

ZİRAİ MÜCADELE İLAÇ VE ALETLERİ HAKKINDA
NİZAMNAME

Bakanlar Kurulu Kararının Tarihi : 27.12.1958, No: 4/11142
Dayandığı Kanunun Tarihi : 15.5.1957, No: 6968
Yayımlandığı R. Gazetenin Tarihi : 4.2.1959, No: 10126
Yayımlandığı Düsturun Tertibi : 3, Cildi 40, S. 110

BİRİNCİ KISIM
Esaslar

Madde 1 - Bu Nizamnamede yazılı:

- a) Ham madde tabirinden, zirai mücadele ve koruma ilaçlarının imal veya ihzarında kullanılan ve bunların terkiplerinde yer alan maddeler;
- b) İlaç tabirinden, zirai mücadele ve korumada, olduğu gibi veya kullanma sırasında basit ameliyelere tabi tutularak kullanılan maddeler (Preparatlar dahil);
- c) Alet tabirinden, zirai mücadele ve koruma için yerde veya havada kullanılan motorlú veya motorsüz, sabit veya seyyar her çeşit aletler, makinalar ve bunların çalıştırılabilmesi için zaruri bulunan her türlü vasıtalar ve parçalar;
kastedilmiştir.

Madde 2 - Ham madde, ilaç ve aletlerden lüzumlu görülen ve mümkün olanların normları (Esas vasıf ve şartları), Ziraat Vekaletince tesbit ve Resmi Gazete ile ilan olunur.

Madde 3 - Ziraat Vekaletince istenildiği takdirde alakalılar, ilaç ve aletlerin gizli hususiyetlerini bildirmeğe mecburdurlar. Bu hususiyetler, Ziraat Vekaletince mahrem tutulur.

Madde 4 - (Değişik: 27/4/1996 - 96/8156 K.)

Zirai mücadele ilacı, hammaddesi, aleti, imal, ithal ve ihraç etmek isteyenler Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'ndan, bunların toptan ve perakende satışı için ise Valiliklerden izin almaya mecburdurlar.

Zirai mücadele ilaç ve aletlerini toptan ve perakende satacaklarda aranılacak vasıf ve şartlar, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nca belirlenir.

Madde 5 - (Değişik : 27/4/1996 - 96/8156 K.)

İlaç ve aletlerle ilgili olarak yaptırılacak tahlil ve deneme ile verilecek ruhsatname ücretleriyle ilgili hususlar aşağıda gösterilmiştir.

a) Tahlil ve denemeler, Bakanlık kuruluşları veya Bakanlıkca uygun görülen özel, resmi ve tüzel kişiliğe haiz kişi ve kuruluşlar tarafından yapılır. Yapılacak tahlil ve denemeler için alınacak ücretler Bakanlıkça her yıl Aralık ayı içerisinde belirlenir.

b) Ruhsatnameler için alınacak ruhsat ücretleri her yıl Bakanlık tarafından Aralık ayı içerisinde belirlenir.

Geçerlilik süresi sona eren ruhsatnamelerin yenilenmesinde ruhsatname ücretinin yarısı alınır.

Verilen ruhsatnameler: ilaç ve aletlerde 5 yıl için geçerlidir.

Madde 6 - Ziraat Vekaleti Zirai Mücadele ve Zirai Karantina Umum Müdürlüğüne bağlı müesseselerin veya bu müesseselere ait arazinin dışında yapılacak tahlil ve denemelerin bütün masrafları doğrudan doğruya ilgililer tarafından hak sahiplerine ödenir.

İKİNCİ KISIM
Ham madde ve ilaçlar

BİRİNCİ BÖLÜM
İthalat ait hükümler

BİRİNCİ FASIL
Ham maddeler

Madde 7 - (Değişik : 27/4/1996 - 96/8156 K.)

Hammadde ithal etmek isteyenler aşağıdaki bilgi ve belgelerle birlikte Bakanlığa başvururlar.

a) İmalatçıdan alınmış hammadde spesifikasyonlarının asılları ve ithalatçı tarafından onaylı Türkçe tercümeleri ile hammaddenin yetkili kılınmış veya uluslararası geçerliliği Bakanlıkca kabul edilmiş laboratuvarlarda yapılan tahlile ait Analiz Belgesinin aslı ve ithalatçı tarafından onaylı Türkçe tercümesi,

b) Proforma faturaların asılları ve ithalatçı tarafından onaylı Türkçe tercümeleri,

c) Hammaddenin hangi zirai mücadele ilacının imalinde kullanılacağı.

Yukarıda adı geçen Analiz Belgesinde, hammaddenin fiziki ve kimyevi özellikleri, bunları tayin metodları, imal tarihi, dayanıklılık müddeti, depolama şartları, toksikolojik özellikleri ve antidotları, var ise safsızlıkları ile WHO ve FAO standartlarına uygun olduğu belirtilir.

Yukarıda yazılı bilgi ve belgeler Bakanlıkca incelenir, uygun görülmesi halinde ithaline izin verilir.

Madde 8 - (Mülga: 27/4/1996 - 96/8156 K.)

Madde 9 - Ham madde ithal edenler, mallarını gümrükten çekmeden önce Ziraat Vekaletine yapacakları müracaatta, ham maddeyi bizzat kullanıp kullanmayacağını da bildirir.

İthalatçı, malı başkasına intikal ettirdiği takdirde, en geç akit tarihinden itibaren 15 gün içinde kime intikal ettirdiğini Ziraat Vekaletine bildirmeye mecburdur. Mütaakıp intikallerde de aynı şekilde hareket edilir.

İthal edilen ham maddenin münhasıran Zirai Mücadele veya nebat koruma ilaçları imal veya ihzarında kullanılması mecburidir.

İKİNCİ FASIL
İlaçlar

Madde 10 - İthal edilecek ilaçların, Ziraat Vekaletince verilmiş kullanma ruhsatnamesini haiz bulunmaları şarttır.

