

**İspençiyari ve tıbbi müstahzarlar kanununun bazı maddelerinin değiştirilmesi  
ve aynı kanuna bazı hükümler eklenmesi hakkında kanun**

(Resmî Gazete ile neşir ve ilâm : 8 . I . 1943 - Sayı : 5299)

**No.**  
**4348**

**Kabul tarihi**  
**4 . I . 1943**

**BİRİNCİ MADDE** — 1262 sayılı İspençiyari ve tıbbi müstahzarlar kanununun 2, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 13, 19 ve 3402 sayılı kanunun 1 nci maddesiyle tadil edilmiş olan 18 nci maddeleri aşağıda yazılı şekillerde değiştirilmiştir:

Madde 2. — A) Devai sabunlarla ilâç zümresine girmiyen ve kimyevi maddeleri ihtiva etmiyen tıbbi gıdalar ve (Saç suları ve boyaları, diş tozları, suları ve macunlarından maada) müessir ve zehirli maddeleri havi olmyan 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 serom ve aşilar ve bu mahiyette korunma ve tedavi maddeleri;

II. Hayati teamüllere mahsus hulâsalar, amboseptörler ve bunlara benzer maddeler;

III. Doğrudan doğruya halka satılmağa elverişli olmamak ve hususi bir isim altında veya yapanın ismiyle anılmıyarak yalnız muhtevi olduğu ilâcın kimyevi ismini taşımak üzere yapılan kodekste şekilleri yazılı basit komprimeler, ampuller, tentürler ve her türlü hulâsalar 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 mene ve memlekete dışarıdan getirilecek olanların vasıf ve şartlarını tâyine ve bunları murakabeye Sıhhat ve içtimai muavenet vekâleti salâhiyettardır. Memnu olduğu halde memlekete giren veya Umumî hıfzıssıhha kanununun 95 nci maddesi hilâfına izinsiz olarak yapıldığı anlaşılan bu gibi maddeler Sıhhat ve içtimai muavenet vekâletince el konularak yok edilir. Bunları hariçten müsaadesiz ithal edenler hakkında ayrıca umumî hükümler dairesinde takibat yapılır.

Aynı bendin III sayılı fıkrasında yazılı maddelerin Eczacılar ve Eczaneler kanununun 26 nci maddesi mucibince Sıhhat ve içtimai muavenet vekâleti tarafından müsaade verilmiş bir müstahzarat lâboratuvarında yapılması şarttır. Bu nevi müstahzarların eczanelerle ecza depolarından başka yerlere satılması yasaktır.

Madde 5. — Dahilde yapılacak ispençiyari ve tıbbi müstahzarları yapmağa tabipler, eczacılar ve vekimyagerlerle ihtisaslarına taallük eden maddeler için veterinerler ve diş tabipleri salâhiyettardırlar. Ancak bu maddelerin her türlü fennî şartları haiz ve yapılacak müstahzarlar için kâfi tesisatı muhtevi olduğu teftiş neticesinde anlaşılan bir imalâthane veya lâboratuvarda hazırlanması mecburidir.

İmali teknik bakımdan hususiyeti haiz mühim müstahzarları yapanların işin icabettirdiği ihtisas sahiplerinden olması ve bu gibi müstahzarların yapıldığı lâboratuvarların hususi mahiyette her türlü fennî vasıtalarla teçhiz edilmeleri lâzımdır. Müessir ve zehirli maddeleri muhtevi müstahzarları imal eden lâboratuvarlarda eczacı veya kimyager bir mesul müdür bulundurulur.

Her nevi müstahzarat lâboratuvarları veya imalâthaneleri Sıhhat ve içtimai muavenet vekâletinin teftişine tabidir.

Madde 6. — 5 nci maddede zikredilen şartlar dahilinde yapılacak müstahzarların müsaadesini almak için evvelemürde bir istida ile Sıhhat ve içtimai muavenet vekâletine müracaat olunur. Bu istida ile beraber müstahzarlardan beş nümune ve cinsi ve miktarı sarih olarak tâyin edilmiş olmak şartıyla müstahzarı terkip eden maddeleri bildirir tasdikli bir formül ve müstahzarın ambalâjına mahsus kap ve saire ve tarifname nümune ve suretleri gönderilir ve müstahzarın toptan ve perakende satış fiyatları da bildirilir.

Madde 7. — 6 ncı maddede yazılı istida ve nünuneler Sıhhat ve içtimai muavenet vekâletince tetkik ve tahlil edilerek aşağıda yazılı şartların mevcudiyeti halinde izin verilmesine müteallik muamele yapılır:

A) Müsaade talep eden kimsenin bu kanunla tâyin edilmiş olan salâhiyeti 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 vekâletçe tâyin ve ruhsatnamede zikredilir. Bu kanun mucibince yapılmasına izin verilen müstahzarların isimleri Resmî Gazete ile ilân edilir. Tahlil masrafı ve ruhsatname harcı istida sahibine aittir.

Sıhhat ve içtimai muavenet vekâleti piyasa icaplarına göre müstahzar fiyatlarının tadilini istiyebilir.

Madde 8. — 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 lâboratuvarların Türkiye'de oturan vekilleri tarafından vâkı olduğu takdirde kabul olunur. Bu gibi müstahzarlar için dahilî müstahzarlar gibi müsaade istihsali zımında istida ile Sıhhat ve içtimai muavenet vekâletine müracaat edilir.

