

**R.D. 27 luglio 1934, n. 1265**

pubblicato nel Suppl. Ord. alla Gazz. Uff. 9 agosto 1934, n. 186.

**Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie (1).**

E' approvato l'unito testo unico delle legge sanitarie composto di 394 articoli e otto tabelle allegate, visto, d'ordine nostro, dal capo del governo; primo Ministro segretario di Stato, Ministro segretario di Stato per l'interno (2).

Testo unico delle legge sanitarie

**TITOLO I**

**Ordinamento e attribuzioni dell'amministrazione sanitaria (3)**

**Capo I - Organizzazione dei servizi e degli uffici.**

**Art. 1** ...omissis... (4)

**Art. 2** ...omissis... (5) (6) (7)

**Art. 3**

I comuni provvedono alla vigilanza igienica e alla profilassi delle malattie trasmissibili con personale e mezzi adeguati ai bisogni locali.

I comuni capoluoghi di provincia e quelli, già capoluoghi di circondario, con popolazione superiore ai ventimila abitanti, hanno un adatto ufficio sanitario; gli altri si avvalgono del personale sanitario di cui dispongono e al quale deve essere fatto obbligo espresso, nel regolamento comunale, di prestare l'opera propria per gli scopi anzidetti (8).

**Art. 4**

All'assistenza medico-chirurgica e ostetrica gratuita per i poveri nell'ambito del territorio del comune, alla somministrazione gratuita dei medicinali ai poveri e alla assistenza veterinaria limitata ai luoghi nei quali ne è riconosciuto il bisogno, quando non siano assicurate altrimenti, provvedono i comuni (9).

E' fatto divieto ai comuni di istituire condotte sanitarie per la generalità degli abitanti. I sanitari condotti hanno, tuttavia, l'obbligo di prestare la loro opera anche ai non aventi diritto alla assistenza gratuita, in base alle speciali tariffe che sono all'uopo proposte per ciascuna provincia dalla associazione sindacale giuridicamente riconosciuta (10), competente per territorio, e approvate dal prefetto.

**Art. 5**

Le province provvedono ai servizi sanitari loro imposti dalla legge (11); hanno facoltà, inoltre, d'integrare servizi sanitari che sono a carico dei comuni e possono essere obbligate, nei casi preveduti dagli artt. 92, 93 e 259, a sostituirsi ai comuni medesimi nell'adempimento di tali servizi.

**Artt. 6-46** ...omissis...

**Art. 47**

...omissis...

[L'ufficiale sanitario] Può, inoltre, essere dispensato o collocato a riposo, con decreto motivato del prefetto, sentito il consiglio provinciale di sanità, per inabilità fisica, incapacità professionale, soppressione di posto o quando ciò sia necessario nell'interesse del servizio. In tali casi all'ufficiale sanitario, proposto per la dispensa o il collocamento a riposo, è assegnato un termine per presentare le sue eventuali deduzioni.

**Artt. 48-54 ...omissis...**

## **Sezione II - Dell'assistenza medico-chirurgica e ostetrica**

### **Art. 55**

L'assistenza medico-chirurgica nel territorio del comune, dove non risiedono medici e levatrici (12) liberi esercenti, è fatta da almeno un medico-chirurgo condotto e da una levatrice (12) condotta, residenti nel comune e da esso stipendiati, con l'obbligo della cura gratuita dei poveri (13). Dove risiedono più medici e più levatrici (12), il comune stipendia uno o più medici-chirurghi, una o più levatrici (12), secondo l'importanza della popolazione, per la assistenza dei poveri. I comuni hanno l'obbligo di procedere alla compilazione di uno speciale elenco degli aventi diritto alla assistenza medico-chirurgica ed ostetrica gratuita. Agli iscritti nell'elenco predetto i comuni sono tenuti a somministrare gratuitamente anche i medicinali loro occorrenti. Dove esistono opere pie od altre fondazioni che provvedono in tutto o in parte all'assistenza gratuita dei poveri ed alla somministrazione gratuita dei medicinali, i comuni sono soltanto obbligati a completarla (14).

### **Art. 56**

I medici condotti hanno l'obbligo di cooperare alla esecuzione dei provvedimenti di igiene e di profilassi che siano ordinati dalla autorità sanitaria comunale e dalle autorità superiori; nell'ambito della rispettiva condotta debbono disimpegnare il servizio antimalarico e quello di vaccinazione, anche se i regolamenti comunali non ne facciano espresso obbligo.

### **Art. 57**

Il prefetto ha facoltà di provvedere al servizio di assistenza medico-chirurgica nei comuni, nei quali non possa essere altrimenti assicurato, incaricandone, per il tempo strettamente necessario, uno o più medici-chirurghi condotti o liberi esercenti iscritti nell'albo dei sanitari della provincia.

Il decreto del prefetto contiene l'indicazione del compenso che il comune interessato deve corrispondere al medico-chirurgo prescelto; se questi fissa la residenza nel comune, il compenso non può essere inferiore allo stipendio assegnato al medico condotto che egli sostituisce. Il provvedimento del prefetto è definitivo.

L'assunzione dell'incarico è obbligatoria.

Il contravventore è punito con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da lire 20.000 a 200.000 (15).

Ai detti sanitari e alle loro famiglie si applicano, inoltre, nei casi indicati nell'art. 256, le disposizioni prevedute nell'ultimo comma dell'articolo stesso.

### **Art. 58**

Nei comuni nei quali il servizio di condotta medico-chirurgica per i poveri è disimpegnato a spese di istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza con personale nominato e stipendiato da queste, i medici, che sono addetti al servizio stesso, hanno diritto alla stabilità dell'ufficio e dello stipendio, nei termini preveduti negli artt. 67 e 70.

Essi sono nominati nei modi e con le norme prescritte negli artt. 68 e seguenti per i medici condotti comunali; per quanto riguarda la conferma in servizio o la dimissione per fine del periodo di prova si applicano le disposizioni dell'art. 71 e, nel caso di punizione disciplinare, hanno diritto di ricorrere alla giunta provinciale amministrativa.