Bu ruhsatnameyi almak isteyenler, ilacı siparişten önce Ziraat Vekaletine bir dilekçe ile müracaat etmekle beraber gerekli nünuneleri de gümrüğe getirtirler. Dilekçe ile birlikte aşağıda yazılı belge ve bilgiler verilir:

a) Ziraat Vekaletinden verilmiş ithalatçılık izninin tarih ve numarası;

b) İlacın ticari adı ve imalcisi;

c) 7 nci maddenin b fıkrasında yazılı bilgileri ihtiva etmek ve ot öldürücü ilaçlarda ayrıca muadil asit nispetini göstermek üzere imalatçıdan alınmış spesifikasyon ve kullanma tarifnamesi ile bunların noterlikten tasdikli Türkçe tercümeleri;

d) İmalatçıdan alınmış biyolojik deneme raporlarının tam fotokopileri ve ithalatçı tarafından tasdikli Türkçe tercümeleri ve varsa bunlara mütaallik neşriyat;

e) Nünunenin ne miktarda ve kaç orijinal ambalaj içinde hangi gümrüğe geldiği veya geleceği;

f) İlacın bilhassa hangi hastalık ve zararlılara karşı denenmesinin istendiği;

g) (Mülga : 27/4/1996 - 96/8156 K.)

Yapılacak tetkikattan sonra uygun görüldüğü takdirde, Ziraat Vekaletince nümunenin gümrükten çekilmesine muvafakat edilir ve hangi müesseseye gönderileceği alakalıya bildirilir.

Madde 11 - Nümuneler, Ziraat Vekaletince lüzum gösterilecek memleket içinde veya dışındaki müesseselerde gerekli tahlillere ve yine Ziraat Vekaletince lüzum gösterilecek memleket içindeki müesseselerde denemelere tabi tutulur.

Denemelerin hangi hastalık ve zararlılara karşı yapılacağı Ziraat Vekaletince takdir ve tayin olunur.

Tahlil ve denemelerde müsbet netice elde edilen ilaç için Ziraat Vekaletince Türkiye'de kullanma ruhsatnamesi verilir.

Bu ruhsatname, Ziraat Vekaletince o ilacın ithaline behemehal müsaade verilmesi mecburiyetini tahmil etmez.

Madde 12 - (Değişik : 27/4/1996 - 96/8156 K.)

Kullanma ruhsatnamesi alınmış ilaçları ithal etmek isteyenler aşağıdaki bilgi ve belgelerle Bakanlığa başvururlar.

a) İlacın ruhsatının tarih ve numarası,

b) Proforma faturaların asılları ile İthalatçı tarafından onaylı Türkçe tercümeleri,

c) İthalatı yapılacak ilacın ruhsatına esas spesifikasyonuna uygun olduğuna dair imalatçı tarafından hazırlanmış Garanti Mektubunun aslı ve ithalatçı tarafından onaylı Türkçe tercümesi.

Yukarıda yazılı bilgi ve belgeler Bakanlıkca incelenir, uygun görülmesi halinde ilacın ithaline izin verilir.

Bakanlık gümrüğe gelen ilaçtan örnek alarak muayene ve gerektiğinde tahlil ettirmeye yetkilidir. Gerek yurt dışında, gerek yurt içinde yaptırılacak tahliller sonucunda düzenlenecek raporların, ilacın var ise evvelce ilan edilmiş normuna, böyle bir norm yok ise ruhsata esas olan spesifikasyonuna uygun olduğunu doğrulaması şarttır. İncelemeden olumlu sonuç alındığı takdirde Bakanlık ilacın gümrükten çekilmesine izin verir.

Madde 13 - (Mülga: 27/4/1996 - 96/8156 K.)

Madde 14 - (Mülga: 27/4/1996 - 96/8156 K.)

Madde 15 - Bizzat araştırma ve deneme yapmak üzere ilaç nümunesi getirtecek fakülteler, Ziraat Vekaletine bağlı müessese ve teşekküller, Toprak Mahsulleri Ofisi, Türkiye Şeker Fabrikaları A. Ş. ile Ziraat Vekaletinin muvafakat edeceği diğer müessese ve teşekküller, ilaç nümunesi gümrüğe gelir gelmez Vekaletine müracaat ederek ilacın adını, spesifikasyonunu, miktarını, imalatçısını, mutavassıt ithalatçısını, ilacın ne gibi araştırma ve denemelerde kullanılacağını bildirmekle mükelleftirler.

İlaç nümunesi ancak Ziraat Vekaletinin muvafakatını bildirmesi üzerine gümrükten çekilebilir. Araştırma ve deneme yapanlar, bunun neticesini bir raporla Vekaletine bildirmek zorundadırlar.

Bu madde hükmüne göre araştırma ve denemeye tabi tutulmuş ilaç nümuneleri için bilahare kullanma ruhsatnamesi istenirse Ziraat Vekaleti icabı hale göre 11 inci maddede yazılı tahlil ve denemelerden sarfınazar edebilir.

İKİNCİ BÖLÜM

Memleket içinde kurulacak ilaç fabrika ve imalathaneleriyle imal veya ihzar edilecek ilaçlar

BİRİNCİ FASIL

Fabrika ve imalathaneler

Madde 16 - İlaç imal veya ihzar etmek üzere fabrika veya imalathane kurmak isteyenler, evvelemirde Ziraat Vekaletine bir dilekçe ile müracaat ederek izin almaya mecburdurlar. Bu izin dilekçesi ile birlikte aşağıda yazılı belge ve bilgiler verilir:

- a) İnşaat planı; mevcut bir binadan istifade edilecekse esas bina ve tadilat planları;
- b) İnşaatın yapılacağı veya binanın bulunduğu yerin açık adresi;
- c) İmal veya ihzarda kullanılacak makinaların tesisat planı, prospektüsleri ve normal imalat kapasiteleri;
- d) İmalat kontrol laboratuvarları ve bunların teçhizatı hakkında malümat;
- e) İmal ve ihzar edeceği ilaçlar (Tip itibariyle toz, ıslanabilir toz emülsiyon gibi);
- f) İşletmede kullanacağı teknik personelin tahmini sayısı ve ihtisas sahaları;
- g) Fabrika veya imalathanenin tahmini olarak işletmeye açılacağı tarih;
- h) Ziraat Vekaletince lüzum gösterilecek cins, miktar ve vasıfta ilaç imalini önceden kabul ettiğine dair noterlikçe re'sen tanzim edilmiş bir taahhütname;
- i) Bu işe tahsis edilecek tesis ve işletme sermayelerinin miktarları.

