

# İSPENÇİYARI VE TIBBİ MÜSTAHZARLAR KANUNU

Kanun No: 1262

Kabul Tarihi: 14.5.1928

Madde 1. — Kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fenni kaidelere muvafık muayyen ve sabit bir şekilde yapılarak âmillerin ismiyle veya hususi bir nam altında ticarete çıkarılan tababette müstamel her nevi basit ve mürekkep devai tertiplere ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar ismi verilir.

Tabip reçetesile verilmesi meşrut olanlar ancak reçete mukabilinde ve diğerleri reçetesiz olarak münhasıran eczanelerle ecza ticarethanelerinde kanunu mahsusuna tevfikân satılır. Diş tozları, suları ve macunları satışı bu kayda tâbi değildir.

Madde 2.— (4.1.1948 - 4348) a) Devai sabunlarla ilâç zümresine girmeyen ve kimyevi maddeleri ihtiva etmiyen tıbbi gıdalar ve (saç suları ve boyaları, diş tozları, suları ve macunlarından maada) müessir zehirli maddeleri havi olmıyan bütüin tuvalet levazımı tıbbi müstahzarlardan sayılmazlar.

b) Aşağıda yazılı müstahzarlar, bu kanunun üçüncü maddesi mucibince alınması meşrut müsaadeye tâbi değildir.

i- Sair müessir maddelerle karıştırılmıyan veyahut hususi bir isim altında yapılmıyan her nevi serum ve aşılar ve bu mahiyette korunma tedavi maddeleri,

ii- Hayati teamüllere mahsus hülâsalar, amboseptörler ve bunlara benzer maddeler,

iii- Doğrudan doğruya halka satılmasına elverişli olmamak ve hususi bir isim altında veya yapanın ismiyle anılmıyarak muhtevi olduğu ilâcın kimyevi ismini taşımak üzere yapılan kodeksde şekilleri yazılı basit komprimeler, ampuller tentürler ve her türlü hülâsalar ve emsali klinik müstahzarlar,

iv- Hususi bir isim altında ruhsatnamesi verilmiş olan müstahzarların yalnız kimyevi ismini taşıyan muadilleri,

(b) bendinin i sayılı fıkrasında yazılı maddelerin hepsinin veya bir kısmının dışarıdan memlekete girmesini tahdit veya men'e ve memlekete dışarıdan getirilecek olanların vasıf ve şartlarını tâyine ve bunları murakabeye Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekâleti salâhiyettardır. Memnu olduğu halde memlekete giren veya Umumi Hıfzıssıhha Kanununun 95'inci maddesi hilâfına izinsiz olarak yapıldığı anlaşılan bu gibi maddeler Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekâletince el konularak yok edi-

lır. Bunları hariçten müsaadesiz ithal edenler hakkında ayrıca umumi hükümler dairesinde takibat yapılır.

Aynı bendin (iii) sayılı fıkrasında yazılı maddelerin Eczacı ve Eczaneler Kanununun 26'ncı maddesi mucibince Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekâleti tarafından müsaade verilmiş bir müstahzarat lâboratuvarında yapılması şarttır. Bu nevi müstahzarların eczanelerle ecza depolarından başka yerlerde satılması yasaktır.

Madde 3. — Dahilde imal olunan ispençiyari ve tıbbi müstahzarların ticarete çıkarılmasından ve hariçte yapılanların memlekete ithalinden evvel Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekâletinden müsaade alınması meşruttur.

Madde 4. — Kodekse dahil olmadığı halde birinci maddede zikrolunan ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar evsafını haiz olmayıp bir vahdeti kimyeviye arzeden ve sanayii kimyeviye fabrikaları tarafından hastalıkların tedavisinde istimal edilmek üzere yeniden ticarete çıkarılan kimyevi ve tıbbi maddelerin dahi hini ithallerinde Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekâletinden müsaadei resmiyesi alınır.

