

# İSPENÇİYARİ VE TIBBİ MÜSTAHZARLAR KANUNU

**Kanun Numarası:** 1262

**Kanun Kabul Tarihi:** 14/05/1928

**Yayımlandığı Resmi Gazete Tarihi:** 26/05/1928

**Yayımlandığı Resmi Gazete Sayısı:** 898

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

Tabip reçetesiyle verilmesi meşrut olanlar ancak reçete mukabilinde ve diğerleri reçetesiz olarak münhasıran eczanelerle ecza ticarethanelerinde kanunu mahsusuna tevfikân satılır. (Son cümle mülga: 23/02/1994 - 3977/4 md.)

**Madde 2** - (Değişik madde: 04/01/1943 - 4348/1 md.)

A) Devai sabunlarla ilaç zümresine girmeyen ve kimyevi maddeleri ihtiva etmeyen tıbbi gıdalar ve (...) müessir ve zehirli maddeleri havi olmıyan bütün tuvalet levazımı tıbbi müstahzarlardan sayılmazlar.

B) Aşağıda yazılı müstahzarlar bu kanunun üçüncü maddesi mucibince alınması meşrut müsaadeye tabi değildirlir:

I - Sair müessir maddelerle karıştırılmayan veyahut hususi bir isim altında yapılmıyan her nevi serum ve aşular ve bu mahiyette korunma ve tedavi maddeleri;

II - Hayati teamüllere mahsus hülasalar, amboseptörler ve bunlara benzer maddeler;

III - Doğrudan doğruya halka satılmağa elverişli olmamak ve hususi bir isim altında veya yapanın ismiyle anılmıyarak yalnız muhtevi olduğu ilacın kimyevi ismini taşımak üzere yapılan kodekste şekilleri yazılı basit komprimeler, ampuller, tentürler ve her türlü hülasalar ve emsali galenik 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 tayine ve bunları murakabeye Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaleti salahiyettardır. Memnu olduğu halde memlekete giren veya Umumi Hıfzıssıhha Kanununun 95 inci maddesi hilafına izinsiz olarak yapıldığı anlaşılın bu gibi maddeler Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletince el konularak yok edilir. Bunları hariçten müsaadesiz ithal edenler hakkında ayrıca umumi hükümler dairesinde takibat yapılır.

Aynı bendin III sayılı fıkrasında yazılı maddelerin Eczacılar ve Eczaneler Kanununun 26 ncı maddesi mucibince Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaleti tarafından müsaade verilmiş bir müstahzarat laboratuvarında yapılması şarttır. Bu nevi müstahzarların eczanelerle ecza dapolarından başka yerlere satılması yasaktır.

**Madde 3** - Dahilde imal olunan ispençiyari ve tıbbi müstahzarların ticarete çıkarılmasından ve hariçte yapılanların memlekete ithalinden evvel Sıhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletinden müsaade alınması meşrutur.

**Madde 4** - Kodeksde 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 Vekaletinden müsaadei resmiye alınır.

**Madde 5** - (Değişik madde: 08/02/1954 - 6243/1 md.)

Türkiye'de ispençiyari ve tıbbi mevat ve müstahzarat imaline ve bu maksatla laboratuvar veya fabrika küşadına Türk tabip, eczacı ve kimyager ve ihtisaslarına taallük eden maddeler için de veteriner ve dış tabibi bir mesul müdürün mesuliyeti altında hakiki ve hükmi şahıslar salahiyettardır.

İспенçiyari ve tıbbi mevat ve müstahzaratın her türlü fenni şartları haiz ve kafi tesisatı muhtevi bir laboratuvar veya fabrikada imali mecburidir.

İспенçiyari ve tıbbi mevat va müstahzarat laboratuvar ve fabrikaları Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletinin teftiş ve murakabesine tabidir.