Madde 17 - İlaç fabrika ve imalathanelerinin kapasiteleriyle mütenasip olmak üzere, idare, imalat daireleri, ham ve mamül madde depoları, kontrol laboratuvarı, ambalaj ve etiket yerlerini ihtiva etmesi şarttır.

Madde 18 - İlaç fabrika ve imalathaneleri, kapasiteleriyle mütenasip olarak; Ziraat Vekaletince tesbit ve tebliğ edilecek sayıda ve ihtisasda teknik eleman kullanmağa mecburdur.

Madde 19 - 16 ncı madde hükümlerine uygun olarak yapılan müracaatlar, en geç bir ay içinde Ziraat Vekaletince 6968 sayılı kanunun 39 uncu maddesi hükümleri nazara alınarak tetkik edilip fabrika veya imalathanenin kurulması uygun olacağına kanaat getirildiği takdirde kurma izni verilir. Bu iznin ne müddet için muteber olacağı izin metninde gösterilir. Bu müddetin sonunda fabrika veya imalathane işletmeye açılabilir hale getirilmemiş olursa izin hükümsüz kalır. Ziraat Vekaletince takdir edilecek muhik ve mücbir sebepler tahtında bu müddet uzatılabilir.

Madde 20 - Kurma izni verildikten sonra 16 ncı maddeye göre bildirilmiş hususlardan herhangi birinde değişiklik yapılması zarureti hasıl olduğu takdirde, alakalısının değişikliği zaruri kılan sebeplerle birlikte derhal Ziraat Vekaletine bildirerek tadilat için muvafakat alması icabeder.

Vekalet, yukarıki madde esasları dahilinde yapacağı tetkikat neticesinde tadilatı uygun görmediği ve alakalı tadilatı ısrar ettiği takdirde kurma izni iptal edilir.

Madde 21 - Kurma izni verilmiş fabrika veya imalathane, işletmeye açılabilir hale gelince alakalısı bir dilekçe ile durumu Ziraat Vekaletine bildirerek işletme izni ister ve makinaların tecrübesi için gerekli malzemeyi hazır bulundurur. Vekalet, en geç bir ay içinde lüzumlu tetkikleri yaptırarak kurma iznine esas olan şart ve vasıfların yerine getirildiği anlaşıldığı takdirde işletme iznini verir.

Madde 22 - İşletme izni verilmiş fabrika ve imalathanelerde:

- a) Tesisatın kısmen veya tamamen yenilenmesi;
- b) Tesisatın kapasitesi, artırılmak veya azaltılmak maksadiyle genişletilmesi veya daraltılması;
- c) Tesisata yeni tip ilaçlar imal veya ihzarı için ilaveler yapılması gibi hallerde, 16 ncı maddeye göre hareket edilir.

Madde 23 - İşletme izni verilmiş fabrika veya imalalathanelerin sahibi tarafından kapatılması, sahip veya unvan değiştirilmesi hallerinde alakalılar durumu en az 15 gün evvel Ziraat Vekaletine bildirmekle

mükelleftirler. Bu gibi hallerde eski izin iptal edilerek uygun görülürse yeni sahip ve unvan üzerinden tekrar izin verilebilir.

İKİNCİ FASIL İlaçların imal veya ihzarı

Madde 24 - (Değişik: 27/4/1996-96/8156 K.)

Bir ilacın imal ve ihzar edilebilmesi için Bakanlıktan ruhsatname alınması şarttır.

Madde 25 - Muayyen bir ilacı imal veya ihzar etmek üzere ruhsat almak isteyenler, evvel emirde Ziraat Vekaletine bir dilekçe ile müracaat ederler. Bu dilekçe ile birlikte aşağıda yazılı belge ve bilgiler verilir:

a) İlacın ticari adı;
b) İlacın imal veya ihzar edileceği fabrika veya imalathanenin işletme izninin tarih ve numarası;
c) (Değişik: 27/4/1996-96/8156 K.) İlacın ruhsat sahibi tarafından hazırlanmış; fiziki ve kimyevi özelliklerini ve bunların tahlil metodlarını, örneğin imal tarihini, dayanıklılık müddetini, depolama şartlarını, toksikolojik özelliklerini, antidotlarını ve diğer özelliklerini içeren spesifikasyonları;

d) İlacın kullanma yeri ve tarifnamesi;

e) Ambalajı ve beher ambalajdaki miktarı (Ambalajların nümuneleriyle beraber);

f) Biyolojik deneme raporlarının orijinalleri veya fotokopileri;

g) İmal veya ihzar edilecek ilacın patenti başkasına ait ise patent sahibi ile yapılmış mukavelelerin noterden tasdikli sureti ve mukavele yabancı bir dille yazılmışsa noterden tasdikli Türkçe tercümesi;

h) İlaç münhasıran ihraç maksadı ile imal edilecekse yabancı memleket sipariş mektubunun noterlikçe tasdikli Türkçe tercümesi;

i) Ruhsatname ücretinin Maliye veznesine yatırıldığını gösteren makbuz.

J) (Ek: 27/4/1996-96/8156 K.) İlaç, ruhsat sahibi tarafından fason olarak ürettirilecek ise, üretimi yapacak fabrika veya imalathane sahibi firma ile yapılacak fason üretim sözleşmesinin noter onaylı bir örneği.

Ziraat Vekaleti gönderilen belge ve bilgileri tam ve kanaatbahş bulunduğu takdirde ilaç nümunesinin hangi müesseseye gönderileceğini alakalıya bildirir. Nümuneler, 11 inci madde hükmüne tabi tutulur.

