

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

du 19 juin 2020 (État le 1^{er} février 2023)

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 3, 4, 5, let. a et b, et 8 de la loi COVID-19 du 25 septembre 2020¹,
vu l'art. 63, al. 3, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques²,
vu l'art. 41, al. 1, de la loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies (LEp)^{3,4}

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet et but

¹ La présente ordonnance règle les mesures visant la population, les organisations, les institutions et les cantons dans le but de lutter contre le coronavirus (COVID-19).

² Les mesures visent à assurer la capacité de la Suisse à endiguer l'épidémie, en particulier à maintenir un approvisionnement suffisant de la population en soins et en produits thérapeutiques importants.

Art. 2 Compétences des cantons

Sauf disposition contraire de la présente ordonnance, les cantons demeurent compétents.

Chapitre 2 Maintien des capacités sanitaires

Section 1 Principe

Art. 3

¹ Afin de conserver la capacité de la Suisse à faire face à l'épidémie de COVID-19, en particulier à assurer un approvisionnement suffisant de la population en soins et en produits thérapeutiques, les mesures suivantes doivent être prises, notamment:

RO 2020 2195

¹ RS 818.102

² RS 812.21

³ RS 818.101

⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 19 mars 2021 (Protection des employés vulnérables – prolongation), en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2021 (RO 2021 167).

- a. des mesures visant à restreindre l'entrée en Suisse de personnes en provenance de pays ou de régions à risque ainsi que l'importation et l'exportation de marchandises;
- b. des mesures visant à garantir l'approvisionnement en biens médicaux importants.

² Par pays ou région à risque, on entend notamment tout pays ou toute région où le coronavirus SARS-CoV-2 a été détecté et dans lesquels:

- a. un risque élevé d'infection existe, ou
- b. un variant du virus circule dont le risque d'infection ou d'évolution grave de la maladie est plus important que pour le variant du virus qui prévaut dans l'espace Schengen.⁵

³ La liste des pays et régions à risque est publiée dans l'annexe 1.⁶

Section 2

Restrictions du franchissement de la frontière et de l'admission d'étrangers

Art. 4⁷ Franchissement de la frontière et contrôles

¹ Se voient refuser l'entrée les personnes suivantes qui souhaitent entrer en Suisse pour un séjour non soumis à autorisation d'une durée de trois mois au plus sans avoir pour but d'exercer une activité lucrative (art. 10 de la loi fédérale du 16 décembre 2005 sur les étrangers et l'intégration⁸):

- a. les étrangers en provenance d'un pays à risque ou d'une région à risque qui souhaitent entrer en Suisse et qui ne peuvent se prévaloir de l'Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes (ALCP)⁹ ou de la Convention du 4 janvier 1960 instituant l'Association européenne de libre-échange (convention AELE)¹⁰;
- b. et c.¹¹ ...¹²

⁵ Nouvelle teneur selon l'annexe 3 de l'O COVID-19 du 23 juin 2021 mesures dans le domaine du transport international de voyageurs, en vigueur depuis le 26 juin 2021 (RO 2021 380).

⁶ Introduit par l'annexe 3 de l'O COVID-19 du 23 juin 2021 mesures dans le domaine du transport international de voyageurs, en vigueur depuis le 26 juin 2021 (RO 2021 380).

⁷ Nouvelle teneur selon le ch. 1 de l'O du 24 juin 2020 (Assouplissements en matière de frontière, d'entrée, de séjour et d'admission sur le marché du travail), en vigueur depuis le 6 juil. 2020 (RO 2020 2611).

⁸ RS 142.20

⁹ RS 0.142.112.681

¹⁰ RS 0.632.31

¹¹ Abrogés par l'annexe 2 ch. 2 de l'O COVID-19 du 27 janv. 2021 mesures dans le domaine du transport international de voyageurs, avec effet au 8 fév. 2021 (RO 2021 61)

¹² Nouvelle teneur selon le ch. 1 de l'O du 21 déc. 2020, en vigueur depuis le 21 déc. 2020 à 13 h 00 (RO 2020 6395).

² Ne sont pas soumises à la présente interdiction d'entrée les personnes:

- a.¹³ qui fournissent la preuve qu'elles sont vaccinées contre le SARS-CoV-2; l'annexe 1a, ch. 1, détermine les personnes considérées comme vaccinées, la durée pour laquelle la vaccination est valable et les types de preuves autorisés;
- abis.¹⁴ qui fournissent la preuve qu'elles ont contracté le SARS-CoV-2 et qu'elles sont considérées comme guéries; l'annexe 1a, ch. 2, détermine la durée de la dérogation et les types de preuves autorisés;
- b. qui peuvent démontrer qu'elles se trouvent dans une situation d'absolue nécessité;
- c.¹⁵ qui n'ont pas encore 18 ans.¹⁶

2bis ...¹⁷

^{2ter} Les exceptions visées à l'al. 2, let. a, abis et c, ne s'appliquent pas aux personnes qui veulent entrer en Suisse depuis un pays ou une région visés à l'annexe 1, ch. 2.¹⁸

^{2quater} Le Secrétariat d'État aux migrations (SEM) édicte les directives nécessaires pour les exceptions à l'interdiction d'entrée.¹⁹

³ Les décisions des autorités compétentes sont immédiatement exécutoires. L'art. 65 LEI s'applique par analogie. Un recours contre la décision du SEM sur l'opposition peut être formé dans les 30 jours à compter de la notification de la décision. Le recours n'a pas d'effet suspensif.

⁴ Les dispositions pénales de l'art. 115 LEI s'appliquent par analogie. En cas de violation des dispositions concernant l'entrée, une interdiction d'entrée peut être prononcée.

¹³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 mars 2022, en vigueur depuis le 21 mars 2022 (RO 2022 182).

¹⁴ Introduite par le ch. I de l'O du 18 mars 2022, en vigueur depuis le 21 mars 2022 (RO 2022 182).

¹⁵ Introduite par le ch. I de l'O du 18 mars 2022, en vigueur depuis le 21 mars 2022 (RO 2022 182).

¹⁶ Nouvelle teneur selon l'annexe 3 de l'O COVID-19 du 23 juin 2021 mesures dans le domaine du transport international de voyageurs, en vigueur depuis le 26 juin 2021 (RO 2021 380).

¹⁷ Introduit par l'annexe 3 de l'O COVID-19 du 23 juin 2021 mesures dans le domaine du transport international de voyageurs (RO 2021 380). Abrogé par le ch. I de l'O du 18 mars 2022, avec effet au 21 mars 2022 (RO 2022 182).

¹⁸ Introduit par l'annexe 3 de l'O COVID-19 du 23 juin 2021 mesures dans le domaine du transport international de voyageurs (RO 2021 380). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 mars 2022, en vigueur depuis le 21 mars 2022 (RO 2022 182).

