**KOZMETİK ÜRÜNLER DAİRESİ SORU-CEVAP BANKACILIĞI**

**Soru 1**: Menşei Amerika olan ürünlerimizin ithalat ve satışlarını Türkiye’de distribütörlerimiz yapmaktadır.

Bu ürünlerin kozmetik kayıtlarını da distribütörlerimiz yapmakta ve Türkçe etiketlerini üzerlerine basmaktadırlar.

1. Kozmetik kayıtlarını üretici olarak bizim yapmamız için Türkiye’de vergi numarasına sahip bir ofisimizin bulunma zorunluluğu var mıdır? Amerika veya Almanya ofislerimiz üzerinden kayıt işlemlerini yapmamız mümkün müdür?
2. Türkiye’de yetkili bir temsilci firma belirlersek bu firma üzerinden kozmetik ürün kayıtlarımızı gerçekleştirebilir miyiz? Yetkili temsilci firma için aranan kriterler bulunuyor mu?
3. Kozmetik kayıtlarımızı yabancı ülke menşeili üretici olarak biz yaparsak veya Türkiye’de belirlediğimiz yetkili temsilci firma üzerinde yaparsak,
İthalat ve satışlarımızı yapan distribütörlerimizin ürünlerimizin üzerlerine Türkçe etiket ile kendi firma bilgilerini basmaları gerekiyor mu? Etiket sorumluluğu kozmetik kaydı yapan firma üzerinde mi yoksa ithalat ve dağıtım yapan firma üzerinde midir?

**Cevap 1**: Ürünlerin kozmetik kayıtlarını yapmanız için öncelikle kozmetik firma kaydı yapmalısınız. İşlemler tamamlandıktan sonra imza sirküleri ve kozmetik faaliyet alanının yer aldığı ticari sicil gazetesi/vergi levhası veya oda sicil kayıt suretinin tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir. Firma kayıt işlemleriniz onaylandıktan sonra ÜTS üzerinden sorumlu teknik elaman atama işlemleri yapılmalı. Bu işlemler için e-imza gerekmektedir. Daha sonra ürün bildirimleri yapılmalıdır.

Üretici firmanın yurtdışında olması durumunda üretici tarafından yetkilendirilen temsilci veya ithalatçı bildirim işlemlerini yapar ve ürünlerinden sorumlu olur.

Kozmetik ürünlerin ürün güvenlilik değerlendirmelerinin bulunduğu ürün bilgi dosyasının bulunması  ve bildirim formundaki adres kısmına ürün bilgi dosyasının Türkiye’de bulunduğu adresinin yazılması gerekmektedir. Piyasa gözetim ve denetimi için Kurumun talebi halinde ürün bilgi dosyasının Kozmetik Yönetmeliği 10 uncu maddenin ikinci fıkrasına uygun olan etikette belirtilen adreste üç iş günü içerisinde hazır bulundurmak zorundadır.

**Soru 2**: …….isimli ürünümüz için “Türkçe etiket/ ambalajda yer alan Kozmetik Mevzuatını aşan beyanların değerlendirilmesi” ile ilgili eksiklik tarafımıza bildirilmiştir. Ancak etiketi incelediğimde herhangi bir aşan durum göremedim.

**Cevap 2**: Öncelikle ürün ambalajlarında yer alan kozmetik Mevzuatını aşan beyanların değerlendirilmesi firmanız sorumluluğunda olup sorumlu teknik elemanınız tarafından değerlendirilerek Mevzuat kapsamında yeniden düzenlenen ambalajların sisteme eklenerek başvuruda bulunulması gerekmektedir. Söz konusu hususa ilişkin Kurumumuz web sayfasında yayınlı kılavuzlardan yardım alabilirsiniz.

**Soru 3**: Karar Nedeni: Türkçe etiket/ ambalajda yer alan Kozmetik Mevzuatını aşan beyanların değerlendirilmesi

Kurumunuzca aşağıda ki ürün ile ilgili etiket düzeltmesi talebi gelmiştir. Talebin daha açıklayıcı olması için aşağıdaki hangi ifade kaldırılması gereklidir. İlgili üründe etikette yazan yazılarda hangisinin kaldırılması gereklidir. Doğal botoks etkisi sağlar mı ya da gözaltı torbaları ve koyu halkaların giderilmesine yardımcı ifadesi mi?

**Cevap 3**: Ambalajda yer alan her iki ifadenin de Kozmetik Mevzuatı kapsamında tekrar değerlendirilmesi gerekmekte olup kozmetik bir ürünün görünüm noktasında fayda sağlayabileceği ve tüketiciyi yanıltıcı ifadelerin kullanılamayacağı hususunda bilgilerinize,

**Soru 4**: xxx barkod numaralı ürünümüzde evrak inceleme sonlandırıldı yazmasına rağmen hala "incelemede" diye görünmektedir. İhracat için bağlantılarını tamamladığımız ürün için listede görünmediği için ihracat sertifikası başvurusunda bulunamamaktayız.

**Cevap 4**: Ürünün incelemesi başka bir dairede devam etmektedir.

**Soru 5**: Üretimini gerçekleştirdiğimiz ürünlerin sağlık bakanlığı onayını almak istiyorum. Bununla ilgili bilgi almak istiyorum.

**Cevap 5**: Kozmetik ürünlere ilişkin tarafımızca bir onay verilmemekte olup öncelikte firma kaydınızın ÜTS ve EBS üzerinden yapılması firma kaydınız tamamlandıktan sonra da ürünlerin ÜTS sistemi üzerinden bildirimlerinin yapılması gerekmektedir.

Söz konusu hususlara ilişkin detaylı bilgiyi [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr/) adresinden kozmetik sekmesini tıklayarak buradaki başlıkların altında yer alan  bölümlerden ve yayınlı kılavuzlardan  edinebilirsiniz.

**Soru 6**: Yurtdışında formülize edilen ürünler için yurtdışındaki firmadan hangi belgeler istenmektedir? Hangi kapsamda değerlendirilmektedir?

**Cevap 6**: İthal ürünler için Ürün Güvenlilik Dosyasının da yer aldığı Ürün Güvenlik Dosyasının üretici vasfında bildirim yapan firmada bulunması gerekmektedir. Ürüne dair tüm verilerin ithalatçı firmada bulunması gerekmektedir. Yurt dışında formülasyonu gerçekleştirilecek dolumu ve ambalajlaması Türkiye'de gerçekleşecek bir ürün imal ürün kategorisinde değerlendirilmektedir. Üretici/ürün sahibi olarak ürün güvenliğinden firmanız sorumludur. Ürün bilgi dosyasına ilişkin gerekli bilgi ve belgeler tedarikçi  firmadan tedarik edilmeli ve tarafınızca ürün bildirimi esnasında beyan edilen adreste hazır bulundurulmalıdır. Daha detaylı bilgiye [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr/)  adresindeki kozmetik sekmesinden edinilebilir.

