 180. Tag nach der Bestätigung der Ansteckung;
 - c. im Falle einer Analyse auf Sars-CoV-2-Antikörper: während der Dauer der Gültigkeit des entsprechenden Zertifikats (Art. 34a Abs. 1 Bst. c der Covid-19-Verordnung Zertifikate vom 4. Juni 2021¹⁰⁴);
- 2.2 Der Nachweis für Genesung kann mit einem Covid-19-Zertifikat nach Artikel 1 Buchstabe a Ziffer 2 der Covid-19-Verordnung Zertifikate oder einem anerkannten ausländischen Zertifikat nach dem 7. Abschnitt der Covid-19-Verordnung Zertifikate erbracht werden.
- 2.3 Der Nachweis kann auch anders als gemäss Ziffer 2.2 erbracht werden. Er muss einer aktuell üblichen Nachweisform entsprechen. Er muss neben dem Namen, Vornamen und Geburtsdatum der betreffenden Person eine der folgenden Angaben enthalten:
 - a. Bestätigung der Ansteckung einschliesslich Name und Adresse der bestätigenden Stelle (Teststelle, Ärztin oder Arzt, Apotheke, Spital);
 - b. Bestätigung der Aufhebung der Absonderung oder ärztliche Bestätigung der Genesung.

*Anhang 2*¹⁰⁵

¹⁰⁵ Obsolet geworden durch die Aufhebung von Art. 8 (s. Art. 6 Ziff. 1 der Covid-19-Verordnung Massnahmen im Bereich des internationalen Personenverkehrs vom 2. Juli 2020, AS **2020** 2737).

Anhang ³¹⁰⁶
(Art. 9 Abs. 3)

Einschränkungen des grenzüberschreitenden Personenverkehrs

Dieser Anhang enthält zurzeit keine Einträge.

¹⁰⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V des EJPD vom 27. Nov. 2021 (AS **2021** 780). Bereinigt gemäss Ziff. III der V vom 3. Dez. 2021, in Kraft seit 4. Dez. 2021 (AS **2021** 814).

Anhang 4¹⁰⁷
(Art. 11 Abs. 1, 19 Abs. 1 und 21 Abs. 2)

Liste der wichtigen Arzneimittel, Medizinprodukte und Schutzausrüstungen (wichtige medizinische Güter)

1. Wirkstoffe sowie Arzneimittel mit den aufgeführten Wirkstoffen

1. Tocilizumab
2. Remdesivir
3. Propofol
4. Midazolam
5. Ketamin
6. Dexmedetomidin
7. Dobutamin
8. Sufentanil
9. Remifentanyl
10. Rocuronium
11. Atracurium
12. Suxamethonium
13. Noradrenalin
14. Adrenalin
15. Insulin
16. Fentanyl
17. Heparin
18. Argatroban
19. Morphin
20. Paracetamol (parenteral)
21. Metamizol (parenteral)

¹⁰⁷ Fassung gemäss Ziff. I der V des BAG vom 6. Okt. 2020 (Liste der wichtigen medizinischen Güter und Liste der Wirkstoffe zur Behandlung von Covid-19) (AS **2020** 4129). Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 1 der V vom 27. Jan. 2021 (Tests auf Sars-CoV-2 und Atemschutzmasken) (AS **2021** 54), Ziff. I Abs. 1 der V des EDI vom 14. April 2021 (Änderung der Listen der wichtigen medizinischen Güter und der Wirkstoffe für die Behandlung von Covid-19) (AS **2021** 212), Ziff. II der V vom 12. Mai 2021 (AS **2021** 274), Ziff. I der V des EDI vom 17. Aug. 2021 (Änderung der Listen der wichtigen medizinischen Güter und der Wirkstoffe für die Behandlung von Covid-19) (AS **2021** 493) und Ziff. I Abs. 1 der V des EDI vom 23. März 2022 (Änderung der Listen der wichtigen medizinischen Güter und der Wirkstoffe für die Behandlung von Covid-19) (AS **2022** 186) und Ziff. II Abs. 1 der V vom 21. Dez. 2022, in Kraft seit 1. Jan. 2023 (AS **2022** 838).

