

Viste le istanze della società Biotest Pharma GmbH e Baxter Manufacturing S.p.a, con cui chiedono di essere individuate tra i centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipulazione di convenzioni con i centri regionali di coordinamento e compensazione, pur non possedendo il requisito previsto dal comma 3 dell'art. 10 della predetta legge n. 107/1990, dell'ubicazione degli stabilimenti sul territorio nazionale;

Tenuto conto della nota dell'Agenzia italiana del farmaco, con cui ha rappresentato che, in base alle informazioni ricevute dalle autorità competenti per i singoli Paesi dell'Unione europea, interpellate secondo la procedura «Compilation of Community Procedures», le officine delle aziende Baxter Manufacturing S.p.a e Biotest Pharma, risultano in grado di eseguire tutte le fasi della lavorazione del plasma per la produzione di medicinali derivati;

Sentita, ai sensi del comma 2, art. 10, legge n. 107/1990, la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale nella seduta del 16 settembre 2005;

Sentito, ai sensi del comma 2, art. 10, legge n. 107/1990, il Consiglio superiore di sanità nella seduta del 26 maggio 2005;

Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 1 del decreto ministeriale 12 febbraio 1993, già modificato dal decreto ministeriale 25 novembre 2004, è sostituito dal seguente:

«Art. 1.

1. I centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipulazione di convenzioni con i centri regionali di coordinamento e compensazione per la lavorazione di plasma nazionale raccolto in Italia sono individuati nelle seguenti aziende:

Kedrion S.p.a. con officine site in Bolognana Galliciano (Lucca);

Grifols Italia con officine presso lo stabilimento Istituto Grifols situato in Paret del Valles - Poligono Levante - Barcellona (Spagna);

Aventis Behring, con officine presso lo stabilimento di Aventis Behring GmbH situato in Marburg (Germania);

Baxter Manufacturing S.p.a. con officine site in S. Rufina Cittaducale (Rieti), località Ospedaletto (Pisa), Vienna (Austria) e Lessines (Belgio);

Biotest Pharma con officine site in Dreieich (Germania).».

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

Roma, 20 ottobre 2005

Il Ministro: STORACE

Registrato alla Corte dei conti il 22 dicembre 2005  
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 6, foglio n. 70

06A00599

DECRETO 9 gennaio 2006.

Istituzione dell'Unità centrale di crisi per l'influenza aviaria.

## IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regolamento di Polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e successive modificazioni;

Vista la legge 2 giugno 1988, n. 218;

Vista la legge 8 giugno 1990, n. 142;

Vista la legge 23 gennaio 1968, n. 34;

Vista l'O.M. 6 ottobre 1984;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 1996, n. 656;

Vista l'O.M. 6 ottobre 1984;

Vista la legge 21 ottobre 1996, n. 532;

Visto il decreto-legge 1° ottobre 2005, convertito, con legge 30 novembre 2005, n. 244;

Considerato che una corretta gestione delle emergenze necessita di tempi rapidi di intervento e di specifiche azioni mirate, in considerazione del carattere di estrema gravità e di rilevanza dell'evento;

Considerato che per garantire un intervento efficace è indispensabile individuare le risorse, definendo gli obiettivi, i compiti, le responsabilità e le modalità di intervento dei diversi livelli coinvolti nel caso si verifichi l'evento;

Considerato che risulta indispensabile assicurare una corretta applicazione di criteri e procedure per la gestione degli interventi e di stabilire i necessari collegamenti tra il Ministero della salute e le regioni e province autonome, coinvolte nella gestione dell'emergenza, oltre a garantire l'informazione al pubblico e agli operatori del settore;

Considerato che l'influenza aviaria è una malattia virale estremamente contagiosa e diffusiva del pollame e di altri volatili che provoca elevata mortalità e che potrebbe rappresentare una grave minaccia per la salute pubblica e degli animali;

Vista la necessità di adottare, in tempi brevi, misure di contenimento della malattia proporzionate, flessibili e uniformi sul territorio nazionale sulla base della valutazione del rischio;

Viste le problematiche associate alla malattia e le ricadute economiche e sociali dei provvedimenti adottati sul settore agricolo e sugli altri settori interessati;

Considerata la necessità di garantire nel contempo la massima adeguatezza delle misure adottate in rapporto alla gravità dell'infezione;

Decreta:

Art. 1.