**Soru 7**: Aşağıdaki iki konu hakkında bilgilendirebilirseniz çok sevinirim.

Ürünlere “paraben free” yazabilmek için paraben tarama testi yaptıracağız. Bizim formülasyonumuzda yok ama eğer kullanılan hammaddelerden birinden geliyorsa, kaç ppm üstü çıkarsa”paraben free” yazamayız.

Aynı şekilde kullanılan hammaddelerden gelen inert ingredientler, son formülasyonda ne kadar olursa formülasyona yazılmalıdır ( örneğin hammadde incisi yanında verilmemiş, ayrıca inert olarak yazılmıştır). Bu oran benim formülasyonumda % kaç ı geçerse yazılmalıdır.

**Cevap 7**: Sorularınızın cevabı için öncelikle Kozmetik Yönetmeliği 10. madde ve <http://www.titck.gov.tr/mevzuat/3137> adresinden "Kozmetik Ürünlerin İddialarına İlişkin Kılavuz Sürüm 4.0" isimli kılavuzu inceleyiniz.

**Soru 8:** …… nolu dosyanın elektronik başvurusu(ALSHABBA ) 411503242 nolu Yurt içi kargoyla gönderildi. Kargo evrakları ve elektronik başvuru (….) sizlere ulaştı mı? Bilgi rica ederiz.

**Cevap 8:** E-posta üzerinden evrak ve iş takibi yapılmamaktadır.

**Soru 9**: İl sağlık müdürlüğünün göndermiş olduğu yazı üzerine rahatsız ediyorum. Piyasaya arz edilen ürünlerimizin ürün takip sistemine aktarılması için yapmam gereken işlemler için bilgi alabilir miyim? Birde bildirimlerini aldığımız bazı ürünlerimizde marka değişikliğine gittik bu konuda ne yapmamız gerekiyor?

**Cevap 9**: Konuya ilişkin detaylı bilgiye Kurumumuz internet sitesinde yer alan "Kozmetik Faaliyetleri Elektronik İşlem Süreçlerine İlişkin Kılavuz"  ile ulaşabilirsiniz. İlgili bağlantı adresi: <https://titck.gov.tr/storage/legislation/imdI6sGf.pdf> Ayrıca marka ya da ürün ismi değişikliğinde de bildirimin yenilenmesi gerekmektedir.

**Soru 10**: Bizim krem ve parfüm olmak üzere iki ürünümüz var. Bu ürünlerin ayrı satışı olmayacaktır. İkisi bir kutu içinde beraber satılıcaktır. Bu ürünleri iki ayrı bölmede kutuya koyucaz.  Bu iki ürüne tek bir barkod mu vericez. Yoksa kutuya ayrı bir barkod içindeki ürünlere ayrı birer barkod mu vericez. İçerik bilgileri kullanım alanı gibi bilgiler ürünleri koyucağımız büyük kutunun dışındada yazmalımıdır. Bu ürünlerin ayrı satışı olmıcağı için tek bir ürün gibi mi düşünmeliyiz yoksa set olarak mı düşünmeliyiz.

Set bildirimimiz olucak. Ürünlerin ayrı satışı olmadığından çoklu formülasyon seçerek aynı ürün gibi bildirim yapıcaz. fakat ürünlerden bir tanesi 50 ml diğeri 40 ml nominal miktarını nasıl yazabiliriz? İkisini ayrı ayrı nasıl belirtebiliriz.

**Cevap 10**: Set içerisindeki ürünlerinizin her birinin ayrı satışı bulunmayacak ise ürününüzü tek bir ürün olarak tek bir barkod ile çoklu formülasyon bildirimi yaparak ÜTS'ye kaydedebilirsiniz. Ürün ile ilgili bilgiler ise büyük kutunun üzerinde yer alabilir.

Çoklu formülasyon bildirimi yapılan ürünlerde nominal miktar hesaplanırken "ml" ler toplanmaktadır. Ancak ürünlerin ağırlıkları farklı cinsten ise (ml-gr gibi) nominal miktar adet olarak sisteme eklenmektedir.

**Soru 11**: İyi günler kozmetik işiyle uğraşıyoruz, yurt dışı siparişlerimiz için ürün kutumuzda   işletme kayıt no : tr  ibaresinin olmasını istiyoruz bunun için işletme kayıt belgesi almamız lazım sanırım bu belgeyi nasıl alibiriz lütfen acil bilgilendiriniz teşekkürler.

**Cevap 11**: Tarafımızca bahsi geçen konuya ilişkin herhangi bir belge verilmemektedir.

**Soru 12**: Kullanım amacı: Boya ve Tiner üretimi  olan ve GTİP: 2902.30.00.00.00 olan malzemeyi yurtiçinden temin edeceğiz bununla ilgili olarak sağlık bakanlığından herhangi bir izin veya bildirim yapılması gerekli midir?

**Cevap 12**: Kozmetik ürünlerin Kurumumuzun sağladığı elektronik ortama bildirim yapılması gereklidir. Hammaddeler için Kozmetik ürünler dairesi tarafından yapılan bir işlem bulunmamaktadır.

**Soru 13**: Firmamızın kayıtlı unvanı şahıs firması olduğu için firma yetkilisinin babasının  ismini taşımakdadır. ve bu ismi üretimini yaptığımız tek kullanımlık firma reklam baskılı ıslak mendillerin üzerinde belirtmemiz gerkeli midir. yada sadece 2000 lik dış ambalajları (koli) üzerine yazılması yeterli olur mu? Bu konuda yapılması en uygun şekil nasıldır.

**Cevap 13**: Firma unvanının ıslak mendiller üzerinde ayrı ayrı sistemde kayıtlı şekliyle (şahıs firmalarında şahsın ismiyle birlikte) belirtilmesi gerekmektedir.

**Soru 14**:   Aşağıda ki ürünlerimiz için; İçerik: "or" ifadesi kullanılamaz. Ürün içeriğinde varsa yazılmalı yoksa kaldırılmalı. Açıklaması ile eksiklik bildirimi yapılmıştır.

