



Verordnung 2 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (COVID-19)

(COVID-19-Verordnung 2)

(Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern)

Änderung vom 3. April 2020

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die COVID-19-Verordnung 2 vom 13. März 2020¹ wird wie folgt geändert:

Art. 2 Abs. 1 Bst. c

¹ Um die Kapazitäten der Schweiz zur Bewältigung der COVID-19-Epidemie aufrechtzuerhalten und um insbesondere die Bedingungen für eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung mit Pflege und Heilmitteln zu gewährleisten, müssen insbesondere folgende Massnahmen getroffen werden:

- c. Massnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern.

Art. 4b Abs. 1 und 2 Einleitungssatz

¹ Für die Ausfuhr der in Anhang 3 aufgeführten Schutzausrüstung und wichtigen medizinischen Gütern aus dem Zollgebiet ist eine Bewilligung des SECO erforderlich, gegebenenfalls zusätzlich zur erforderlichen Bewilligung nach dem Heilmittel- und dem Betäubungsmittelrecht.

² Absatz 1 findet keine Anwendung auf die Ausfuhr von Schutzausrüstung und von wichtigen medizinischen Gütern:

Art. 4c Abs. 4 und 5

⁴ Eine Bewilligung wird erteilt, wenn der Bedarf an Schutzausrüstung und wichtigen medizinischen Gütern nach Anhang 3 für Gesundheitseinrichtungen, weiteres medi-

SR

¹ SR **818.101.24**

zinisches Personal, Patientinnen und Patienten, den Bevölkerungs- und Zivilschutz sowie Behörden und Organisationen für Rettung und Sicherheit in der Schweiz genügend abgedeckt ist.

⁵ Das SECO hört vor seinem Entscheid das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung, das BAG, das Bundesamt für Bevölkerungsschutz und den Koordinierten Sanitätsdienst (KSD) an. Die zuständigen Stellen geben insbesondere bekannt, welche Menge an Schutzausrüstung oder wichtigen medizinischen Gütern im Rahmen der Meldepflicht nach Artikel 4e Absätze 2–4 gemeldet wurde.

Gliederungstitel nach Art. 4c

4. Abschnitt: Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern

Art. 4d Begriff

¹ Als wichtige und zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus (COVID-19) dringend benötigte Arzneimittel, Medizinprodukte und Schutzausrüstungen (wichtige medizinische Güter) gelten die Güter, die in den Listen in Anhang 4 aufgeführt sind.

² Das BAG verantwortet die Liste und führt diese nach Rücksprache mit der Armeepothek, dem Labor Spiez und dem Fachbereich Heilmittel der Organisation der wirtschaftlichen Landesversorgung laufend hinsichtlich der zu beschaffenden Güter nach und bestimmt die jeweils benötigten Mengen.

Art. 4e Meldepflicht

¹ Die Kantone sind verpflichtet, dem KSD die aktuellen Bestände der wichtigen medizinischen Güter in ihren Gesundheitseinrichtungen regelmässig zu melden. Die Absätze 2 und 3 bleiben vorbehalten.

² Die Kantone, die Spitäler sowie die Hersteller und die Vertreiber von Arzneimitteln sind verpflichtet, dem Fachbereich Heilmittel der Organisation der wirtschaftlichen Landesversorgung regelmässig die aktuellen Bestände bestimmter Arzneimittel nach Anhang 4 Ziffer 1 zu melden.

³ Laboratorien sowie Hersteller und Vertreiber von In-vitro-Diagnostika («COVID-19-Tests») sind verpflichtet, dem Labor Spiez die aktuellen Bestände solcher Tests regelmässig zu melden.

⁴ Der KSD kann bei Unternehmen, die wichtige medizinische Güter lagern, Angaben zu den Beständen einfordern.

Art. 4f 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 4e übermittelten Daten bestimmt.

³ Für die Beschaffung von wichtigen medizinischen Gütern nach Absatz 1 sind im Auftrag des BAG zuständig:

- a. für Medizinprodukte und Schutzausrüstungen: die Armeepothek;
- b. für Arzneimittel: das BAG im Einvernehmen mit dem Fachbereich Heilmittel der Organisation der wirtschaftlichen Landesversorgung.

