



Ordonnance 3 sur les mesures destinées à lutter contre le coronavirus (COVID-19) (Ordonnance 3 COVID-19)

Modification du 30 mars 2022

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance 3 COVID-19 du 19 juin 2020¹ est modifiée comme suit:

Art. 21, al. 1^{bis} et 3

^{1bis} En attendant la décision de Swissmedic, les médicaments fabriqués avec les substances actives énumérées à l'annexe 5a et visant à prévenir une infection au COVID-19 chez les personnes immunosupprimées ne pouvant pas développer une protection immunitaire suffisante malgré la vaccination ou ne pouvant pas être vaccinées peuvent être mis sur le marché sans autorisation si une demande d'autorisation correspondante a été déposée.

³ Le DFI actualise régulièrement les listes figurant aux annexes 5 et 5a.

Art. 22, al. 2^{bis}

^{2bis} Après avoir déposé une demande d'autorisation pour un médicament visé à l'art. 21, al. 1^{bis}, le requérant peut importer le médicament avant son autorisation ou charger une entreprise disposant d'une autorisation de commerce de gros ou d'importation de le faire.

II

¹ La présente ordonnance est complétée par l'annexe 5a ci-jointe.

¹ RS 818.101.24

² L'annexe 6 est modifiée comme suit:

Ch. 2.1.1, let. a et d, et 2.2.1, let. a et d
Abrogées

III

L'ordonnance COVID-19 du 4 juin 2021 certificats² est modifiée comme suit:

Annexe 2, ch. 3.3.1 et 3.5.1

3.3.1 Le ch. 3.3 s'applique aux vaccins suivants:

Nom(s) du/des produit(s)	Fabricant
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 Les vaccins qui disposent d'une autorisation en Suisse ou d'une autorisation de l'Agence européenne des médicaments pour l'UE conformément au règlement (CE) n° 726/2004³ peuvent être librement combinés pour la primovaccination.

² RS **818.102.2**

³ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, JO L 136 du 30.4.2004, p. 1 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2019/5, JO L 4 du 7.1.2019, p. 24

IV

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} avril 2022 à 0 h 00⁴.

30 mars 2022

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Ignazio Cassis

Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

⁴ Publication urgente du 30 mars 2022 au sens de l'art. 7, al. 3, de la loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS **170.512**)

**Liste des substances actives pour la prévention d'une infection
au COVID-19**

1. Tixagevimab/cilgavimab