(Değişik son fıkra: 27/4/1996 - 96/8156 K.) Patenti kendisine veya başkasına ait olan ilacı, imal ve ihzar edeceklerin tahlil ve deneme için verecekleri örneğin Bakanlıktan işletme izni almış fabrika veya imalathanelerde yapılmış olması şarttır.

Madde 26 - Tahlil ve denemeler müspet netice verdiği takdirde, o ilaç için imal ve kullanma ruhsatnamesi verilir.

Madde 27 - Aynı imalci tarafından birbirine yakın veya aynı nispette aynı aktif maddeyi ihtiva etmek ve aynı fiziki evsafı haiz bulunmak üzere imal veya ihzar edilen ilaçlara ancak tek ticari isim altında bir ruhsatname verilir.

Aktif maddeler nispetlerindeki yakınlığın, bu maddenin tatbikini icabettirecek olan derecesi, Ziraat Vekaletince takdir olunur.

Madde 28 - Fabrika ve imalathaneler, örneği Ziraat Vekaletince tesbit edilecek ve sahifeleri, Ziraat Vekaletince vazifelendirilecek merci tarafından numaralanıp mühürlenecek bir imalat kontrol defteri tutmağa mecburdur. İmal veya ihzar sırasında her partinin kontrolüne ait tahlil neticeleri tahlil metodu ve tarihi ile birlikte bu deftere, mürekkeple, kazıntı ve silintisiz olarak kaydedilir ve altı fabrika veya imalathanenin salahiyyetli elemanları tarafından imzalanır.

Madde 29 - İlaç imal veya ihzar edenler, her yılın Ocak ve Temmuz ayları içinde ve bu ayların 1 inci günleri itibariyle:

a) Mevcut ham madde stoklarının cins ve miktarını;

b) Geçen 6 aylık devre zarfında imal veya ihzar edilen ilaçlardan mevcut stokların cins ve miktarını ruhsatname tarih ve numaralarını;

c) Geçen 6 aylık devre zarfında imal veya ihzar edilmiş olan ilaçlardan satılmış olanların cins ve miktarlarıyla ruhsatname tarih ve numaralarını Ziraat Vekaletine bildirmeğe mecburdurlar.

İmalciler ayrıca Ziraat Vekaletinin dilediği zaman talebedeceği bilgileri vermekle mükelleftirler.

Bu madde hükmüne göre alınacak malümat, Ziraat Vekaletince hizmetin icapları dışında kullanılamaz ve açıklanamaz.

Madde 30 - Fabrika ve imalathanelerin, alakalılarınca devamlı olarak işletme iznine esas olan vasıf ve şartlara uygun bir halde bulundurulması ve vukubulacak rıza ve noksanların akabinde giderilmesi şarttır.

Ziraat Vekaletince yapılacak kontroller sonunda fabrika ve imalathanelerde tesbit edilen noksanların Ziraat Vekaletince bunların mahiyetlerine göre belirtilecek müddetler içinde tamamlanması mecburidir.

Madde 31 - Fabrika ve imalathaneler, ilaçları Ziraat Vekaletince ilan edilmiş normlarına ve normları ilan edilmemiş ise ruhsatnameye esas teşkil eden spesifikasyonlara uygun şekilde imal veya ihzar etmeğe mecburdurlar.

İmal iznine müsteniden ilk defa imal veya ihzar edilen bir ilaç Ziraat Vekaleti yetkili teşkilatınca muayene ve tahlili yapılarak ruhsatnameye esas olan nümuneye uygunluğu tesbit edilmedikçe fabrika veya imalathane dışına çıkarılamaz ve satılamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Ham madde ve ilaçların piyasaya arz ve satışı

BİRİNCİ FASIL

Azami satış fiyatının tesbiti

Madde 32 - (Değişik : 27/4/1996 - 96/8156 K.)

Kullanma Ruhsatnamesine haiz ilacı ve aleti imal, ihzar ve ithal etmek isteyenler, tüm bölgeler için geçerli olan azami satış fiyatlarını hesaplar ve bunları, ilaç ve aletleri piyasaya arz etmeden en az on iş günü önceden Bakanlığa bildirir. Bakanlık gerekli incelemeleri yapar. İmalatçı veya ithalatçı tarafından beyan edilen fiyatlar, bu süre içerisinde Bakanlık tarafından yazılı olarak reddedilmediği takdirde, onaylanmış sayılır. Bu suretle kesinlik kazanan fiyatlar, ruhsat sahibi tarafından derhal bayilere ve il tarım müdürlüklerine bildirilir, ilaç ve aletler bu fiyatlarla satışa sunulur.

Madde 33 ila 40 - (Mülga: 27/4/1996 - 96/8156 K.)

İKİNCİ FASIL

İlaçların satışa arz şekilleri

Madde 41 - İlaçların, imalatçı tarafından yapılmış ve hiç bir suretle bozulmamış orijinal ambalajları içinde satışa arzı şarttır.

İthal edilen ilaçların, imalatçının yetkili Türkiye mümessili tarafından Ziraat Vekaletince kabul edilecek şekilde Türkiye'de ambalajlanması caizdir. Bu ambalaj, bütün mesuliyeti Türkiye mümessiline ait olmak üzere, orijinal ambalaj sayılır.

Ziraat Vekaleti karaboya, kükürt ve göztaşı satışlarının bu madde hükmünden istisnaya ve bunların satışa arz şeklini ayrıca tesbite yetkilidir.

Madde 42 - Her ilaç ambalajının üzerinde Türkçe yazılmış ve harici tesirlerle bozulmayan bir etiketin bulunması ve bu etiketin aşağıda yazılı hususları ihtiva etmesi mecburidir.