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

Art. 4g Zuteilung von wichtigen medizinischen Gütern

¹ Die Kantone stellen bei Bedarf Zuteilungsgesuche an den KSD.

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

³ Der KSD kann im Einvernehmen mit dem BAG und dem Fachbereich Heilmittel der Organisation der wirtschaftlichen Landesversorgung wichtige medizinische Güter an die Kantone, an gemeinnützige Organisationen sowie an Dritte zuteilen.

⁴ Für die Zuteilung von In-vitro-Diagnostika («COVID-19-Tests») ist das Labor Spiez im Einvernehmen mit dem BAG zuständig. Die Zuteilung erfolgt für alle in der Schweiz vorhandenen Tests.

Art. 4h Lieferung und Verteilung von wichtigen medizinischen Gütern

¹ Der Bund oder die von ihm beauftragten Dritten sorgen für die Lieferung der nach Artikel 4f 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. 4i 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 medizinischen Güter, deren Beschaffung der Bund gemäss Artikel 4f 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.

Art. 4j Einziehung

¹ Kann die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern nach Artikel 4f nicht gewährleistet werden, so kann das EDI einzelne Kantone oder öffentliche Gesundheitseinrichtungen, die über ausreichende Lagerbestände der Arzneimittel nach Anhang 4 Ziffer 1 verfügen, verpflichten, Teile ihrer Lagerbestände an andere Kantone oder Gesundheitseinrichtungen zu liefern. Die Kosten der Lieferung und der Güter werden von den Kantonen bzw. Gesundheitseinrichtungen zum Einkaufspreis direkt an den Empfänger verrechnet.

² Unter der Voraussetzung von Absatz 1 kann das EDI in Unternehmen vorhandene wichtige medizinische Güter einziehen lassen. Der Bund richtet eine Entschädigung zum Einkaufspreis aus.

Art. 4k Herstellung

¹ Kann die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern nach Artikel 4f anderweitig nicht gewährleistet werden, so kann der Bundesrat Hersteller verpflichten, wichtige medizinische Güter herzustellen, die Produktion solcher Güter zu priorisieren oder die Produktionsmengen zu erhöhen.

² Der Bund kann Beiträge an Produktionen nach Absatz 1 leisten, sofern die Hersteller infolge der Produktionsumstellung oder der Stornierung privater Aufträge finanzielle Nachteile erleiden.

Art. 4l 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.

² Änderungen der Zulassung eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels mit einem Wirkstoff nach Anhang 4 Ziffer 1, der zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus in der Schweiz eingesetzt wird, dürfen nach Einreichung eines entsprechenden Änderungsgesuchs sofort umgesetzt werden. Die Swissmedic kann auf der Grundlage einer Nutzen-/Risiko-Analyse bei diesen Änderungen Abweichungen von den geltenden heilmittelrechtlichen Vorgaben bewilligen.

³ Das BAG führt die Liste in Anhang 5 nach Anhörung der Swissmedic laufend nach.

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.

Art. 4m Ausnahmen von den Bestimmungen für die Einfuhr von Arzneimitteln

¹ 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.

² Die Einfuhr ist der Swissmedic innerhalb von 10 Tagen nach Wareneingang zu melden.

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.

Art. 4n Ausnahmen für Medizinprodukte

¹ Die Swissmedic kann auf Gesuch hin das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten, für die kein Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 10 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001² (MepV) 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 wird.

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

⁴ Die Pflichten zur Produktebeobachtung nach der MepV, insbesondere die Sammel- und Meldepflichten betreffend schwerwiegende Vorkommnisse, gelten weiterhin.

Art. 4o Ausnahmen für persönliche Schutzausrüstungen

¹ Für die Schutzausrüstungen nach Anhang 4 Ziffer 3, die in der Schweiz hergestellt und in Verkehr gebracht werden oder die in die Schweiz eingeführt und hier in Verkehr gebracht werden, kann von den Grundsätzen und Verfahren für die Konformitätsbewertung nach Artikel 3 Absatz 2 der PSA-Verordnung vom 25. Oktober 2017³ (PSAV) abgewichen werden, wenn ihre Verwendung zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus in der Schweiz im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt.

