



Ordinanza 3 sui provvedimenti per combattere il coronavirus (COVID-19) (Ordinanza 3 COVID-19)

Modifica del ... marzo 2022

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza 3 COVID-19 del 19 giugno 2020¹ è modificata come segue:

Art. 21 cpv. 1^{bis} e 3

^{1bis} I medicinali contenenti i principi attivi elencati nell'allegato 5b fabbricati per persone immunosopresse che non possono essere vaccinate o nelle quali non può essere sviluppata una protezione immunitaria sufficiente nonostante la vaccinazione a scopo di profilassi di un'infezione da COVID-19 possono, dopo che è stata presentata una domanda di omologazione per un medicinale contenente uno di questi principi attivi, essere immessi in commercio senza omologazione finché Swissmedic non ha emanato una decisione in merito al rilascio dell'omologazione.

³ Il DFI aggiorna costantemente l'elenco di cui agli allegati 5 e 5b.

Art. 22 cpv. 2^{bis}

^{2bis} Dopo la presentazione di una domanda di omologazione per un medicinale di cui all'articolo 21 capoverso 1^{bis}, il richiedente può già importare il medicinale prima che stia stato omologato o conferire l'incarico di importarlo a un'azienda titolare di un'autorizzazione di commercio all'ingrosso o d'importazione.

II

Alla presente ordinanza è aggiunto un allegato 5b secondo la versione qui annessa.

¹ RS 818.101.24

III

L'allegato 6 è modificato come segue:

N. 2.1.1 lett. a e d

Abrogate

N. 2.2.1 lett. a e d

Abrogate

IV

L'ordinanza del 4 giugno 2021² sui certificati COVID-19 è modificata come segue:

Allegato 2 n. 3.3.1

3.3.1 Il numero 3.3 si applica ai seguenti vaccini:

Nome(i) del prodotto	Fabbricante
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

V

La presente ordinanza entra in vigore il 1° aprile 2022 alle ore 00.00³.

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Ignazio Cassis

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

² RS **818.102.2**

³ Pubblicazione urgente del ... marzo 2022 ai sensi dell'art. 7 cpv. 3 della legge del 18 giugno 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS **170.512**).

Allegato 5b
(art. 21 cpv. 1^{bis} e 3 nonché 22 cpv. 2^{bis})

Elenco dei principi attivi per la profilassi della COVID-19

1. ...
2. ...