

İспенçiyari Ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu

No: 1262

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 tevfikân 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 karıştırılmayan veyahut hususi bir isim altında yapılmıyan her nevi serum ve aşılar 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 anlaşılan bu gibi maddeler Sıhhat ve İçtimai 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 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 Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye 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 İçtimaiye 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 diş tabibi bir mesul müdürün mesuliyeti altında hakiki ve hükmi şahıslar salahiyettardır. (Ek cümle:21/2/2024-7496/5 md.) Salahiyete sahip hükmi şahıslarda aranacak vasıf ve şartlar Sağlık Bakanlığınca belirlenir.

(Değişik fıkra:15/11/2018-7151/8 md.) İспенçiyari ve tıbbi mevat ve müstahzaratın her türlü fenni ve iyi İmalat Uygulamaları şartlarını haiz, kâfi tesisatı muhtevi bir laboratuvar veya fabrikada ruhsatına veya iznine uygun olarak imali mecburidir.[4]

İспенçiyari ve tıbbi mevat va müstahzarat laboratuvar ve fabrikaları Sağlık Bakanlığının teftiş ve murakabesine tabidir.[5]

Madde 6

(Değişik: 4/1/1943-4348/1 md.)[6]

5 inci maddede zikredilen şartlar dahilinde yapılacak müstahzarların müsaadesini almak için evvelemirde bir istida ile Sağlık Bakanlığına müracaat olunur. Bu istida ile beraber (...)6 cinsi ve miktarı sarıh olarak tayin edilmiş olmak şartıyla müstahzarı terkip eden maddeleri bildirir tasdikli bir formül ve müstahzarın ambalajına mahsus kab ve saire ve tarifname (...)6 ve suretleri gönderilir (...)6.

Madde 7

(Değişik: 4/1/1943- 4348/1 md.)

6 ncı maddede yazılı istida ve tetkik edilerek aşağıda yazılı şartların mevcudiyeti halinde izin verilmesine mütaallik muamele yapılır:[7] [8]

- 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) Formülüne uygun ve bildirilen tedavi vasıflarını haiz olması;8

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. (Mülga cümle:21/2/2024-7496/7 md.)[9]

Sağlık Bakanlığı piyasa icaplarına göre müstahzar fiyatlarının tadilini istiyebilir.8

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 istihsali zımında istida ile Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletine müracaat edilir.[10]

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 (...)[11] vekaletle tevdi edilir. (Mülga cümle:21/2/2024-7496/8 md.) İşbu istida 7 nci maddede yazıldığı şekilde muamele görerek müsaade edileceklerin gümrüklerce ithali temin edilir ve Resmi Gazete ile isimleri ilan olunur.[12]

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:4/1/1943- 4348/1 md.)

Memlekette yapılacak veya dışardan getirilecek müstahzarlara ait istidaların Sağlık Bakanlığına geldiği tarihten itibaren mevzuatına uygun olarak muamelesi bitirilerek istida sahibine ruhsatname düzenlenir.[13]

(Mülga ikinci fıkra:21/2/2024-7496/9 md.)

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 talepnamesi vermiş olan vekilleri mesul olup lüzum görüldükçe rastgele alınacak numunelerin, numune ve tahlil masrafları ruhsat sahibi tarafından karşılanmak üzere tahlili suretiyle Sağlık Bakanlığı daimi bir murakabe icra eder.[14]

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: 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 (...)[15] 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: 4/1/1943- 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 alemi 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 salahiyettardır.

Madde 15

(Mülga:21/2/2024-7496/12 md.)

Madde 16

17 – (Mülga: 25/5/1938- 3402/2 md.)

Madde 18

(Değişik: 2/1/2014-6514/31 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 ile müstahzarların bu şekilde imal edildiğini bilerek satan, satışa arz eden veya sattıranlara on bin Türk Lirasından beş yüz bin Türk Lirasına kadar idari para cezası verilir.

Müstahzarların bu Kanuna aykırı şekilde tanıtım ve satışını yapanlar ile bunları onaylı endikasyonu dışında pazarlayan ve bu şekilde reçete oluşumunu teşvik edenlere, ürünün son bir yıllık satış tutarı toplamının beş katına kadar idari para cezası verilir. Ancak bu ceza yüz bin Türk Lirasından aşağı olamaz.

Tanıtım veya satışların internet üzerinden yapılması hâlinde, Bakanlık tarafından derhâl erişimin engellenmesine karar verilir ve bu karar uygulanmak üzere Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumuna bildirilir.

Yetkili merciden izin almaksızın veya verilen izne aykırı olarak sağlık beyanı ile ürün tanıtım ve satışını yapanlar hakkında yirmi bin Türk Lirasından üç yüz bin Türk Lirasına kadar idari para cezası verilir.