² Abweichungen nach Absatz 1 sind zulässig, sofern ein angemessenes Sicherheitsniveau im Hinblick auf die geltenden rechtlichen Anforderungen gemäss PSAV gewährleistet ist und die Herstellung erfolgt nach:

- a. einer harmonisierten europäischen Norm mit ausstehendem Konformitätsbewertungsverfahren;
- b. einer in den WHO-Richtlinien genannten Norm; oder
- c. einer anderen, nicht-europäischen Norm oder einer anderen technischen Lösung.

³ Die Kontrollorgane, die gemäss Artikel 3 der Verordnung des WBF vom 18. Juni 2010⁴ über den Vollzug der Marktüberwachung nach dem 5. Abschnitt der Verordnung über die Produktesicherheit für die PSA nach Anhang 4 Ziffer 3 zuständig sind, überprüfen und genehmigen spezifische technische Lösungen gemäss Absatz 2.

Art. 10 Bst. e

Aufgehoben

Art. 10f Abs. 2 Bst. b

² Mit Busse wird bestraft, wer:

- b. Schutzausrüstung oder wichtige medizinische Güter ausführt, ohne dass die nach Artikel 4b Absatz 1 erforderliche Bewilligung vorliegt.

II

¹ Anhang 3 erhält die neue Fassung gemäss Beilage.

³ SR 930.115

⁴ SR 930.111.5

² Diese Verordnung erhält neu die Anhänge 4 und 5 gemäss Beilage.

III

Diese Verordnung tritt am 4. April 2020 um 00.00 Uhr in Kraft.⁵

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Simonetta Sommaruga

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

⁵ Dringliche Veröffentlichung vom 3. April 2020 im Sinne von Art. 7 Abs. 3 des Publikationsgesetzes vom 18. Juni 2004 (SR **170.512**).

Anhang 3
(Art. 4b Abs. 1)

Der Ausfuhrkontrolle unterstellte Güter

1. Schutzausrüstung

Die in diesem Anhang aufgeführte Ausrüstung entspricht den Bestimmungen der PSA-Verordnung vom 25. Oktober 2017⁶.

| Kategorie | Beschreibung | Zolltarif-Nr. |
|---------------------------|---|------------------------------|
| Schutzbrillen und Visiere | <ul style="list-style-type: none"> – Schutz gegen potenziell infektiöses Material – Umschliessen der Augen und des Augenumfelds – Kompatibel mit verschiedenen Modellen von FFP-Schutzmasken mit Filter und Gesichtsmasken – Transparente Scheiben – Wiederverwendbare Artikel (können gereinigt und desinfiziert werden) und Einwegartikel | ex 3926.9000 ex 9004.9000 |
| Gesichtsschutzschilder | <ul style="list-style-type: none"> – Ausrüstung zum Schutz des Gesichtsbereichs und der Schleimhäute in diesem Bereich (z. B. Augen, Nase, Mund) gegen potenziell infektiöses Material – Beinhaltet ein Visier aus transparentem Material – Beinhaltet in der Regel Vorrichtungen zur Befestigung über dem Gesicht (z. B. Bänder, Bügel) – Kann eine Mund-Nasen-Schutzausrüstung wie unten beschrieben umfassen – Wiederverwendbare Artikel (können gereinigt und desinfiziert werden) und Einwegartikel | ex 3926.9000 ex 9020.0000 |

⁶ SR 930.115

| Kategorie | Beschreibung | Zolltarif-Nr. |
|-----------------------------|--|---|
| Mund-Nasen-Schutzausrüstung | <ul style="list-style-type: none"> – Masken zum Schutz der Trägerin oder des Trägers vor potenziell infektiösem Material und zum Schutz der Umwelt vor von der Trägerin / vom Träger verbreitetem potenziell infektiösem Material – Kann einen Gesichtsschutzschild wie oben beschrieben umfassen – Mit oder ohne austauschbaren Filter | <ul style="list-style-type: none"> ex 4818.9000 ex 6307.9099 ex 9020.0000 |
| Schutzkleidung | <ul style="list-style-type: none"> – Kleidungsstücke (z. B. Kittel, Anzüge) zum Schutz der Trägerin oder des Trägers vor potenziell infektiösem Material und zum Schutz der Umwelt vor von der Trägerin / vom Träger verbreitetem potenziell infektiösem Material | <ul style="list-style-type: none"> ex 3926.2090 ex 4015.9000 ex 4818.5000 ex 6113.0000 ex 6114 ex 6210.1000 ex 6210.2000 ex 6210.30 ex 6210.4000 ex 6210.50 ex 6211.3200 ex 6211.3300 ex 6211.3910 ex 6211.3990 ex 6211.4210 ex 6211.4290 ex 6211.4300 ex 6211.4910 ex 6211.4920 ex 6211.4990 ex 9020.0000 |