Madde 5. — (13.2.1954 - 6243) Türkiye'de ispençiyari ve tıbbi mevat ve müstahzarat imâline ve bu maksatla lâboratuvar veya fabrika küşadında Türk tabip, eczacı, kimyager ve ihtisaslarına taalluk eden maddeler için de veteriner ve dış tabibi bir mesul müdürün mesuliyeti altında hakiki ve hükmi şahıslar salâhiyettardır.

İспенçiyari ve tıbbi mevat ve müstahzaratın her türlü fenni şartları haiz ve kâfi tesisatı muhtevi bir lâboratuvar veya fabrikada imâli mecburidir.

İспенçiyari ve tıbbi mevat müstahzarat ve fabrikaları Sağlık ve Sosyal Yardım Vekâletinin teftiş ve murakabesine tâbidir.

Madde 6. — (4.1.1943 - 4348) 5'inci maddede zikredilen şartlar dahilinde yapılacak müstahzarların müsaadesini almak için evvelemirde bir istida ile Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekâletine müracaat olunur. Bu istida ile beraber müstahzarlardan beş nümune ve cinsi ve miktarı sarıh olarak tâyin edilmiş olmak şartıyla müstahzarları terkip eden maddeleri bildirir tasdikli bir formül ve müstahzarın ambalajına mahsus kap vesaire ve tarifname nümune ve suretleri gönderilir ve müstahzarların toptan ve perakende satış fiyatları da bildirilir.

Madde 7. — (4.1.1943 - 4348) 6'ncı maddede yazılı istida ve nünuneler Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekâletince tetkik ve tahlil edile-

rek aşağıda yazılı şartların mevcudiyeti halinde izin verilmesine müteallik muamele yapılır.

- a) Müsaade talep eden kimsenin bu kanunla tayin edilmiş olan salâhiyeti haiz olması,
- b) Tevdi edilen formülün müstahzarlar halinde ticarete arz edilmesinde fayda bulunması,
- c) Kullanılmasında sıhhi mahzur bulunmaması,
- d) Sanata muvafık yapılması ve uzun müddet muhafazası halinde bozulmağa müsait olmaması,
- e) Tahlil ve tetkik neticesinde formülüne uygun ve bildirilen tedavi vasıflarını haiz olması,
- f) Fiyatının muvafık ve isminin uygun bulunmaması,

Müstahzarın tabip reçetesiyle veya reçete lüzum olmadan serbestçe satılması hususu vekâletçe tâyin ve ruhsatnamede zikredilir. Bu kanun mucibince yapılmasına izin verilen müstahzarın isimleri Resmi Gazete ile ilân edilir. Tahlil masrafı ve ruhsatname harcı istida sahibine aittir.

Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekâleti piyasa icaplarına göre müstahzar fiyatlarının tadilini isteyebilir.

Madde 8. — (4.1.1943 - 4348) Ecnebi memleketlerden getirilen müstahzarlar için müsaade talebi ancak Türkiye dahilinde sanat icrasına mezun eczane ve ecza ticarethaneleri sahipleri veya işbu müstahzarları imâl eden fabrika ve lâboratuvarların Türkiye'de oturan vekilleri tarafından vâki olduğu takdirde kabul olunur. Bu gibi müstahzarlar gibi müsaade istihsali zımında istida ile Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekâletine müracaat edilir.

Verilen istida ile beraber müstahzarların imâl mahalli, Türkiye Konsolosluklarınca, tasdikli formülleri, tarifnameleri ve mahreci olan memlekette serbest veya reçete ile satılmasına dair müsaade mevcutsa bu müsaadenin tasdikli bir sureti ve beş nümune vekâlete tevdi edilir. Tahlil masrafları ve ruhsatname harcı istida sahibine aittir. İşbu istida, 7'nci maddede yazıldığı şekilde muamele görerek müsaade edileceklerin gümrüklerce ithali temin edilir ve Resmi Gazete ile isimleri ilân olunur.

Müstahzar fabrikaları ve lâboratuvarlarının şekilleri eczacı veya hususi kanuna göre müsaadesi alınmış bir ecza ticarethanesine sahip olmadıkları takdirde iş gördükleri yerlerde vekâletini haiz oldukları fabrika ve lâboratuvar müstahzarlarından nümune olarak gösterilecek veya dağıtılacak miktardan fazla bulunduramazlar. Fazla miktarda bulundurmamak istedikleri takdirde ecza ticarethaneleri hakkında 984 sayılı kanun hükümleri dairesinde eczacı bir mesul müdür istihdamına mecburdurlar.