Il diritto alla stabilità dell'ufficio e dello stipendio è mantenuto anche nel caso che il servizio disimpegnato dall'istituzione di pubblica beneficenza sia avvocato al comune.

Al personale, di cui al presente articolo, possono essere applicate dal prefetto sanzioni disciplinari nei casi e col procedimento stabilito nell'art. 74.

Sezione III - Dell'assistenza e vigilanza veterinaria (16)

**Artt. 59-62 ...omissis...**

#### **Sezione IV - Dei consorzi sanitari**

##### **Art. 63**

I comuni, che per le loro condizioni economiche e per il numero esiguo di abitanti non sono in grado di provvedersi di un proprio medico-chirurgo o di una levatrice, quando concorrano anche speciali condizioni topografiche favorevoli, possono essere autorizzati dal prefetto, in deroga a quanto è prescritto nell'articolo 55, ad unirsi in consorzio con altri comuni contermini per assicurare in tal modo il servizio di assistenza medico-chirurgica ed ostetrica. Per quanto riguarda il servizio veterinario, i comuni, che si trovano nelle condizioni previste nell'art. 59 e non sono in grado di provvedere isolatamente, sono obbligati ad unirsi in consorzio per assicurare il servizio stesso.

**Artt. 64-75 ...omissis...**

##### **Art. 76 ...omissis...**

[Il sanitario condotto] Può inoltre essere dispensato o collocato a riposo per inabilità fisica, incapacità professionale o soppressione di posto. In tali casi al sanitario condotto, proposto per la dispensa o il collocamento a riposo, è assegnato un termine per presentare le sue eventuali deduzioni.

**Art. 77 ...omissis...**

##### **Art. 78**

L'ufficio di sanitario condotto è incompatibile con la professione di commerciante, nonché con ogni altra occupazione che, a giudizio dell'amministrazione comunale o consorziale, non sia ritenuta conciliabile con l'osservanza dei doveri dell'ufficio o col decoro di esso.

**Artt. 79-81 ...omissis...**

#### **Capo VIII - Dei servizi di assistenza e profilassi demandati alla provincia**

##### **Art. 82**

L'amministrazione provinciale provvede all'impianto e all'esercizio del laboratorio di igiene e di profilassi nel capoluogo della provincia.

Il laboratorio può avere una o più sezioni distaccate nei comuni della provincia, quando il prefetto, sentito il consiglio provinciale di sanità e la giunta provinciale amministrativa, ne riconosca la necessità, tenuto conto delle particolari caratteristiche della popolazione, dell'importanza industriale e commerciale dei comuni stessi e delle esigenze del servizio di vigilanza igienica.

Le spese di impianto e di esercizio del laboratorio provinciale e delle eventuali sezioni distaccate sono, per un terzo, a carico della provincia e, per due terzi, ripartite fra i comuni in ragione della popolazione (17).

##### **Art. 83**

Il laboratorio provinciale è costituito di due reparti:

l'uno medico-micrografico con annesso servizio di accertamento diagnostico per le malattie infettive e sociali; l'altro chimico.

Al laboratorio sono addetti vigili sanitari per le disinfezioni e per la vigilanza igienica in rapporto ai bisogni dei comuni della provincia.

Al laboratorio sovrintende il medico provinciale, il quale ne vigila e controlla il regolare funzionamento, determina l'impiego del personale e le particolari indagini che debbono eseguirsi, coordina e indirizza le attività dei due reparti.

Gli ufficiali sanitari si avvalgono del laboratorio provinciale per l'esercizio della vigilanza igienica e della profilassi, secondo le istruzioni che sono impartite dal medico provinciale.

**Artt. 84-86 ...omissis...**

#### **Art. 87**

Le funzioni di direttore, di coadiutore e di assistente dei laboratori sono incompatibili con quelle di ufficiale sanitario e di sanitario condotto.

Al detto personale è, inoltre, vietato:

- a) di applicarsi, direttamente od indirettamente, per proprio od altrui conto, a qualsiasi commercio o industria soggetti a vigilanza igienica;
- b) di attendere, direttamente o indirettamente, per proprio od altrui conto, al funzionamento ed alla gestione di laboratori di analisi chimiche e batteriologiche e di eseguire, nel laboratorio al quale è addetto, per proprio conto, analisi e ricerche di interesse privato;
- c) di comunicare i risultati o le conclusioni delle analisi e perizie a persone estranee.

#### **Art. 88**

Per le indagini di interesse privato eseguite nel laboratorio provinciale, è dovuto alla provincia un compenso a carico dei richiedenti.

Le indagini predette sono espletate dai laboratori compatibilmente con le esigenze del servizio di istituto.

...omissis...

#### **Art. 89**

Le somme riscosse dalla provincia, per i compensi indicati nell'articolo precedente, sono destinate a vantaggio della gestione del laboratorio, detratto il cinquanta per cento che è devoluto a favore del personale addetto al laboratorio.

...omissis...

**Artt. 90-91 ...omissis...**

#### **Art. 92**

Le province hanno facoltà di integrare i servizi sanitari comunali d'igiene e profilassi, istituendo o sussidiando condotte sanitarie, dispensari specializzati e altre forme di provvidenze per la prevenzione e la cura delle malattie sociali.

Se particolari condizioni sanitarie della provincia lo esigano, in caso di malattie infettive e diffuse endemiche, il prefetto, sentiti il consiglio provinciale di sanità e la giunta provinciale amministrativa può, con suo decreto, stabilire l'obbligo della provincia di provvedere ai servizi integrativi indicati nel comma precedente, se e in quanto i comuni o altre istituzioni pubbliche non provvedano.

...omissis...

Sui ricorsi prodotti contro il provvedimento del prefetto il Ministro per l'interno decide sentiti il consiglio superiore di sanità e il Consiglio di Stato (18).