Ancak birbirinin muadili yerine geçen ürünleri, alternatifli şekilde kullanabiliyoruz. ‘’or’’ ifadesi de bu sebeple kullanılmıştır.

Bizim sektörde ki diğer firmaların ürünlerini de incelerseniz, aynı şekilde beyanlar bulunmaktadır, ve her hangi bir sakınca teşkil etmemektedir.

Bu şekilde kesik bildirim yapılan ürünlerimizin yeniden incelenmesini rica ederiz.

**Cevap 14**: Kozmetik ürünlerin formülasyonu net olduğu için "or" ifadesinin kullanılmaması gerekmektedir, Kozmetik Yönetmeliğinde de böyle bir ifade bulunmamaktadır. Ürünler için yapılması gereklilik arz eden ve ürünleriniz için de yapıldığını düşündüğümüz güvenlik çalışmalarında da görüleceği üzere ürünü oluşturan her bir bileşen ürünün toksikolojik profilini dahi etkilemektedir. Ürünün içeriğinde yer alma ihtimali olan bileşen ürünün güvenliliğinin de ihtimal boyutta değerlendirildiği anlamı taşımaktadır. Ayrıca sisteme kaydedilen formül kaydı ile ambalajdaki formül kaydı da farklılık göstermektedir.  Bu doğrultuda ambalaj üzerinde yer alan içerik bilgisinin tarafınızca tekrar değerlendirilmesi gerekmektedir.

**Soru 15**: Geçici dövme (tattoo) sabitleyici ve temizleyici ürünleri bileşen olarak kozmetik hammaddelere uygun kullanılmıştır. Fakat ürün ismi olarak kozmetik mevzuatında kullanılmakta mıdır?

**Cevap 15**: Geçici dövme (tattoo) sabitleyici ve temizleyici ürünler ile ilgili olarak Kozmetik Mevzuatına uygun bildirimi yapıldığında mevzuatta herhangi bir kısıtlama yoktur.

**Soru 16**: Firmamızda yeni Bebek Şampuanı ve Islak Havlu üretimini yapmayı planlıyoruz, UTS sistemine ürün görsellerini ekledik fakat;

Bebek şampuanında ‘’Paraben Free’’ ve Islak Havlu ‘’ Sles & Paraben & Alkol Free’’ yazılarından dolayı UTS üzerinde ki bildirimlerimiz geri döndü.

Etiket üzerinde ‘’Paraben Free’’ yazısını kulana bilmemiz için ne gerekli veya çıkarmamızı mı öneriyorsunuz. ?

Islak Havluda ‘’ Sles & Paraben & Alkol Free’’ kullandığımız kimyasallara ait tedarikçilerimizden Free deklarasyonu olursa UTS’de bildirim ve serbest satışımızı alabilir miyiz?

**Cevap 16**: “Kozmetik Ürünlerin İddialarına İlişkin Kılavuz Sürüm 4.0” 12. madde 6. fıkra Yasal olarak kullanılan bir bileşen/bileşenlere ilişkin ürünlerin bu bileşeni/bileşenleri içermediği şeklindeki iddiaların kullanılması uygun değildir. Kılavuza göre bu ifadeler kullanılamaz.

**Soru 17**: İthal ürünler için ürün güvenlik değerlendirme raporu yükleyeceğiz.Raporlar İngilizce ve 1 tane en az 40 sayfa . bu raporları türkçeye çevirmek zorundamıyız türkçe yüklemek

**Cevap 17**: Güvenlik değerlendirme raporunu İngilizce olarak yükleyebilirsiniz ancak Türkçe olarak yüklenmesi halinde değerlendirme sürecinin daha hızlı olacağı düşünülmektedir.

**Soru 18**: Gıda üretim firması olarak yeni bir ürün çıkarmayı düşünmekteyiz. Ürünümüz cilt bakım maskesi olacağı gibi içeriğinde herhangi bir kimyasal içermeyecektir. Doğal arı ürünleri kullanılarak elde edilecektir. Bu durumda yine bakanlığınızdan onay belgesi almamız gerekiyor mu? Gerekli ise izleyeceğimiz yol hakkında bilgi verebilirseniz çok memnun oluruz.

**Cevap 18**: Kurumumuzca onay verilmemekte olup kozmetik ürün olarak piyasaya sunulması düşünülen her ürün için bildirim işlemlerinin gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Aşağıda vermiş olduğum linkten iş ve işlemleri gerçekleştirebilir, gerekli bilgileri edinebilirsiniz.

**Soru 19**: Merhaba xxx adında bir saç kremi var sağlık bakanlığı onaylı olup olmadığını öğrenebilir miyim?

**Cevap 19**: Kozmetik ürünlere Sağlık Bakanlığınca onay verilmemektedir, sadece kozmetik ürün kayıt alma işlemi yapılmaktadır. Bahsettiğiniz ürünün marka ve isminin tamamını ve mümkünse barkod numarasını iletmeniz durumunda ürünün kurum kayıtlarında bulunup bulunmadığı hakkında bilgi paylaşımında bulunabiliriz.

**Soru 20**: Üts formülasyon girişlerde parfum oranı giriliyor, parfum-esans
alerjenlerin de tek tek girilmesi gerekir mi?

**Cevap 20**: Kozmetik yönetmeliğine göre,

İç ve Dış Ambalajda Yer Alacak Bilgiler Madde 10 (4) Parfüm ve aromatik bileşikler ve onların hammaddeleri, "parfüm" ve "aroma" kelimeleri ile tarif edilir. Ancak, Ek-III’te yer alan "Diğer" sütununda belirtilmesi gereken maddelerin mevcudiyeti, ürün içindeki işlevlerine bakılmaksızın listede gösterilir.

**Soru 21**: xxx firmasının sorumlu teknik elemanıyım. 2 adet ürünümüzde şu şekilde bir eksiklik yazısı tarafımıza ulaştı ''**Ürün iddiaları kılavuzunun 12. maddesi gereğince ambalajın tekrar değerlendirilmesi gerekmektedir.'' .**Etiketimizde ''Paraben Free'' ibaresi mevcut ve eksikliğin bununla ilgili olduğunu düşünüp yaptırdığıımız Paraben free testini sisteme yükledim fakat tekrar aynı şekilde eksiklik yazısı geldi. Ne yapmam gerekiyor? Bilgilendirmenizi rica ederim.

