

İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu

Kanun No : 1262

Resmî Gazete Yayım Tarihi: 26.05.1928 Sayı : 898

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 ispençiyarî ve tıbbi müstahzarlar ismi verilir.

Tabip reçetesi ile verilmesi meşrut olanlar ancak reçete mukabilinde ve diğerleri reçetesiz olarak münhasıran eczanelerle ecza ticarethanelerinde kanunu mahsusuna tevfikân satılır.

Madde 2 - (Değişik : 4348 - 04.01.1948)

A) Devai sabunlarla ilâç zümresine girmeyen ve kimyevi maddeleri ihtiva etmeyen tıbbi gıdalar ve müessir zehirli maddelere havi olmayan bütün tuvalet levazımatı tıbbi müstahzarlardan sayılmazlar.

B) Aşağıda yazılı müstahzarlar, bu kanunun 3. maddesi mucibince alınması meşrut müsaadeye tâbi değildir.

1. Sair müessir maddelerle karıştırılmayan veyahut hususi bir isim altında yapılmayan her nevi serum ve aşılardan ve bu mahiyette korunma tedavi maddeleri,

2. Hayati teammüllere mahsus hülâsalar, amboseptörler ve bunlara benzer maddeler,

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

4. Hususi bir isim altında ruhsatnamesi verilmiş olan müstahzarların yalnız kimyevi ismini taşıyan muadilleri,

B bendinin 1 sayılı fıkrasında yazılı maddelerin hepsinin veya bir kısmının dışarıdan memlekete girmesini tahdit veya mene 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 Hıfzısıhha Kanunu'nun 95 nci maddesi hilâfına izinsiz olarak yapıldığı anlaşılan bu gibi maddeler Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekâletince el konularak yok edilir. Bunları hariçten müsaadesiz ithal edenler hakkında ayrıca umumi hükümler dairesinde takibat yapılır.

Aynı bendin 3 sayılı fıkrasında yazılı maddelerin Eczacı ve Eczaneler Kanunu'nun 26 nci maddesi mucibince Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekâleti tarafından müsaade verilmiş bir müstahzarat lâboratuvarında yapılması şarttır. Bu nevi müstahzarların eczaneler ve ecza depolarından başka yerlerde satılması yasaktır.

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

Madde 4 - Kodekse dâhil olmadığı halde birinci maddede zikrolunan ispençiyarî ve tıbbi müstahzarlar evsafına 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 müsaadeî resmîyesi alınır.

Madde 5 - (Değişik : 6243 - 08.02.1954)

Türkiye'de ispençiyarî ve tıbbi mevat ve müstahzarat imâline ve bu maksatla lâboratuvar veya fabrika küşadında Türk tabip, eczacı, kimyager ve ihtisaslarına taallûk eden maddeler için de veteriner ve dış tabibi bir mesul müdürün mesuliyeti altında hakikî ve hükmî şahıslar salâhiyettardır.

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

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

Madde 6 - (Değişik : 04.01.1943 - 4348)

5 inci maddede zikredilen şartlar dahilinde yapılacak müstahzarların müsaadesini almak için evveleminde bir istida ile Sıhhat ve İçtimaî Muavenet Vekâletine müracaat olunur. Bu istida ile beraber müstahzarlardan beş nümune ve cinsi ve miktarı sarîh 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 müstahzarın toptan ve perakende satış fiyatları da bildirilir.

Madde 7 - (Değişik : 4348 - 04.01.1943)

6 ıncı maddede yazılı istida ve nünuneler Sıhhat ve İçtimaî Muavenet Vekâletince tetkik ve tahlil edilerek 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 edimesinde 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 bulunması,

Müstahzarın tabip reçetesiyle veya reçete lüzum olmadan serbestçe satılması hususu vekâletçe tâyin ve ruhsatnamede zikredilir. Bu kanun mücibince yapılmasına izin verilen müstahzarın isimleri Resmi Gazete ile ilân edilir. Tahlil masrafı ve ruhsatname harcı istida sahibine aittir. Sıhhat ve İçtimaî Muavenet Vekâleti piyasa icaplarına göre müstahzar fiyatlarının tadilini isteyebilir.