- a) İlacın ticari adı;
- b) Kullanma ruhsatnamesinin tarih ve numarası;
- c) Ay ve yıl olarak imal tarihi;
- d) İmalatçının adı ve adresi (ithal ilaçlarında ayrıca Türkiye mümessilinin, yoksa ithalatçının adı ve adresi);
- e) İlacın terkibi (Aktif ve dolgu maddelerinin ayrı ayrı yüzde nispetleri ot öldürücü ilaçlarda muadil asit nispeti);
- f) Nelere karşı ve nelerde kullanılacağı;
- g) Hazırlama ve kullanma sureti (Türkiye'de cari ölçülere göre);

- h) Daralı ve darasız ağırlığı (Türkiye'de cari ölçülere göre);
- i) Memlekete ithal veya memlekette imal yeri ve bu yerdeki azami perakende satış fiyatı, fiyatın Ziraat Vekaletince tesbit edildiğine dair olan yazının tarih ve numarası;
- j) İlacın insanlara, ehli hayvanlara balıklara, bal arılarına, faydalı böceklere ve kültür nebatlarına zehirli tesiri bulunup bulunmadığı;
- k) İlacın (j) bendinde yazılı şekilde zehirli tesiri varsa; beynelmilel taamüllere uygun işaretler, ihtarlar, ikazlar, korunma çareleri ve panzehirleri (Etiketin diğer yazılarına nazaran daha büyük puntoda ve mümkünse kırmızı renkli harflerle);

1) Zamanla bozulması mümkün olan ilaçların en geç hangi tarihe kadar kullanılabilceği ve depolama şartları .

Her ambalajla beraber ayrıca bu maddede yazılı hususları ihtiva eden Türkçe bir tarifname bulunması mecburidir.

Madde 43 - Yukarıki maddenin (k) bendi şumulüne giren ilaçlardan Ziraat Vekaletince lüzum görüleceklerin muhafaza, satış ve kullanma şekil ve şartları ve bu gibi ilaçların etiket ve tarifnamelerine yapılacak ilaveler ve bu ilaçlara mütaallik diğer yasak ve mecburiyetler Ziraat Vekaletince ayrıca tesbit ve Resmi Gazete ile ilan olunur.

ÜÇÜNCÜ FASIL İhraca ait hükümler

Madde 44 - Ham madde ve ilaçların ihracı, Ziraat Vekaletinin ruhsat ve kontrolüne ve koyacağı şartlara bağlıdır.

Madde 45 - Türkiye'de kullanma ruhsatnamesi alınmış olan ilaçlara ihraç müsaadesi verilebilir.

Yabancı bir memleket tarafından Türkiye'de kullanma ruhsatnamesi alınmamış olan bir ilaç sipariş edildiği takdirde Ziraat Vekaletince imal ve ihraca müsaade edilmesi caizdir.

Madde 46 - Türkiye'nin muhtaç bulunduğu ham madde ve ilaçların ihracına hiç bir suretle müsaade edilmez. Bu husustaki ihtiyaç, Ziraat Vekaletince takdir olunur.

Madde 47 - Ham madde ve ilaç ihraç etmek isteyenler Ziraat Vekaletine bir dilekçe ile müracaat ederler ve bu dilekçe ile birlikte aşağıda yazılı belge ve bilgileri verirler:

- Ziraat Vekaletinden alınmış ihracatçı izninin tarih ve numarası;
- İlacın ticari adı, ham madde ise cinsi;
- İlacın Türkiye'de kullanma ruhsatnamesinin tarih ve numarası;
- Sipariş ve kabul mektuplarının aslı ve noterlikten tasdikli Türkçe tercümesi;
- 45 inci maddenin ikinci fıkrasında yazılı ilaçların imal izninin tarih ve numarası;
- İmalatçının adı ve adresi;
- İthal edilmiş ham madde ve ilaçlarda ayrıca ithalatçının adı ve adresi ve ithal müsaadesinin tarih ve numarası;
- Hangi memlekete ihraç edileceği;
- İhraç edilecek aletlerin miktarı.

Ziraat Vekaletince yapılacak tetkikat sonunda uygun görüldüğü takdirde ihraç izni verilir. Bu izin bir parti için ve azami 3 ay müddetle muteberdir. Ziraat Vekaletince takdir edilecek zaruri hallerde bu müddet bir misline kadar uzatılabilir.

Madde 48 - İhraç izni verilmiş ham madde ve ilaçların spesifikasyonuna ve sipariş şartlarına uygun olarak hazırlanmış bulunması şarttır.

Ziraat Vekaleti, ihraçtan önce ham madde ve ilaçları muayene ve tahlil ettirmeye salahiyetlidir.

ÜÇÜNCÜ KISIM
Aletler
BİRİNCİ BÖLÜM
İthale ait hükümler

Madde 49 - Alet ithal edeceklerin, evvelemirde Ziraat Vekaletinden o aletin Türkiye'de kullanılabileceğine dair ruhsatname almış olmaları şarttır.

Kullanma ruhsatnamesi almak üzere ilgililer sipariştten önce Ziraat Vekaletine bir dilekçe ile müracaat ederek ithalini istedikleri aletin nümunesini getirtirler. Dilekçe ile birlikte aşağıda yazılı belge ve bilgiler verilir:

- a) Ziraat Vekaletinden alınmış ithalatçı izninin tarih ve numarası;
- b) Aletin cinsi, adı, modeli, tipi;
- c) İmalatçısının adı ve adresi,
- d) Hangi işte kullanılacağı ve imalatçıdan alınmış üç aded bakım ve kullanma tarifnamesi ve ithalatçı tarafından tasdikli Türkçe tercümesi;
- e) İmalatçıdan alınmış üç aded teknik spesifikasyon ve ithalatçı tarafından tasdikli Türkçe tercümesi; (Bu spesifikasyonda aletin boş olarak ağırlığı, haznesinin aldığı ilaç miktarı, haznenin imal edildiği maddeler, karıştırma tertibatı olup olmadığı, azami asgari püskürtme uzaklığı ve genişliği, püskürtme borusu ve hortumunun uzunluğu, meme tipleri ve numaraları, aletin normal çalışma basıncı ve basıncının ayarlanıp ayarlanamayacağı, motorun beygir kuvveti, markası, kaç zamanlı olduğu ve hangi cins yakıtla çalıştığı, tekerleklerin kabili ayar olup olmadığı ve iki tekerlek arasındaki azami ve asgari mesafe, makinenin en alçak noktasının yerden itibaren yüksekliği, behemehal gösterilir.)
- f) Nümunenin hangi gümrüğe geldiği veya geleceği;
- g) Deneme ve ruhsatname ücretlerinin yatırıldığını gösteren makbuz;
- h) Türkiye'de toptan ve perakende olarak satılabileceği tahmini fiyat (müstenidatı ile birlikte).