**Cevap 21**: KOZMETİK ÜRÜNLERİN İDDİALARINA İLİŞKİN KILAVUZ SÜRÜM 4.0

“İçermez” iddiaları MADDE 12-

(6) Yasal olarak kullanılan bir bileşen/bileşenlere ilişkin ürünlerin bu bileşeni/bileşenleri içermediği şeklindeki iddiaların kullanılması uygun değildir.

Bu kapsamda bu ifadelerin ambalajdan kaldırılması gerekmektedir.

**Soru 22**: Parfüm, krem gibi kozmetik ürünleri AB’de yerleşik bir ithalatçı müşterimiz ithalatını yapmayı planlıyor.

Gümrük işlemleri öncesinde veya piyasaya arzından önce kurumunuzdan ithal lisansı veya ürünlerin kaydının yapılıp yapılmayacağı hakkında bilgi talep ederiz.

**Cevap 22**: Piyasaya çıkarılacak olan veya çıkarılması planlanan tüm kozmetik ürünlerin Sağlık Bakanlığına bildiriminin yapılması zorunlu olup, gerekli firma kayıt işlemlerinin ve faaliyet alanı güncellemelerinin yapılması gerekmektedir.

**Soru 23**: Firmamızn kaydı İmalatçı olarak yapılmış. Ancak ÜTS sisteminde İmalat, ithalat, İhracaat olarak kayıtlı kozmetikte farklı bunu nasıl düzeltebiliriz.

**Cevap 23**: Sistemden gereken güncellemeleri kendiniz yapabilirsiniz.

**Soru 24**: İstanbul’da gıda ve kozmetik üretimi yapan bir firmayız. Bir müşterimizden gelen talep üzerine kanatlı hayvanlar için bit ve bunun gibi zararlıları uzaklaştırmak için doğal yağlardan oluşan bir sprey yapmak istiyoruz. Ürünün %90-95’i su diğer geri kalını ise lavanta, çay ağacı ve kekik yağı gibi tamamen doğal yağlardan oluşacaktır. Ürün hayvanlara püskürtülerek veya sürülerek kullanılacaktır.

Bu ürünü çıkarmak için hangi birime başvurup izin almalıyız? Nasıl bir yol izlemeliyiz? Bu konuda yardımcı olursanız sevinirim.

**Cevap 24**: Bahsi geçen konu kozmetik mevzuatı kapsam dışındadır.

**Soru 25**: Saç bakım ürünleri üreten bir firmayız. Raf ömrü 30 ayın altında olan ürünlerimizde ambalaj üzerinde kum saati simgesini kullanarak son kullanma tarihini ay ve yıl olarak, raf ömrü 30 ayın üstünde olan ürünlerde ise kapağı açık kavanoz sembolünü kullanarak açıldıktan sonra güvenli olarak kullanılabileceği süreyi belirtiyoruz. Ayrıca ambalaj üzerinde üretim lot numarası da mevcuttur. Ambalaj üzerinde ayrıca ürünlerin **üretim tarihini** belirtme zorunluluğu var mıdır? Kozmetik Yönetmeliği’nde bu konuda açık bir ifade bulamadık. Bilgilendirmeniz için teşekkürler.

**Cevap 25**: Tarih açıkça ve sırasıyla ay ve yıl ya da gün, ay ve yıl olarak belirtilir. Minimum dayanma süresi otuz ayı geçen ürünlerde, tarih belirtilmesi zorunlu değildir.

**Soru 26**: Kozmetik ürünlerin piyasa arzında kozmetik standartlarının ne olduğu ve bunların denetiminin nasıl yapıldığına dair araştırmalar yaptık. Bu araştırmalar neticesinde, piyasa gözetim ve denetiminin Sağlık Bakanlığı bünyesindeki Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yapılmakta olduğu bilgisini edindik. Denetimler sonucunda “Güvenlik Raporu” hazırlandığını öğrendik.

Buradaki asıl sorumuz, Güvenlik Raporu ile piyasaya arz edilen kozmetik ürünlerinin Bakanlık tarafından onaylı olduğunu ve tüketicinin doğru kullanımı neticesinde insan sağlığına zarar vermeyecek nitelikte olduğunu teyit etmiş olmakta mıyız? Yoksa, güvenli ürün satışı gerçekleştirdiğimizden emin olabilmek için kozmetik firmalarından talep edebileceğimiz başkaca belgeler var mıdır? Bu konuda bilgilerinizi önemle rica ederiz.

**Cevap 26**: Piyasaya arz edilen bir kozmetik ürün, normal ve üretici tarafından öngörülebilen şartlar altında uygulandığında veya ürünün sunumu, etiketlenmesi, kullanımına dair açıklamalara veya üretici tarafından sağlanan bilgiler dikkate alınarak önerilen kullanım şartlarına göre uygulandığında, insan sağlığı açısından güvenli olmalıdır. Güvenlik değerlendirmesi yetkin kişiler tarafından ürünün güvenilirliğini kanıtlamak adına yapılır .

**Soru 27**: Ürünümüzün formülasyonunda değişiklik yapmak istiyoruz. Fakat ürünün barkod numarasına tıklayınca , kozmetik ürün detay penceresinden güncelle dediğimizde formülasyon kısmı çıkmıyor, bu yüzden o kısımdan güncelleme yapamıyorum. Kozmetik formülasyon işlemlerinde formülasyonu seçip tıkladığımda ve değişiklik yapmak istediğimde ise satır eklememe izin vermiyor ve değişiklik yapamıyorum..Formülasyonu revize etmek için nasıl bir yol izlemeliyim rica etsem yardımcı olabilir misiniz?

**Cevap 27:** Ürününüzün formülasyonunda majör değişiklik yapacaksanız yeni barkodla güncel başvurunuzu yapmanız gerekmektedir.

**Soru 28**: İthalatçısı olduğumuz kozmetik ürünlerin yasal üreticisinin adres değişikliği durumunda, sizlere öncesinde bu değişikliğe ait dilekçe ile bildirim yapmalı mıyız? Yoksa değişiklik olduğunda yalnızca ÜTS’den ilgili dökümanları ve sistemde kayıtlı bilgileri revize ederek başvuru yapmamız yeterli midir?

**Cevap 28**: Üreticiye ilişkin değişiklik olduğunda ÜTS’den ilgili talebinizi "diğer beyanlar" kısmından yükleyerek başvuruda bulunabilirsiniz.

**Soru 29**: Yaptığımız firma başvurumuzda red maili ulaştı tarafımıza fakat sebebini göremedik. Bize sebebi nedir iletmeniz mümkün müdür?