¹⁹ Introduit par l'annexe 3 de l'O COVID-19 du 23 juin 2021 mesures dans le domaine du transport international de voyageurs (RO 2021 380). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 mars 2022, en vigueur depuis le 21 mars 2022 (RO 2022 182).

Art. 5²⁰ Actualisation des annexes

Le Département fédéral de justice et police (DFJP) actualise en permanence les annexes 1 et 1a, après avoir consulté le Département fédéral de l'intérieur (DFI) et le Département fédéral des affaires étrangères (DFAE).

Art. 6 et 7²¹**Art. 8²²****Art. 9** Dispositions concernant le trafic transfrontalier des personnes et des marchandises

¹ Le DFJP décide, après consultation du DFI, du Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC), du DFF et du DFAE, de limitations du trafic des personnes par voie aérienne avec des pays ou régions à risque.

² Il peut en particulier limiter le trafic des personnes pour certains vols, fermer certains aéroports frontières au trafic des personnes en provenance de pays ou régions à risque ou interdire complètement le trafic des personnes vers la Suisse en provenance de pays ou régions à risque.

³ Les limitations du trafic transfrontalier des personnes sont spécifiées dans l'annexe 3.

Art. 10²³ Octroi de visas

Les étrangers en provenance d'un pays à risque ou d'une région à risque qui souhaitent entrer en Suisse pour un séjour non soumis à autorisation d'une durée de trois mois au plus sans avoir pour but d'exercer une activité lucrative, s'ils ne peuvent se prévaloir ni de l'ALCP²⁴ ni de la convention AELE²⁵, se voient refuser l'octroi d'un visa Schengen. Font exception les demandes présentées par des personnes visées à l'art. 4, al. 2.

²⁰ Nouvelle teneur selon l'annexe 3 de l'O COVID-19 du 23 juin 2021 mesures dans le domaine du transport international de voyageurs, en vigueur depuis le 26 juin 2021 (RO 2021 380).

²¹ Abrogé par le ch. I de l'O du 24 juin 2020 (Assouplissements en matière de frontière, d'entrée, de séjour et d'admission sur le marché du travail), avec effet au 6 juil. 2020 (RO 2020 2611).

²² Abrogé par l'art. 6 ch. 1 de l'O COVID-19 mesures dans le domaine du transport international de voyageurs du 2 juil. 2020, avec effet au 6 juil. 2020 (RO 2020 2737).

²³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 mars 2022, en vigueur depuis le 21 mars 2022 (RO 2022 182).

²⁴ RS 0.142.112.681

²⁵ RS 0.632.31

Art. 10a²⁶ Prolongation des délais

¹ Les étrangers qui, en raison des mesures liées au coronavirus, ont été empêchés d'agir dans les délais prévus à l'art. 47 ou 61 LEI²⁷ peuvent réparer cette omission avant l'échéance de la durée de validité de la présente ordonnance.

² La réparation de l'omission crée la situation qui aurait existé si l'acte omis avait été accompli en temps utile.

³ Si le délai de renouvellement des données biométriques prévu à l'art. 59b ou 102a LEI en vue de l'octroi ou de la prolongation d'une autorisation n'a pas pu être respecté en raison de la situation liée au coronavirus, l'autorisation peut tout de même être octroyée ou prolongée avant l'expiration de la durée de validité de la présente ordonnance.

Section 3 Approvisionnement en biens médicaux importants**Art. 11** Définition

¹ Sont considérés comme des médicaments, des dispositifs médicaux et des équipements de protection importants et nécessaires de toute urgence pour prévenir et combattre le coronavirus les biens énumérés dans la liste de l'annexe 4 (biens médicaux importants).

² Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) assume la responsabilité de la liste et l'actualise régulièrement après consultation du groupe de travail interdépartemental concernant les biens médicaux visé à l'art. 12 et du Laboratoire de Spiez.²⁸

³ L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) définit le besoin et l'utilisation des biens à acquérir. Sur la base de ces prescriptions, il détermine les quantités nécessaires en accord avec le groupe de travail interdépartemental concernant les biens médicaux.²⁹

Art. 12 Groupe de travail interdépartemental concernant les biens médicaux

¹ Le groupe de travail interdépartemental concernant les biens médicaux comprend au moins des représentants des services fédéraux suivants:

- a. OFSP;
- b. Domaine Produits thérapeutiques de l'organisation de l'approvisionnement économique du pays;
- c. Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic);

²⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 24 juin 2020 (Assouplissements en matière de frontière, d'entrée, de séjour et d'admission sur le marché du travail), en vigueur depuis le 6 juil. 2020 (RO 2020 2611).

²⁷ RS 142.20

²⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2), en vigueur depuis le 21 déc. 2020 (RO 2020 5801).

²⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 21 déc. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2023 (RO 2022 838).

- d. Centrale nationale d'alarme (CENAL);
- e. Organe sanitaire de coordination (OSANC) représentant la gestion fédérale des ressources (ResMaB);
- f. Pharmacie de l'armée;
- g. Service sanitaire coordonné (SSC).

² Le mandataire du Conseil fédéral pour le SSC dirige le groupe de travail.³⁰

Art. 13 Obligation de communiquer

¹ Les cantons sont tenus, à la demande du SSC, de lui communiquer régulièrement les stocks actuels de biens médicaux importants dans leurs établissements de santé.

² Les laboratoires ainsi que les fabricants et les distributeurs de diagnostics *in vitro* («tests COVID-19») sont tenus, sur demande, d'annoncer régulièrement à l'OFSP leurs stocks actuels de tests.³¹

³ Le SSC peut exiger des entreprises qui entreposent des biens médicaux importants des informations sur leurs stocks aux.

Art. 14 Acquisition de biens médicaux importants

¹ Pour soutenir l'approvisionnement des cantons et de leurs établissements de santé, d'organisations d'utilité publique (p. ex. Croix-Rouge suisse) et de tiers (p. ex. laboratoires, pharmacies), des biens médicaux importants peuvent être acquis si les canaux d'acquisition habituels ne permettent pas de couvrir les besoins.

² Le manque de biens médicaux importants est déterminé sur la base des données communiquées en vertu de l'art. 13.

³ La Pharmacie de l'armée est compétente, sur mandat de l'OFSP, pour l'acquisition des biens médicaux importants visés à l'al. 1.

⁴ Les autorités compétentes peuvent charger des tiers d'acquérir des biens médicaux importants.

⁵ Lors de l'acquisition de biens médicaux importants, la Pharmacie de l'armée peut prendre des risques calculés et s'écarter des directives en vigueur et de la loi du 7 octobre 2005 sur les finances³² en ce qui concerne les risques, par exemple en versant des acomptes sans garanties ou sans couverture du risque de change.