1. Per far fronte all'eventuale insorgenza nel territorio nazionale di focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità, presso il Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti del Ministero della salute, è attivata, in attesa

dell'adozione del decreto di complessiva organizzazione del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali ai sensi dell'art. 1, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 2005, n. 202, convertito, con legge 30 novembre 2005, n. 244, l'Unità centrale di crisi (U.C.C.) incaricata, per l'intero territorio nazionale, della pianificazione degli interventi e del coordinamento delle misure di controllo ed eradicazione della malattia.

2. La composizione e i compiti della U.C.C. sono indicati nell'allegato A al presente decreto;

#### Art. 2.

1. Per il funzionamento dell'Unità di crisi a livello nazionale (U.C.C.) non sono previsti oneri a carico del Ministero della salute. Le spese sostenute dai componenti della stessa Unità di crisi sono a carico delle amministrazioni di appartenenza.

Il presente decreto inviato alla Corte dei conti per la registrazione entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 gennaio 2006

*Il Ministro: STORACE*

*Registrato alla Corte dei conti il 14 gennaio 2006  
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 4*

#### ALLEGATO A

##### UNITÀ DI CRISI PER L'INFLUENZA AVIARIA

Composizione, compiti e funzioni delle entità coinvolte nella gestione delle emergenze epidemiche.

##### Unità centrale di crisi (U.C.C.).

###### Composizione:

- direttore generale DANSPV (responsabile Unità centrale di crisi);
  - direttore ufficio sanità animale del Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e sicurezza degli alimenti;
  - direttore della direzione generale della prevenzione sanitaria o un suo delegato;
  - capo della segreteria Nato/UEO ufficio di gabinetto;
  - comandante del NAS o suo delegato;
  - un dirigente del Ministero degli interni;
  - rappresentante dell'ANCI;
  - direttore Istituto zooprofilattico delle Venezie, in qualità di Centro nazionale di riferimento per l'influenza aviaria;
  - direttore Istituto zooprofilattico dell'Abruzzo e del Molise, in qualità di Centro nazionale di riferimento per l'epidemiologia;
  - due dirigenti dei servizi veterinari regionali o responsabili di unità di crisi regionali (UCR);
  - due direttori degli Istituti zooprofilattici o responsabili osservatori epidemiologici veterinari regionali.
- L'unità centrale di crisi, in caso di insorgenza di malattia, potrà essere integrata con:
- rappresentante del Ministero delle politiche agricole;
  - rappresentante del Dipartimento della protezione civile;
  - responsabile del laboratorio di epidemiologia e biostatistica dell'Istituto superiore di sanità;

responsabile del laboratorio dell'Istituto superiore di sanità competente per la diagnosi;

direttore dell'Istituto nazionale per la fauna selvatica;

il responsabile dell'unità di crisi regionale territorialmente competente;

il direttore dell'Istituto zooprofilattico territorialmente competente;

il responsabile dell'osservatorio epidemiologico territorialmente competente.

##### Compiti.

La U.C.C. in fase ordinaria provvede a:

individuare le risorse umane necessarie alla funzionalità operativa della unità stessa, il personale individuato deve essere particolarmente esperto in materia di influenza aviaria;

disporre di un nucleo costantemente attivo e preparato a intervenire in caso di epidemia, che è pronto a realizzare gli interventi necessari per il controllo e l'eradicazione della malattia;

predisporre i protocolli operativi per la gestione delle attività di emergenza;

acquisire e fornire l'equipaggiamento necessario alla gestione delle attività di emergenza;

predisporre le procedure amministrative ed economiche necessarie alla gestione delle attività connesse al controllo ed alla eradicazione della malattia;

attivare, in collaborazione con il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali di seguito chiamato «Centro», i sistemi informativi a supporto dei piani di monitoraggio e sorveglianza.

