

mento dei canoni e degli oneri accessori, è riconosciuto il diritto di opzione con le modalità di cui all'art. 3, commi 3, 7, 8 della legge 30 novembre 2001, n. 410.

Il diritto di opzione è esercitabile entro trenta giorni dalla data di ricezione dell'offerta di opzione inviata dalla proprietà ai conduttori.

Il prezzo di vendita sarà pari al prezzo di mercato stimato dall'Agenzia del territorio o da società avente particolare esperienza nel settore immobiliare individuata con procedura competitiva, diminuito del 30%.

Art. 4.

Gli uffici competenti provvederanno, se necessario, alle conseguenti attività di trascrizione, intavolazione e voltura.

Art. 5.

Il presente decreto potrà essere modificato ed integrato a seguito degli accertamenti che il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato si riserva di effettuare.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 settembre 2006

Il ragioniere generale dello Stato: CANZIO

AVVERTENZA: Gli elenchi richiamati nell'art. 1, già allegati al decreto 10 giugno 2003, sono stati pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 150 del 1° luglio 2003.

06A09141

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 28 marzo 2006.

Produzione, acquisto e distribuzione di vaccini per la profilassi immunizzante obbligatoria degli animali e per interventi di emergenza.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modifiche o integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320;

Vista la legge 23 giugno 1970, n. 503, modificata dalla legge 11 marzo 1974, n. 101;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, in particolare l'art. 7;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, di attuazione delle direttive n. 81/851/CEE, n. 81/852/CEE, n. 87/20/CEE e n. 90/676/CEE relative ai medicinali veterinari;

Visto il decreto ministeriale 7 luglio 1992 per la produzione, acquisto e distribuzione di antigene e vaccino per la profilassi immunizzante obbligatoria degli animali e per gli interventi di emergenza, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 187 del 18 agosto 1992;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche, recante norme sul riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto il decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 66, attuativo della direttiva n. 90/677/CEE e n. 92/18/CEE in materia di medicinali veterinari e disposizioni complementari per i medicinali ad azione immunologica;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270, relativo al riordino degli istituti zooprofilattici sperimentali a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Vista la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, e successive modifiche;

Considerata la necessità di sostituire il vaccino anticarbonchioso attualmente in uso con un vaccino più rispondente agli attuali criteri scientifici;

Visto il parere, favorevole espresso al riguardo dalla sezione IV del Consiglio superiore di sanità nella riunione del 16 marzo 2005;

Decreta:

Art. 1.

1. Il capitolato tecnico relativo alla «composizione, conservazione, controllo e confezionamento del vaccino contro il carbonchio ematico» di cui all'allegato al decreto del Ministro della sanità 7 luglio 1992, richiamato in premessa, è sostituito dall'allegato al presente decreto.

2. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2006

Il Ministro (ad interim): BERLUSCONI

Registrato alla Corte dei conti il 23 giugno 2006
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 4, foglio n. 106

CAPITOLATO TECNICO

COMPOSIZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONSERVAZIONE E CONTROLLO DEL VACCINO "STERNE", AD USO VETERINARIO, PER LA PROFILASSI DEL CARBONCHIO EMATICO, IN ITALIA

a) *Composizione di vaccino, dose di impiego e validità.*

Il vaccino da fornire contro il carbonchio ematico (C.E.) dovrà essere costituito da una sospensione di spore vive attenuate di *Bacillus anthracis* appartenenti al ceppo vaccinale "Sterne" 34F2, in soluzione fisiologica contenente saponina allo 0,5%.

Il vaccino dovrà contenere almeno $1,3 \times 10^7$ spore per millilitro +/- 20%.

Il vaccino può essere impiegato solo ed esclusivamente nelle seguenti specie animali: bovini, ovini, equini e caprini.

La dose d'uso è di 1 ml a capo negli animali adulti mentre nei soggetti di età inferiore ai sei mesi la dose è di 0,5 ml a capo.

Il vaccino deve avere la validità di 1 anno dal giorno in cui sono terminati i controlli.

b) *Confezionamento del vaccino.*

Il vaccino sarà confezionato in flaconi da 10 ml, di vetro trasparente con tappo perforabile e ghiera metallica.

I flaconi dovranno essere distribuiti in scatole da 1 flacone, da 5 flaconi o da 10 flaconi.

Sulle fiale dovrà essere incollata una etichetta di colore bianco riportante il logo dell'Istituto produttore (Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Puglia e della Basilicata - IZSPB) ed incisa a fuoco la seguente indicazione:

Istituto produttore

– Vaccino "Sterne" contro il carbonchio ematico degli ovini, bovini,
equini e caprini

Serie n. data di preparazione.....

e data di scadenza.....

Sulle scatole dovrà essere apposta una etichetta di colore bianco recante il logo dell'Istituto produttore e che riporta le seguenti indicazioni:

- Istituto produttore
- Vaccino "Sterne" contro il carbonchio ematico degli ovini, bovini, equini e caprini
- Uso veterinario
- Confezione contenente flaconi da 10 ml
- Conservare in frigo alla temperatura di 4°C.
- Non disperdere il prodotto nell'ambiente
- Distruggere in modo idoneo il flacone dopo l'uso
- Vietata la vendita (scritta in colore rosso).

In ogni confezione dovrà essere incluso il foglietto illustrativo conforme al modello allegato.

c) Controllo di collaudo.

L'Istituto produttore ogni anno dovrà produrre un quantitativo sufficiente a soddisfare le esigenze del territorio Italiano.

Il collaudo del vaccino verrà effettuato dall'Istituto Superiore di sanità che provvederà, mediante ispezioni delle fasi di controllo sul prodotto finito, a verificare l'idoneità del prodotto, sulla base di quanto disposto e previsto dal Titolo VIII, art. 80 della direttiva 2001/82/CE, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea L 311 del 28 novembre 2001.

d) Consegna.

Il vaccino ordinato dovrà essere spedito a cura dell'Istituto produttore. Le spese di spedizione sono a carico del richiedente. Il prodotto dovrà essere confezionato in razionali imballaggi isotermici, soprattutto se si prevede che il prodotto impieghi più di 24 ore per raggiungere il luogo di destinazione.

I quantitativi di vaccino di volta in volta ordinati dovranno essere consegnati presso le sedi destinatarie entro il termine di venti giorni decorrenti dalla data di ricezione di ciascuna lettera di ordinazione.

Il vaccino è distribuito a veterinari ufficiali di ASL e Servizi veterinari delle regioni previa autorizzazione regionale o ministeriale alla vaccinazione degli animali.

Resta inteso che l'Istituto fornitore dovrà assumere l'impegno di rispondere direttamente degli eventuali incidenti vaccinali, imputabili a deficienza del vaccino, sia per quanto riguarda la preparazione, l'efficacia, l'innocuità, nonché gli effetti collaterali.