⁶ Sur mandat du groupe de travail interdépartemental concernant les biens médicaux, la Pharmacie de l'armée gère les biens médicaux importants acquis.

³⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mai 2021, en vigueur depuis le 17 mai 2021 (RO 2021 274).

³¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 21 déc. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2023 (RO 2022 838).

³² RS 611.0

Art. 15 Attribution des biens médicaux importants

¹ Si nécessaire, les cantons déposent des demandes d'attribution auprès de la Res-MaB.³³

² L'attribution se base continuellement sur l'état d'approvisionnement et le nombre de cas actuels dans chaque canton.

³ Après avoir entendu le groupe de travail interdépartemental concernant les biens médicaux, le SSC peut attribuer les biens médicaux importants aux cantons, à des organisations d'utilité publique et à des tiers.

⁴ ...³⁴

Art. 16 Livraison et distribution des biens médicaux importants

¹ La Confédération ou les tiers qu'elle a mandatés veillent à la livraison des biens médicaux importants acquis conformément à l'art. 14 aux services centraux de livraison cantonaux. Dans des cas exceptionnels, la Confédération peut, en accord avec les cantons, livrer directement des établissements et des organisations ayant droit à des biens médicaux importants.

² Pour les biens qui ne peuvent pas être livrés directement aux destinataires, les cantons désignent des services de livraison cantonaux et les annoncent aux autorités fédérales compétentes.

³ Si nécessaire, ils veillent à la redistribution en temps utile, sur leur territoire, des biens médicaux importants qui ont été livrés.

Art. 17 Vente directe par la Confédération

La Confédération peut distribuer contre paiement sur le marché, par elle-même ou par des tiers, les biens médicaux importants.

Art. 18 Coûts

¹ La Confédération préfinance l'acquisition des biens médicaux importants lorsque c'est elle qui les acquiert.

² Les cantons, les organisations d'utilité publique et les tiers remboursent à la Confédération dans les plus brefs délais les coûts pour l'achat des biens médicaux importants qui leur ont été livrés et dont la Confédération a pris en charge l'acquisition conformément à l'art. 14, al. 1.

³ La Confédération prend en charge les coûts de livraison aux cantons des biens médicaux importants acquis.

⁴ Les cantons prennent en charge les coûts de distribution de ces biens médicaux importants sur leur territoire.

³³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mai 2021, en vigueur depuis le 17 mai 2021 (RO 2021 274).

³⁴ Abrogé par le ch. I de l'O du 21 déc. 2022, avec effet au 1^{er} janv. 2023 (RO 2022 838).

⁵ Si les biens acquis sont de nouveau disponibles librement sur le marché, la Confédération peut remettre ses stocks aux prix du marché.³⁵

Art. 19 et 20³⁶

Art. 21 Exceptions à l'autorisation de mise sur le marché de médicaments

¹ En attendant la décision de Swissmedic, les médicaments fabriqués avec les substances actives énumérées à l'annexe 5 et destinés à traiter les patients atteints du COVID-19 peuvent être mis sur le marché sans autorisation si une demande d'autorisation correspondante a été déposée. Dans le cadre de l'examen des demandes d'autorisation, Swissmedic peut autoriser des divergences par rapport aux prescriptions de la législation sur les produits thérapeutiques, si une analyse bénéfice-risque a été effectuée pour ces médicaments.

^{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.³⁷

² Des modifications de l'autorisation d'un médicament autorisé en Suisse contenant une substance active énumérée à l'annexe 4, ch. 1, qui doivent permettre d'utiliser le médicament pour traiter en Suisse des patients atteints du COVID-19, peuvent être mises en œuvre immédiatement après le dépôt d'une demande correspondante jusqu'à la décision de Swissmedic. Swissmedic peut autoriser des divergences par rapport aux prescriptions de la législation sur les produits thérapeutiques, si une analyse bénéfice-risque a été effectuée pour les modifications de l'autorisation des médicaments contenant une substance active énumérée à l'annexe 4, ch. 1.³⁸

³ Le DFI actualise régulièrement les listes figurant aux annexes 5 et 5a.³⁹

⁴ Si une analyse bénéfice-risque a été effectuée, Swissmedic peut, pour les médicaments destinés à prévenir ou à combattre le coronavirus en Suisse, autoriser des divergences par rapport au processus de fabrication approuvé dans le cadre de l'autorisation. Il fixe les critères qui permettent au responsable technique de libérer précocement sur le marché les médicaments destinés à prévenir et à combattre le coronavirus en Suisse.

⁵ En dérogation à l'art. 9a, al. 1, let. c, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques, des autorisations de mise sur le marché à durée limitée peuvent être

³⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 12 mai 2021, en vigueur depuis le 17 mai 2021 (RO 2021 274).

³⁶ Abrogés par le ch. I de l'O du 21 déc. 2022, avec effet au 1^{er} janv. 2023 (RO 2022 838).

³⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 30 mars 2022, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2022 (RO 2022 206).

³⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mai 2021, en vigueur depuis le 17 mai 2021 (RO 2021 274).

³⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 30 mars 2022, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2022 (RO 2022 206).

accordées même s'il existe un médicament de substitution et équivalent autorisé en Suisse, si ces autorisations visent à garantir l'approvisionnement en médicaments destinés à prévenir ou à combattre le coronavirus en Suisse.⁴⁰

Art. 22 Exceptions aux dispositions concernant l'importation de médicaments

¹ Après avoir déposé une demande d'autorisation pour un médicament contenant une substance active énumérée à l'annexe 5 pour traiter des patients atteints du COVID-19, 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.⁴¹

^{1bis} Les pharmaciens assumant la responsabilité pharmaceutique dans une pharmacie d'hôpital peuvent importer des médicaments non autorisés contenant les substances actives énumérées à l'annexe 5 pour traiter des patients atteints du COVID-19. Une entreprise disposant d'une autorisation de commerce de gros ou d'importation peut être chargée d'importer ces médicaments.⁴²

² Chaque importation visée à l'al. ^{1bis} doit être annoncée à Swissmedic dans les 10 jours suivant la réception de la marchandise.⁴³

^{2bis} Après avoir déposé une demande d'autorisation pour un médicament visé à l'art. 21, al. ^{1bis}, 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.⁴⁴

³ Pour prévenir et combattre le coronavirus en Suisse, Swissmedic peut autoriser la mise sur le marché provisoire d'un médicament pour pallier l'absence temporaire d'un médicament identique autorisé en Suisse, s'il n'existe pas de médicament très proche autorisé et disponible en Suisse.