#### **Art. 93**

Le province hanno facoltà di provvedere all'impianto e all'esercizio di istituti per isolamento e per disinfezione.

Se i comuni, sia per le loro condizioni finanziarie, sia per altre circostanze, non possano, da soli o uniti in consorzio, provvedere adeguatamente agli istituti predetti secondo le disposizioni dell'art. 259, il prefetto, intesi il consiglio provinciale di sanità e la giunta provinciale amministrativa, può,

con suo decreto, stabilire l'obbligo della provincia di integrare o sostituire l'opera dei comuni stessi determinandone la estensione, sia in rapporto al numero di essi, sia in rapporto alla qualità dei servizi e degli istituti di assistenza e profilassi.

Sui ricorsi prodotti contro il provvedimento del prefetto il Ministro per l'interno decide sentito il consiglio superiore di sanità ed il Consiglio di Stato.

Quando non sia diversamente provveduto con leggi speciali, le spese occorrenti nei casi preveduti nel secondo comma del presente articolo sono, per un terzo, a carico della provincia; gli altri due terzi vanno ripartiti, in ragione della popolazione, fra i comuni interessati (18).

#### **Art. 94**

L'amministrazione provinciale concorre, nei limiti delle somme che essa può stanziare nel proprio bilancio, alle spese di spedalità sostenute dal consorzio provinciale antitubercolare (19) per il ricovero degli ammalati di tubercolosi che si trovino in condizioni di povertà, salvo che si tratti di ricovero di urgenza o di ricovero di assicurati contro la tubercolosi, a termini dell'art. 281 del presente testo unico.

Provvede inoltre al trattamento gratuito negli istituti e negli ambulatori antirabbici, per le persone ammesse all'assistenza gratuita, a norma dell'art. 55 (18)

#### **Art. 95**

Ai servizi indicati negli artt. 92, 93 e 94, le province possono provvedere in consorzio con altre contermini, osservate le norme stabilite nel testo unico della legge comunale e provinciale (20).

#### **Art. 96 ...omissis...**

#### **Art. 97**

Salva la competenza amministrativa del preside (21) o del presidente del consorzio, all'organizzazione e al funzionamento dei servizi igienico-sanitari della provincia, indicati nel presente capo, sovrintende il medico provinciale.

#### **Art. 98**

Il medico provinciale, in relazione alle disposizioni contenute negli articoli precedenti, propone al preside il programma di azione per l'organizzazione e lo sviluppo dei servizi sanitari integrativi della provincia.

Il programma è deliberato dal preside della provincia ed è approvato dal prefetto, sentito, nei riguardi tecnici, il consiglio provinciale di sanità.

## **TITOLO II**

### **Esercizio delle professioni e delle arti sanitarie e di attività soggette a vigilanza sanitaria**

#### **Capo I - Dell'esercizio delle professioni sanitarie.**

#### **Art. 99**

E' soggetto a vigilanza l'esercizio della medicina e chirurgia, della veterinaria, della farmacia e delle professioni sanitarie ausiliarie di levatrice (22), assistente sanitaria visitatrice e infermiera diplomata (23).

E' anche soggetto a vigilanza l'esercizio delle arti ausiliarie delle professioni sanitarie. S'intendono designate con tale espressione le arti dell'odontotecnico, dell'ottico, del meccanico ortopedico ed ernista e dell'infermiere abilitato o autorizzato, compresi in quest'ultima categoria i capi bagnini degli stabilimenti idroterapici e i massaggiatori.

Con regio decreto, su proposta del Ministro per l'interno, sentiti il Ministro dell'educazione nazionale ed il Consiglio di Stato, possono essere sottoposte a vigilanza sanitaria altre arti, che comunque abbiano rapporto con l'esercizio delle professioni sanitarie, secondo le norme che sono determinate nel decreto medesimo (24).

La vigilanza si estende:

- a) all'accertamento del titolo di abilitazione;
- b) all'esercizio delle professioni sanitarie e delle arti ausiliarie anzidette.

#### **Art. 100**

Nessuno può esercitare la professione di medico-chirurgo, veterinario, farmacista, levatrice, assistente sanitaria visitatrice o infermiera professionale, se non sia maggiore di età ed abbia conseguito il titolo di abilitazione all'esercizio professionale, a norma delle vigenti disposizioni (25). Chiunque intende esercitare in un comune una di tali professioni, alla quale è abilitato a norma di legge, deve far registrare il diploma nell'ufficio comunale (26).

Non sono soggetti a tale obbligo i medici e i chirurghi stranieri, espressamente chiamati per casi particolari.

Il contravventore è punito con l'ammenda da lire ottomila a ottantamila (27).

#### **Art. 101**

Il prefetto, contemporaneamente alla denuncia dell'autorità giudiziaria per l'esercizio abusivo di una professione sanitaria, può disporre la chiusura del locale in cui la professione sanitaria sia stata abusivamente esercitata e il sequestro del materiale destinato all'esercizio di essa.

#### **Art. 102**

Il conseguimento di più lauree o diplomi dà diritto all'esercizio cumulativo delle corrispondenti professioni o arti sanitarie, eccettuato l'esercizio della farmacia che non può essere cumulato con quello di altre professioni o arti sanitarie.

I sanitari che facciano qualsiasi convenzione con farmacisti sulla partecipazione agli utili della farmacia, quando non ricorra l'applicazione delle disposizioni contenute negli artt. 170 e 172, sono puniti con l'ammenda da lire 20.000 a 200.000 (27)

#### **Art. 103**

Gli esercenti la professione di medicochirurgo, oltre a quanto è prescritto da altre disposizioni di legge, sono obbligati:

a)-b) ...omissis...

c) A denunciare al podestà e all'ufficiale sanitario, entro due giorni dal parto al quale abbiano prestato assistenza, la nascita di ogni infante deforme (28).

d) A denunciare alle autorità predette, entro due giorni dall'accertamento, i casi di lesione da essi osservati, da cui sia derivata o possa derivare una inabilità al lavoro, anche parziale, di carattere permanente.

e)-f) ...omissis...

