

ALLEGATO

Nell'allegato è aggiunta la sezione 6 seguente:

«6. **Costituzione di scorte di contromisure mediche e/o dispositivi di protezione individuale volti a combattere gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero**

Compiti	— Costituire scorte di contromisure mediche, comprendenti vaccini o farmaci, attrezzature mediche per la terapia intensiva, dispositivi di protezione individuale o materiale di laboratorio ai fini della preparazione e della risposta a una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero ⁽¹⁾
Risorse	— Numero adeguato di dosi di vaccino necessarie per le persone considerate a rischio ⁽²⁾ in connessione a uno o più casi di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. — Numero adeguato di dosi di farmaci necessarie al trattamento di uno o più casi di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero. — I vaccini e i farmaci soddisfano uno dei seguenti requisiti: — autorizzazione all'immissione in commercio dell'EMA; — una raccomandazione dell'EMA o di un'agenzia nazionale di regolamentazione di uno Stato membro a favore di un uso compassionevole o di emergenza; — una raccomandazione dell'OMS a favore di un uso ampio o di emergenza e l'accettazione da parte di almeno un'agenzia nazionale di regolamentazione di uno Stato membro. — Adeguate attrezzature mediche per la terapia intensiva ⁽³⁾ per fornire cure di sostegno a uno o più casi di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, conformemente alle norme dell'OMS. — Numero adeguato di set di dispositivi di protezione individuale ⁽⁴⁾ per le persone considerate a rischio ⁽⁵⁾ in connessione a uno o più casi di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, conformemente alle norme dell'ECDC e dell'OMS. — Numero adeguato di materiali di laboratorio, compresi materiali di campionamento, reagenti di laboratorio, attrezzature e materiali di consumo ⁽⁶⁾ al fine di garantire la capacità di diagnosi di laboratorio per uno o più casi di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero.
Componenti principali	— Appropriate infrastrutture di stoccaggio nell'Unione ⁽⁷⁾ e adeguati sistemi di monitoraggio della costituzione delle scorte. — Procedure appropriate che garantiscano imballaggio, trasporto e consegna adeguati dei prodotti che rientrano tra le risorse, ove necessario. — Personale adeguatamente formato per maneggiare e somministrare i prodotti che rientrano tra le risorse.
Mobilitazione	— Disponibilità alla partenza entro massimo 12 ore dall'accettazione dell'offerta.

⁽¹⁾ Secondo la definizione di cui alla decisione n. 1082/2013/UE.

⁽²⁾ Possono rientrare tra le persone considerate a rischio: potenziali contatti ad alto rischio, personale di primo intervento, tecnici di laboratorio, operatori sanitari, membri della famiglia e altri gruppi vulnerabili definiti.

⁽³⁾ Possono essere compresi, tra l'altro, i ventilatori per la terapia intensiva.

⁽⁴⁾ Sono comprese le seguenti categorie: i) protezione per gli occhi; ii) protezione delle mani; iii) protezione delle vie respiratorie; iv) protezione del corpo; v) protezione dei piedi.

⁽⁵⁾ Cfr. nota 2.

⁽⁶⁾ Possono essere compresi, tra l'altro, reagenti per RT-PCR, come gli enzimi, reagenti per l'estrazione dell'RNA, macchinari per l'estrazione dell'RNA, macchinari per la PCR, reagenti quali primer, sonde e controlli positivi, materiali di consumo di laboratorio per la PCR (ad es. provette, piastre) e disinfettanti.

⁽⁷⁾ Ai fini della logistica delle infrastrutture di stoccaggio, "nell'Unione" comprende i territori degli Stati membri e degli Stati partecipanti al meccanismo unionale di protezione civile.