⁴ Après avoir déposé une demande d'autorisation pour un vaccin contre le COVID-19 et une demande d'autorisation d'exploitation au sens de l'art. 10, al. 1, let. b, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques, le requérant peut charger une entreprise titulaire d'une autorisation d'importer ou de faire le commerce de gros d'importer le vaccin contre le COVID-19 avant même son autorisation et de le stocker jusqu'à que cette dernière soit délivrée. L'entreprise mandatée doit respecter les règles internationales de bonnes pratiques de distribution au sens de l'annexe 4 de

⁴⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 27 oct. 2021, en vigueur depuis le 28 oct. 2021 (RO 2021 634).

⁴¹ Introduit par le ch. I de l'O du 12 mai 2021, en vigueur depuis le 26 avr. 2021 (RO 2021 274).

⁴² Anciennement al. 1.

⁴³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mai 2021, en vigueur depuis le 26 avr. 2021 (RO 2021 274).

⁴⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 30 mars 2022, en vigueur depuis le 1^{er} avr. 2022 (RO 2022 206).

l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments^{45,46}

Art. 23 Exceptions pour les dispositifs médicaux⁴⁷

¹ Swissmedic peut, sur demande, autoriser la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs médicaux pour lesquels aucune procédure d'évaluation de la conformité au sens de l'art. 23 de l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim)^{48 49} n'a été réalisée, si leur utilisation en vue de prévenir et de combattre le coronavirus en Suisse relève de l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients et si, compte tenu de leur destination, il est démontré de façon suffisante qu'ils remplissent les exigences fondamentales et qu'ils sont efficaces et performants.

² Dans le cadre de l'évaluation des risques visée à l'al. 1, Swissmedic tient compte en particulier du besoin d'acquisition démontré par l'OFSP en vue de prévenir et de combattre le coronavirus en Suisse.

³ L'autorisation est octroyée au responsable de la mise sur le marché suisse ou à l'institution ou à l'établissement de santé requérant. Elle peut être octroyée temporairement et être assortie de charges ou de conditions.

⁴ Les masques faciaux pour lesquels aucune procédure d'évaluation de la conformité au sens de l'art. 23 ODim n'a été menée peuvent être mis sur le marché sans autorisation visée à l'al. 1:

- a. s'ils sont mis sur le marché uniquement pour une utilisation non médicale, et
- b. s'ils portent une mention indiquant expressément qu'ils ne sont pas destinés à une utilisation médicale.

⁵ Les masques faciaux mis sur le marché en vertu de l'al. 4 ne peuvent pas être utilisés dans les hôpitaux et les cabinets médicaux pour le contact direct avec les patients.

^{5bis} L'application SwissCovid visée par l'ordonnance du 24 juin 2020 sur le système de traçage de proximité pour le coronavirus SARS-CoV-2⁵⁰ et par l'ordonnance du 30 juin 2021 sur un système visant à informer d'une infection possible au coronavirus SARS-CoV-2 lors de manifestations⁵¹ n'est pas soumise aux dispositions sur l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux.⁵²

⁴⁵ RS **812.212.1**

⁴⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2), en vigueur depuis le 21 déc. 2020 (RO **2020** 5801).

⁴⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 25 août 2021, en vigueur depuis le 30 août 2021 (RO **2021** 507).

⁴⁸ RS **812.213**

⁴⁹ Le renvoi a été adapté au 26 mai 2021 en application de l'art. 12 al. 2 de la L du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS **170.512**). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

⁵⁰ RS **818.101.25**

⁵¹ RS **818.102.4**

⁵² Introduit par l'art. 18 de l'O du 30 juin 2021, en vigueur du 1^{er} juillet 2021 au 31 juin 2022 (RO **2021** 411).

⁶ Les obligations concernant l'observation des produits au sens de l'ODim, en particulier l'obligation de collecter et de déclarer les incidents graves, continuent de s'appliquer.

Art. 23a⁵³

Art. 23b⁵⁴ Exception pour les masques de protection respiratoire

¹ Les masques de protection respiratoire qui ne répondent pas aux principes et procédures d'évaluation de la conformité selon l'art. 3, al. 2, de l'ordonnance du 25 octobre 2017 sur les EPI (OEPI)⁵⁵ et dont la divergence par rapport à ces principes et procédures n'a pas été approuvée en vertu de l'art. 24, al. 3, figurant dans la version du 22 juin 2020⁵⁶ ne doivent pas être mis à disposition sur le marché.

² Les masques de protection respiratoire visés à l'al. 1 qui se trouvent dans les stocks de la Confédération et des cantons peuvent être remis à des hôpitaux, établissements médico-sociaux, organisations de soin aux malades et pour l'aide à domicile privés, ainsi qu'à des institutions de la Confédération et des cantons comme l'armée, la protection civile, les hôpitaux et les prisons si le service de la Confédération ou du canton qui est responsable de la remise garantit:

- a. un niveau de sécurité équivalent en fonction des exigences légales en vigueur prévues par l'OEPI, au moyen d'un essai par un organisme d'évaluation de la conformité européen reconnu pour les masques de protection respiratoire, et
- b. la traçabilité.

³ L'information sur le produit est disponible lors de la remise et est rédigé au moins dans une langue officielle ou en anglais. Il doit être garanti que les utilisateurs disposent des prérequis nécessaires pour utiliser le produit conformément à sa destination.

Art. 24⁵⁷ Réalisation de tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel ainsi que remise et utilisation d'autotests SARS-CoV-2⁵⁸

¹ Les tests rapides non automatisés à usage individuel pour la détection directe du SARS-CoV-2 (tests rapides SARS-CoV-2) avec application par un professionnel ne peuvent être effectués que dans les établissements suivants:⁵⁹

⁵³ Introduit par le ch. I de l'O du 12 mars 2021 (RO 2021 145). Abrogé par le ch. I de l'O du 23 juin 2021, avec effet au 26 juin 2021 (RO 2021 378).

⁵⁴ Anciennement art. 23a. Introduit par le ch. I de l'O du 27 janv. 2021 (Tests pour le SARS-CoV-2 et masques de protection respiratoire), en vigueur depuis le 28 janv. 2021 (RO 2021 54).

⁵⁵ RS 930.115

⁵⁶ RO 2020 2195

⁵⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2), en vigueur depuis le 21 déc. 2020 (RO 2020 5801).

⁵⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mars 2021, en vigueur depuis le 15 mars 2021 (RO 2021 145).

⁵⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 26 juin 2021 (RO 2021 378).

- a.⁶⁰ les laboratoires autorisés au sens de l'art. 16 de la loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies (LEp)⁶¹;
- b.⁶² les cabinets médicaux, les pharmacies, les hôpitaux, les établissements médico-sociaux, les institutions médico-sociales et les centres de tests exploités par le canton ou sur son mandat.