**Cevap 29**: Kozmetik Mevzuatı kapsamında faaliyet gösterecek müesseselerin kozmetik firma kaydı için Kurumumuza göndereceği belgelerde (ticaret sicil  gazetesi dâhil olmak üzere)  kozmetik faaliyet alanını belirtir nitelikte bilgilerin yer alması gerektiğinden firma başvurularınız reddedilmiştir. Başvurunun tekrarlanması halinde ÜTS ve EBS başvurularının yenilenmesi gerekmektedir.

**Soru 30**: Firmamizi yanlislikla imalatci olarak kaydetmisiz bunu ithalatci olarak degistirmemiz gerekiyor. Size yazili olarak basvurmamiz gerekiyor mu? Konuyla ilgili yonlendirmenizi rica ediyoruz

**Cevap 30**: Sistemde firma faaliyet alanınızı tarafınızca güncelleyebilmeniz gerekmekte. Bununla ilgili Kurumumuza bununla ilgili bir başvuru yapmanıza gerek yoktur.

**Soru 31**: Üts sistemden Firma girişi yapmak istiyoruz. Firma yetkilisi atamak istediğimizde "Aradığınız kullanıcı Mernis'te kayıtlı değildir." şeklinde bir uyarı alıyoruz. Mersiste yetkililerle görüştük ve firma yetkilileri yabancı uyruklu olduğu için gereken tüm işlemleri vergi dairesi&mersis olarak gerçekleştirdik. Ancak ütsde halen iki yetkilide görünmemektedir. Bu sorunu; sizin bakanlık açısından bir sorun olup-olmadığıyla ilgili bilgi alabilir miyiz? İvedi olarak firma girişimizi yapmak istiyoruz. Ekte firma bilgileri ve yetkililerin bilgilerini bulabilirsiniz.

**Cevap 31**: ÜTS imza yetkililerini otomatik olarak MERSİS'ten almaktadır. Mersis'e imza yetkilisi olarak imza sirkülerinde yer alan kişilerin kayıtlı olması gerekmektedir.

**Soru 32**: UTS sistemine başvurusunu yapmış olduğumuz ürünlerimizden bazıları için  sistem GD Hazırlayıcısının diplomasının yüklenmesini  istiyor. Her bir ürün için mi diplomanın eklenmesi gerekecek? “GD Hazırlayıcısı sertifikası” hepsine eklenmiştir. Ayrıca diplomasının da mı eklenmesi gerekiyor?

**Cevap 32**: Kozmetik Yönetmeliği Ek-1 B'ye göre güvenlik değerlendirme raporunun B kısmında raporu hazırlayan kişini diploma ve sertifikası bulunmalıdır. Güvenlik değerlendirme raporları ürün bazlı yapıldığı için diplomanın her bir ürüne ait rapora eklenmesi uygun olacaktır.

**Soru 33**: Kozmetik kayıt işlemlerini yaptığımız Üts sisteminde imza yetkilisi personelimiz işten ayrılmış bulunmaktadır. Sistem üzerinde sorumlu teknik eleman olarak yetkili görünen personelimizi imza yetkilisi olarak atamak istiyoruz. İşlemler için nasıl bir yol izlemeliyiz?

**Cevap 33**: İmza sirküleri ve güncel firma yetkilisinin iletişim bilgilerinin de yer aldığı dilekçe ile birlikte evraklarınızı tarafımıza göndermeniz gerekmektedir.

**Soru 34**: xxx isimli ürünümüz için kurumunuz tarafından Ürün Güvenlik Değerlendirmesi istenmişti.Ürün Güvenlik Değerlendirmesini e imzalı olarak gönderdim ancak şimdi imza istemiyle eksiklik bildirilmiş. E imza yeterli olmuyor mu?

Ayrıca Güvenlik Değerlendirmesi ile beraber beyan olarak yeterlilik belgesini gönderdim.Tek bir dosya beyan edebiliyorum sistemde.Ayrıca diplomam da eksiklik olarak bildirilmiş.Hem diploma hem yeterlilik belgesini aynı anda  sisteme yükleyebiliyor muyum?

**Cevap 34**: E-imza geçerli olmuyor ıslak imzalı olması gerekiyor. Diğer beyanlar kısmına tek bir dosya şeklinde yükleyebilirsiniz.

**Soru 35:** Kozmetik ürünlerde Yağ ile bakım yapılan özellikle kaş-saç bakım yağları, cilt bakım yağları gibi ürünlerin Masaj yağları bakım yapılmasına etken malzemeler kullanılarak bildirimler yapılırken , Hangi ürün grubuna dahil edilecektir.?

**Cevap 36**: Sorunuz anlaşılamamıştır. Yazım kurallarına uygun yazmanızı rica ederiz.

 **Soru 37**: Kozmetik ürünlerde Bakım olarak kullanılan,örneğin kaş-kirpik bakım yağı-Cilt bakım yağı,vücut bakım yağı-aynı zamanda masaj salonlarında kullanılan masaj yagları (bitkisel %40 ) olarak piyasaya ilk kez arz edilecek ürünlerin,tasarım çalışmasında iken kozmetik yönetmeliğine göre UTS de başvuru yapılırken,ürün işlev kodu olarak Örneğin cilt bakım yağı için  A.1.12 diğercilt bakım ürünleri  Saç bakım yağı için ;B.1.6 Diğer saç ve saç derisi bakım ve  temizleme ürünleri Masaj yağı için herhangi özeliği bulunmayan ? Nasıl kodlandıracağız ?

 **Cevap 37**: Ürününüzün işlevi ne ise ona göre kodlandıracaksınız.

 **Soru 38**: herhalde anlatamadım. ürün kodların işlevine göre seçildiğini zaten biliyoruz. Örneğin cilt bakım yağı için  A.1.12 diğercilt bakım ürünleri  Saç bakım yağı için ;B.1.6 Diğer saç ve saç derisi bakım ve  temizleme ürünleri(burda anlatmaya çalıştım) Masaj yağı için herhangi özeliği bulunmayan ?Fakat piyasa olan ve veya yenibildirimi yapılacak olan masaj yağı-işlevi masaj yaparken kullaınılan yağ, bakım ürünü değil. hangi işlev koduna girecek? Piyasaya arz edilmiş bir sürü masaj yağı var. size bildirimi herhalde yapılmıştır. Acaba hangi işlev koduna göre yapılıyor onu ögrenmeye çalışıyorum. Teşk

 **Cevap 38**: Bu e-posta adresi Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı resmi yazışma adresidir. Tarafınız defalarca bu konu hakkında uyarılmış olup aynı üslupla devam ettiğinizi görmekteyiz. Bu tavrınız değişmediği müddetçe tarafınıza e-posta yolu ile dönüş yapılmayacaktır.