Madde 9. — (4.1.1943 - 4348) Memlekette yapılacak veya dışarıdan getirilecek müstahzarlara ait istidaların Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekâletine geldiği tarihten itibaren nihayet iki ay zarfında muamelesi bitirilerek istida sahibine cevap verilir.

Şu kadar ki müstahzar üzerinde fenni tetkikler icrası veya şifai tesirlerinin tecrübelerle tesbiti icabeylediği hallerde müddet lüzumu kadar uzatılabilir.

Madde 10. — Müsaadesi istihsal olunarak ticarete çıkarılan yerli müstahzarların safiyetinden ve formülüne muvafık olarak imâl edilip edilmemesinden âmili ve memaliki ecnebiyeden ithal edilenler için ithal müsaadesi talepnameşi vermiş olan vekilleri mesul olup lüzum görüldükçe ve bedel tesviye olunmak üzere lâlettayin alınacak tahlili suretiyle Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekâleti daimi bir murakabe icra eder.

Madde 11. — Müstahzarların terkinde ve harici şekilleri ile tarifnamelerinde ve isminde yapılacak her nevi tadilâtın Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekâletince kabul ve tasvip edilmesi lâzımdır.

Madde 12. — (4.1.1943 - 4348) Müstahzarların dış ambalâj kısımları üzerinde ve ambalâj içindeki tarifnamelerde açık ve Türkçe olarak ruhsat sahibinin ve yapıldığı laboratuvarın adı ve adresi, ruhsat numarası ve ilâcın nasıl kullanılacağı ve fiyatı yazılı olacak ve terkinde müessir ve zehirli maddeler varsa cins ve miktarları ve Vekâletçe lüzum gösterilen hallerde yapıldığı tarih göze çarpacak surette kayıt ve işaret edilecektir. Yalnız tabip reçetesiyle satılmasına müsaade edildiği takdirde bu husus dahi açık olarak yazılacaktır.

Madde 13. — (4.1.1943 - 4348) Müstahzarları öğme yolunda ve bunlara malik olmadıkları şifa hassaları atif veya mevcut şifai tesirleri büyütme suretiyle sabit veya müteharrik sinema filimleri ışıklı veya ışiksiz, ilân, radyo veya herhangi bir vasıta ile reklâm yapılması memnundur. Şu kadar ki tarifname ve gazetelerde ". . . . . hastahklarında kullanılması faydalıdır" şeklindeki ilânlara müsaade olunabilir. Ancak reçetesiz satılmasına müsaade edilmeyen müstahzarların tabii mecmualardan başka yerlerde reklâmları yapılamaz. Reklâm nümunelerinin önceden Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekâletince tasvip edilmeleri lâzımdır.

Bir müstahzarın ilmi vasıfları hakkında hazırlanmış olan filimler Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekâletinin münasebetiyle ve tayin edeceği yerlerde gösterilebilir.

Madde 14. — Kodekse dahil olmadığı halde, müstahzar mahiyetinde olmıyan ve istimalinde fayda görüldüğü âlemi tababette kabul edilmiş olan edviye ile ilmi ve fenni tetkikatta kullanılan kimyevi ve hayati terkiplerden memlekete ithallerinde menfaat tasavvur edilenlerin âmîl ve sahipleri tarafından müracaat vuku bulmaksızın ithallerine müsaade etmeğe Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekâleti salâhi-yattardır.

Madde 15. — Yedinci ve sekizinci maddelerde mezkur tahlil masrafları ve ruhsatname harçları yirmibeş liradır. Tahlil masrafı müracaat vukuunda peşin olarak ve ruhsatname harcı, ruhsatnamenin tevdi zamanından istifa edilir.

Madde 16. — (28.5.1938 - 3402 ile mülğadır).

Madde 17. — (28.5.1938 - 3402 ile mülğadır).