**Madde 6** - (Değişik madde: 04/01/1943 - 4348/1 md.)

5 inci maddede zikredilen şartlar dahilinde yapılacak müstahzarların müsaadesini almak için evveleminde bir istida ile Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletine müracaat olunur. Bu istida ile beraber müstahzarlardan beş nümune ve cinsi ve miktarı sarih olarak tayin edilmiş olmak şartıyla müstahzarı terkip eden maddeleri bildirir tasdikli bir formül ve müstahzarın ambalajına mahsus kab ve saire ve tarifname nümune ve suretleri gönderilir ve müstahzarın toptan ve perakende satış fiyatları da bildirilir.

**Madde 7** - (Değişik madde: 04/01/1943 - 4348/1 md.)

6 ncı maddede yazılı istida ve nümuneler Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletince tetkik ve tahlil edilerek aşağıda yazılı şartların mevcudiyeti halinde izin verilmesine mütaallik muamele yapılır:

- A) Müsaade talep eden kimsenin bu kanunla tayin edilmiş olan salahiyeti haiz olması;
- B) Tevdi edilen formülün müstahzar halinde ticarete arzedilmesinde 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 reçeteye lüzum olmadan serbestçe satılması hususu vekaletçe tayin ve ruhsatnamede zikredilir. Bu kanun mucibince yapılmasına izin verilen müstahzarların isimleri Resmi Gazete ile ilan edilir. Tahlil masrafı ve ruhsatname harcı istida sahibine aittir .

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

**Madde 8** - (Değişik madde: 04/01/1943 - 4348/1 md.)

Ecnebi memleketlerden getirilen müstahzarlar için müsaade talebi ancak

Türkiye dahilinde sanat icrasına mezun eczane ve ecza ticarethaneleri sahipleri veya işbu müstahzarları imal eden fabrika va laboratuvarların Türkiye'de oturan vekilleri tarafından vakı olduğu takdirde kabul olunur. Bu gibi müstahzarlar için dahili müstahzarlar gibi müsaade istihsali zımında istida ile Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletine müracaat edilir.

Verilen istida ile beraber müstahzarın imal 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 vekaletine 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 ilan olunur.

Müstahzar fabrikaları ve laboratuvarlarının vekilleri eczacı veya hususi kanuna göre müsaadesi alınmış bir ecza ticarethanesine sahip olmadıkları takdirde iş gördükleri yerlerde vekaletini haiz oldukları fabrika ve laboratuvar müstahzarlarından nümune olarak gösterilecek veya dağıtılacak miktardan fazla bulunduramazlar. Fazla miktarda bulundurmak istedikleri takdirde ecza ticarethaneleri hakkındaki 984 sayılı kanun hükümleri dairesinde eczacı bir mesul müdür istihdamına mecburdurlar.

**Madde 9 - (Değişik madde: 04/01/1943 - 4348/1 md.)**

Memlekette yapılacak veya dışardan getirilecek müstahzarlara ait istidaların Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletine 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 bu müddet lüzumu kadar uzatılabilir.

**Madde 10-** Müsaadesi istihsal olunarak ticarete çıkarılan yerli müstahzarların safiyetinden ve formülüne muvafık olarak imal edilip edilmemesinden amili ve memaliki ecnebiyeden ithal edilenler için ithal müsaadesi talepten önce vermiş olan vekilleri mesul olup lüzum görüldükçe ve bedeli tesviye olunmak üzere laaletayın alınacak numunelerin tahlili suretiyle Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaleti daimi bir murakabe icra eder.

**Madde 11 -** Müstahzarların terkinde ve harici şekilleri ile tarifnamelerinde ve isminde yapılacak her nevi tadilatın Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletince kabul ve tasvip edilmesi lazımdır.