 **Soru 39**: üslup olarak gayet iyi bir açıklama yaptığımı düşünüyorum. ayrıca 12 yıllık kimyagerim. bunun yanı sıra yüksek lisans sahibiyim. Selma hn Kozmetik bölüm başkanı eski (eğitimlerini almış biri olarak) size sorduğum soru gayet acık ve nettir.

Masaj yagı hangi işlev koduna kozmetikte sahiptir.? Bunun uslup ile ne ilgisi vardır? Kodu iletirmisiniz? Sonuçta danışma için size telefonla ulaşılamıyor. Her mailimiznde cevabına bir uslup sorunu iletiyorsunuz. Her mailde farklı kişilerdede aynı şeyi yapıyorsunuz. Lütfen konu ile ilgili olarak, şahsi cevaplarınızı iletmeyiniz. Sorumuzun cevabını veriniz.

**Soru 40**: Ürünlerde; aşağıdaki ifadelerin kullanılması kozmetik mevzuatını aşar mı?

\*anti-acne veya akne karşıtı

\*kolajen etkili

\*gençleştirici

\*elastin

**Cevap 40**: Kozmetik ürünler formülasyonu, iddiaları, görselleri, sunumu, ismi gibi pek çok faktör birlikte olacak şekilde değerlendirilmektedir. Bu nedenle bu tip sorulara cevap vermemiz mümkün olamamaktadır.

**Soru 41**: Bir Kolonya Marka tescili yapmak ve fason olarak kolonya üretimi yaptırmak istiyorum. Bu konuda bilgi talep ediyorum.  özel olarak da aşağıdaki sorulara cevap talep ediyorum.

\* Şirket Ünvanın da Kozmetik Olmak Zorundamı, Faaliyet Konuları İçerisinde Olması Yeterlimidir.

\* Marka Tescil Belgesi Şirket adına olmalı mı, şirket ortaklarının herhangi birinin adına olmasında bir sakınca varmıdır.

\* Fason üretim yaptıracağımdan dolayı sorumlu teknik eleman çalıştırmak zorunluluğumuz varmıdır.

**Cevap 41**: Kozmetik firma kaydı ve ürün bildirimi hakkında genel bilgi talebinize ilişkin olarak; Kurumumuz web sayfasında bu konuya ilişkin bilgilendirmeler yapılmıştır. Ayrıca kılavuz dokümanlarda işlemlerin nasıl gerçekleştirileceği  belirtilmiştir. (<https://www.titck.gov.tr/Kozmetik>) Diğer sorularınıza ilişkin olarak ise;

-Faaliyet alanında kozmetik faaliyet alanı olması yeterlidir.

-Marka tesciline ilişkin sorularınızı tescili yaptıracağınız ilgili Kuruma sormanız halinde daha doğru bilgi alabilirsiniz.

-Fason ürettiren firmanın da üreten firmanın da sorumlu teknik eleman çalıştırması zorunludur.

**Soru 42**: Ürün sahibi firma; ürün içerisinde kullanılan bileşenleri  kimsenin bilmesini istemez. bu nedenle; ürün etiketindeki içerik bilgisine yazmak istemediği bir veya bir kaç adet hammadde olmaktadır. bununla ilgili herhangi bir kıstas var mı?

**Cevap 42**: Kozmetik Yönetmeliği uyarınca ürün içeriğinde yer alan bileşenlerin INCI ismi ile ambalajlarda belirtilmesi zorunludur. Kozmetik Yönetmeliği 10. maddesinden detaylı bilgiye ulaşabilirsiniz.

**Soru 43**: ÖNCELİKLE İLGİNİZE TEŞEKKÜR EDERİM.

ANCAK KULLANICI ADI VE ŞİFRESİNİ DE MAİL ATABİLİRSENİZ ÇOK SEVİNİRİZ.

FİZİKSEL EVRAKLARIDA SİZDE MEVCUT.

**Cevap 43**: ÜTS üzerinden işlem yaparken şifre gerekmemekte olup e-imza ile işlem yapılmaktadır. EBS üzerinden işlem yapmak için de sistemde kayıtlı mail adresine otomatik olarak şifre gönderilmektedir.

 **Soru 44**: Sayın yetkili EBS sistemi üzerinden firma yetkilisinin kaydını oluşturamamıştık , mail adresi olarak da dolayısı ile birşey yazılamadı.

Zaten evrakları göndermemizin sebebi şifre alabilmek.

lütfen artık gönderin şu şifreyi.,

 **Soru 45**: Lütfen geçmiş maillerimize bakarmısınız?

Kayıt olamadığı için soyadından veTc numarasından firmayetkilisi müdür atadı.

Onun kaydını yaptınız. ve aynı dilekçede şifre talebi de var.

Ebs siteminde kaydı olmayan birine nasıl mail atıcak sistem?

Ebs sistemine siz kayıt ettiyseniz mail adresini ne yazdınız.

UTS de mail adresi ….. hn ona atılsın bari yardımcı olurmusunuz?

 **Cevap 45**: E-postanızda bahsi geçen firma EBS ve ÜTS'de kayıtlıdır. EBS şifresi ……….. adresine gönderilmiştir. E-posta adresinizde bir değişiklik var ise dilekçe ile Kurumumuza başvurabilirsiniz. E-posta ulaşmadı ise gereksiz kutusunu kontrol ediniz.

**Soru 46**: Duyurularda yayınladığınız ‘*1 Mayıs 2019 tarihinden itibaren kozmetik ürün bildirim işlemlerinden ücret alınacağından EUP’de bulunan ürünlerin bildirimlerinin ÜTS aktarımının bu tarihe kadar tamamlanmış olması sektörün yararına olacaktır. Bu tarihe kadar yapılacak olan işlemlerde ücret alınmayacaktır.’*duyuru ile ilgili olarak 1 Mayıs 2019 tarihinden itibaren ürün bildirimlerinde yapılan revize işlemlerinin ücretlendirip ücretlendirilmeyeceği hakkında bilgilendirmenizi rica ederim.

**Cevap 46**: Konu ile ilgili olarak söz konusu durumun çalışmaları devam etmektedir netlik kazandığında duyuruya çıkılacaktır.