| Kategorie | Beschreibung | Zolltarif-Nr. |
|------------|--|---|
| Handschuhe | – Handschuhe zum Schutz der Trägerin oder des Trägers vor potenziell infektiösem Material und zum Schutz der Umwelt vor von der Trägerin / vom Träger verbreitetem potenziell infektiösem Material | ex 3926.2010 4015.1100 ex 4015.1900 ex 6116.1000 ex 6216.0010 ex 6216.0090 |

2. Wichtige medizinische Güter

| Kategorie | Beschreibung | Zolltarif-Nr. |
|---|--|---|
| Wirkstoffe bzw. Arzneimittel mit den aufgeführten Wirkstoffen | <ol style="list-style-type: none"> 1. Propofol 2. Midazolam 3. Rocuronium Bromide 4. Atracurium Besilate 5. Cisatracurium | <ol style="list-style-type: none"> 1. (ex 3003.9000, es 3004.9000) 2. (ex 3003.9000, ex 3004.9000) 3. (ex 3003.9000, ex 3004.9000) 4. (ex 3003.9000, ex 3004.9000) 5. (ex 3003.9000, ex 3004.9000) |

Liste der wichtigen Arzneimittel, Medizinprodukte und Schutzausrüstungen (wichtige medizinische Güter)**1. Wirkstoffe bzw. Arzneimittel mit den aufgeführten Wirkstoffen**

1. Lopinavir/Ritonavir
2. Hydroxychloroquine
3. Tocilizumab
4. Remdesivir
5. Propofol
6. Midazolam
7. Ketamine
8. Dexmedetomidine
9. Etomidat
10. Sufentanil
11. Remifentanyl
12. Rocuronium Bromide
13. Atracurium Besilate
14. Suxamethonium
15. Cisatracurium
16. Noradrenalin
17. Adrenalin
18. Insulin
19. Fentanyl
20. Heparin
21. Morphin
22. Lorazepam
23. Azithromycin
24. Co-Amoxicillin
25. Piperacillin/Tazobactam
26. Meropenem
27. Imipenem/Cilastatin
28. Cefuroxim

29. Ceftriaxon
30. Amikazin
31. Posaconazol
32. Impfstoff gegen Influenza
33. Impfstoffe gegen bakterielle Pneumonie (Prevenar 13 und Pneumovax 23)
34. Medizinalgase

2. Medizinprodukte

1. Beatmungsgeräte
2. Überwachungsgeräte in der Intensivmedizin
3. In-vitro-Diagnostika («COVID-19-Tests»)
4. Chirurgische Masken / OP-Masken
5. Chirurgische Handschuhe / Untersuchungshandschuhe
6. Medizinischer Sauerstoff
7. Infusionslösungen

3. Persönliche Schutzausrüstungen und weitere Ausrüstung

1. Hygienemasken
2. Schutzmasken
3. Einweghandschuhe
4. Überschürzen
5. Schutzanzüge
6. Schutzbrillen
7. Hände-Desinfektionsmittel
8. Flächen-Desinfektionsmittel
9. Hygieneartikel in der Intensivmedizin (z. B. absorbierende Unterlagen, Windeln, Rectalkollektoren, Artikel zur Mund- und Rachenhygiene)

Anhang 5
(Art. 4l)

Liste der Wirkstoffe für die Behandlung von COVID-19

1. Hydroxychloroquine
2. Lopinavir/Ritonavir
3. Remdesivir
4. Tocilizumab i.v.in mg