22. Lorazepam
23. Dexamethason
24. Co-Amoxicillin
25. Piperacillin/Tazobactam
26. Meropenem
27. Imipenem/Cilastatin
28. Cefuroxim
29. Ceftriaxon
30. Amikazin
31. Posaconazol
32. Fluconazol
33. Voriconazol
34. Caspofungin
35. Esmolol (parenteral)
36. Metoprolol (parenteral)
37. Labetalol (parenteral)
38. Clonidin
39. Amiodaron
40. Furosemid
41. Covid-19-Impfstoffe
42. Impfstoffe gegen Influenza
43. Impfstoff gegen bakterielle Pneumonie (Prevenar 13)
44. Medizinalgase
45. Casirivimab/Imdevimab
46. Nirmatrelvir (PF-07321332)/Ritonavir
47. Medizinischer Sauerstoff
48. Infusionslösungen
49. Sotrovimab
50. Tixagevimab/Cilgavimab
51. Baricitinib

2. Medizinprodukte im Sinne der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001¹⁰⁸

1. Beatmungsgeräte
2. Überwachungsgeräte in der Intensivmedizin
3. In-vitro-Diagnostika («Covid-19-Tests», einschliesslich präanalytische Bestandteile und Instrumente)
4. Chirurgische Masken / OP-Masken (Hygienemasken)
5. Chirurgische Handschuhe / Untersuchungshandschuhe
6. Infusionsbesteck
7. Pipettenspitzen mit Filter
8. Probenahme-Kits (Röhrchen und Tupfer)
9. Einmalspritzen und Einmalkanülen
10. Blutgasspritzen

3. Persönliche Schutzausrüstungen und weitere Ausrüstung

3.1 Persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der PSA-Verordnung vom 25. Oktober 2017¹⁰⁹

1. Atemschutzmasken (FFP2 und FFP3)
2. Überschürzen
3. Schutzanzüge
4. Schutzbrillen
5. Einwegkopfhäuben

3.2 Weitere Ausrüstung

1. Hände-Desinfektionsmittel
2. Flächen-Desinfektionsmittel
3. Ethanol
4. Hygieneartikel in der Intensivmedizin (z. B. absorbierende Unterlagen, Windeln, Rectalkollektoren, Artikel zur Mund- und Rachenhygiene)

¹⁰⁸ SR 812.213

¹⁰⁹ SR 930.115

Anhang ⁵¹¹⁰
(Art. 21 Abs. 1 und 3 sowie 22 Abs. 1)

Liste der Wirkstoffe für die Behandlung von Covid-19

1. ...
2. Tixagevimab/Cilgavimab

¹¹⁰ Fassung gemäss Ziff. I Abs. 2 der V des EDI vom 23. März 2022 (Änderung der Listen der wichtigen medizinischen Güter und der Wirkstoffe für die Behandlung von Covid-19) (AS **2022** 186). Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 1 der V vom 21. Dez. 2022, in Kraft seit 1. Jan. 2023 (AS **2022** 838).

*Anhang 5a*¹¹¹
(Art. 21 Abs. 1^{bis} und 3)

Liste der Wirkstoffe für die Verhütung einer Covid-19-Infektion

Diese Liste enthält zurzeit keine Einträge.

¹¹¹ Eingefügt durch Ziff. III Abs. 1 der V vom 18. Dez. 2020 (Sars-CoV-2-Schnelltests) (AS **2020** 5801). Fassung gemäss Ziff. II Abs. 2 der V vom 21. Dez. 2022, in Kraft seit 1. Jan. 2023 (AS **2022** 838).

*Anhang 6*¹¹²

¹¹² Eingefügt durch Ziff. II der V vom 28. Okt. 2020 (Sars-CoV-2-Antigen-Schnelltests) (AS **2020** 4495). Aufgehoben durch Ziff. II Abs. 3 der V vom 21. Dez. 2022, mit Wirkung seit 1. Jan. 2023 (AS **2022** 838).

*Anhang 7*¹¹³

¹¹³ Eingefügt durch Ziff. II der V vom 13. Jan. 2021 (Besonders gefährdete Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer) (AS 2021 5). Fassung gemäss Ziff. II Abs. 1 der V vom 17. Dez. 2021, in Kraft vom 1. Jan. 2022 bis zum 31. März 2022 (AS 2021 881; Art. 29 Abs. 7).