**Soru 47**: üts sistemi ne zaman kullanıma açılacak acaba ...

**Cevap 47**: ÜTS sistemi 1 mart 2016 'dan beri aktif olup kullanıma açıktır.

**Soru 48**: Şirket imza yetkilimizin değişmesi ve birden fazla imza yetkilimizin olması durumunda ÜTS’de nasıl bir işlem yapmamız gerekmektedir.

**Cevap 49**: Değiştirmek istediğiniz imza yetkilisine ait iletişim bilgilerinin (telefon, mail adresi vb.) ve imza yetkilisinin de yer aldığı imza sirkülerinin dilekçe ekinde Kurumumuza gönderilmesi gerekmektedir. Sistem birden fazla imza yetkilisi atanmasına elverişli değildir. Diğer kişileri kendiniz ÜTS üzerinden sistem yetkilisi olarak atayabilirsiniz.

**Soru 50**: Üts sisteminde formülasyon ekle kısmında sed ve noael değerleri ekle kısmında nasıl yapıcaz . Tek bir kere değer giriliyor oysaki her ürünün sed noael ve mos değerleri farklı. Nasıl yapıcaz ?

**Cevap 50**: SED ve Noel değerleri ile ilişkili alan opsiyonel olarak açılmış olup girilmesi zorunlu değildir.

**Soru 51**: 13 Kasım 2018 tarihinde “İthal Kozmetik Ürünler” hakkında  yayınlanmış olan aşağıdaki duyurunuz   kapsamında;

 Pazarda olmayan  ithal kozmetik ürünler için de güvenlik değerlendirmesi yapılması zorunlu mudur ?

İthal kozmetik ürünlerde Güvenlik değerlendirmesinin yurtdışında hazırlanması mı gerekir ?

İthalatçı firma tarafından veya  Türkiyede raporu hazırlaya yetkin birinin hazırlaması uygun mudur?

**Cevap 51**: Konu ile ilgili olarak ürün güvenlik değerlendirmesinin yetkili bir Güvenlilik değerlendirme sorumlusu tarafından yapılması yeterlidir. Türkiye'de  veya yurt dışında hazırlanması önemli değildir. Pazarda olmayan  ithal kozmetik ürünler için de piyasada değilse ve tekrar piyasaya sunulmayacaksa güvenlik değerlendirmesi yapılması zorunlu değildir.

**Soru 52**: bıttım sabunu üretimi yapıcağız. pistacia terebinthus oil  kullanacağız.

cas no : 85085-63-8

echa ec number 285-387-6

üts sisteminde bu hammadde çıkmamaktadır.

**Cevap 52**: "pistacia terebinthus oil" isimli bileşene ilişkin talebinizin değerlendirilebilmesi için hammadde üreticisinden alınan ilgili bileşene ait INCI adı, CAS numarası, EC numarası,  ticari adı ve kozmetik olarak kullanıldığına ve kozmetik olarak kullanıldığında güvenli olduğuna dair dokümanlarla Kurumumuza başvurulması durumunda ilgili durum tarafımızca değerlendirilecektir

**Soru 53**: Kozmetik ürünlerde Vegan sembolünün kullanılması için üretici deklarasyonunun yeterli olacağı konusunda bir duyum aldık. Çalıştığımız bir firma daha önce bu şekilde işlem yaptığını ve sorun yaşamadığını belirtti. Ancak Kozmetik Ürünlerde İddiaları Kanıtlamak Üzere Yapılan Belgelendirme Çeşitlerine İlişkin Kılavuz’un 8. Maddesinden, bu iddianın kullanılabilmesi için ilgili bir belgelendirme kuruluşundan sertifika alınmış olması gerektiğini anlıyoruz. a  Bu maddenin uygulanmasında pratikte bir farklılık var mıdır? Üretici deklarasyonu bu iddianın kullanılmasında yeterli olabilir mi? Çalıştığımız firmalara yanlış bilgi vermemek adına konuyla ilgili bilgi ve görüşlerinizi rica ederim.

**Cevap 53**: "Kozmetik Ürün Kullananlar ve Satışını Yapanlar İçin Bilgilendirme Kılavuzu Sürüm 2.0" kılavuzunda "Bir kozmetik ürünün ambalajında doğal, vegan, glütensiz veya alerjensiz olduğuna ilişkin ifadeler veya semboller yer alıyorsa, bahse konu özelliğine ilişkin sertifikaya veya uygun seviyede kanıtlayabilecek belgelere sahip olması gerekir." ifadesi yer almaktadır.  Bu doğrultuda ambalaj düzenlemesi yapılması gerekmektedir.

**Soru 54**: ÜTS’de başvuru aşamasında yapılan değişiklikle ilgili size danışmak istiyoruz. İçinde 6 adet farklı formülü olan 1 adet palet ürünümüz var. Daha önce formül ile başvuru yapmadığımız için ve başvurudan önce ürünün barkodunu da girdiğimiz “Kozmetik Ürün İşlemleri” sekmesinde tüm formülleri tek 1 ürüne girdiğimiz için şu an nasıl bir giriş yapmamız lazım? Şu an sistem 1 ürün için 6 adet formül seçmemize izin vermiyor. Sistemsel bir hata mı vardır acaba? 3 er 3 er seçsek sistem bize farklı takip ve başvuru numarası mı verecek? Nasıl olacak, bizi yönlendireblir misiniz?

**Cevap 54**: Bildirim işlemine başlamadan önce 6 adet farklı formülü formülasyon listenize ekleyiniz. Bildirim işlemi sırasında formülasyon listenizden oluşturmuş olduğunuz 6 farklı formülasyonu seçip bildirim işlemine devam ediniz. Bildirim işlemini tamamladıktan sonra 6 farklı formülasyona sahip çoklu ürün bildirimini gerçekleştirmiş olacaksınız.

**Soru 55**: Daha önceki maiilerimiz ile birlikte ,

Firmayı kayıt ettim UTS den

Başvuru no 70788   ,

2925628

Ancak Ebs yede eş zamanlı kayıt oluşturmak istedim. Fakat daha önce firma bilgileri kayıt edildiği için güncellenemez deniyor.

Firmanın yetkilisi değişti.

Dolayısı ile ebs den güncellemem için sıfırlarmısınız.

Acilen beklemedeyim.