^{1bis} Ils peuvent également être effectués au sein et par des organisations de soins et d'aide ou par celles-ci à domicile ainsi que par des assistants au sens de la loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité (LAI)⁶³.⁶⁴

² Les tests rapides SARS-CoV-2 peuvent aussi être effectués en dehors du site des établissements visés à l'al. 1, let. b, à condition qu'un titulaire d'un titre postgrade en médecine de laboratoire délivré par l'association « Les laboratoires médicaux de Suisse » (FAMH), un médecin ou un pharmacien assume la responsabilité du respect des exigences prévues au présent article ainsi qu'aux art. 24a et 24b.⁶⁵

³ Les établissements au sens de l'al. 1, let. a, qui effectuent des tests rapides SARS-CoV-2 en dehors de leur site autorisé doivent être titulaires d'une autorisation à cette fin délivrée par Swissmedic et déclarer cette offre au canton dans lequel le site est établi.⁶⁶

⁴ Les établissements visés aux al. 1, let. b, et ^{1bis} peuvent effectuer des tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel sans autorisation au sens de l'art. 16 LEp et en dehors du milieu confiné si les conditions suivantes sont remplies:⁶⁷

- a. des mesures de sécurité ainsi que des plans de protection appropriés pour la protection de l'être humain, des animaux, de l'environnement et de la diversité biologique sont prévus et respectés;
- b.⁶⁸ les tests sont effectués uniquement par des personnes spécifiquement instruites à cette fin et selon les instructions du fabricant du test;
- c. les résultats sont interprétés sous la supervision de personnes possédant l'expertise spécifique nécessaire; il est possible de faire appel à des spécialistes externes;

⁶⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 21 déc. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2023 (RO 2022 838).

⁶¹ RS 818.101

⁶² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 janv. 2021 (Tests pour le SARS-CoV-2 et masques de protection respiratoire), en vigueur depuis le 28 janv. 2021 (RO 2021 54).

⁶³ RS 831.20

⁶⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 27 janv. 2021 (Tests pour le SARS-CoV-2 et masques de protection respiratoire) (RO 2021 54). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mars 2021, en vigueur depuis le 15 mars 2021 (RO 2021 145).

⁶⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 21 déc. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2023 (RO 2022 838).

⁶⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 21 déc. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2023 (RO 2022 838).

⁶⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mars 2021, en vigueur depuis le 15 mars 2021 (RO 2021 145).

⁶⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mars 2021, en vigueur depuis le 15 mars 2021 (RO 2021 145).

- d. les établissements établissent une documentation prouvant la traçabilité et la qualité des systèmes de test mis en place; ils doivent conserver cette documentation;
- e. les établissements sont habilités à effectuer de tels tests par le canton.

4bis Les tests rapides SARS-CoV-2 destinés à l'usage personnel par le public (autotests SARS-CoV-2) peuvent être remis et utilisés à condition qu'ils soient prévus et certifiés pour l'usage personnel conformément aux indications du fabricant.⁶⁹

⁵ Par tests rapides SARS-CoV-2, on entend des méthodes directes qui détectent les antigènes du SARS-CoV-2. Les tests ne sont pas automatisés et sont effectués avec un minimum d'instruments; seule la lecture des résultats peut être automatisée.⁷⁰

Art. 24a⁷¹ Tests rapides SARS-CoV-2 autorisés avec application par un professionnel

¹ Pour les tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel, seuls peuvent être utilisés les systèmes de test qui ont été autorisés dans l'UE pour établir le certificat COVID numérique de l'UE.

² En dérogation à l'al. 1, d'autres systèmes de test peuvent être utilisés si les tests rapides SARS-CoV-2 sont effectués par des laboratoires autorisés au sens de l'art. 16 LEp.⁷²

Art. 24b⁷³ Information du canton quant au résultat de test positif en l'absence d'un diagnostic de confirmation

Lorsque, après un résultat positif, le test rapide SARS-CoV-2 ne donne pas lieu à un diagnostic de confirmation et que le DFI n'a pas fixé la déclaration du résultat du test rapide SARS-CoV-2 au sens de l'art. 19 de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les épidémies⁷⁴, l'établissement ou la personne responsable de l'exécution du test doit informer le service cantonal chargé du traçage des contacts quant au résultat positif.

⁶⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 12 mars 2021 (RO 2021 145). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 25 août 2021, en vigueur depuis le 30 août 2021 (RO 2021 507).

⁷⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 25 août 2021, en vigueur depuis le 30 août 2021 (RO 2021 507).

⁷¹ Introduit par le ch. I de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2) (RO 2020 5801). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 25 août 2021, en vigueur depuis le 30 août 2021 (RO 2021 507).

⁷² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 21 déc. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2023 (RO 2022 838).

⁷³ Introduit par le ch. I de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2) (RO 2020 5801). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 12 mars 2021, en vigueur depuis le 15 mars 2021 (RO 2021 145).

⁷⁴ RS 818.101.1

Art. 24c⁷⁵ Listes des tests rapides SARS-CoV-2

L'OFSP établit des listes actualisées des tests rapides SARS-CoV-2 avec application par un professionnel visés à l'art. 24a et des autotests SARS-CoV-2 visés à l'art. 24, al. 4^{bis}, et les publie sur son site Internet.

Art. 24d⁷⁶ Compétence des cantons dans la réalisation des tests rapides SARS-CoV-2

Les cantons sont responsables du contrôle du respect des exigences fixées aux art. 24 à 24b et de leur mise en œuvre pour les tests rapides SARS-CoV-2 qui ne sont pas effectués dans les établissements visés à l'art. 24, al. 1, let. a.

Art. 24e⁷⁷ Prélèvement de l'échantillon pour les analyses de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2

¹ Les échantillons pour les analyses de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2 peuvent être prélevés:

- a. dans les laboratoires autorisés au sens de l'art. 16 LEp et dans les points de prélèvement qu'ils exploitent;
- b. dans les établissements ou par les personnes visés à l'art. 24, al. 1, let. b, 1^{bis}, et 2;
- c.⁷⁸ ...

² Le point de prélèvement de l'échantillon contrôle l'identité de la personne à tester. Le prélèvement est effectué par une personne formée.

³ Le prélèvement peut être effectué par la personne à tester:

- a. dans l'établissement, pour autant que celui-ci vérifie l'identité de la personne à tester et surveille le prélèvement de l'échantillon sur place;
- b. en dehors de l'établissement, pour autant que celui-ci vérifie l'identité de la personne à tester et garantisse par des mesures appropriées, en particulier la vidéosurveillance, l'attribution sécurisée de l'échantillon à la personne à tester.