**Madde 12 - (Değişik madde: 04/01/1943 - 4348/1 md.)**

Müstahzarların dış ambalaj kısımları üzerinde ve ambalaj içindeki tarifnamelerde açık ve Türkçe olarak ruhsat sahibinin ve yapıldığı laboratuvarın adı ve adresi, ruhsat numarası ve ilacın nasıl kullanılacağı ve fiyatı yazılı olacak ve terkinde müessir ve zehirli maddeler varsa cins ve miktarları ve vekaletçe 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 madde: 04/01/1943 - 4348/1 md.)**

Müstahzarları öğme yolunda ve bunlara malik olmadıkları şifa hassaları atıf veya mevcut şifai tesirleri büyütme suretiyle sabit veya müteharrik sinema filimleri, ışıklı veya ışısız ilan, radyo veya herhangi bir vasıta ile reklam yapılması memnudur. Şu kadar ki, tarifname ve gazetelerde "...hastalıklarında kullanılması faydalıdır" şeklindeki ilanlara müsaade olunabilir. Ancak reçetesiz satılmasına müsaade edilmeyen müstahzarların tıbbi mecmualardan başka yerlerde reklamları yapılamaz. Reklam nümunelerinin önceden Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletince tasvip edilmeleri lazımdır.

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

**Madde 14 -** Kodeksde dahil olmadığı halde müstahzar mahiyetinde olmıyan ve istimalinde fayda görüldüğü alemler tababette kabul edilmiş olan edviye ile ilmi ve fenni tetkikatta kullanılan kimyevi ve hayati terkiplerden memlekete ithallerinde menfaat tasavvur edilenlerin amil ve sahipleri tarafından müracaat vuku bulmaksızın ithallerine müsaade etmeğe Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaleti salahiyyettardır.

**Madde 15** - Yedinci ve sekizinci maddelerde mezkur tahlil masrafları ve ruhsatname harçları yirmi beşer liradır. Tahlil masrafı müracaat vukuunda peşin olarak ve ruhsatname harcı, ruhsatnamenin tevdi zamanında istifa edilir.

**Madde 16** - (Mülga madde: 25/05/1938 - 3402/2 md.)

**Madde 17** - (Mülga madde: 25/05/1938 - 3402/2 md.)

**Madde 18** - (Değişik madde: 04/01/1943 - 4348/1 md.;Değişik madde: 23/01/2008-5728 S.K./42.mad)

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 imal edilmiş olduğu anlaşılırsa, fiil suç oluşturmadığı takdirde, ruhsat sahibi ve müstahzarların bu şekilde imal edildiğini bilerek satan, satışa arzeden veya sattıranlara bin Türk Lirasından yirmibeşbin Türk Lirasına kadar idarî para cezası verilir; ayrıca, ruhsatname geri alınır.

**Madde 19** - (Değişik madde: 04/01/1943 - 4348/1 md.;Değişik madde: 23/01/2008-5728 S.K./43.mad)

Ruhsatsız olarak müstahzar imal edenler veya bu suretle imal edilen müstahzarları bilerek satan, satışa arzeden veya sattıranlara, müstahzar imaline salahiyet sahibi oldukları takdirde, beşyüz Türk Lirasından onbin Türk Lirasına kadar; müstahzar imaline salahiyet sahibi olmadıkları takdirde, binbeşyüz Türk Lirasından yirmibin Türk Lirasına kadar idarî para cezası verilir. Bu müstahzarlar kendilerine atfedilen tedavi vasıflarını haiz olmadığı veya bu vasıfları azaltacak veya kaybedecek şekilde veya saf olmayan maddelerden imal edildiği anlaşıldığı takdirde 18 inci maddede yazılı ceza tatbik olunur.

Memleket dışında yapılmış müstahzarları ruhsatsız olarak ticaret amacıyla ithal etmek veya bunların özelliklerini bilerek satmak veya satışa arz etmek veya sattırmak kaçakçılıktır. Bu fıkrada yazılı suçları işleyenler hakkında Kaçakçılıkla Mücadele Kanunu hükümleri tatbik olunur.

**Madde 20-** (Değişik madde: 23/01/2008-5728 S.K./44.mad)

18 ve 19 uncu maddelerde mezkûr ahval hariç olmak üzere bu Kanun ahkâmına muhalif hareket edenlere ikiyüzelli Türk Lirası idarî para cezası verilir.

Bu Kanunda yazılı olan idarî para cezalarına ve diğer idarî yaptırımlara mahallî mülkî amir tarafından karar verilir.

