

**R.D. 18 giugno 1905, n. 407 <sup>(1)</sup>.**

**Approvazione del regolamento per l'esecuzione della legge 8 luglio 1904, n. 360 <sup>(2)</sup>, sulla fabbricazione e vendita di vaccini, virus, sieri, tossine e prodotti affini <sup>(3)</sup>.**

-----

<sup>(1)</sup> Pubblicato nella Gazz. Uff. 1° agosto 1905, n. 179.

<sup>(2)</sup> Vedi ora gli artt. 180-188 del R.D. 1265 del 1934, T.U. 1934 delle leggi sanitarie.

<sup>(3)</sup> Vedi anche, in materia, gli artt. 5, 12, 17, 20 e 31-38, [R.D. 3 marzo 1927, n. 478](#), riportato al n. F/I.

---

È approvato l'unito regolamento che sarà vidimato e sottoscritto, d'ordine Nostro, dal Ministro dell'interno, per l'esecuzione della legge 8 luglio 1904, n. 360 sulla fabbricazione e vendita di vaccini, virus, sieri, tossine e prodotti affini <sup>(2)</sup>.

-----

<sup>(2)</sup> Vedi ora gli artt. 180-188 del R.D. 1265 del 1934, T.U. 1934 delle leggi sanitarie.

---

## **Regolamento**

### **Articolo 1**

Chi intende aprire un istituto per fabbricare, a scopo di vendita, per usi diagnostici, profilattici e curativi, vaccini, virus, sieri curativi, tossine, ed ogni altro prodotto affine, deve chiederne l'autorizzazione al Ministero dell'interno <sup>(4)</sup> con domanda nella quale sarà indicato:

1° la sostanza che intende fabbricare e lo scopo cui deve servire;

2° il metodo di fabbricazione, nelle sue linee generali, l'impianto dell'istituto col relativo piano, ed il personale tecnico che vi sarà impiegato;

3° il modo nel quale sarà messo in vendita il prodotto, massime per quanto concerne i mezzi per garantirne la perfetta conservazione;

4° ed ove occorra, il tempo, pel quale dura l'attività del preparato e le condizioni atte a conservarla <sup>(5)</sup>.

-----

<sup>(4)</sup> Ora, Ministero della sanità.

<sup>(5)</sup> Vedi anche l'art. 31, [R.D. 3 marzo 1927, n. 478](#), riportato al n. F/I; e, sugli estremi del decreto di autorizzazione, l'art. 34 dello stesso.

---

## Articolo 2

Qualora trattisi della fabbricazione di sostanze di nuova invenzione, nella domanda, oltre le indicazioni di cui all'articolo precedente, dovrà essere specificato quali sono le qualità o proprietà che nella mente dell'inventore costituiscono la ragione della loro applicazione alla prevenzione, cura o diagnosi di una determinata malattia, e dovranno pure essere fatti conoscere i modi o metodi pei quali sia dato, sempre secondo l'inventore, di controllare la genuinità dei prodotti.

-----

---

## Articolo 3

L'istituto dovrà rispondere alle seguenti condizioni:

1° che ne sia affidata la direzione tecnica ad un preparatore capo, il quale, secondo lo scopo dell'istituto, abbia la laurea in medicina, o in chimica e farmacia, o in scienze naturali, o in veterinaria e, per la riconosciuta competenza e reputazione negli studi relativi e per la serietà, dia affidamento di attendere con sapere ed onestà al suo ufficio;

2° che sia provveduto di locali adatti, sufficienti ed in buone condizioni igieniche;

3° che il laboratorio sia fornito di tutti gli apparecchi ed attrezzi necessari alla fabbricazione, alla conservazione e allo smercio dei prodotti;

4° che vi sia addetto un personale sufficiente, capace e sano;

5° che l'assuntore si obblighi ad interdire l'entrata nell'istituto, per tutta la durata della malattia, a coloro del personale che eventualmente ammalino, od abbiano nella propria famiglia ammalati di malattie contagiose;

6° che gli animali, ove occorrono, siano per sè stessi sani, tenuti in buone condizioni igieniche e sotto la sorveglianza di un veterinario.

-----

---

## Articolo 4

Il Ministero, prima di concedere l'autorizzazione, ordinerà un'ispezione, per accertare che lo stato di fatto corrisponda a ciò che venne esposto nella domanda, e che sia possibile la continua ed efficace vigilanza da parte dell'autorità sanitaria.