Yapılan tetkikattan sonra uygun görüldüğü takdirde Ziraat Vekaleti nümunesinin gümrükten çekilmesine muvafakat eder ve nümunesinin hangi müesseseye gönderileceğini alakalıya bildirir.

Madde 50 - Denemeler müsbet netice verdiği takdirde, o alet için Ziraat Vekaletince Türkiye'de kullanma ruhsatnamesi verilir. Bu ruhsatname, Ziraat Vekaletine o aletin ithaline behemehal müsaade verilmesi mecburiyetini tahmil etmez.

Madde 51 - Kullanma ruhsatnamesi alınmış olan bir aleti ithal etmek isteyenler, sipariştten önce bir dilekçe ile Ziraat Vekaletine müracaat ederler ve dilekçe ile birlikte aşağıda yazılı belge ve bilgileri verirler:

- a) Ziraat Vekaletinden alınmış ithalatçı izninin tarih ve numarası;
- b) Aletin cinsi, adı, modeli, tipi;
- c) İmalatçısının adı ve adresi;
- d) Kullanma ruhsatnamesinin tarih ve numarası;
- e) Aletin fiyatı ve miktarı hakkında bilgiyi havi proforma faturanın aslı ve ithalatçı tarafından tasdikli Türkçe tercümesi.

Madde 52 - Yukarıki maddede yazılı müracaat üzerine yapılacak tetkikatta o aletin veya aynı maksatla kullanılabilecek muadilinin kullanma zamanına nazaran memleket içindeki durumu ve imal imkanı, ithali teklif edilen aletin fiyatının uygun olup olmadığı, kullanma zamanına göre aletin ithal zamanının elverişli bulunup bulunmadığı gibi hususlar bilhassa nazara alınır.

Tetkikattan müsbet netice alınması ve ithalin uygun olacağına Ziraat Vekaletince kanaat getirilmesi halinde sipariş izni verilir.

Madde 53 - Sipariş izni verilen alet gümrüğe gelince, ithalatçısının alete ve yedek parçalarına ait sevk faturasını kendisi tarafından tasdikli Türkçe tercümesi ile birlikte Ziraat Vekaletine ibraz etmesi ve sipariş izni ile kullanma ruhsatnamesinin tarih ve numaralarını bildirmesi lazımdır. Gümrüğe gelen alet ayrıca muayene ettirilerek kullanma ruhsatnamesine ve sipariş iznine esas olan hususlara uygunluğu anlaşıldığı

takdirde Ziraat Vekaleti aletin g m r kten çekilmesine muvafakatını bildirir.

Bu muvafakat verilmedikçe alet g m r kten çekilemez.

Madde 54 - Ziraat Vekaleti, sabit ve seyyar f migatuvarlar, uçaklar ve benzerleri gibi büyük ve ağır aletleri, nümune getirtmek ve memleket içinde denemeye tabi tutmak mecburiyetinden istisna edebilir. Bu takdirde 49 uncu maddede yazılı bulunanlara ilave olarak aranacak belgeler Ziraat Vekaletince ayrıca tesbit ve ilgililere tebliğ olunur.

Madde 55 - İthalatçılar, sipariş izni verilen aletin her partisinin tekabül ettiği değerinin en az % 10 u tutarında en lüzumlu yedek parçaları her parti aletle birlikte ithale mecburdurlar.

İKİNCİ BÖLÜM

Alet fabrika ve imalathaneleri ve aletlerin imali

Birinci Fasıl

Fabrika ve imalathaneler

Madde 56 - Alet imal etmek üzere fabrika veya imalathane kurmak yahut mevcut fabrika ve imalathanelerinde alet imal etmek isteyenler, evveleminde Ziraat Vekaletine müracaat ederek izin almaya mecburdurlar.

İzin dilekçesiyle birlikte aşağıda yazılı belge ve bilgiler verilir:

a) İnaaat planı; mevcut bir binadan istifade edilecekse esas bina ve tadilat planları;

b) İnaaatın yapılacağı veya binanın bulunduğu yerin açık adresi;

c) İmalde kullanılacak makinaların tesisat planı, prospektüsleri ve normal imalat kapasiteleri;

d) İmal edilecek aletlerin cinsi, modeli ve tipi (resim, krokiler ve prospekt sleriyle);

e) İşletmede kullanacağı teknik personelin tahmini sayısı ve ihtisas sahaları;

f) Fabrika veya imalathanenin tahmini olarak işletmeye aılabileceği tarih;

g) Ziraat Vekaletince lüzum gösterilecek cins, miktar ve vasıfta alet imalini önceden kabul ettiğine dair noterlikçe re'sen tanzim olunmuş bir taahhütname;

h) Bu işe tahsis edilecek tesis ve işletme sermayelerinin miktarları.

Madde 57 - Bu nizamnamenin 19,20,21,22 ve 23  nc  maddeleri hükümleri, alet yapan fabrika ve imalathaneler hakkında da uygulanır.