Madde 18. — (4.1.1943 - 4348) 10'uncu maddede yazılı-tahlil neticesinde, müstahzarların terkinde bulunan maddelerin saf olmadığı veya ruhsat almak için verilmiş olan formüle uymadığı veya müstahzarın tedavi vasıflarını azaltacak veya kaybedecek surette imâl edilmiş olduğu anlaşılırsa ruhsat sahibi ve müstahzarın bu şekilde imâl edildiğini bilerek satan, satılığa arzeden veya sattıranlar temin ettikleri veya etmek istedikleri menfaatin iki mislinden aşağı olmamak üzere ağır para cezasıyla cezalandırılır. Şu kadar ki bu para cezası iki yüz liradan aşağı olamaz. Tekerrürü halinde ruhsatname geri alınır.

Madde 19. — (4.1.1943 - 4348) Ruhsatsız olarak müstahzar imâl edenler veya bu suretle imâl edilen müstahzarları bilerek satan, satılığa arzeden veya sattıranlar müstahzar imâl salâhiyet sahibi oldukları takdirde 50 liradan 200 liraya kadar ve müstahzar imâl salâhiyet sahibi olmadıkları takdirde 200 liradan 500 liraya kadar ağır para cezasıyla cezalandırılırlar. Bu müstahzarlar kendilerine atfedilen tedavi vasıtalarını haiz olmadığı veya bu vasıfları azaltacak veya kaybedecek şekilde veya saf olmıyan maddelerden imâl edildiği anlaşıldığı takdirde (18) inci maddede yazılı ceza tatbik olunur.

Memleket dışında yapılmış müstahzarları ruhsatsız olarak ticaret kasdiyle ithal etmek veya bunları bilerek satmak veya satılığa arz etmek veya sattırmak kaçakçılıktır. Bu fıkrada yazılı suçları işleyen hakkında 1918 sayılı kanun hükümleri tatbik olunur.

Madde 20. — Onsekizinci ve ondokuzuncu maddelerde mezkur ahval hariç olmak üzere bu kanun ahkâmına muhalif hareket edenlerden beş liradan yüz liraya kadar hafif cezai nakdi alınır.

Madde 21. — Bu kanunun sureti tatbikisi bir nizamname ile tâyin olunur.

Madde 22. — Bu kanun neşri tarihinden muteberdir. Ancak Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekâletince elyevm imâl veya ithal müsaadesi verilmiş olan müstahzarlar için üç ay zarfında yeniden ruhsatname istihsalî zımında müracaat edildiği gibi kanunun onaltı, onyedı, onsekiz, ondokuzuncu maddeleri ahkâmının tatbikine de tarihi neşrinden itibaren altı ay sonra başlanır. Mezkur tarihte dahili memlekette mevcut müstahzarlar miktarı tesbit ve her birinin mümessillerine nazaran Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekâletince tanzim edilecek liste üzerinde nisumu ahzedilerek bu kısım müstahzarların daha altı ay müddetle Türkiye dahilinde satılmasına müsaade olunur.

Madde 23. — Bu kanunun ahkâmını icraya Adliye, Maliye ve Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekilleri memurdur.

Ek Madde 1. — (8.1.1943 - 4348) Müstahzarları taklit ederek bunları tedavi vasıflarını azaltacak veya kaybedecek surette imâl edenler veya bu suretle imâl edildiğini bilerek satan, satılığa arzeden veya satıranlar üç aydan bir seneye kadar hapis ve temin ettikleri veya etmek istedikleri menfaatin iki mislinden aşağı olmamak üzere ağır para cezasıyla cezalandırılır. Şu kadar ki bu para cezası 200 liradan aşağı olmaz.

Ek Madde 2. — (8.1.1943 - 4348) Bu kanunun 18 ve 19'uncu maddeleriyle ek birinci maddesinde yazılı hallerde müstahzarlar, kullananların sıhhatine her ne suretle olursa olsun az veya çok zarar verecek şekilde yapılmış olursa bu maddelerde yazılı cezalardan başka Türk Ceza Kanununun 395'inci maddesi hükümleri de tatbik olunur.

