

İSPENÇİYARİ VE TIBBİ MÜSTAHZARLAR KANUNU⁽¹⁾

Kanun Numarası : 1262
Kabul Tarihi : 14/5/1928
Yayımlandığı R.Gazete : Tarih : 26/5/1928 Sayı : 898
Yayımlandığı R.Gazete : Tertip : 3 Cilt : 9 Sayfa : 544

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.⁽²⁾

Tabip reçetesiyle verilmesi meşrut olanlar ancak reçete mukabilinde ve diğerleri reçetesiz olarak münhasıran eczanelerle ecza ticarethanelerinde kanunu mahsusuna tevfikan satılır. **(Son cümle mülga: 23/2/1994 - 3977/4 md.)**

Madde 2 – (Değişik: 4/1/1943 - 4348/1 md.)

A) Devai sabunlarla ilaç zümresine girmeyen ve kimyevi maddeleri ihtiva etmiyen tıbbi gıdalar ve (...) ⁽³⁾ 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 değildirler:

I – Sair müessir maddelerle karıştırılmıyan veyahut hususi bir isim altında yapılmıyan her nevi serum ve aşılar ve bu mahiyette korunma ve tedavi maddeleri;

(1) Bu Kanunun harçlara dair hükümleri, 25/2/1952 tarih ve 5887 sayılı Kanunun 126 ncı maddesi ile yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) Bu Kanunun kapsamının genişletilmesiyle ilgili olarak Ek 2 nci maddeye bakınız.

(3) Parantez içindeki "Saç suları ve boyaları, diş tozları, suları ve macunlarından maada "ibaresi 23/2/1994 tarih ve 3977 sayılı Kanunun 4üncü maddesi ile yürürlükten kaldırılmıştır.

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 İctimai Muavenet Vekaleti salahiyettardır. Memnu olduğu halde memlekete giren veya Umumi Hıfzıssıhha Kanununun 95 inci maddesi hilafına izinsiz olarak yapıldığı anlaşılan bu gibi maddeler Sıhhat ve İctimai Muavenet Vekaletince el konularak yokedilir. 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 İctimai 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 Sıhhiye ve Muaveneti İctimaiye Vekaletinden müsaade alınması meşruttur.

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 İctimaiye Vekaletinden müsaadei resmiye alınır.

Madde 5 – (Değişik: 8/2/1954 - 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 kafî tesisatı muhtevi bir laboratuvar veya fabrikada imali mecburidir.

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

Madde 6 – (Değişik: 4/1/1943-4348/1 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 terkib 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: 4/1/1943 - 4348/1 md.)

6 ncı maddede yazılı istida ve nünuneler 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 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 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 ⁽¹⁾.

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

Madde 8 – (Değişik: 4/1/1943 - 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 ve laboratuvarların Türkiye'de oturan vekilleri tarafından vakı olduğu takdirde kabul olunur. Bu gibi müstahzarlar için dahili müstahzarlar gibi müsaade istihali zımında istida ile Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletine müracaat edilir. ⁽²⁾

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 vekaletle 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 ⁽³⁾.

(1) Bu hükmün uygulanmasında ek 1 inci maddeye bakınız.

(2) Bu hükmün uygulanmasında ek 7 inci maddeye bakınız.

(3) Bu hükmün uygulanmasında ek 1 inci maddeye bakınız.

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 laboratuvarmüstahzarlarından nümune olarak gösterilecek veya dağıtılacak miktardan fazla bulundurmazlar. Fazla miktarda bulundurmamak istedikleri takdirde ecza ticarethaneleri hakkındaki 984 sayılı kanun hükümleri dairesinde eczacı bir mesul müdür istihdamına mecburdurlar.

Madde 9 – (Değişik:4/1/1943 - 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 icabeylediğihallerde 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 laalettayın alınacak numunelerin tahlili suretiyle Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaleti daimi bir murakabe icra eder.

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

Madde 12 – (Değişik: 4/1/1943 - 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 çaracak surette kayıt ve işaret edilecektir.Yalnız tabip reçetesiyle satılmasına müsaade edildiği takdirde bu husus dahi açık olarak yazılacaktır.

Madde 13 – (Değişik: 4/1/1943 - 4348/1 md.)

Müstahzarları öğme yolunda ve bunlara malik olmadıkları şifa hassaları atf veya mevcut şifai tesirleri büyütme suretiyle sabit veya müteharrik sinema filimleri, ışıklı veya ışiksiz 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 Vekaletininmüsaadesiyle ve tayin edeceği yerlerde gösterilebilir.

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

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

Madde 16 – 17 – (Mülga: 25/5/1938 - 3402/2 md.)

Madde 18 – (Değişik: 23/1/2008-5728/42 md.)