-----

---

## Articolo 5

Ove in un Istituto s'intenda di preparare più di una sostanza, per ciascuna di esse occorrerà un'autorizzazione speciale, dopo accertamento che per ciascuna preparazione vi siano locale e suppellettili convenientemente distinti.

-----

---

## Articolo 6

I recipienti contenenti i prodotti posti in vendita dovranno portare le indicazioni:

- 1° dell'istituto produttore;
- 2° del nome del direttore dell'istituto;
- 3° del prodotto contenuto;
- 4° della data di fabbricazione;
- 5° del tempo in cui dura l'attività del prodotto, giusta l'articolo 1, n. 4.

Dovranno inoltre portare le altre indicazioni prescritte dal seguente art. 18, ed essere accompagnati da istruzioni a stampa intorno al modo di adoperare e conservare i prodotti.

Pei prodotti soggetti a controllo obbligatorio a termini dell'articolo 2 della legge <sup>(6)</sup>, i recipienti dovranno anche portare la scritta «controllo a cura dello Stato» <sup>(7)</sup>.

-----

<sup>(6)</sup> Vedi ora l'art. 180, comma III, R.D. 1265 del 1934, T.U. 1934 delle leggi sanitarie.

<sup>(7)</sup> Vedi anche l'art. 32, [R.D. 3 marzo 1927, n. 478](#), riportato al n. F/I.

---

## Articolo 7

I depositari e rivenditori dovranno conservare i recipienti nelle condizioni che saranno indicate dall'istituto produttore per ogni singolo prodotto, e, nel venderli, consegneranno i recipienti suggellati e condizionati nel modo in cui furono loro rimessi dall'Istituto produttore. Essi dovranno consegnare all'autorità sanitaria i campioni eventualmente richiesti.

Le sostanze tossiche o virulenti non possono essere vendute che con l'osservanza delle disposizioni della legge sanitaria e del regolamento sanitario sulla conservazione e la vendita dei veleni <sup>(8)</sup>.

-----

<sup>(8)</sup> Vedi gli artt. 146 e 147 del R.D. 1265 del 1934, T.U. 1934 delle leggi sanitarie.

---

## Articolo 8

La vigilanza ordinaria sul funzionamento degli Istituti indicati nell'art. 1 della legge viene esercitata dall'autorità sanitaria comunale. Inoltre saranno praticate negli istituti stessi ispezioni ordinarie per parte del medico provinciale ed ispezioni straordinarie per parte dello stesso medico provinciale o di altro funzionario tecnico delegato dal Ministro dell'interno <sup>(9)</sup>. Le prime avranno luogo ogni semestre, le seconde tutte le volte che si crederà necessario. Delle ispezioni eseguite verrà fatta relazione al Ministero dell'interno <sup>(9)</sup>. Le spese delle ispezioni ordinarie e straordinarie saranno a carico dell'istituto, sempre che dalle ispezioni saranno risultate irregolarità. In caso contrario saranno a carico del Ministero. Però le spese per le ispezioni di che all'articolo 4 saranno a carico dell'istituto.

-----  
[\(9\)](#) Ora, Ministro e Ministero della sanità.

[\(9\)](#) Ora, Ministro e Ministero della sanità.

---

## Articolo 9

Chi procede all'ispezione, qualora accerti irregolarità nel funzionamento dell'istituto, tali da far dubitare della purezza o genuinità dei prodotti, ne redigerà processo verbale, con l'assistenza di un impiegato dell'ufficio sanitario, o, in difetto, del segretario del Comune. Dai prodotti sarà prelevato un numero sufficiente di campioni, i quali saranno chiusi e suggellati con la firma dell'incaricato dell'ispezione, di chi l'assiste in qualità di segretario e del direttore tecnico. Se il direttore si rifiuta di firmare, ne sarà fatta menzione nel verbale. Dei campioni prelevati, la metà sarà rimessa ai laboratori della sanità o ad uno dei laboratori di cui è cenno nel successivo art. 12. Ove occorra, sarà trasmesso all'autorità giudiziaria il processo verbale, unitamente alla relazione del direttore del laboratorio e all'altra nota dei campioni.

Dietro i risultati dell'ispezione, il Ministro dell'interno <sup>(9)</sup>, anche prima della denuncia all'autorità giudiziaria o in pendenza del procedimento penale, potrà ordinare il sequestro dei prodotti sospetti, e, ove necessari, anche la chiusura temporanea dell'istituto.

-----  
[\(9\)](#) Ora, Ministro e Ministero della sanità.