Madde 8 - (Değişik : 4348 - 04.01.1943)

Ecnebî memleketlerden getirilen müstahzarlar için müsaade talebi ancak Türkiye dahilinde sanat icrasına mezu eczane ve ecza ticarethaneleri sahipleri veya işbu müstahzarları imâl eden fabrika ve laboratuvarların Türkiye'de oturan vekilleri tarafından vâki olduğu takdirde kabul olunur. Bu gibi müstahzarlar gibi müsaade istihsali zımında istida ile Sıhhat ve İçtimaî Muavenet Vekâletine müracaat edilir.

Verilen istida ile beraber müstahzarların imâl mahalli, Türkiye Konsolosluklarıncâ, 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 inci maddede yazıldığı şekilde muamele görerek müsaade edileceklerin gümrüklerce ithali temin edilir ve Resmi Gazete ile isimleri ilân olunur.

Müstahzar fabrikaları ve laboratuvarlarının vekilleri eczacı veya hususî kanuna göre müsaadesi alınmış bir ecza ticarethanesine sahip olmadıkları takdirde iş gördükleri yerlerde vekâletini haiz oldukları fabrika ve lâboratuvar müstahzarlarından nümune olarak gönderilecek veya dağıtılacak

miktardan fazla bulunduramazlar. Fazla miktarda bulundurmak istedikleri takdirde ecza ticarethaneleri hakkında 984 sayılı kanun hükümleri dairesinde eczacı bir mes'ul müdür istihdamına mecburdurlar.

Madde 9 - (Değişik : 4348 - 04.01.1943)

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 fennî tetkikler icrası veya şifaî tesirlerinin tecrübelerle tesbiti icabeylediği hallerde bu müddet lüzumu kadar uzatılabilir.

Madde 10 - Müsaadesi istihsal olunarak ticarete çıkarılan yerli müstahzarların safiyetinden ve formülüne muvafık olarak imâl edilip edilmemesinden âmili ve memaliki ecznebiyeden ithal edilenler için ithal müsaadesi talepten önceki 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 haricî şekilleri ve tarifnamelerinde ve isminde yapılacak her nevi tadilatın Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekâletince kabul ve tasvip edilmesi lâzımdır.

Madde 12 - (Değişik : 4348 - 04.01.1943)

Müstahzarların dış ambalaj kısımları üzerinde ve ambalaj 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 - (Değişik : 4348 - 04.01.1943)

Müstahzarları övme yolunda ve bunlara malik olmadıkları şifa hassaları atıf veya mevcut şifaî tesirleri büyütme suretiyle sabit veya müteharrik sinema filimleri ışıklı veya ışiksiz, ilân, radyo veya herhangi bir vasıta ile reklâm yapılması memnudur. Şu kadar ki tarifname ve gazetelerde "..... hastalıklarında kullanılması faydalıdır" şeklindeki ilânlara müsaade olunabilir. Ancak reçetesiz satılmasına müsaade edilmeyen müstahzarların tıbbî mecmualardan başka yerlerde reklâmları yapılamaz. Reklâm nümunelerinin önceden Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekâletince tasvip edilmeleri lâzımdır.

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

Madde 14 - Kodekse dahil olmadığı halde müstahzar mahiyetinde olmayan ve istimalinde fayda görüldüğü âlemi tababette kabul edilmiş olan edviye ile ilmi ve fennî tetkikatta kullanılan kimyevî ve hayatî terkiplerden memlekete ithallerinde menfaat tasavvur edilenlerin âmil ve sahipleri tarafından müracaat vuku bulmaksızın ithallerine müsaade etmeğe Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekâleti salâhiyettardır.

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

Madde 16 - (28.05.1938 tarih ve 3402 sayılı kanunla kaldırılmıştır)

Madde 17 - (28.05.1938 tarih ve 3402 sayılı kanunla kaldırılmıştır)

Madde 18 - (Değişik : 4348 - 04.01.1943)

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 arz eden veya sattıranlar temin ettikleri veya etmek istedikleri menfaatin iki mislinden aşağı olmamak üzere ağır para cezası ile cezalandırılırlar. Şu kadar ki bu para cezası iki yüz liradan aşağı olamaz. Tekerrürü halinde ruhsatname geri alınır.