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: 23/1/2008-5728/43 md.)

Ruhsatsız olarak müstahzar imal edenler veya bu suretle imal edilen müstahzarları bilerek satan, satışa arzedenveya sattıranlara, müstahzar imaline salahiyyet sahibi oldukları takdirde, beşyüz Türk Lirasından onbin Türk Lirasına kadar; müstahzar imaline salahiyyet 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: 23/1/2008-5728/44 md.)

18 ve 19 uncu maddelerde mezkûr ahval hariç olmak üzere bu Kanun ahkâmına muhalif hareket edenlere ikiyüzelliTürk 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.

Ek Madde 1 – (6/2/1930 - 1557/1 md. ile gelen numarasız md. hükmü olup, teselsül için numaralandırılmıştır.)

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 amel 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 – (16/12/1940 - 3940 sayılı Kanunun 1 inci maddesi hükmü olup, ek madde olarak numarası teselsül ettirilmiştir.)

Memleket dahilinde imal veya hariçten ithal edilip veteriner tababette kullanılan tıbbi ve ispençiyari müstahzarlar 14/5/1928 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 4/6/1937 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 – (16/12/1940 - 3940 sayılı Kanunun 2 nci maddesi hükmü olup, ek madde olarak numarası teselsül ettirilmiştir.)

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

Ek Madde 4 – (4/1/1943 - 4348/2 md. ile gelen ek 1 inci madde hükmü olup madde numarası teselsül ettirilmiştir. Değişik; 23/1/2008-5728/45 md.)

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 – (4/1/1943 - 4348/2 md.ile gelen ek 2 nci madde hükmü olup madde numarası teselsül ettirilmiştir. Mülga: 23/1/2008-5728/578 md.)

Ek Madde 6 – (4/1/1943 - 4348/2 md. ile gelen ek 3 ncü madde hükmü olup madde numarası teselsül ettirilmiştir. Değişik; 23/1/2008-5728/46 md.)

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

Ek Madde 7 – (4/1/1943 - 4348/2 md. ile gelen ek 4 ncü madde hükmü olup madde numarası teselsül ettirilmiştir.)

Tetikik 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 şartıyleresmi müesseseler veya amme menfaatlerine hadim hayır cemiyetleri namına gelecek olanların dışardan memlekete ithaline Sıhhat Vekaletince müsaade edilebilir.

(1) Bu maddede atıfta bulunulan ek 1 inci maddenin numarası teselsül nedeniyle ek madde 4 olmuştur.

Madde 22 – Bu kanun neşri tarihinden muteberdir. Ancak Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletince elyevmimal veya ithal müsaadesi verilmiş olan müstahzarlar için üç ay zarfında yeniden ruhsatname istihsalı zımında müracaat edilmek şartıyla altı ay hitamına kadar kemakan imal ve ithaline devam caiz olacağı gibi kanunun 16, 17, 18, 19 uncu maddeleri ahkammının tatbikına da tarihi neşrinden itibaren altı ay sonra başlanır. Ve mezkür tarihte dahili memlekette mevcut müstahzarlar miktarı tesbit ve her birinin mümāsillerine 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 ahkammını icraya Adliye, Maliye ve Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekilleri memurdur.

1262 SAYILI KANUNDA EK VE DEĞİŞİKLİK YAPAN MEVZUATIN YÜRÜRLÜKTEN KALDIRDIĞI KANUN VE HÜKÜMLERİ GÖSTERİR LİSTE

Yürürlükten Kaldırılan Hüküm	Yürürlükten Kaldıran Mevzuatın		
	Tarihi	Sayısı	Maddesi
1262 sayılı Kanunun 16. ve 17 ncimaddeleri	25/5/1938	3402	2
1262 sayılı Kanunun birinci maddesinin ikinci fıkrasının son cümlesi ile aynı Kanunun ikinci maddesinin (A) bendinde yer alan	23/2/199	3977	4

parantez içi hükmü

**1262 SAYILI KANUNDA EK VE DEĞİŞİKLİK YAPAN MEVZUATIN
YÜRÜRLÜĞE GİRİŞ TARİHİNİ GÖSTERİR LİSTE**

Kanun No.	Farklı tarihte Yürürlüğe giren Maddeler	Yürürlüğe giriş tarihi
1557	-----	12/2/1930
3304	-----	11/1/1938
3402	-----	1/6/1938
3940	-----	20/12/1940
4348	-----	8/1/1943
6243	-----	13/2/1954
3977	-----	26/2/1994
4854	-----	6/5/2003
Değiştiren Kanun No.	1262 sayılı Kanunun değişen maddeleri	Yürürlüğe giriş tarihi
5728	18, 19, 20, Ek Madde 4, 5 ve 6	8/2/2008