---

## Articolo 10

Gli istituti autorizzati a fabbricare sostanze delle quali all'articolo 1 della legge, devono uniformarsi, oltre che alle norme generali prescritte dalla legge <sup>(10)</sup> e dal presente regolamento, alle altre norme speciali che, sul parere conforme del consiglio superiore di sanità, potranno, per ciascun prodotto, essere stabilite per decreto ministeriale.

-----  
[\(10\)](#) Vedi ora gli artt. 180-188 del R.D. 1265 del 1934, T.U. 1934 delle leggi sanitarie.

---

### **Articolo 11**

Quando si domanda l'autorizzazione per la fabbricazione, a scopo di vendita, di nuove sostanze con la medesima indicazione, curativa, profilattica o diagnostica di prodotti già in uso, l'autorizzazione potrà essere concessa su parere favorevole del Consiglio superiore di sanità.

-----

---

### **Articolo 12**

Il controllo prescritto dall'art. 2 della legge [\(11\)](#) sarà fatto, di regola, presso i laboratori dipendenti alla direzione generale di sanità; eccezionalmente in altri laboratori che saranno indicati dal Ministero, dietro parere del consiglio superiore di sanità.

Le norme speciali dirette ad accertare la purezza e la genuinità dei singoli prodotti, saranno diramate, a cura del Ministero dell'interno, alle autorità sanitarie del Regno ed ai funzionari delegati al controllo [\(12\)](#).

-----

[\(11\)](#) Ora l'art. 180, comma III, T.U. delle leggi sanitarie, per il quale il controllo è eseguito presso l'Istituto superiore di sanità.

[\(12\)](#) Vedi i provvedimenti sui singoli tipi di vaccini o prodotti analoghi, riportati appresso in questa sottovoce.

---

### **Articolo 13**

Il controllo delle sostanze da porsi in vendita è diretto:

1° a riscontrare che il prodotto non contenga sostanze anormali;

2° a determinare che esso possieda, e nel grado minimo, che per ciascun prodotto sarà indicato dal consiglio superiore di sanità, quelle proprietà che, secondo l'inventore, costituiscono la ragione della sua applicazione alla prevenzione, cura o diagnosi di una determinata malattia.

-----

---

### **Articolo 14**

Prima di mettere in commercio qualsiasi partita di prodotti sottoposti a controllo obbligatorio, gli istituti autorizzati alla fabbricazione dovranno con domanda al Ministero, chiedere che sia fatto il controllo. Alla domanda dovrà essere unita la quietanza comprovante che venne versata nella sezione della tesoreria governativa della provincia «come deposito provvisorio» la somma necessaria al pagamento delle relative spese.

-----

---

### Articolo 15

Il prelevamento dei campioni è fatto dal direttore dell'istituto o di chi ne fa le veci alla presenza del medico provinciale o d'altro delegato governativo con l'osservanza delle norme che il Ministero dell'interno <sup>(13)</sup> potrà stabilire e con quelle altre modalità che l'ufficiale governativo credesse di prescrivere all'atto del prelevamento. Tanto i recipienti che conterranno i campioni, quanto quelli contenenti le sostanze da controllarsi, saranno suggellati con speciale timbro.

Non si terrà conto di alcuna eccezione, che il direttore dell'istituto, o colui che ne fa le veci, possa sollevare contro il prelevamento dei campioni, se tale eccezione non venga proposta all'atto stesso del prelevamento.

Presso ogni istituto autorizzato alla fabbricazione, dovrà tenersi un registro in doppio esemplare, in cui sarà indicata la quantità complessiva di sostanza che in una data epoca si sottopone al controllo. Di fronte ai diversi dati, dovrà nel registro essere apposta la firma del direttore dell'istituto e quella dell'incaricato governativo.

-----

[\(13\)](#) Ora, Ministero della sanità.

---

### Articolo 16

Il capo del laboratorio, o la persona incaricata del controllo, a termini dell'art. 12 del presente regolamento, dovranno partecipare il risultato dell'esame al Ministero, che ne darà colla maggiore possibile sollecitudine comunicazione al direttore dell'istituto interessato. Solo dopo avuta tale partecipazione, e nel caso che essa sia favorevole alla domanda, si potrà provvedere alla distribuzione del prodotto nelle dosi destinate per lo smercio; e ad essa il Ministero potrà fare assistere apposito incaricato.

Della partecipazione, qualunque ne sia il tenore, e delle distribuzioni in dosi sarà presa nota nel registro, di cui al precedente articolo, con la indicazione delle date rispettive e del numero delle dosi ottenute.

La distribuzione in dosi dovrà essere fatta in ogni caso con tutte le cure e cautele che valgano ad assicurare la perfetta immunità del prodotto da inquinamenti accidentali.

