

R.D. 25 maggio 1931, n. 864 ⁽¹⁾.

Approvazione dell'Accordo per il siero antidifterico, firmato a Parigi tra l'Italia ed altri Stati il 1° agosto 1930.

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 18 luglio 1931, n. 164.

1. Piena ed intera esecuzione è data nel Regno e nelle Colonie alla Convenzione relativa al siero antidifterico, firmata a Parigi tra l'Italia ed altri Stati il 1° agosto 1930.

2. Il presente decreto entrerà in vigore nei termini previsti dall'art. 13 della Convenzione di cui all'articolo precedente, e, per quanto concerne in particolare le Colonie, ai termini e nelle condizioni previste dall'art. 8 della Convenzione stessa.

Convention relative au serum antidiphtherique

S. M. le Roi des Belges, S. M. le Roi des Bulgares, S. M. le Roi de Danemark, le Président de la République Française, S. M. le Roi de Grande-Bretagne, d'Irlande et des territoires Britanniques au dela des Mers Empereur des Indes, le Président de la République Hellenique, S. M. le Roi d'Italie, S. M. l'Empereur du Japon, S. M. le Sultan du Maroc, le Président de la République du Mexique, S. A. R. le Prince de Monaco, S. A. le Bey de Tunis, le Président de la République Turque, le Président du Comité Central Executif de l'Union des Républiques Sovietistes Socialistes, le Président de la République de l'Uruguay, S. M. le Roi de Yougoslavie,

Reconnaissant l'opportunité d'une action commune en vue d'autoriser la circulation et l'usage des sérums antidiphthériques préparés sur leurs territoires respectifs, ont résolu de conclure une Convention à cet effet et ont nommé pour leur plénipotentiaires, savoir:

(Si omette l'elenco dei plenipotenziari)

lesquels, après s'être communiqué leurs pleins pouvoirs reconnus en bonne et due forme, sont convenus des disposition suivantes:

Article premier

Sans préjudice de l'entière liberté d'action des Hautes Parties Contractantes en ce qui concerne le régime douanier et les traités de commerce, les Hautes Parties Contractantes conviennent d'autoriser, sur leurs territoire, la circulation et l'usage des sérums antidiphthériques préparés sur le territoire de l'une d'entre elles, sous réserve que, dans le pays de fabrication, les mesures nécessaires seront prises en vue de garantir l'observation des prescriptions formulées aux articles suivantes.

Article 2

Peuvent seuls bénéficier des dispositions de l'article premier les sérums antidiphthériques fabriqués par des établissements qui ont obtenu préalablement une licence délivrée par l'autorité gouvernementale compétente, et restent soumis, de la part de ladite autorité, à une surveillance permanente portant, notamment, sur les installations, sur l'état des animaux producteurs de sérum, sur la technique des opérations, sur le titrage et le contrôle des produits fabriqués.

Article 3

L'activité antitoxique des sérums sera évaluée en unités antitoxiques.

On prendra pour unité antitoxique celle qui est présentement adoptée par les Etats-Unis d'Amérique (unité d'Ehrlich), et dont la définition est publiée dans *Hyg. Lab. Bull.* n. 21 Washington, 1905.

Un laboratoire, désigné par l'Office International d'Hygiène Publique ⁽²⁾, sera chargé de conserver l'Unité-Etalon, d'en tenir des exemplaires à la disposition des services publics et d'en délivrer aussi, selon les besoins, des exemplaires aux fabricants munis d'une licence des pays signataires.

⁽²⁾ Le funzioni attribuite dalla presente convenzione all'Ufficio internazionale d'igiene pubblica sono ora passate all'Organizzazione mondiale della sanità, ai sensi dell'art. 1 e dell'alleg. 1, n. 11, del Protocollo concernente la soppressione del predetto Ufficio, stipulato a New York il 22 luglio 1946, reso esecutivo in Italia con [D.Lgs.C.P.S. 4 marzo 1947, n. 1069.](#)

Article 4

Indépendamment des garanties prévues à l'article 2, pour pouvoirs bénéficier des dispositions de l'article premier, les sérums devront titrer au moins 200 unités per centimètre cube ou 2000 unités par gramme s'il s'agit de produits secs; toutefois, les Hautes Parties Contractantes se réservent le droit de n'admettre que les sérums titrant un nombre plus élevé d'unités, ainsi que de régler les conditions dans lesquelles pourront être admis les sérums concentrés.

Les sérums (produits liquides de la décantation du sang coagulé, sans soustraction ni addition quelconque) ne devront pas donner plus de 10 p. 100 d'extrait sec total. Ils devront être stériles. Ils pourront être additionnés d'antiseptiques sous réserve des dispositions de l'article 5, 6.