Verilen istida ile beraber müstahzarın imal mahalli, Türkiye konsolosluklarıncı 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 Resmî Gazete ile isimleri ilân olunur.

Müstahzar fabrikaları ve lâboratuvarlarının vekilleri 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 bulundurmazlar. Fazla miktarda bulundurmamak istedikleri takdirde ecza ticarethaneleri hakkındaki 984 sayılı kanun hükümleri dairesinde eczacı bir mesul müdür istihdamına mecburdurlar.

Madde 9. — Memlekette yapılacak veya dışarıdan getirilecek müstahzarlara

ait istidaların Sıhhat ve içtimai muavenet vekâletine geldiği tarihten itibaren nihayet iki ay zarfında muamelesi bitirilerek istida sahibine cevap verilir.

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

Madde 12. — Müstahzarların dış ambalâj kısımları üzerinde ve ambalâj içindeki tarifnamelerde açık ve Türkçe olarak ruhsat sahibinin ve yapıldığı lâboratuvarın 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. — Müstahzarları öğme yolunda ve bunlara malik olmadıkları şifa hasaları atıf veya mevcut şifai tesirleri büyütme suretiyle sabit veya müteharrik sinema filimleri, ışıklı veya ışısız 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 tıbbi mecmualardan başka yerlerde reklâmı yapılamaz. Reklâm nümunelerinin önceden Sıhhat ve içtimai muavenet vekâletince tasvip edilmeleri lâzımdır.

Bir müstahzarın ilmî vasıfları hakkında hazırlanmış olan filimler Sıhhat ve içtimai muavenet vekâletinin müsaadesiyle ve tâyin edeceği yerlerde gösterilebilir.

Madde 18. — 10 ncu 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 ruhsat sahibi ve müstahzarların bu şekilde imal edildiğini bilerek satan, satılığa arzeden veya sattıranlar temin ettikleri veya etmek istedikleri menfaatin iki mislinden aşağı olmamak üzere ağır para cezasıyla cezalandırılırlar. Şu kadar ki bu para cezası iki yüz liradan aşağı olamaz. Tekerrürü halinde ruhsatname geri alınır.

Madde 19. — Ruhsatsız olarak müstahzar imal edenler veya bu suretle imal edilen müstahzarları bilerek satan, satılığa arzeden veya sattıranlar müstahzar imaline salâhiyet sahibi oldukları takdirde 50 liradan 200 liraya kadar ve müstahzar imaline salâhiyet sahibi olmadıkları takdirde 200 liradan 500 liraya kadar ağır para cezasıyla cezalandırılırlar. Bu müstahzarlar kendilerine atfedilen tedavi vasıflarını haiz olmadığı veya bu vasıfları azaltacak veya kaybedecek şekilde veya saf olmıyan maddelerden imal edildiği anlaşıldığı takdirde (18) nci 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 kâcakerihktir. Bu fıkrada yazılı suçları işleyenler hakkında 1918 sayılı kanun hükümleri tatbik olunur.

İKİNCİ MADDE — 1262 sayılı İspengiyari ve tıbbi müstahzarlar kanununa aşağıdaki maddeler ilâve edilmiştir:

EK MADDE 1. — Müstahzarları taklit ederek bunların tedavi vasıflarını azaltacak veya kaybedecek surette imal edenler veya bu suretle imal edildiğini bilerek satan, satılığa arzeden veya sattıranlar üç aydan bir seneye kadar hapis ve temin etikleri veya etmek istedikleri menfaatin iki mislinden aşağı olmamak üzere ağır para cezasıyla cezalandırılırlar. Şu kadar ki bu para cezası 200 liradan aşağı olamaz.

EK MADDE 2. — Bu kanunun 18 ve 19 ncu 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 nci maddesi hükümleri de tatbik olunur.

EK MADDE 3. — Bu kanunun 18 ve 19 ncu maddeleriyle ek birinci maddesinde yazılı hallerde müstahzarlar zaptolunarak mahkeme kararıyla yokedilir.

EK MADDE 4. — Tetkik veya tecrübe edilmek veya şahsi tedavide kullanılmak ve Sıhhat ve içtimai muavenet vekâletince kabul edilecek miktarı aşmamak üzere ruhsatnameyi haiz olmıyan müstahzarlarla bunlardan ticarete çıkarılmamak şartıyla resmî müesseseler veya âmme menfaatlerine hâdim hayır cemiyetleri namına gelecek olanların dışarıdan memlekete ithaline Sıhhat vekâletince müsaade edilebilir.

ÜÇÜNCÜ MADDE — 16 . XII . 1940 tarihli ve 3940 sayılı kanun hükümleri mahfuzdur.

DÖRDÜNCÜ MADDE — Bu kanun neşri tarisinden muteberdir.

BEŞİNCİ MADDE — Bu kanun hükümlerinin icrasına Adliye, Sıhhat ve içtimai muavenet ve Gümrük ve inhisarlar vekilleri memurdur.

5 kânunusani 1943

<i>Cumhuriyet Reislığına yazılan tezkerenin tarih ve numarası</i>	:	5 . I . 1943 ve 1/629
<i>Bu kanunun neşir ve ilânının Başvekilliğe bildirildiğine dair Cumhuriyet Reislığından gelen tezkerenin tarih ve numarası</i>	:	5 . I . 1943 ve 4/4
<i>Bu kanunun müzakerelerini gösteren zabıtların cilt ve sayfa numaraları</i>	:	Cilt Sayfa 18 66 29 128,224:226 30 7:10