-----

---

### **Articolo 17**

Oltre il pagamento a favore del medico provinciale, o degli altri incaricati governativi, delle indennità nella misura in cui al successivo articolo 32, e del rimborso delle eventuali spese di viaggio, i produttori pei controlli da eseguirsi nei laboratori dello Stato dovranno anche rimborsare le spese materiali di ciascun controllo. Perciò nel deposito previsto dall'art. 14, dovrà essere compresa una somma a calcolo per tali spese, salva liquidazione da farsi poi a controllo compiuto.

Pei controlli da eseguirsi presso altri laboratori, il prezzo unitario sarà di volta in volta determinato dal Ministero, previ accordi colle amministrazioni dei rispettivi laboratori <sup>(14)</sup>.

-----

<sup>(14)</sup> Disposizioni in parte superate; vedi la nota 11 all'art. 12 del presente decreto. Per la misura dei rimborsi, cfr. ora il [D.M. 5 settembre 1947](#), riportato al n. G/VII, e le particolari disposizioni contenute nei provvedimenti relativi ai singoli tipi di vaccino.

---

### **Articolo 18**

L'istituto produttore dovrà tenere, in doppio esemplare, apposito registro, distinto e separato dal registro indicato nell'articolo 15, nel quale a ciascun recipiente pronto per la vendita verrà dato un numero d'ordine progressivo da riportarsi sull'etichetta del recipiente stesso. Nel registro, in apposite caselle, di fronte a ciascun numero dovranno annotarsi la partita controllata da cui la dose fu prelevata, la data della distribuzione in dosi, le spedizioni fatte e l'indirizzo degli acquirenti.

---

### **Articolo 19**

L'autorità sanitaria ha facoltà di prelevare campioni dei prodotti delle rivendite, per verificare lo stato della loro conservazione, in rapporto alla purezza e genuinità.

---

### **Articolo 20**

Gli istituti devono cambiare gratuitamente quei prodotti che, quantunque diligentemente conservati, in seguito ad esami praticati dall'autorità sanitaria, risultassero divenuti alterati, o pei quali sia decorso il termine assegnato per la loro attività.

---

## Articolo 21

È vietato ai depositari e rivenditori di mettere in vendita quei prodotti, pei quali sia decorso dalla data di fabbricazione il termine assegnato alla loro attività.

-----

---

## Articolo 22

Le sostanze di cui all'art. 1 della legge, già regolarmente messe in vendita, e poscia riconosciute alterate, saranno escluse dalla vendita con ordinanza dal Ministro dell'interno <sup>(15)</sup>.

-----

[\(15\)](#) Ora, Ministro della sanità.

---

## Articolo 23

Per l'autorizzazione all'introduzione ed allo smercio nel Regno di un prodotto fabbricato all'estero gli istituti dovranno, insieme alla relativa domanda al Ministero dell'interno, con tutte le indicazioni delle quali all'art. 1 del presente regolamento, fornire la prova che il prodotto stesso è stato fabbricato ed eventualmente controllato all'estero con garanzie equivalenti a quelle stabilite per i corrispondenti prodotti nazionali giusta l'art. 3 della legge.

La domanda, con tutti i documenti, sarà sottoposta al parere del consiglio superiore di sanità, che potrà, ove occorra, richiedere altri atti, o disporre gli esperimenti che riterrà necessari <sup>(16)</sup>.

-----

[\(16\)](#) Vedi, anche l'art. 38, comma I, [R.D. 3 marzo 1927, n. 478](#), riportato al n. F/I, e gli accordi internazionali sui medicinali, menzionati nella nota 22 all'articolo predetto. Cfr. anche l'Accordo europeo per lo scambio delle sostanze terapeutiche di origine umana, approvato con [L. 23 febbraio 1961, n. 340](#), riportata al n. A/IV.

---

## Articolo 24

Pei prodotti soggetti a controllo obbligatorio, che siano fabbricati all'estero in località dove non esista il controllo da parte dello Stato, l'istituto estero richiedente non potrà ottenere l'autorizzazione di cui al precedente articolo 23 se non sotto condizione di istituire nel Regno uno speciale deposito dei prodotti, affinché la intera massa di ogni prodotto destinata allo smercio nel Regno, possa essere sottoposta al controllo obbligatorio: al quale si procederà nello stesso modo, colle stesse garanzie, con gli stessi aggravii e nella stessa misura che si applicano al corrispondente prodotto nazionale. La distribuzione in dosi per lo smercio dovrà farsi nel deposito anzidetto solo dopo eseguito il controllo, e sotto l'osservanza delle condizioni indicate dagli articoli 6 e 16 del presente regolamento. Nel deposito stesso dovranno tenersi i registri di cui agli articoli 15 e 18 <sup>(17)</sup>.