İKİNCİ FASIL

Aletlerin imali

Madde 58 - Alet imal etmek veya ettirmek isteyenler evveleminde Ziraat Vekaletine bir dilekçe ile müracaat ederler. Bu dilekçe ile birlikte aşağıda yazılı belge ve bilgiler verilir:

a) Aletin cinsi, adı, modeli, tipi;

b) Resim ve krokisi ile vasıfları hakkında tafsilatlı mal mat (aletin boş olarak ağırlığı, haznesinin aldığı ilaç miktarı, haznenin imal edildiği maddeler, karıştırma tertibatı olup olmadığı, azami ve asgari püskürtme uzaklığı ve genişliği püskürtme borusu ve hortumunun uzunluğu, meme tipleri ve numaraları, aletin normal çalışma basıncı ve basıncının ayarlanıp ayarlanamayacağı, motorun beygir kuvveti, markası, kaç zamanlı olduğu, hangi cins yakıtla çalıştığı, tekerleklerin ayarlanıp ayarlanamadığı ve iki tekerlek arasındaki azami ve asgari mesafe, makinenin en alçak noktasının yerden itibaren yüksekliliği behemehal gösterilir.);

c) Aletin hangi işte kullanılabileceği;

d) Aleti imal edecek fabrika veya imalathanenin Ziraat Vekaletinden alınmuş işletme izninin tarih ve numarası;

e) İmal edilecek aletin patenti başkasına ait ise patent sahibi ile yapılmış mukavelenin noterden tasdikli sureti ve mukavele yabancı bir dilde yazılmışsa Türkçe tercümesi;

f) Ruhsatname ve deneme ücretlerinin yatırıldığını gösteren makbuz;

g) Alet münhasıran ihraç maksadiyle imal edilecekse yabancı memleket sipariş mektubunun noterlikten tasdikli Türkçe tercümesi;

h) Aletin aksamadan ve bozulmadan çalışabileceği garanti edilen müddet.

Ziraat Vekaleti, belge ve bilgileri tam ve kanatbahş bulunduğu taktirde, alet nümunesinin hangi müesseseye gönderileceğini alakalısına bildirir.

Madde 59 - Denemeler, müsbet netice verdiği taktirde o alet için Ziraat Vekaletince imal ve Türkiyede kullanma ruhsatnamesi verilir.

Madde 60 - Alet yapan fabrika ve imalathaneler, örneği Ziraat Vekaletince tesbit edilecek ve sahifeleri Ziraat Vekaletince vazifelendirilecek merci tarafından numaralanıp mühürlenecek bir imalat kontrol defteri tutmağa mecburdurlar.

İmal edilen her alete fabrika veya imalathanece kontrolünün yapıldığını bildiren müteselsil bir numara verilir. Bu numara kontrol defterine kayıt edilmekle beraber aletin münasip bir yerine de bozulmayacak şekilde konur.

Madde 61 - Bu Nizamnamenin 29 ve 30 uncu maddeleri, alet yapan fabrika ve imalathaneler hakkında da uygulanır.

Madde 62 - Fabrika ve imalathaneler, ruhsatnameye esas teşkil eden vasıf ve şartlara uygun şekilde alet imal etmeye mecburdurlar.

Fabrika veya imalathaneler, imal ettikleri her aletin aksamadan ve bozulmadan muayyen bir müddet çalışmasını garanti etmeğe mecburdurlar. Bu müddetin Ziraat Vekaletince tasvip edilmiş olması şarttır.

Usulüne göre kullanılmasına rağmen, alet garanti müddeti içinde aksama yapar veya bozulursa imalathane veya fabrika o aleti bedelsiz olarak tamir etmeğe veya alakalısı muvafakat ettiği takdirde icabeden yedek parçayı bedelsiz olarak vermeye ve alet tamir kabul etmediği takdirde bedelsiz olarak yenisi ile değiştirmeğe mecburdur.

Madde 63 - Fabrika ve imalathaneler, imal ettikleri alet değerinin en az % 10 u tutarında o aletin en lüzumlu yedek parçalarını da birlikte imal etmeğe mecburdurlar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Aletlerin piyasaya arz ve satışı

BİRİNCİ FASIL

Azami satış fiyatının tesbiti

Madde 64 ila 66 - (Mülga: 27/4/1996 - 96/8156 K.)

İKİNCİ FASIL

Aletlerin satışa arz şekilleri

Madde 67 - Satışa arz edilen her motorlü aletin üzerine kullanılmasına, muhafazasına ve bakımına ait lüzumlu işaret ve yazıların, kullanma ruhsatnamesi tarih ve numarasının Türkçe olarak silinmez ve hava tesirlerinden bozulmaz bir şekilde yazılması mecburidir.

Ayrıca motorlü veya motorsüz her aletle birlikte o aletin kullanılması, bakımı ve muhafazası hakkında tafsilatlı malumat ile kullanma ruhsatname tarih ve numarası ve azami satış fiyatını ihtiva eden Türkçe yazılmış matbu ve resimli prospektüs ve yine resimli bir yedek parça kataloğu verilir.

ÜÇÜNCÜ FASIL

İhraca ait hükümler

Madde 68 - Aletlerin ihracı, Ziraat Vekaletinin iznine, kontrolüne ve koyacağı şartlara bağlıdır.

Madde 69 - Bu Nizamnamenin 45, 46 ve 48 inci maddeleri hükümleri aletler hakkında da uygulanır.

Madde 70 - Alet ihraç etmek isteyenler, Ziraat Vekaletine bir dilekçe ile müracaat ederler. Bu dilekçeye aşağıda yazılı belge ve bilgiler eklenir:

- a) Ziraat Vekaletinden alınmış ihracatçı izninin tarih ve numarası;
- b) Aletin cinsi, adı, modeli, tipi;
- c) Aletin kullanma ruhsatnamesinin tarih ve numarası;
- d) Sipariş ve kabul mektuplarının noterlikten tasdikli suretleri ile Türkçe tercümelere;
- e) 45 inci maddenin ikinci fıkrasına tabi hususlarda aletin imal izninin tarih ve numarası;
- f) İmalatçının adı ve adresi;
- g) İthal edilmiş aletlerde ayrıca ithalatçının adı ve adresi ve ithal izninin tarih ve numarası;
- h) Hangi memlekete ihraç edileceği;
- i) İhraç edilecek ham madde veya ilacın miktarı.

Madde 71 - Ziraat Vekaletince yapılacak tetkikat sonunda uygun görüldüğü takdirde ihraç izni verilir. Bu izin; bir parti için ve azami 3 ay müddetle muteberdir. Ziraat Vekaletince takdir edilecek zaruri hallerde bu müddet bir misline kadar uzatılabilir.