...omissis...

### **Capo II - Del servizio farmaceutico (29).**

#### **Sezione I - Dell'autorizzazione ad aprire ed esercitare una farmacia (29)**

**Artt. 104-112** ...omissis...

#### **Art. 113**

La decadenza dall'autorizzazione all'esercizio di una farmacia si verifica, oltre che nei casi preveduti negli artt. 108 e 111:

- a) per la dichiarazione di fallimento dell'autorizzato, non seguita, entro quindici mesi, da sentenza di omologazione di concordato, divenuta esecutiva secondo l'art. 841 del codice di commercio (30);
- b) per mancato adempimento, da parte dell'autorizzato, all'obbligo di cui nell'art. 110;
- c) per volontaria rinuncia dell'autorizzato;
- d) per chiusura dell'esercizio durata oltre quindici giorni, che non sia stata previamente notificata al prefetto o alla quale il prefetto non abbia consentito in seguito alla notificazione;
- e) per constatata, reiterata o abituale negligenza e irregolarità nell'esercizio della farmacia o per altri fatti imputabili al titolare autorizzato, dai quali sia derivato grave danno alla incolumità individuale o alla salute pubblica;
- f) per cancellazione definitiva dall'albo dei farmacisti;
- g) per perdita della cittadinanza italiana;
- h) per morte dell'autorizzato.

La decadenza stessa, escluso il caso indicato nella lettera h), è pronunciata, con decreto, dal prefetto, sentito il consiglio provinciale di sanità

**Artt. 114-115 ...omissis...**

### **Art. 116**

Per provvedere ai bisogni dell'assistenza farmaceutica nelle stazioni di cura, il prefetto, sentito il consiglio provinciale di sanità, può autorizzare l'apertura, nelle stazioni stesse, di farmacie succursali, limitatamente a un periodo dell'anno che viene determinato nel decreto di autorizzazione, sentita l'azienda per l'amministrazione delle stazioni, ovvero l'amministrazione municipale, quando il comune, luogo di cura, sia stato dispensato dal costituire l'azienda separata. Alle farmacie predette si applicano, in quanto possibile o non sia diversamente stabilito, le disposizioni del presente capo.

**Artt. 117-122 ...omissis...**

### **Art. 123**

Il titolare della farmacia deve curare:

- a) che la farmacia sia provvista delle sostanze medicinali prescritte come obbligatorie nella farmacopea ufficiale (31);
- b) che in essa si conservino e siano ostensibili al pubblico un esemplare di detta farmacopea e uno della tariffa ufficiale dei medicinali;
- c) che sia conservata copia di tutte le ricette e, qualora si tratti di veleni somministrati dietro ordinazione di medico-chirurgo o veterinario, siano conservate le ricette originali, prendendo nota del nome delle persone alle quali furono consegnate e dandone copia all'acquirente che la domandi.

Il contravventore è punito con l'ammenda da lire 4000 a 80.000 (32).

Il titolare deve inoltre curare che i medicinali, dei quali la farmacia è provvista, non siano né guasti né imperfetti. In caso di trasgressione a tale obbligo si applicano le pene stabilite dall'articolo 443 del codice penale.

Nei casi preveduti nel presente articolo, il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, può ordinare la sospensione dall'esercizio della farmacia da cinque giorni ad un mese e, in caso di recidiva, può pronunciare la decadenza dell'autorizzazione ai termini dell'art. 113, lettera e)

**Artt. 124-125 ...omissis...**

### **Art. 126**

Il prefetto, quando la somministrazione di medicinali può riuscire pericolosa per la salute pubblica, indipendentemente dal procedimento penale, ha facoltà di vietare la vendita al pubblico del prodotto e ordinarne il sequestro.

#### **Art. 127**

Nel corso di ciascun biennio tutte le farmacie debbono essere ispezionate dal medico provinciale che può anche compiere ispezioni straordinarie.

Nelle dette ispezioni il medico provinciale è assistito di regola da un farmacologo o da un dottore in chimica e farmacia o da un dottore in farmacia designato dal prefetto. Se il risultato dell'ispezione non sia stato soddisfacente, il titolare autorizzato è diffidato a mettersi in regola entro un termine perentorio, decorso il quale infruttuosamente, il prefetto pronuncia la decadenza dall'autorizzazione (33)

**Art. 128** ...omissis...

#### **Art. 129**

In caso di sospensione o di interruzione di un esercizio farmaceutico, dipendenti da qualsiasi causa, e dalle quali sia derivato o possa derivare nocimento all'assistenza farmaceutica locale, il prefetto adotta i provvedimenti di urgenza per assicurare tale assistenza. §Se il titolare sia stato dichiarato fallito e il curatore, durante i quindici mesi preveduti nell'art. 113, lettera a), per la eventuale decadenza, sia stato autorizzato all'esercizio provvisorio, ed all'esercizio medesimo non sia preposto lo stesso fallito, la nomina di un sostituto, che ha la responsabilità del servizio, è soggetta all'approvazione del prefetto. I provvedimenti del prefetto sono definitivi.

### **Capo III - Delle professioni sanitarie ausiliarie. Sezione I - Delle infermiere diplomate (34).**

#### **Art. 130**

Le università con facoltà di medicina e chirurgia, i comuni, le istituzioni pubbliche di beneficenza e altri enti morali, possono essere autorizzati con decreto del Ministro per l'interno, di concerto col Ministro per l'educazione nazionale e sentito il consiglio superiore di sanità, a istituire scuole-convitto professionali per infermiere.

Gli enti indicati nel comma precedente, quando dispongano di servizi adeguati alle necessità del tirocinio tecnico, possono essere autorizzati, nelle forme predette, a istituire scuole per assistenti sanitarie visitatrici.

...omissis...