Madde 19 - (Değişik : 4348 - 04.01.1943)

Ruhsatsız olarak müstahzar imâl edenler veya bu suretle imâl edilen müstahzarları bilerek satan, satılığa arzeden veya sattıranlar müstahzar imâline sâlahiyet sahibi oldukları takdirde 50 liradan 200 liraya kadar ve müstahzar imâline sâlahiyet 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 olmayan 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 işleyenler hakkında 1918 sayılı kanun hükümleri tatbik olunur.

Madde 20 - 18 inci ve 19 uncu maddelerde, mezkûr ahval hariç olmak üzere bu ka-nun ahkâmına muhalif hareket edenlerden beş liradan yüz liraya kadar hafif cezaî nakdî alınır.

Madde 21 - Bu kanunun sureti tatbikese bir nizamname ile tâyin olunur [1].

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 istihsali zımında müracaat edildiği tatbikine de tarihî neşrinden itibaren altı ay sonra başlanır. Ve mezkûr tarihte dahilî memlekette mevcut müstahzarlar miktarı tesbit ve her birinin mümessillerine gibi kanunun onaltı, onyedî, onsekiz, ondokuzuncu maddeleri ahkâmının nazaran Sıhhiye ve Muaveneti içtimaiye Vekâletince tan-zim edilecek liste üzerinde rûsumu ahzedilecek bu kısım müstahzarların daha altı ay müddetle Türkiye dahilinde satılmasına müsaade olunur.

Ek Madde 1 - (1557 - 06.02.1930)

İspençiyarı ve tıbbî müstahzarlar hakkındaki 21 Mayıs 1928 tarih ve 1262 numaralı kanuna zeyl olmak üzere aşağıdaki madde ilave edilmiştir :

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

Ek Madde 2 - (3940 - 16.12.1940)

Memleket dahilinde imâl veya hariçten ithal edilen veteriner tababette kullanılan tıbbî ve ispençiyarî müstahzarlar 15.04.1928 tarih ve 1262 sayılı kanunun içine alınmıştır.

Bu müstahzarların fenni tahlil ve tetkikleri Ziraat Vekâletinin tavassutu ile Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekâletine ve devaî kıymetinin tespitinden sonra Kanunî müsaadesi Ziraat Vekâletine aittir.

Ek Madde 3 - (3940 - 16.12.1940)

Veteriner tababette kullanılan ispençiyarî ve tıbbî müstahzarları 1262 sayılı kanunun 5 inci maddesi hükümleri dairesinde veterinerler de yapabilirler.

Ek Madde 4 - (4348 - 04.01.1943)

Müstahzarları taklit ederek bunların tedavi vasıflarını azaltacak veya kaybedecek surette imâl edenler veya bu suretle imâl edildiğini bilerek satan, satılığa arzedan veya sattıranlar üç aydan bir seneye kadar hapis ve temin ettikleri veya etmek istedikleri menfaatin iki mislinden aşağı olmamak üzere ağır para cezasıyla cezalandırılırlar. Şu kadar ki para cezası 200 liradan aşağı olmaz.

Ek Madde 5 - (4348 - 04.01.1943)

Bu kanunun 18 ve 19 uncu maddeleriyle ek birinci maddesinde yazılı hallerde müstahzarlar, kullananların sıhhatine her ne surette olursa olsun az veya çok zarar verecek şekilde yapılmış olursa bu maddelerde yazılı cezalardan başka Türk Ceza Kanununun 195 inci maddesi hükümlerinde tatbik olunur.

Ek Madde 6 - (4348 - 04.01.1943)

Bu kanunun 18 ve 19 uncu maddeleriyle ek birinci maddesinde yazılı hallerde müstahzarlar zaptolunacak mahkeme kararıyla yok edilir.

Ek Madde 7 - (4348 - 08.01.1943)

Tetkik veya tecrübe edilmek veya şahsî tedavide kullanılmak ve Sıhhat ve içtimâî Muavenetince kabul edilecek miktarı aşmamak üzere ruhsatnameyi haiz olmayan müstahzarlarla bunlardan ticarete çıkarılmamak şartıyla resmi müesseseler veya âmme menfaatlerine hâdim hayır cemiyetleri namına gelecek olanların dışardan memlekete ithaline Sıhhat ve içtimai Muavenet Vekaletince müsaade edilir.

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