⁷⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2) (RO 2020 5801). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 25 août 2021, en vigueur depuis le 30 août 2021 (RO 2021 507).

⁷⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2) (RO 2020 5801). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 janv. 2021 (Tests pour le SARS-CoV-2 et masques de protection respiratoire), en vigueur depuis le 28 janv. 2021 (RO 2021 54).

⁷⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 25 août 2021, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2021 (RO 2021 507).

⁷⁸ Abrogée par le ch. I de l'O du 21 déc. 2022, avec effet au 1^{er} janv. 2023 (RO 2022 838).

Art. 24⁷⁹ Compétence pour le contrôle du prélèvement de l'échantillon pour les analyses de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2

Swissmedic est compétent pour le contrôle du respect des exigences prévues à l'art. 24e par les laboratoires autorisés au sens de l'art. 16 LEp; les cantons sont compétents pour le contrôle du respect de ces exigences par les établissements visés à l'art. 24e, al. 1, let. b.

Art. 24^{bis 80} Réalisation à l'étranger d'analyses de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2

Seuls les laboratoires autorisés au sens de l'art. 16 LEp peuvent mandater un laboratoire étranger pour réaliser des analyses de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2. Ils restent soumis à l'obligation de déclarer au sens de l'art. 12 LEp.

Art. 24^{g 81} Communication de données

Swissmedic peut communiquer aux services fédéraux visés à l'art. 12, al. 1, les données relatives aux biens médicaux importants, dans la mesure où elles sont nécessaires à l'exécution de la présente ordonnance. Ces données ne doivent pas contenir de données personnelles sensibles.

Chapitre 3 Capacités sanitaires

Art. 25 Hôpitaux et cliniques

¹ Les cantons s'assurent que le domaine stationnaire des hôpitaux et des cliniques dispose de capacités suffisantes (notamment en lits et en personnel) pour les patients atteints du COVID-19 ainsi que pour d'autres examens et traitements urgents, en particulier dans les unités de soins intensifs et de médecine interne générale.

² À cette fin, ils peuvent obliger les hôpitaux et cliniques:

- a. à mettre à disposition leurs capacités dans le domaine stationnaire ou à les libérer sur demande, et
- b. à limiter ou suspendre les examens et traitements non urgents.

³ Les hôpitaux et cliniques doivent veiller à ce que l'approvisionnement en médicaments pour les patients atteints du COVID-19 ainsi que pour les examens et traitements urgents soit garanti dans les domaines stationnaire et ambulatoire.

⁷⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 25 août 2021 (RO 2021 507). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 21 déc. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2023 (RO 2022 838).

⁸⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 16 fév. 2022, en vigueur depuis le 15 mars 2022 (RO 2022 96).

⁸¹ Anciennement art. 24e. Introduit par le ch. I de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2), en vigueur depuis le 21 déc. 2020 (RO 2020 5801).

Art. 25a⁸² Obligation des cantons d'informer à propos des capacités sanitaires

Les cantons ont l'obligation de communiquer régulièrement au Service sanitaire coordonné les informations suivantes:

- a. le nombre total et le taux d'occupation des lits d'hôpitaux;
- b. le nombre total et le taux d'occupation des lits d'hôpitaux réservés au traitement de maladies dues au COVID-19 et le nombre de patients atteints du COVID-19 actuellement traités;
- c. le nombre total et le taux d'occupation des lits aux soins intensifs et le nombre de patients atteints du COVID-19 actuellement traités aux soins intensifs sous respiration artificielle;
- d. le nombre total et le taux d'occupation des unités d'oxygénation extracorporelle par oxygénateur à membrane (ECMO);
- e. les données concernant la disponibilité du personnel médical et du personnel soignant dans les hôpitaux;
- f. la capacité maximale, en particulier le nombre total de patients et de patients infectés par le COVID-19 pouvant être traités dans leurs hôpitaux en prenant en compte les lits et le personnel disponibles.

Art. 26⁸³**Art. 26a**⁸⁴**Art. 26b et 26c**⁸⁵**Chapitre 4 ...****Art. 27**⁸⁶

⁸² Introduit par l'annexe ch. 2 de l'O COVID-19 situation particulière du 16 fév. 2022, en vigueur depuis le 17 fév. 2022 (RO **2022** 97).

⁸³ Abrogé par le ch. I de l'O du 21 déc. 2022, avec effet au 1^{er} janv. 2023 (RO **2022** 838).

⁸⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 24 juin 2020 (RO **2020** 2549). Abrogé par le ch. I de l'O du 21 déc. 2022, avec effet au 1^{er} janv. 2023 (RO **2022** 838).

⁸⁵ Introduits par le ch. I de l'O du 27 janv. 2021 (Tests pour le SARS-CoV-2 et masques de protection respiratoire) (RO **2021** 54). Abrogés par le ch. I de l'O du 21 déc. 2022, avec effet au 1^{er} janv. 2023 (RO **2022** 838).

⁸⁶ Abrogé par le ch. I de l'O du 21 déc. 2022, avec effet au 1^{er} janv. 2023 (RO **2022** 838).

Chapitre 4a ...

Art. 27a⁸⁷

Chapitre 5 Dispositions finales

Art. 28 Abrogation d'un autre acte

L'ordonnance 2 COVID-19 du 13 mars 2020⁸⁸ est abrogée.

Art. 28a⁸⁹ Disposition transitoire de la modification du 11 septembre 2020

Les équipements de protection individuelle autorisés en vertu de l'art. 24 de l'ancien droit peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'au 30 juin 2021.

Art. 28b⁹⁰ Dispositions transitoires de la modification du 23 juin 2021

1 ...⁹¹

² Les autotests autorisés sur la base de l'art. 23a de l'ancien droit peuvent continuer à être remis par les pharmacies, pour autant que les conditions prévues à l'art. 24, al. 4bis, let. b, soient remplies.

3 ...⁹²

Art. 28c⁹³

Art. 28d⁹⁴ Disposition transitoire de la modification du 21 décembre 2022

Les coûts des analyses pour le SARS-CoV-2 pour lesquelles le prélèvement de l'échantillon a été effectué avant l'entrée en vigueur de la modification du 21 décembre 2022 sont pris en charge conformément aux art. 26 à 26c de l'ancien droit.

⁸⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 13 janv. 2021 (Employés vulnérables) (RO 2021 5). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 17 déc. 2021, en vigueur du 1^{er} janv. au 31 mars 2022 (RO 2021 881; art. 29, al. 7).

⁸⁸ [RO 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 ch. 2]

⁸⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 11 sept. 2020 (Prorogation; coûts des tests), en vigueur depuis le 18 sept. 2020 (RO 2020 3695).