-----  
(17) Per la responsabilità del deposito, vedi l'art. 38, comma II, [R.D. 3 marzo 1927, n. 478](#).

---

#### **Articolo 25**

I prodotti soggetti a controllo obbligatorio, fabbricati all'estero in località ove vige il controllo di Stato, non potranno essere ammessi nel Regno se non dopo conseguita l'autorizzazione di cui al precedente art. 23, la quale sarà subordinata alla prova, che il controllo da parte dello Stato d'origine è fatto con garanzie equivalenti a quelle stabilite pei corrispondenti prodotti nazionali. I prodotti stessi potranno essere introdotti nel Regno già distribuiti in dosi, a condizione che ogni recipiente porti il contrassegno del controllo ufficiale ed un numero d'ordine progressivo apposto dall'istituto produttore, al fine di assicurare la pronta identificazione della provenienza di ciascuna dose. Ciò senza pregiudizio delle altre indicazioni di cui ai nn. 1, 2, 3, 4 e 5 dell'art. 6.

---

#### **Articolo 26**

Sono sottoposti alla vigilanza e alle norme prescritte dalla legge e dal presente regolamento i depositi di prodotti esteri stabiliti nel Regno.

---

#### **Articolo 27**

Sono applicabili ai prodotti fabbricati all'estero, da mettersi o messi regolarmente in vendita nel Regno, le disposizioni contenute negli articoli 19, 20, 21 e 22 del presente regolamento.

---

#### **Articolo 28**

I registri di cui agli articoli 15 e 18 saranno composti di pagine numerate e controfirmate in ciascun foglio dal medico provinciale.

Dovranno essere tenuti senza cancellature e le annotazioni esservi fatte di seguito, senza spazi in bianco fra l'una e l'altra.

Essi saranno chiusi il 31 dicembre di ogni anno ed uno degli esemplari dovrà essere trasmesso al Ministero dell'interno <sup>(18)</sup> per essere conservato.

---

(18) Ora, Ministero della sanità.

---

### Articolo 29

L'autorizzazione prevista dagli articoli 1, 5, 11, 24 e 25 del presente regolamento è revocabile in ogni tempo, senza pregiudizio delle penalità stabilite dagli articoli seguenti. Potrà farsi luogo in ispecial modo alla revoca temporanea o definitiva dell'autorizzazione nei casi in cui:

- a) nell'istituto non sia continuo l'adempimento di una o più delle condizioni prescritte dall'art. 3;
- b) in cui il prodotto fabbricato sia difettoso;
- c) i produttori delle sostanze soggette al controllo di genuinità non si uniformino alle norme speciali stabilite nel presente regolamento;
- d) l'istituto estero non adempia una delle condizioni prescritte dagli articoli 23, 24 e 25 <sup>(19)</sup>.

-----  
(19) Vedi, anche, l'art. 35, [R.D. 3 marzo 1927, n. 478](#), riportato al n. F/I.

---

### Articolo 30

Sono soggetti alle pene comminate dall'art. 4 della legge, senza pregiudizio dei provvedimenti riservati all'autorità amministrativa a tutela della sanità pubblica e delle maggiori pene sancite dal codice penale pei reati da esso previsti, i contravventori alle disposizioni contenute nel presente regolamento <sup>(20)</sup>.

-----  
(20) Vedi, ora, l'art. 188 del T.U. delle leggi sanitarie, approvato con [R.D. 27 luglio 1934, n. 1265](#), e riportato al n. B/II.

---

### Articolo 31

Il controllo non esime l'istituto dalle responsabilità penali ed anche civili.

Lo Stato non assume per il fatto del controllo alcuna responsabilità.

-----

---

### Articolo 31

Per le ispezioni previste dal presente regolamento sarà dovuta al medico provinciale l'indennità di lire 10 al giorno oltre la spesa di viaggio; e agli altri delegati governativi saranno dovute le indennità di trasferta e di diaria nella misura corrispondente al grado <sup>(21)</sup>.

-----

(21) Disposizione ormai superata: vedi, ora, il n. 2 della tabella B, allegata al [D.L. 31 luglio 1954, n. 533](#), e la [L. 15 aprile 1961, n. 291](#), riportati alla voce Impiegati civili dello Stato.