**Artt. 131-138** ...omissis...

### **Sezione II - Delle levatrici (35)**

#### **Art. 139**

La levatrice deve richiedere l'intervento del medico-chirurgo non appena nell'andamento della gestazione o del parto o del puerperio di persona alla quale presti la sua assistenza riscontri qualsiasi fatto irregolare.

A tale scopo deve rilevare con diligenza tutti i fenomeni che si svolgono nella gestante o partoriente o puerpera (36).

...omissis...

La levatrice ha inoltre l'obbligo di denunciare al podestà e all'ufficiale sanitario, entro due giorni dal parto al quale abbia prestato assistenza, la nascita d'ogni infante deforme (37). La trasgressione a tale obbligo è punita con l'ammenda da lire 4.000 a 40.000 (38).

**Artt. 140-160** ...omissis...



## **Art. 161**

Nessuna officina può produrre, a scopo di vendita, una specialità medicinale senza l'autorizzazione del Ministro per l'interno, previo accertamento che l'officina sia fornita di adeguati mezzi tecnico-industriali per compiere direttamente tutte le operazioni essenziali per la preparazione di ciascuna specialità medicinale, richiedente una competenza nel campo chimico, farmaceutico e biologico e che sia diretta in modo continuativo da persona munita di laurea in chimica, o in chimica e farmacia, o in farmacia, o di diploma in farmacia, e iscritta nell'albo professionale.

La mancanza, in qualsiasi momento, di alcuna delle condizioni indicate nel comma precedente importa la revoca dell'autorizzazione.

Non è consentita l'apertura di nuove officine costituite da laboratori annessi a farmacie. Le officine del genere, regolarmente autorizzate, non possono ottenere il trasferimento se non da una farmacia ad altra farmacia.

E' vietato il cumulo nella stessa persona della direzione tecnica di più officine. E' pure vietato il cumulo della direzione di una farmacia con la direzione di una officina, a meno che non si tratti di officina già autorizzata di proprietà del farmacista ed in diretta comunicazione con la farmacia. Il proprietario o conduttore delle officine predette che contravvenga alle disposizioni del presente articolo è punito con l'ammenda da lire 20.000 a lire 200.000 (39).

Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale può ordinare la chiusura dell'officina. Il provvedimento del prefetto è definitivo (40).

## **Art. 162**

Nessuna specialità medicinale può essere messa in commercio senza la registrazione da parte del Ministro per l'interno.

La registrazione di una specialità medicinale può non essere concessa quando risultino in commercio prodotti di analoga composizione, azione ed efficacia terapeutica in numero tale da consentire ai sanitari larga e sicura scelta per tutti i bisogni della terapia indicata nel caso specifico. La registrazione può non essere concessa, altresì, quando la ditta richiedente abbia già registrato un prodotto di analoga composizione, azione ed efficacia terapeutica. Non è consentita la preparazione di nuove specialità medicinali nelle officine costituite da laboratori annessi a farmacia.

La registrazione è revocata se risulti che nell'officina non vengono eseguite, per la preparazione della specialità medicinale, le operazioni essenziali di cui al precedente articolo. La registrazione può essere concessa anche per determinate serie e categorie di specialità. Prima di concedere la registrazione, il Ministro per l'interno ha facoltà di sottoporre la specialità ad un esame diretto ad accertare:

a) se abbia una composizione qualitativa e quantitativa corrispondente a quella denunciata;  
b) se i prodotti che la compongono abbiano i necessari requisiti di purezza;  
c) se le eventuali indicazioni terapeutiche corrispondono alla reale composizione del prodotto. Lo Stato non assume, per il fatto della registrazione, alcuna responsabilità (41).

## **Art. 163**

Non possono in nessun caso essere registrate specialità che vantino:

a) proprietà ed effetti contrari, in qualsiasi modo, alla morale e al buon costume;  
b) virtù terapeutiche speciali per quelle infermità che sono determinate dal regolamento.

## **Art. 164**

L'autorizzazione a produrre specialità medicinali e la concessione della registrazione, secondo i precedenti articoli, sono soggette a revoca.

#### **Art. 165**

Le specialità medicinali registrate, che venissero successivamente variate nella loro composizione, debbono ottenere una nuova registrazione da parte del Ministero dell'interno.

#### **Art. 166**

Le specialità medicinali provenienti dall'estero, pronte e confezionate per l'uso, non possono essere poste in commercio senza la preventiva registrazione del Ministero dell'interno, a meno che non sia diversamente stabilito nelle convenzioni internazionali. A tali specialità sono estese, per quanto applicabili, le disposizioni della presente sezione (42).

#### **Art. 167**

E' data facoltà al Ministro per l'interno, sentito il Consiglio superiore di sanità, di stabilire a quali delle specialità medicinali debba essere applicata, per quanto concerne la vendita al pubblico, la disposizione contenuta nella lettera c) dell'art. 123, relativa all'obbligo da parte del farmacista della conservazione della ricetta originale nel caso di somministrazione di veleni. E' data altresì facoltà al Ministro per l'interno, sentito il Consiglio superiore di sanità, di sottoporre all'obbligo della presentazione di ricetta medica la vendita di specialità medicinali la cui somministrazione, o per la loro composizione o per l'indicazione di uso, richieda speciale cautela (43).

Il Ministro per l'interno, sentito il Consiglio superiore di sanità, può inoltre subordinare all'obbligo della presentazione di ricetta medica, rinnovata volta per volta, la vendita di specialità medicinali il cui uso continuato possa determinare stati tossici. I medici chirurghi ed i veterinari, che prescrivono le specialità sottoposte all'obbligo di cui al comma precedente, debbono indicare chiaramente nelle ricette, da scriversi con mezzo indelebile, il cognome, nome e domicilio dell'ammalato al quale le rilasciano ovvero del proprietario dell'animale ammalato; segnarvi in lettere la dose della specialità prescritta e l'indicazione del modo di somministrazione o di applicazione nei riguardi del mezzo e del tempo; apporre sulla prescrizione stessa la data e la firma. La ricetta dovrà essere conservata dal farmacista (43) (44)

**Artt. 168-179 ...omissis...**

### **Sezione VI - Della fabbricazione e vendita e dell'impiego dei sieri, vaccini e prodotti assimilati e della preparazione degli autovaccini (45) (46).**

#### **Art. 180**

Nessuno può fabbricare senza l'autorizzazione del Ministro per l'interno, a scopo di vendita, vaccini, virus, sieri, tossine e ogni altro prodotto simile determinato con decreto del Ministro stesso (47).