⁹⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 23 juin 2021, en vigueur depuis le 26 juin 2021 (RO 2021 378).

⁹¹ Abrogé par le ch. I de l'O du 16 fév. 2022, avec effet au 17 fév. 2022 (RO 2022 96).

⁹² Abrogé par le ch. I de l'O du 16 fév. 2022, avec effet au 17 fév. 2022 (RO 2022 96).

⁹³ Introduit par le ch. I de l'O du 25 août 2021 (RO 2021 507). Abrogé par le ch. I de l'O du 16 fév. 2022, avec effet au 17 fév. 2022 (RO 2022 96).

⁹⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 21 déc. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2023 (RO 2022 838).

Art. 29 Entrée en vigueur et durée de validité

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le 22 juin 2020 à 0 h 00.

² Elle a effet jusqu'au 13 septembre 2020.⁹⁵

³ ...⁹⁶

⁴ La durée de validité de la présente ordonnance est prolongée jusqu'au 31 décembre 2021, sous réserve de l'al. 5.⁹⁷

⁵ ...⁹⁸

⁶ La durée de validité de la présente ordonnance est prolongée jusqu'au 31 décembre 2022, sous réserve des al. 5 et 7.⁹⁹

⁷ L'art. 27a et l'annexe 7 ont effet jusqu'au 31 mars 2022.¹⁰⁰

⁸ La durée de validité de la présente ordonnance est prolongée jusqu'au 30 juin 2024.¹⁰¹

⁹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du 12 août 2020 (Port du masque obligatoire dans les aéronefs; grandes manifestations), en vigueur depuis le 15 août 2020 (RO **2020** 3547).

⁹⁶ Abrogé par le ch. II de l'O du 12 août 2020 (Port du masque obligatoire dans les aéronefs; grandes manifestations), avec effet au 15 août 2020 (RO **2020** 3547).

⁹⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 11 sept. 2020 (Prorogation; coûts des tests (RO **2020** 3695). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 27 oct. 2021, en vigueur depuis le 28 oct. 2021 (RO **2021** 634).

⁹⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 27 oct. 2021 (RO **2021** 634). Abrogé par le ch. I de l'O du 21 déc. 2022, avec effet au 1^{er} janv. 2023 (RO **2022** 838).

⁹⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 17 déc. 2021, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2022 (RO **2021** 881).

¹⁰⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 17 déc. 2021, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2022 (RO **2021** 881).

¹⁰¹ Introduit par le ch. I de l'O du 21 déc. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2023 (RO **2022** 838).

*Annexe I*¹⁰²
(art. 3, al. 3, 4, al. 2^{ter}, et art. 5)

Liste des pays et régions à risque

1. Liste des pays et régions à risque (art. 3, al. 2, let. a)

La présente liste ne contient actuellement aucune entrée.

2. Pays et régions à risque avec un variant du virus SARS-CoV-2 dont le risque d'infection ou d'évolution grave de la maladie est plus élevé que pour le variant du virus qui prévaut dans l'espace Schengen (art. 3, al. 2, let. b)

La présente liste ne contient actuellement aucune entrée.

¹⁰² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFJP du 21 avr. 2022, en vigueur depuis le 2 mai 2022 (RO 2022 254).

*Annexe Ia*¹⁰³
(art. 4, al. 2, let. a, et 5)

Personnes vaccinées et personnes guéries

1 Personnes vaccinées

- 1.1 Sont considérées comme vaccinées les personnes ayant reçu un vaccin:
 - a. autorisé en Suisse et complètement administré, conformément aux recommandations de l'OFSP;
 - b. autorisé par l'Agence européenne des médicaments pour l'Union européenne et complètement administré, conformément aux prescriptions ou aux recommandations de l'État dans lequel la vaccination a été effectuée;
 - c. autorisé selon la liste des situations d'urgences de l'OMS et complètement administré, conformément aux prescriptions ou aux recommandations de l'État dans lequel la vaccination a été effectuée, ou
 - d. dont il peut être prouvé qu'il a la même composition qu'un vaccin autorisé au sens des let. a, b ou c, mais qui est mis en circulation par un preneur de licence sous un autre nom et qui a été complètement administré, conformément aux prescriptions ou aux recommandations de l'État dans lequel la vaccination a été effectuée.
- 1.2 La durée de validité d'une vaccination est de 270 jours à compter de la vaccination complète ou de la vaccination de rappel suite à une vaccination complète; pour le vaccin Ad26.COVS / Covid-19 Vaccine Janssen, la durée est de 270 jours à compter du 22^e jour suivant la vaccination.
- 1.3 La vaccination peut être prouvée au moyen du certificat COVID-19 au sens de l'art. 1, let. a, ch. 1, de l'ordonnance COVID-19 du 4 juin 2021 certificats¹⁰⁴ ou d'un certificat étranger reconnu au sens de la section 7 de l'ordonnance COVID-19 certificats.
- 1.4 La preuve peut aussi être fournie d'une autre manière que selon le ch. 1.3. Elle doit correspondre à une forme actuellement usuelle. Outre le nom, le prénom et la date de naissance de la personne concernée, elle doit contenir les informations suivantes:
 - a. la date du vaccin;
 - b. le vaccin administré.

2 Personnes guéries

- 2.1 Une guérison est valable pendant la durée suivante:

¹⁰³ Introduite par l'annexe 3 de l'O COVID-19 du 23 juin 2021 mesures dans le domaine du transport international de voyageurs (RO 2021 380). Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du 18 mars 2022, en vigueur depuis le 21 mars 2022 (RO 2022 182).

¹⁰⁴ RS 818.102.2

- a. dans le cas d'une analyse de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2: du 11^e au 180^e jour à compter de la confirmation de l'infection;
 - b. dans le cas d'un test rapide SARS-CoV-2 avec application par un professionnel ou d'une analyse immunologique en laboratoire des antigènes du SARS-CoV-2, à moins qu'ils se basent sur un prélèvement d'échantillon provenant uniquement de la cavité nasale ou d'un test salivaire: du 11^e au 180^e jour à compter de la confirmation de l'infection;
 - c. dans le cas d'une analyse des anticorps contre le SARS-CoV-2: durant la validité du certificat correspondant (art. 34a, al. 1, let. c, de l'ordonnance COVID-19 certificats).
- 2.2 La guérison peut être prouvée au moyen du certificat COVID-19 au sens de l'art. 1, let. a, ch. 2, de l'ordonnance COVID-19 certificats ou d'un certificat étranger reconnu au sens de la section 7 de l'ordonnance COVID-19 certificats.
- 2.3 La preuve peut aussi être fournie d'une autre manière que selon le ch. 2.2. Elle doit correspondre à une forme actuellement usuelle. Outre le nom, le prénom et la date de naissance de la personne concernée, elle doit contenir une des informations suivantes:
- a. l'attestation de l'infection comprenant le nom et l'adresse du service ayant produit l'attestation (lieu de test, médecin, pharmacie, hôpital);
 - b. l'attestation de la levée de l'isolement ou l'attestation médicale de la guérison.

