



## **Ordinanza 3 COVID-19 del 19 giugno 2020 (RS 818.101.24)**

### **Rapporto esplicativo relativo alla modifica del 30 marzo 2022**

#### Articolo 21 capoverso 1<sup>bis</sup> e 3

La deroga all'obbligo di omologazione per medicinali a scopo di profilassi di un'infezione da COVID-19 secondo il capoverso 1<sup>bis</sup> è finalizzata a rendere rapidamente disponibili i medicinali contenenti i principi attivi riportati nell'allegato 5b per un gruppo selezionato di persone con immunosoppressione grave che non possono essere vaccinate o nelle quali – nonostante ripetute vaccinazioni – non può essere sviluppata né ci si può attendere che si sviluppi una protezione immunitaria misurabile. In analogia all'articolo 21 capoverso 1, anche per i medicinali di cui al capoverso 1<sup>bis</sup> vale l'obbligo di presentare una domanda di omologazione, al fine di creare un incentivo per un rapido passaggio di tali preparati allo stato di omologazione regolare. L'immissione in commercio senza omologazione è ammessa solo per medicinali contenenti principi attivi riportati nell'allegato 5b e impiegati per i ristretti gruppi di persone descritti. L'elenco nell'allegato 5b è aggiornato dal DFI (cpv. 3). L'UFSP resta responsabile dei processi. Come sinora, le modifiche dell'allegato 5b avvengono dopo avere sentito Swissmedic.

#### Articolo 22 capoverso 2<sup>bis</sup>

Dopo la presentazione di una domanda di omologazione, il capoverso 2<sup>bis</sup> prevede che i medicinali di cui all'articolo 21 capoverso 1<sup>bis</sup> possano essere immessi in commercio in Svizzera per il periodo della valutazione da parte di Swissmedic.

#### Modifiche all'allegato 6

Il 16 febbraio 2022, dopo avere consultato i Cantoni, il Consiglio federale ha deciso di interrompere a partire dal 1° aprile 2022 il finanziamento dei test ripetuti nelle scuole e negli istituti di formazione. Di conseguenza il *numero 2.1.1 lettera a* e il *numero 2.2.1 lettera a dell'allegato 6* possono essere abrogati.

La Confederazione non deve pertanto nemmeno più finanziare i test prima e durante i campi, per i partecipanti e gli accompagnatori; il *numero 2.1.1 lettera d* e il *numero 2.2.1 lettera d dell'allegato 6* devono dunque essere abrogati.

### Modifica dell'ordinanza sui certificati COVID-19 (allegato 2, numero 3.3.1)

L'allegato 2 dell'ordinanza sui certificati COVID-19 deve essere modificato in considerazione dell'omologazione del vaccino Nuvaxovid da parte di Swissmedic. Poiché questo vaccino è già autorizzato dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), esso è già riportato nell'allegato 2 numero 3.3.1 lettera b e in caso di sua somministrazione è possibile emettere certificati di vaccinazione in Svizzera (cfr. art. 13 cpv. 1 lett. b). Per evitare di dover modificare ripetutamente l'allegato 2 in questi e altri casi, con la presente modifica si intende eliminare la distinzione tra i vaccini omologati/autorizzati da Swissmedic, dall'EMA e dal cosiddetto «[elenco dell'OMS per l'uso d'urgenza](#)» (WHO EUL/PQ) (lettere a–c del numero 3.3.1).

Questa modifica non ha pertanto effetti di natura materiale; serve unicamente a evitare future modifiche dell'ordinanza sui certificati COVID-19 nel caso in cui Swissmedic o l'EMA riconoscano vaccini già autorizzati dall'elenco dell'OMS per l'uso d'urgenza o dall'EMA.

### Entrata in vigore

La modifica dell'ordinanza 3 COVID-19 inclusa la modifica in essa contenuta dell'ordinanza sui certificati COVID-19 dovrebbero entrare in vigore il 1° aprile 2022.