La fabbricazione e la vendita dei suddetti prodotti sono inoltre soggette a vigilanza da parte dello Stato, al fine di assicurarne la purezza, senza pregiudizio della vigilanza spettante alla autorità sanitaria comunale.

Il Ministro per l'interno, sentito il consiglio superiore di sanità, determina con proprio decreto quali fra i prodotti suddetti, prima di essere messi in commercio, debbono essere sottoposti a controllo nell'istituto di sanità pubblica, per verificarne l'innocuità, la purezza ed eventualmente l'efficacia (48).

La spesa del controllo è a carico del produttore.

#### **Art. 181**

Lo smercio nel regno dei prodotti indicati nell'articolo precedente, preparati all'estero, può essere autorizzato dal Ministro per l'interno, su parere favorevole del consiglio superiore di sanità, quando

i prodotti esteri siano stati fabbricati nei rispettivi Stati con garanzie equivalenti a quelle stabilite per i prodotti nazionali.

E' salvo in ogni caso il diritto di sottoporre a controllo i prodotti esteri, ogni qualvolta sia ritenuto necessario, anche se il controllo medesimo sia fatto all'estero.

#### **Art. 182**

I prodotti opoterapici, quelli chiamati chemioterapici, con azione specifica contro determinate infezioni, i fermenti solubili od organizzati ed in genere tutti i prodotti biologici adoperati per uso terapeutico sono soggetti alle norme della presente sezione (49).

Il parere del consiglio superiore di sanità deve essere sentito tutte le volte che si intende negare o revocare permessi di fabbricazione e vendita dei prodotti indicati nel comma precedente e nel comma primo dell'art. 180.

#### **Art. 183**

Quando l'uso di sieri, vaccini, virus, tossine e prodotti assimilati sia reso obbligatorio, per intervento profilattico e curativo anche a scopo veterinario, la somministrazione degli stessi può essere fatta direttamente dagli istituti produttori agli uffici sanitari provinciali, i quali ne curano l'impiego sotto la loro vigilanza.

#### **Art. 184**

L'impiego a scopo profilattico o terapeutico di sieri, vaccini, virus, tossine e prodotti assimilati, nonché di prodotti opoterapici, fermenti solubili od organizzati, prodotti biologici ed altri che possono essere determinati con decreto del Ministro per l'interno (50), sentito il consiglio superiore di sanità, anche se non preparati a scopo di vendita, e non soggetti ad autorizzazione a norma delle disposizioni contenute nella presente sezione, è consentito solo in istituti pubblici di carattere ospedaliero, siano o non universitari, e in pubblici ambulatori, autorizzati dal prefetto, sotto la responsabilità del dirigente l'istituto, il reparto o l'ambulatorio nel quale avviene l'impiego stesso.

Dell'applicazione il dirigente deve conservare esatta registrazione e dare notizia scritta al capo dell'amministrazione o dell'ente, dal quale l'istituto, il reparto o l'ambulatorio dipendono. Nel caso di applicazione dei prodotti sopraindicati nei pubblici ambulatori autorizzati, deve esserne data notizia scritta, con la indicazione delle persone trattate, anche all'ufficiale sanitario comunale e da questo al medico provinciale.

#### **Art. 185**

Il prefetto, sentito il medico provinciale, può, in qualunque momento, vietare l'impiego dei prodotti indicati nell'articolo precedente.

Il prefetto dà comunicazione del divieto al Ministero dell'interno e, a mezzo del podestà, al capo dell'amministrazione interessata.

#### **Art. 186**

La preparazione degli autovaccini deve essere effettuata esclusivamente presso istituti, ospedali, laboratori di vigilanza igienica, che abbiano ottenuta l'autorizzazione dal Ministero dell'interno a seguito di domanda del dirigente l'istituto, l'ospedale o il laboratorio e previa ispezione tecnica a spese dell'interessato (51).

#### **Art. 187**

Il Ministero dell'interno pubblica annualmente l'elenco dei prodotti dei quali è autorizzata la vendita a norma degli artt. 180, 181 e 182.

Di ogni nuova autorizzazione è dato annunzio nella Gazzetta Ufficiale del regno

**Artt. 188-191 ...omissis...**

**Sezione IX - Dell'assistenza sanitaria negli ospedali, negli ambulatori,  
negli istituti di cura in genere e nelle case per gestanti.**

**Art. 192**

Spetta all'autorità sanitaria centrale e all'autorità sanitaria provinciale di vigilare sull'organizzazione e sul funzionamento sanitario degli ospedali dipendenti da province, comuni e altri enti.

L'ordinamento dei servizi sanitari e quello del personale sanitario negli ospedali predetti sono disciplinati dalle rispettive amministrazioni, secondo le norme generali emanate con decreto reale, su proposta del Ministro per l'interno, sentiti il consiglio superiore di sanità e il consiglio di Stato (52).

**Art. 193**

Nessuno può aprire o mantenere in esercizio ambulatori, case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica, gabinetti di analisi per il pubblico a scopo di accertamento diagnostico, case o pensioni per gestanti, senza speciale autorizzazione del prefetto, il quale la concede dopo aver sentito il parere del consiglio provinciale di sanità (53).

L'autorizzazione predetta è concessa dopo che sia stata assicurata la osservanza delle prescrizioni stabilite nella legge di pubblica sicurezza per l'apertura dei locali ove si da alloggio per mercede (54).