**Madde 21** - Bu kanunun suveri tatbikiyesi bir nizamname ile tayin olunur.

**Madde 22** - Bu kanun neşri tarihinden muteberdir. Ancak Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletince elyevm imal veya ithal müsaadesi verilmiş olan müstahzarlar için üç ay zarfında yeniden ruhsatname istihsali zımında müracaat edilmek şartıyla altı ay hitamına kadar kemakan imal ve ithaline devam caiz olacağı gibi kanunun 16, 17, 18, 19 uncu maddeleri ahkâmının tatbikına da tarihi neşrinden itibaren altı ay sonra başlanır. Ve mezkur tarihte dahili memlekette mevcut müstahzarlar miktarı tesbit ve her birinin mümasillerine nazaran Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletince tanzim edilecek liste üzerinden rüsumu ahzedilerek bu kısım müstahzarların daha altı ay müddetle Türkiye dahilinde satılmalarına müsaade olunur.

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

**Ek Madde 1** - Yerli müstahzarların amilleri veya mes'ul müdürleri ve ecnebi memleketlerden giren müstahzarları yapan fabrika veya laboratuvarın Türkiye'de mütemekkin vekilleri vefat ettikleri takdirde

verilmiş olan ruhsatnamelerin hükmü kalmaz. Yerli müstahzar amil veya mes'ul müdürlerinin mirasçıları müstahzar yapmağa salahiyyetli iseler doğrudan doğruya kendi namlarına ve salahiyyet sahibi olmadıkları takdirde bunları yapabilecek salahiyyetli bir mes'ul müdür göstererek yeniden ruhsatname alırlar. Ecnebi fabrika ve laboratuvarların gösterecekleri yeni vekilleri de aynı mecburiyete tabidirler. Her iki halde müstahzarın formülü değişmediği takdirde bunlar tahlilden ve tahlil harcından istisna edilirler.

**Ek Madde 2** - Memleket dahilinde imal veya hariçten ithal edilip veteriner tababette kullanılan tıbbi ve ispençiyari müstahzarlar 14/05/1928 tarih ve 1262 sayılı kanun içine alınmıştır.

Bu müstahzarların fenni tahlil ve tetkikleri Ziraat Vekaletinin tavassutu ile Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletine ve devai kıymetinin tesbitinden sonra kanuni müsaadesi Ziraat Vekaleti'ne aittir.

Bu suretle veteriner müstahzarların 04/06/1937 tarih ve 3203 sayılı kanun mucibince yapılacak murakabe şekli Ziraat ve Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletleri tarafından birlikte tanzim ve tesbit olunur.

**Ek Madde 3** - Veteriner tababette kullanılan ispençiyari ve tıbbi müstahzarları 1262 sayılı kanunun 5 inci maddesi hükümleri dairesinde veterinerler de yapabilirler.

**Ek Madde 4-** (Değişik madde: 23/01/2008-5728 S.K./45.mad)

Müstahzarları taklit ederek bunların tedavi vasıflarını azaltacak veya kaybedecek ya da kullananların sıhhatine az veya çok zarar verecek surette imal edenler veya bu suretle imal edildiğini bilerek satan, satışa arzeden veya sattıranlar, Türk Ceza Kanunu veya diğer ilgili kanun hükümlerine göre cezalandırılır.

**Ek Madde 5** - (Mülga madde: 23/01/2008-5728 S.K./578.mad)

**Ek Madde 6-** (Değişik madde: 23/01/2008-5728 S.K./46.mad)

Bu Kanunun 18 ve 19 uncu maddelerinde tanımlanan kabahatlerin konusunu oluşturan müstahzarlara elkonularak, bunların mülkiyetinin kamuya geçirilmesine karar verilir.

**Ek Madde 7** - Tetkik veya tecrübe edilmek veya şahsi tedavide kullanılmak ve Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletince kabul edilecek miktarı aşmamak üzere ruhsatnameyi haiz olmıyan müstahzarlarla bunlardan ticarete çıkarılmamak şartıyla resmi müesseseler veya amme menfaatlerine hadim hayır cemiyetleri namına gelecek olanların dışardan memlekete ithaline Sıhhat Vekaletince müsaade edilebilir.