*Annexe 2*¹⁰⁵

¹⁰⁵ Sans objet suite à l'abrogation de l'art. 8 (art. 6 ch. 1 de l'O COVID-19 du 2 juil. 2020 mesures dans le domaine du transport international de voyageurs; RO **2020** 2737), le 6 juil. 2020.

Annexe 3¹⁰⁶
(art. 9, al. 3)

Limitation du trafic transfrontalier des personnes

L'annexe ne contient actuellement aucune entrée.

¹⁰⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFJP du 27 nov. 2021 (RO 2021 780). Mise à jour par le ch. III de l'O du 3 déc. 2021, en vigueur depuis le 4 déc. 2021 (RO 2021 814).

Annexe 4¹⁰⁷
(art. 11, al. 1, 19, al. 1, et 21, al. 2)

Liste des médicaments, dispositifs médicaux et équipements de protection importants (biens médicaux importants)

1. Substances actives et médicaments contenant les substances actives mentionnées

1. Tocilizumab
2. Remdésivir
3. Propofol
4. Midazolam
5. Kétamine
6. Dexmédétomidine
7. Dobutamine
8. Sufentanil
9. Rémifentanil
10. Rocuronium
11. Atracurium
12. Suxaméthonium
13. Noradrénaline
14. Adrénaline
15. Insuline
16. Fentanyl
17. Héparine
18. Argatroban
19. Morphine
20. Paracétamol (parentéral)

¹⁰⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O de l'OFSP du 6 oct. 2020 (Liste des biens médicaux importants et liste des substances actives pour le traitement du COVID-19) (RO 2020 4129). Mise à jour par le ch. II al. 1 de l'O du 27 janv. 2021 (Tests pour le SARS-CoV-2 et masques de protection respiratoire) (RO 2021 54), le ch. I al. 1 de l'O du DFI du 14 avr. 2021 (Modification des listes des biens médicaux importants et des substances actives pour le traitement du COVID-19) (RO 2021 212), le ch. II de l'O du 12 mai 2021 (RO 2021 274), le ch. I de l'O du DFI du 17 août 2021 (Modification des listes des biens médicaux importants et des substances actives pour le traitement du COVID-19) (RO 2021 493), le ch. I al. 1 de l'O du DFI du 23 mars 2022 (Modification des listes des biens médicaux importants et des substances actives pour le traitement du COVID-19) (RO 2022 186) et le ch. II al. 1 de l'O du 21 déc. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2023 (RO 2022 838).

21. Métamizole (parentéral)
22. Lorazépam
23. Dexaméthasone
24. Co-Amoxicilline
25. Pipéracilline/Tazobactam
26. Méropénem
27. Imipénem/Cilastatine
28. Céfuroxime
29. Ceftriaxone
30. Amikacine
31. Posaconazole
32. Fluconazole
33. Voriconazole
34. Caspofungine
35. Esmolol (parentéral)
36. Métoprolol (parentéral)
37. Labétalol (parentéral)
38. Clonidine
39. Amiodarone
40. Furosémide
41. Vaccins contre le COVID-19
42. Vaccins contre l'influenza
43. Vaccin contre la pneumonie bactérienne (Prevenar 13)
44. Gaz médicaux
45. Casirivimab/imdévimab
46. Nirmatrelvir (PF-07321332)/Ritonavir
47. Oxygène médical
48. Solutions de perfusion
49. Sotrovimab
50. Tixagevimab/Cilgavimab
51. Baricitinib

2. Dispositifs médicaux au sens de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux¹⁰⁸

1. Appareils de respiration
2. Appareils de surveillance en médecine intensive
3. Diagnostics *in vitro* («tests COVID-19», y compris les composantes pré-analytiques et les instruments)
4. Masques chirurgicaux / masques OP (masques d'hygiène)
5. Gants chirurgicaux / gants d'examen
6. Instrument de perfusion
7. Pointes pour pipettes avec filtre
8. Set de prélèvements (tubes et écouvillons)
9. Seringues non réutilisables et aiguilles non réutilisables
10. Pointes pour l'analyses des gaz du sang

3. Équipements de protection individuelle et autres équipements

3.1 Équipements de protection individuelle au sens de l'ordonnance du 25 octobre 2017 sur les EPI¹⁰⁹

1. Masques de protection respiratoire (FFP2 et FFP3)
2. Surblouses
3. Vêtements de protection
4. Lunettes de protection
5. Charlottes médicales à usage unique

3.2 Autres équipements

1. Désinfectant pour les mains
2. Désinfectant de surfaces
3. Éthanol
4. Articles d'hygiène en médecine intensive (p. ex. tapis médicaux absorbants, couches, entérocollecteurs rectaux, articles pour l'hygiène buccale et de la gorge)

¹⁰⁸ RS 812.213

¹⁰⁹ RS 930.115

Annexe 5¹¹⁰
(art. 21, al. 1 et 3, et 22, al. 1)

Liste des substances actives pour le traitement du COVID-19

1. ...
2. Tixagevimab/Cilgavimab

¹¹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I al. 2 de l'O du DFI du 23 mars 2022 (Modification des listes des biens médicaux importants et des substances actives pour le traitement du COVID-19) (RO **2022** 186). Mise à jour par le ch. II al. 1 de l'O du 21 déc. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2023 (RO **2022** 838).

*Annexe 5a*¹¹¹
(art. 21, al. 1^{bis} et 3)

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

La liste ne contient actuellement aucune entrée.

¹¹¹ Introduite par le ch. III al. 1 de l'O du 18 déc. 2020 (Tests rapides SARS-CoV-2) (RO 2020 5801). Nouvelle teneur selon le ch. II al. 2 de l'O du 21 déc. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2023 (RO 2022 838).

*Annexe 6*¹¹²

¹¹² Introduite par le ch. II de l'O du 28 oct. 2020 (Tests rapides de l'antigène SARS-CoV-2), (RO **2020** 4495). Abrogée par le ch. II al. 3 de l'O du 21 déc. 2022, avec effet au 1^{er} janv. 2023 (RO **2022** 838).

*Annexe 7*¹¹³

¹¹³ Introduite par le ch. II de l'O du 13 janv. 2021 (Employés vulnérables) (RO **2021** 5).
Nouvelle teneur selon le ch. II al. 2 de l'O du 17 déc. 2021, en vigueur du 1^{er} janv. au
31 mars 2022 (RO **2021** 881; art. 29, al. 7).