Il contravventore alla presente disposizione ed alle prescrizioni, che il prefetto ritenga di imporre nell'atto di autorizzazione, è punito con l'arresto fino a due mesi o con l'ammenda da lire 200.000 a 400.000 (55).

Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, ordina la chiusura degli ambulatori o case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica ovvero delle case o pensioni per gestanti aperte o esercitate senza l'autorizzazione indicata nel presente articolo. Il prefetto può, altresì, ordinare la chiusura di quelli fra i detti istituti nei quali fossero constatate violazioni delle prescrizioni contenute nell'atto di autorizzazione od altre irregolarità. In tale caso, la durata della chiusura non può essere superiore a tre mesi. Il provvedimento del prefetto è definitivo

Sezione X - Degli stabilimenti balneari, termali, idroterapici, di cure fisiche ed affini. - Delle acque minerali naturali ed artificiali (56).

**Art. 194**

Non possono essere aperti o posti in esercizio stabilimenti balneari, termali, di cure idropiniche, idroterapiche, tistiche di ogni specie, gabinetti medici e ambulatori in genere dove si applicano, anche saltuariamente, la radioterapia e la radiumterapia senza autorizzazione del prefetto, il quale la concede dopo aver sentito il parere del consiglio provinciale di sanità (57).

...omissis...

**Artt. 195-196 ...omissis...**

**Art. 197**

E' vietato l'impiego dei raggi Röntgen e del radio a scopo terapeutico ai sanitari, che non siano provvisti di diploma di specializzazione in materia o dell'autorizzazione ministeriale preveduta nelle disposizioni transitorie del presente testo unico (58) ovvero non abbiano ottenuto il riconoscimento della qualifica di specialista (59).

Il contravventore è punito con l'ammenda da lire 20.000 a 200.000 (60).

La disposizione del primo comma non si applica Per l'impiego dei raggi Röntgen e del radio a scopo terapeutico nelle cliniche universitarie e negli istituti per la cura del cancro dipendenti dallo Stato o che siano stati giuridicamente riconosciuti (61).

## **Artt. 198-279 ...omissis...**

### **Art. 280**

Il ricovero d'urgenza degli ammalati di tubercolosi è disposto dal podestà o dal prefetto secondo le norme della legge sulle istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza (62).

Ogni altro ricovero è ordinato dal presidente del consorzio provinciale antitubercolare o dall'Istituto nazionale fascista per la previdenza sociale (63), secondo la rispettiva competenza.

Le istituzioni ospitaliere legalmente riconosciute, le quali abbiano speciali e separati locali atti ad assicurare ai tubercolotici un isolamento ritenuto conveniente dall'autorità sanitaria, hanno l'obbligo di ricevere detti infermi, anche se questi non abbiano domicilio di soccorso (64) nel territorio al quale, per effetto delle rispettive norme statutarie, estendono la loro azione.

### **Art. 281**

La competenza passiva delle spese di spedalità per il ricovero di ammalati di tubercolosi è regolata:

a) per i ricoveri di urgenza, dalle disposizioni sulle istituzioni pubbliche di assistenza e di beneficenza (64);

b) per il ricovero degli assicurati contro la tubercolosi, dalla legge per l'assicurazione obbligatoria contro la tubercolosi (65).

In tutti gli altri casi le spese di spedalità sono sostenute dal consorzio che abbia ordinato il ricovero, salvo concorso da parte della provincia, nei limiti dei fondi che essa può stanziare a tale scopo nel bilancio.

Sono estese ai consorzi provinciali antitubercolari le disposizioni della legge 3 dicembre 1931, n. 1580, agli effetti della rivalsa nei riguardi dei ricoverati che non si trovino in condizioni di povertà. E', però, in facoltà dei consorzi di affidare tale compito all'amministrazione della provincia, la quale è tenuta ad assolverlo senza onere di spesa a carico degli stessi.

### **Art. 282**

In appositi capitoli del bilancio del Ministero dell'interno, per ciascun esercizio finanziario, sono stanziare somme da erogare in:

a) contributi per il funzionamento dei dispensari antitubercolari istituiti dai consorzi;

b) contributi ai commi, alle province, alle istituzioni pubbliche di beneficenza, ai consorzi ed altri enti per favorire il ricovero in speciali luoghi di cura di infermi tubercolotici, per evitare la diffusione della malattia e per sottrarre i bambini al contagio;

c) sussidi diretti a favorire qualsiasi azione preventiva contro la tubercolosi o di assistenza agli infermi non considerati nelle lettere precedenti;

d) sussidi per corsi di preparazione scientifica e di tirocinio pratico per il personale tecnico specializzato, medico e ausiliario.

Le somme disponibili alla fine dell'esercizio finanziario, sugli stanziamenti preveduti nel presente articolo, sono portate in aumento della disponibilità degli esercizi successivi.

### **Art. 283**

I contratti, aventi per oggetto la donazione, l'acquisto, la costruzione, l'adattamento e l'arredamento di pubblici istituti di cura per tubercolosi, sono esenti dalle tasse di bollo e di registro.

Sono pure esenti dalle stesse tasse e da quelle ipotecarie gli atti dei consorzi provinciali antitubercolari.

## **Sezione III - Disposizioni per combattere il tracoma.**

### **Art. 284**

I medici sono tenuti a denunciare qualunque caso di tracoma da loro riscontrato nelle scuole, negli istituti di educazione e di cura, civili e militari, negli opifici industriali e in ogni altra collettività. Il contravventore è punito con l'ammenda da lire 12.000 a 200.000 (66).

#### **Art. 285**

Per ciascun esercizio finanziario sono stanziati in appositi capitoli del bilancio del Ministero dell'interno:

- a) le somme da erogare in sussidi per costruzione, sistemazione e arredamento di ambulatori antitracomatosi e di speciali luoghi di cura destinati al ricovero degli infermi di tracoma;
- b) le somme da erogare in sussidi per il funzionamento di istituti per la cura ambulatoria ed ospedaliera del tracoma, per la propaganda e per i corsi teorico-pratici presso le cliniche oculistiche intorno alla diagnosi, cura e profilassi della malattia.