Les produits secs devront être exempts de microbes pathogènes.

Article 5

Tout flacon contenant une préparation de sérum antidiphtérique doit être muni d'une étiquette portant:

1. Le nom et l'adresse du fabricant;
 2. Un numéro d'ordre commun à tous les échantillons provenant d'un même lot de fabrication;
 3. La nature du produit (indication, pour les produits liquides, s'il s'agit de sérum ou de sérum concentré) et la quantité en centimètres cubes de liquides ou en grammes de produits secs;
 4. La date de fabrication, cette date étant celle du jour où la préparation a été titrée;
 5. Le titrage en unités antitoxiques par centimètre cube de liquide ou par gramme de produit sec;
 6. La nature et la dose de produits antiseptiques ajoutés pour 100 centimètres cubes, s'il y a lieu.
-
-

Article 6

Les Hautes Parties Contractantes se réservent le droit d'exercer sur les produits importés un contrôle visant l'observation des règles énoncées aux articles 4 et 5. Au cas où certains échantillons ne répondraient pas aux conditions prévues, la totalité des lots dont ils font partie pourrait être interdite.

Elles se réservent également le droit de fixer les conditions dans lesquelles les sérums antidiphtériques cesseront de pouvoir être utilisés pour l'usage médical et devront être retirés de la circulation, ainsi que d'exiger l'inscription, sur les étiquettes, d'indications en supplément de celles qui sont prévues à l'article 5.

Article 7

Les Hautes Parties Contractantes feront connaître à l'Office International d'Hygiène Publique ⁽³⁾, les mesures qu'elles auront prises par application du présent arrangement, notamment la technique des méthodes adoptées pour l'examen et la surveillance prévus aux articles 2, 4 et 5.

L'Office International ⁽³⁾ communiquera régulièrement les renseignements ainsi reçus aux Gouvernements des Hautes Parties Contractantes.

[\(3\)](#) Vedi nota 2.

[\(3\)](#) Vedi nota 2.

Article 8

Chacune des Hautes Parties Contractantes peut au moment de la signature, de la ratification ou de l'adhésion, déclarer qu'elle entend rendre la présente Convention applicable à l'ensemble ou à toute partie de ses colonies, protectorats, ou territoires placés sous sa suzeraineté ou mandat. Dans ce cas, la Convention s'appliquera aux territoires visés dans cette déclaration, mais faute d'une telle déclaration la Convention ne sera pas applicable aux territoires susmentionnés.

Chacune des Haute Parties Contractantes peut, à tout moment, déclarer qu'elle entend voir cesser l'application de la présente Convention à l'ensemble ou à toute partie de ses colonies, protectorats, ou territoires visés dans la déclaration prévue à l'alinéa précédent. Dans ce cas, la Convention cessera d'être applicable aux territoires faisant l'objet de cette notification un an après la réception de cette notification par le Gouvernement français.

Article 9

Une déclaration d'adhésion à la présente Convention peut être fait au nom de tout pays non signataire. Cette déclaration sera notifiée au Gouvernement française et par celui-ci aux Gouvernements de toutes les Hautes Parties Contractantes.

Article 10

La présente Convention pourra être dénoncée à toute époque moyennant préavis d'un an notifié au Gouvernement française et porté par ce dernier à la connaissance des Hautes Parties Contractantes. Cette dénonciation n'aura d'effet qu'à l'égard de la partie qui aura dénoncé.

Article 11

Les Hautes Parties Contractantes se réservent de modifier, d'un commun accord, les dispositions du présent arrangement toutes les fois qu'il sera nécessaire pour les tenir au courant des progrès de la science.

Article 12

La présente Convention sera ratifiée. Les actes de ratification seront déposés dans les archives du Gouvernement français. Celui-ci donnera avis de chaque dépôt d'acte de ratification aux Gouvernements de toutes les Hautes Parties Contractantes.

Article 13

La convention entrera en vigueur pour chacune des Hautes Parties Contractantes après un délai de quatre mois pleins à partir de la fin du mois dans lequel son acte de ratification aura été déposé.

En fois de quoi, les Plénipotentiaires respectifs ont signé le présent Arrangement, qu'ils ont revêtu de leurs cachets.

Fait à Paris, le 1.er août 1930, en un seul exemplaire, qui restera déposé dans les archives du Gouvernement français et dont une copie conforme sera remise au Gouvernement de chacune des Hautes Parties Contractantes.

(Si omettono le firme).