Ek Madde 3. — (8.1.1943 - 4348) Bu kanunun 18 ve 19'uncu maddeleriyle ek birinci maddesinde yazılı hallerde müstahzarlar zaptolunacak mahkeme kararıyla yokedilir.

Ek Madde 4. — (8.1.1943 - 4348) Tetkik veya Tecrübe edilmek veya şahsi tedaviye kullanılmak ve Sıhhat ve İçtimai Muavenetince kabul edilecek miktarı aşmamak üzere ruhsatnameyi haiz olmyan müstahzar-

larla bunlardan ticarete çıkarılmamak şartıyla resmi müesseseler veya âmme menfaatlerine hâdim hayır cemiyetleri namına gelecek olanların dışardan memlekete ithaline Sihat ve İçtimai Muavenet Vekâletince müsaade edilir.

## İSPENÇİYARİ VE TIBBİ MÜSTAHZARLAR HAKKINDAKİ 21 MAYIS 1928 TARİH VE 1262 NUMARALI KANUNA ZEYL EDİLECEK MADDE HAKKINDA KANUN

Kanun No: 1557

(R.G.'de Yay. Tar.: 12.2.1930 – Sayı: 1422)

Madde 1.— İспенçiyari ve tıbbi müstahzarlar hakkında 21 Mayıs 1928 tarih ve 1262 numaralı kanuna zeyl olmak üzere aşağıdaki madde ilâve edilmiştir:

Yerli müstahzarların âmilleri veya mes'ul müdürleri ve ecnebi memleketlerden giren müstahzarları yapan fabrika ve lâboratuvarların Türkiye'de mütemekkin vekilleri vefat ettikleri takdirde verilmiş olan ruhsatnamelerin hükmü kalmaz. Yerli müstahzarlar âmil veya mes'ul müdürlerinin mirasçıları müstahzar yapmağa salâhiyetli iseler doğrudan doğruya kendi namlarına ve salâhiyet sahibi olmadıkları takdirde bunları yapabilecek salâhiyetli bir mes'ul müdür göstererek yeniden ruhsatname ahrlar. Ecnebi fabrika ve lâboratuvarların gösterecekleri yeni vekiller de aynı mecburiyete tâbidir. Her iki halde müstahzarın formülü değişmediği takdirde bunlar tahlilden ve tahlil harcından istisna edilirler.

Madde 2. — Bu kanun neşri tarihinden muteberdir.

Madde 3. — Bu kanunun hükümlerini icraya Adliye, Maliye ve Sihat ve İçtimai Muavenet Vekilleri memurdur.

**İSPENÇİYARI VE TIBBİ MÜSTAHZARLAR  
KANUNA YENİDEN BAZI  
HÜKÜMLER İLAVESİNE DAİR KANUN**

**Kanun No: 3940**

**(R.G.'de Yay. Tar.: 29.11.1940 - Sayı: 4691)**

**Madde 1. —** Memleket dahilinde imâl veya hariçten ithal edilen veteriner tababette kullanılan tıbbi ve ispençiyari müstahzarlar 15.4.1928 tarih ve 1262 sayılı kanunun içine alınmıştır.

Bu müstahzarların fenni tahlil ve tetkikleri Ziraat Vekâletinin tavassutu ile Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekâletine ve devai kıymetinin tesbitinden sonra kanuni müsaadesi Ziraat Vekâletine aittir.

Bu suretle veteriner müstahzarların 4.6.1937 tarih ve 3203 sayılı kanun mucibince yapılacak murakabe şekli Ziraat ve Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekâletleri tarafından birlikte tanzim ve tesbit olunur.

**Madde 2. —** Veteriner tababatte kullanılan ispençiyari ve tıbbi müstahzarları 1262 sayılı kanunun 5'inci maddesi hükümleri dairesinde veterinerler de yapabilirler.

**Madde 3. —** Bu kanun neşri tarihinden muteberdir.

**Madde 4. —** Bu kanunun hükümlerini icraya Adliye, Gümrük ve İnhisarlar, Sıhhat ve İçtimai Muavenet ve Ziraat Vekilleri memurdur.