Le somme, disponibili alla fine dell'esercizio finanziario, sono portate in aumento delle disponibilità degli esercizi successivi.

Sugli stanziamenti e sulle disponibilità a fine di esercizio sono inoltre concessi sussidi ai comuni che abbiano istituito o istituiscano scuole per fanciulli tracomatosi.

Sezione IV - Disposizioni per combattere la lebbra (67).

#### **Art. 286**

L'autorità sanitaria che venga comunque a conoscenza di casi di lebbra con manifestazioni contagiose in atto deve disporre l'isolamento degli infermi nel modo che crederà più opportuno e finché non sia scomparso ogni pericolo di contagio, provvedendo di ufficio quando gli interessati non ottemperino alle disposizioni impartite.

Qualora per l'isolamento sia richiesto il ricovero, questo deve essere effettuato negli appositi reparti delle cliniche dermosifilopatiche o degli ospedali comuni.

Le spese di ospedalità sono a carico dello Stato e gravano sullo stato di previsione della spesa del Ministero della sanità (68).

E' fatta eccezione per gli istituti ospedalieri aventi tra i loro fini la cura della lebbra, riguardo ai quali si osservano, per quanto concerne la competenza passiva delle spese, le norme speciali dei rispettivi statuti e regolamenti (69).

#### **Art. 287 ...omissis...**

#### **Art. 288**

I medici condotti e gli altri medici esercenti non possono rifiutarsi di rilasciare gratuitamente certificati di ospedalizzazione ai poveri che siano affetti da lebbra. La validazione è fatta senza spese.

#### **Art. 289**

Il Ministro per l'interno ha facoltà di concedere sussidi per l'esecuzione dei provvedimenti relativi alla profilassi e cura della lebbra e per la costruzione, sistemazione, arredamento dei reparti indicati nell'art. 286, nonché degli speciali luoghi di cura destinati al ricovero degli infermi di lebbra. Possono pure essere concessi sussidi ai comuni per indennizzarli delle spese di isolamento e di cura a domicilio degli infermi, dei quali non sia possibile il ricovero negli istituti di cura.

#### **Artt. 290-343 ...omissis...**

### **TITOLO VII Dei regolamenti locali di igiene e sanità e di polizia veterinaria**

#### **Art. 344**

I regolamenti locali di igiene e sanità contengono le disposizioni, richieste dalla topografia del comune e dalle altre condizioni locali, per l'assistenza medica, la vigilanza sanitaria, l'igiene del suolo e degli abitati, la purezza dell'acqua potabile, la salubrità e la genuinità degli alimenti e delle bevande, le misure contro la diffusione delle malattie infettive, la polizia mortuaria e in generale l'esecuzione delle disposizioni contenute nel presente testo unico, dirette a evitare e rimuovere ogni causa di insalubrità (70).

I contravventori alle prescrizioni dei regolamenti locali d'igiene, quando non si applichino pene stabilite nel presente testo unico o in altre leggi, sono puniti con l'ammenda fino a lire 40.000 (71). Per le contravvenzioni si applicano le disposizioni contenute nel testo unico della legge comunale e provinciale concernenti la conciliazione amministrativa (72).

#### **Artt. 345-352 ...omissis...**

### **TITOLO IX Disposizioni generali**

#### **Art. 353**

Quando, a causa di malattie epidemiche o per la sistemazione di importanti servizi sanitari, ricorre la necessità assoluta e urgente di occupare proprietà particolari per creare ospedali, cimiteri o provvedere ad altri servizi sanitari, compresa la protezione per le opere di presa e di condotta delle acque potabili, si procede ai termini delle disposizioni contenute nel capo II del titolo II della legge 25 giugno 1865, n. 2359, sulle espropriazioni per causa di pubblica utilità e dell'art. 7 della legge 20 marzo 1865, n. 2248, allegato E.

#### **Art. 354**

Sono a carico dello Stato le indennità per ispezioni sanitarie disposte dall'autorità nell'interesse pubblico e tutte le altre spese che l'autorità governativa crederà di ordinare a tutela della sanità pubblica o per soccorrere province e comuni colpiti da epidemie o da epizoozie.

#### **Art. 355**

Sono obbligatorie per i comuni e per le province le spese poste a loro carico dalle disposizioni contenute nel presente testo unico, nel testo unico della legge comunale e provinciale (73) e in qualsiasi altra disposizione legislativa.

#### **Art. 356**

In caso di contestazione sulla competenza passiva delle spese, ritenute rispettivamente obbligatorie per la provincia o per il comune, il prefetto decide definitivamente, sentito il parere della giunta provinciale amministrativa.

#### **Art. 357**

Salvo che la legge non disponga altrimenti contro i provvedimenti emanati in materia sanitaria dal podestà è ammesso ricorso in via gerarchica al prefetto, che decide definitivamente, udito il parere del medico provinciale, e contro i provvedimenti delle autorità governative inferiori è ammesso ricorso alle autorità superiori.

Per quanto concerne i ricorsi gerarchici e gli annullamenti di ufficio in materia sanitaria si osservano le norme generali stabilite nel testo unico della legge comunale e provinciale (74).

#### **Art. 358**

Un regolamento, approvato con decreto reale, sentito il Consiglio di Stato, determinerà le norme generali per la applicazione del presente testo unico (75).

I contravventori alle disposizioni del regolamento generale e a quelle dei regolamenti speciali da approvarsi con decreto reale sentito il consiglio di Stato ed eventualmente occorrenti per l'esecuzione delle varie parti delle precedenti disposizioni, sono puniti, quando non siano applicabili pene prevedute nelle disposizioni medesime, con l'ammenda fino a lire 80.000 (76).

**Art. 359**

E' abrogata ogni disposizione contraria al presente testo unico o con esso incompatibile.

**TITOLO X**  
**Disposizioni transitorie**

**Artt. 360-394 ...omissis...**