DÖRDÜNCÜ KISIM Çeşitli hükümler

Muvakkat Madde 1 - İlaçlar için mülga 2906 sayılı kanun hükümlerine göre verilmiş olan belgeler, 25/11/1957 tarihinde müddetleri dolmamış olmak şartıyla bakiye müddetleri ne olursa olsun, bu Nizamnamenin mer'iyete girdiği tarihten itibaren 6 ay müddetle muteberdir. Bu belgeler, bu Nizamnameye göre verilen imal ve kullanma ruhsatnamesi hükmünde sayılırlar.

Muvakkat Madde 2 - Bu Nizamnamenin yürürlüğe girdiği tarihten önce yapılmış ve fakat muvakkat ruhsatnameye bağlanmamış imal ve kullanma ruhsatı taleplerinin tetkikinde; Ziraat Vekaletince yaptırılmış ve neticesi alınmış bulunan tahlil ve denemeler muteber sayılır. Diğer hususlarda Nizamname hükümleri aynen tatbik olunur.

Muvakkat Madde 3 - 6968 sayılı kanunun mer'iyete girdiği tarihten bu Nizamnamenin mer'iyeti tarihine kadar verilmiş muvakkat ruhsatnameler, yeniden ücret alınmaksızın kati ruhsatnamelerle değiştirilir.

Muvakkat ruhsatnamelere mesnet olan muamele ve belgelerde işbu Nizamname hükümlerine göre noksanlar bulunduğu takdirde, ilgililerin Ziraat Vekaletince yapılacak tebligat tarihinden itibaren 3 ay içinde bu noksanları tamamlamaları şarttır. Aksi halde, muvakkat ruhsatnameler değiştirilmez ve hükümsüz sayılır.

Muvakkat Madde 4 - İlaç imalci ve ithalcileri ile alet imalcileri ve ithalcileri veya kendi nam ve hesaplarına alet imal ettirmiş olanlar, bu Nizamnamenin mer'iyete girdiği tarihten itibaren bir ay zarfında ve Nizamnamenin 34 ve 65 inci maddelerine göre müracaat etmekle mükelleftirler. Nizamname hükümleri dairesinde azami satış fiyatları tesbit ve tebliğ edilinceye kadar bu mevzuda evvelce yapılmış olan tebliğler dairesinde hareket edilir.

Muvakkat Madde 5 - Bu Nizamnamenin mer'iyete girdiği tarihte faaliyette bulunan ilaç ve alet fabrika ve imalathaneleri mer'iyet tarihinden itibaren bir ay içinde Ziraat Vekaletine müracaat ederek imal veya ihzar edecekleri ilaç ve aletlerin tip ve cinslerini bildirmeye ve işletme izni almaya mecburdurlar. İşletme izni isteyen fabrika ve imalathaneler, bu Nizamname hükümleri gözönünde bulundurulurken Ziraat Vekaletince tetkike tabi tutulur. Uygun görülere işletme izni verilir.

Tetkikat sonunda noksanları tesbit edilen fabrika ve imalathanelerin ilgililerine bu noksanlar tebliğ edilir.

Noksanların, mahiyet ve şumulüne göre Ziraat Vekaletince tesbit edilerek tebligatta gösterilecek müddet içerisinde tamamlanması mecburidir. Bu müddet içinde fabrika veya imalathane faaliyetine devam edebilir. Ancak noksanların ilaç ve aletlerin vasıf ve şartlarını haleldar edebileceği

anlaşıldığı takdirde, noksanlar tamamlanıncaya kadar bu ilaç ve aletlerin imal veya ihzarı men olunur.

Noksanları müddetinde tamamlanmayan fabrika ve imalathaneler, noksanın mahiyet ve şumulüne göre ya büsbütün faaliyetten men edilir; yahut buralara ancak muayyen ilaç ve aletler için işletme izni verilir.

Muvakkat Madde 6 - Bu Nizamnamenin mer'iyete girdiği tarihte kurulmakta olan fabrika ve imalathanelerin alakalıları mer'iyet tarihinden itibaren bir ay zarfında Ziraat Vekaletine bu Nizamnamenin 16 ve 56 ncı maddeleri dairesinde müracaatta bulunmağa ve kurma izni almağa mecburdurlar.

Muvakkat Madde 7 - Bu Nizamnamenin mer'iyete girdiği tarihte ham madde, ilaç veya alet ithal, ihraç toptan yahut perakende satışı ile meşgul olanlar, Nizamnamenin mer'iyeti tarihinden itibaren bir ay içinde valiliklere müracaat ederek 4 üncü maddede yazılı izin talebinde bulunurlar. İthalatçı, ihracatçı ve toptancıların izinleri Ziraat Vekaleti; perakendecilerin izinleri valilikler tarafından verilir.

Madde 72 - 6968 sayılı Zirai Mücadele ve Zirai Karantina Kanununun 40 ncı ve 64 ncü maddelerine göre tanzim ve Şürayı Devletçe tetkik edilmiş bulunan bu Nizamname hükümleri, Resmi Gazete ile neşri tarihinden itibaren mer'iyete girer.

Madde 73 - Bu Nizamname hükümlerini, İcra Vekilleri Heyeti yürütür.

27/12/1958 TARİH ve 4/11142 SAYILI BAKANLAR KURULU KARARI İLE YÜRÜRLÜĞE
KONULAN TÜZÜĞE EK VE DEĞİŞİKLİK GETİREN TÜZÜĞÜN YÜRÜRLÜĞE GİRİŞ
TARİHLERİNİ GÖSTEREN ÇİZELGE

Ek ve Değişiklik Getiren Tüzüğü Yürürlüğe Koyan Kararnamenin			
Tarihi	Numarası	Farklı Tarihte Yürürlüğe Giren Maddeleri	Yürürlüğe Giriş tarihi
27/4/1996	96/8156	-	15/5/1996