La U.C.C. in fase di emergenza provvede a:

coordinare l'azione delle unità di crisi regionali e fornire supporto organizzativo e tecnico-scientifico;

coordinare i provvedimenti adottati dalle unità di crisi regionali, al fine di armonizzare i comportamenti delle regioni in materia di gestione delle emergenze;

fornire le risorse straordinarie eventualmente necessarie per la gestione delle attività di emergenza;

attivare, in collaborazione con il Centro, i flussi informativi necessari alla gestione dei piani;

valutare, in collaborazione con il Centro, la situazione epidemiologica determinatasi e definire le strategie d'intervento;

disporre accertamenti sanitari e verifiche epidemiologiche a integrazione o supporto di quanto effettuato a livello regionale;

definire, in collaborazione con il Centro, i criteri per l'abbattimento preventivo degli allevamenti a rischio;

definire, in collaborazione con il Centro, gli eventuali scenari di intervento in caso di vaccinazione di emergenza;

verificare, anche mediante l'intervento in loco, la corretta applicazione delle misure di profilassi e Polizia veterinaria adottate e l'efficacia degli interventi effettuati in sede locale;

definire a livello nazionale l'adozione di misure di profilassi e Polizia veterinaria e di controllo sanitario;

garantire la tempestiva diffusione a livello nazionale, delle informazioni sulla situazione epidemiologica;

supportare il Ministero della salute nei rapporti con i competenti organismi internazionali;

tenere i contatti con altre amministrazioni pubbliche, con le forze dell'ordine e con altri servizi civili.

##### Gruppo di esperti.

L'autorità centrale si avvale di esperti in grado di assicurare costantemente un livello di conoscenza elevato ed aggiornato sulla malattia e sulla gestione dell'emergenza epidemica. Tali esperti possono far parte delle unità di crisi ai vari livelli operativi.

A seconda delle esigenze operative il gruppo di esperti potrà cooptare:

rappresentanti dell'Istituto superiore di sanità;

rappresentanti della struttura di interfaccia nazionale con l'Agenzia europea per la sicurezza alimentare;

rappresentanti degli Istituti zooprofilattici sperimentali;

docenti universitari;  
rappresentanti del Ministero dell'agricoltura;  
rappresentanti dei servizi veterinari regionali;  
esperti in malattie della lista dell'O.I.E. ed in gestione delle emergenze epidemiche.

*Task-force permanente per le problematiche dell'avifauna.*

Su richiesta delle associazioni naturalistiche e venatorie è già stata costituita una task-force permanente per le problematiche dell'avifauna, con lo specifico compito di esaminare l'evoluzione della situazione epidemiologica e supportare il Ministero della salute nell'individuazione dei provvedimenti che possono essere adottati per la riduzione dei rischi correlati alle attività di tipo faunistico e venatorio.

La citata task-force è composta da rappresentanti del Ministero della salute, dell'Istituto nazionale per la fauna selvatica, dell'Istituto zooprofilattico delle Venezie, delle associazioni venatorie e naturalistiche.

*Compiti dell'Istituto zooprofilattico delle Venezie - Centro nazionale di referenza per l'influenza aviaria.*

Il Centro nazionale di referenza per l'influenza aviaria dell'Istituto zooprofilattico delle Venezie adempie ai compiti conferiti dal proprio decreto di istituzione, come di seguito specificato:

- 1) deve operare in condizioni di sicurezza;
- 2) deve essere permanentemente disponibile a procedere con la diagnosi di malattia, essere attrezzato e qualificato in modo da garantire una rapida diagnosi iniziale;
- 3) deve disporre di ceppi di riferimento degli agenti patogeni, nonché di tutti gli altri reagenti e materiali necessari ad una rapida diagnosi;
- 4) deve disporre di attrezzature e competenze atte a consentire una sorveglianza sierologica su ampia scala;
- 5) ove si sospetti la presenza di un focolaio primario, vanno raccolti adeguati campioni che devono essere rapidamente trasportati al laboratorio nazionale, secondo un protocollo definito. In previsione di un sospetto le autorità nazionali provvedono affinché siano disponibili in loco le attrezzature e i materiali necessari per la raccolta e il trasporto dei campioni al laboratorio di riferimento;
- 6) per gli agenti patogeni che costituiscono l'origine di nuovi focolai di malattia nella Comunità si procede alla tipizzazione dell'antigene e alla caratterizzazione del genoma. Tali operazioni possono essere effettuate dal laboratorio nazionale, se dotato delle necessarie attrezzature. In caso contrario, tale laboratorio invia non appena possibile il materiale relativo al caso primario al laboratorio comunitario di riferimento, che procede alla conferma e all'ulteriore caratterizzazione e definisce la relazione antigenica del ceppo raccolto sul campo con i ceppi conservati nelle banche comunitarie. La stessa procedura si applica nel caso di agenti patogeni inviati da Paesi terzi ai laboratori nazionali, ove la caratterizzazione del virus possa essere utile per la Comunità;
- 7) collabora con il laboratorio comunitario di riferimento per le attività di formazione sulla malattia;
- 8) collabora con il laboratorio comunitario di riferimento ai fini dello sviluppo di metodi diagnostici più avanzati e dello scambio di materiale e informazioni;
- 9) partecipa alle esercitazioni organizzate dal laboratorio comunitario di riferimento in materia di controllo esterno della qualità e di standardizzazione;
- 10) utilizza test e norme equivalenti o superiori a quelle stabilite per la malattia. Il laboratorio nazionale trasmette alla commissione, ove ne faccia richiesta, dati atti a dimostrare che i test utilizzati sono equivalenti o superiori a quelli prescritti;
- 11) coordina l'applicazione delle tecniche standard e dei metodi diagnostici degli altri laboratori designati dalle autorità competenti per la realizzazione di prove. I campioni per i quali non vengono ottenuti risultati conclusivi devono essere trasmessi al laboratorio nazionale di riferimento per l'esecuzione di test di conferma;
- 12) provvede a coordinare le norme ed i metodi diagnostici fissati in ciascun laboratorio di diagnosi di tale malattia.

A tale scopo:

fornisce reagenti diagnostici e protocolli operativi ai laboratori designati;

controlla la qualità di tutti i reagenti diagnostici usati a livello nazionale;  
effettua corsi di aggiornamento sulle metodiche di analisi e di diagnosi;

organizza periodicamente circuiti di prove interlaboratorio;  
conserva isolati degli agenti patogeni provenienti dai casi e dai focolai confermati.

06A00687

## MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 26 settembre 2005.

**Concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale e di mobilità, previsto dall'articolo 1, comma 155, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, come modificato dall'articolo 13, comma 2, lettera b), del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80, in favore dei lavoratori ed ex lavoratori dipendenti dalle società operanti nei settori tessile, abbigliamento, calzature e moda, ubicate nella regione Campania. (Decreto n. 36958).**

### IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

### IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 23 luglio 1991, n. 223, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 3 della legge 24 dicembre 2003, n. 350, ed in particolare il comma 137;

Visto l'art. 1, comma 155, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, come modificato dall'art. 13, comma 2, lettera b), del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 14 maggio 2005, n. 80;

Visto il verbale di accordo in data 12 luglio 2005, stipulato ai sensi dell'art. 1, comma 155, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, come modificato dall'art. 13, comma 2, lettera b), del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 14 maggio 2005, n. 80 presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, alla presenza del Sottosegretario di Stato on. Pasquale Viespoli, tra la regione Campania, le Organizzazioni datoriali e le Organizzazioni sindacali dei lavoratori, in cui, considerato l'aggravarsi dello stato di crisi delle filiere produttive dei settori tessile, abbigliamento, calzature, moda che colpisce le aziende ubicate nella regione Campania, viene prevista la concessione, in deroga alla normativa ordinaria vigente, del trattamento di integrazione salariale e dell'indennità di mobilità, per i lavoratori dei citati settori;

Visto il limite di spesa di 6 milioni di euro fissato nel verbale del 12 luglio 2005;