Fiillerin tekrarı hâlinde verilecek idari para cezası, daha önce verilen cezanın iki katı olarak uygulanır.

Madde 19

(Değişik: 23/1/2008-5728/43 md.)

(Değişik birinci fıkra: 2/1/2014-6514/32 md.) Ruhsatsız olarak müstahzar imal edenler veya bu şekilde imal edilen müstahzarları bilerek satan, satışa arz eden veya sattıranlar, bir yıldan beş yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. Bu müstahzarların kendilerine atfedilen tedavi vasıflarını haiz olmadığı veya bu vasıfları azaltacak veya kaybedecek şekilde veya saf olmayan maddelerden imal edildiği anlaşıldığı takdirde ceza üçte bir oranında artırılır.

Müstahzar olmamakla beraber hastalıkları teşhis veya tedavi ettiği beyanı ile herhangi bir ürünün satışını, pazarlamasını veya reklamını yapanlar bir yıldan beş yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. Ayrıca bunların tanıtım veya satışlarının internet veya başkaca herhangi bir elektronik ortam üzerinden yapılması hâlinde 18 inci maddenin üçüncü fıkrası uygulanır.[16]

Memleket dışında yapılmış müstahzarları ruhsatsız olarak ticaret amacıyla ithal etmek veya bunların özelliklerini bilerek satmak veya satışa arz etmek veya sattırmak kaçakçılıktır. Bu fıkroda 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 ahkamına 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 yönetmelik ile tayin olunur.[17]

Madde Ek 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 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. (Mülga cümle:21/2/2024-7496/13 md.)

Madde Ek 2

(16/12/1940- 3940 sayılı Kanunun 1 inci maddesi hükmü olup, ek madde olarak numarası teselsül ettirilmiştir.; Mülga: 11/6/2010-5996/47 md.)

Madde Ek 3

(16/12/1940- 3940 sayılı Kanunun 2 nci maddesi hükmü olup, ek madde olarak numarası teselsül ettirilmiştir.; Mülga: 11/6/2010-5996/47 md.)

Madde Ek 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.)[18]

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.

Madde Ek 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.)

Madde Ek 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.

Madde Ek 7

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

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.

Madde Ek 8

(Ek: 21/7/2025-7557/8 md.)

Ruhsat veya izin sahipleri; beşeri tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı gıdaların tedarik zinciri içindeki tüm hareketlerini Bakanlıkça belirlenen usul ve esaslara uygun olarak takip sistemine bildirir. Bu fıkraaya aykırı hareket edenlere, aykırılığa konu tüm ürünlerin aykırılığın tespit tarihindeki depoya satış fiyatları toplamının iki katı tutarında idari para cezası verilir. Aynı fiilin bir yıl içindeki tekrerründe idari para cezası bir kat artırılarak uygulanır.

Madde Geçici 1

(Ek: 2/1/2014-6514/33 md.)

Bu maddenin yürürlüğe girdiği tarihten önce beşerî ilaçların fiyatlandırılmasına dair 6/2/2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı ve 12/6/2007 tarihli ve 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu kararları ve değişiklikleri gereğince, referans fiyat uygulamasına bağlı fiyat değişikliklerinin öngörülen süre içinde bildirilmemesinden kaynaklanan haksız kazanç nedeniyle Sağlık Bakanlığınca tespiti yapılarak ruhsat sahiplerinden tahsil edilmiş tutarların Sosyal Güvenlik Kurumuna aktarılmış tutardan sonra kalan kısmı, kanuni faize ve bakiye alacaklara ilişkin haklar saklı kalmak üzere genel bütçeye gelir kaydedilir. Ruhsat sahipleri tarafından fiyat değişikliklerinin bildirilmesi gereken tarihi müteakip Sağlık Bakanlığının beşerî ilaçların fiyatlandırılmasına dair 6/2/2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı ve 12/6/2007 tarihli ve 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu kararları ve değişiklikleri çerçevesinde yapılan ilk fiyat belirlemesinin yürürlüğe girdiği tarih ile Sağlık Bakanlığınca tahsilatın yapıldığı tarih arasında kalan toplam sürenin tahsilat tarihinden geriye doğru hesaplanacak yarısı kadar bir süre esas alınarak ve ilgili tarihlerde geçerli olan kanuni faiz oranı uygulanarak, ruhsat sahipleri tarafından yatırılan toplam tutar üzerinden Sağlık Bakanlığı ile Maliye Bakanlığınca müştereken hesaplanacak kanuni faiz tutarı da ruhsat sahiplerinden Sağlık Bakanlığınca tahsil 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 istihsalı 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 mezkûr tarihte dahili memlekette mevcut müstahzarlar miktarı tesbit ve her birinin mümasillerine nazaran Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletince tanzim edilecek liste üzerinden rûsumu 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.