**Cevap 55**: Firma yetkilisi için firma başvurunuza işlem yapıldıktan sonra Kurumumuza duruma ilişkin başvuru oluşturmanız ve evrakları göndermeniz gerekmektedir. E-posta ile işlem yapmamaktayız. Lütfen talep etmeyiniz.

 **Soru 56**: ebs de güncelleyemiyorum. Önceki firma yetkilisi değişti.

Mersis no dan kayıt edildigi için getirince tekrar aynı cevabı veriyor.  Daha önce firma kayıt edildiği için tekrar kaydedemezsiniz.diye.

şimdi size uts den kaydı yaptım. Belgeleri göndersem bu defa ebs deki firma yetkilisi farklı diyeceksiniz ki geçen sefer aynısı oldu.

Lütfen ebs firma kaydımızı silin. Yenisini yapacağım.

yeterince açıklayıcı oldu sanırım.

tekrar tekrar aynı cevapları göndermeyiniz.

 **Cevap 56**: Tarafınıza iletildiği gibi e-posta üzerinden talep edilen işlemleri gerçekleştiremiyoruz çünkü bu durum art niyetli kişiler tarafından kullanılabilir(Açıklamanın yeterli olduğunuz düşünmekteyiz). Talep edilen iş ve işlemlere ilişkin değerlendirmelerin yapılabilmesi için Kurumumuza fiziki evraklarla (durumu anlatır dilekçe, imza sirküleri vs durum ne gerektiriyorsa) başvuru göndermeniz gerekmektedir. Tarafımızdan sürekli aynı taleplerde bulunmanız yukarıda bahsedilen durumları değiştirmeyecektir. Kurumumuzun resmi e-posta adreslerinden birine e-posta gönderdiğinizi hatırlatır bu noktada yazışma kurullarına uymanızı tavsiye ederiz.

 **Soru 57**: Sayın yetkili firmanın sorumlu müdürüyüm.

Dolayısı ile art niyet söz konusu değildir.

ilgili evrakları bugün tarafınıza kargo edecegim. Dilekçe ile birlikte.

Muhammed Soubhi Rabee firma yetkilisi olarak kabul görmediği için Serap hn firma yetkilisi müdür olarak atanmıştır.

Zaten ilgili evrakları da daha önceki mailde görmüşsünüzdür.Önceki işlemimizde olayı anlatan dilekçeyi sunmamıza rağmen ,

tekrar firma yetkilisi UTS de farklı EBS de farklı diye yazı gönderdiniz.EBS de firma yetkilisi aynı kişi olmalıdır dediniz.

Tekrar eden bir döngünün içerisine girdik.

bizde bunun için  halen EBS sistemine firmayı kayıt edemiyoruz .daha önce

kaydı oluştuğu için tekrar kayıt yapamazsınız yazısını ekranda görüyoruz.

teknik bir sorunu çözümlemeniz bu kadar zor olmasa gerek.

Ebs kayıt tamamlandıktan sonra tüm evrakları biriminize gönderecektik.

Magdem halen dilekçe yazmamız ve 10 gün daha beklememiz gerekiyor ise tekrar bugün dilekçeyi yazıp

tarafınıza kargo edecegiz.

Lütfen işlerimiz aksama noktasına geldi,

gerekli yardımlarınızı bekliyoruz.

İyi çalışmalar dilerim.

 **Cevap 57**: Kurumumuza EBS üzerinden gelen başvurular e-postada tarafımıza gönderilen bilgiler ışığında **değerlendirilmemekte**(başvurularınızı değerlendiren kişiler farklı kişiler olduğu için) olup EBS başvurunuzu bu doğrultuda olabildiğince açık şekilde yapmanız (durumu açıklar nitelikte dilekçenin, imza sirkülerinin ve tarafınıza başvurularınıza istinaden  yazılmış cevabi yazıların başvuru ekinde yer alması) işlemlerin etkin ve hızlı olması için önem arz etmektedir.

**Soru 58**: ÜTS de kaydı alınan bir işlem için EBS de hareket yolu butonuna bastığımda belge durumu '' Bekliyor'' şeklinde görülüyor. Artık EBS sistemi bu konularda  tamamen devreden çıktımı acaba?

**Cevap 58**: Ürün bildirimlerine ait süreçler ÜTS-EBS tam entegrasyonu sağlandığından ÜTS üzerinden yürütülmektedir. Ürün durumlarına ait süreçleri ÜTS üzerinden takip ediniz.

**Soru 59**: Biz firma olarak kozmetik sektörüne ağda makinesi üretmekteyiz. Bu makinelerin Sağlık bakanlığı iznine tabi olup olmadığının bilgisine erişmek istemekteyiz. Bu ağda makinesi cihazlarımız için izne tabi ise nasıl bir işlem yapmamız gereklidir. Yardımcı olmanızı rica ederiz.

**Cevap 59**: Ağda kozmetik ürün olup ağda makinesi kozmetik bir ürün değildir.

**Soru 60**: GMP kılavuzuna göre üretim yapılabilmekte midir? İlk üretim işlemlerinin prosedürü ile ilgili bilgilerinizi rica ediyorum.

**Cevap 60**: Üretimin zaten GMP kılavuzuna göre yapılması gerekmektedir

**Soru 61**: xxx olarak daha önceden titubb üzerinde kozmetik ve medikal cihaz alanlarında kaydımız bulunmaktaydı.

Firmamızın ünvanı A.Ş. olarak değişmiş olup ÜTS üzerinden kozmetik alanında yeni başvuru oluşturulmuştur. İlgili başvurunun değerlendirilmesi için ebs üzerinden firma kaydı oluşturmak istemekteyiz ancak ‘bu vergi numarası kullanımda’ hatası ile karşılaşmaktayız.

**Cevap 61**: Firma unvan değişikliği işlemini ÜTS'den tarafınızca gerçekleştirebilirsiniz. EBS üzerinden güncelleme yapabilmemiz için söz konusu durumu açıklar dilekçe ile Kurumumuza başvurmanız gerekmektedir. ÜTS üzerinden kozmetik alanında yeni başvuru oluşturmanız gerekmemektedir.

**Soru 62**: Firmanın imza sirküleri ile tek yetkilisiyim ve ekte size imza sirkülerimizi ayrıca sağlık bakanlığı sorumlu müdür diplomamı da gönderiyorum, kozmetik ürünleri kayıt etmek istediğimizden talep edilen teknik eleman için kriterleri inceledik ancak birisini işe almadan evvel sizden onay almak istemekteyiz, insanları yanlış değerlendirerek işe alıp sonra işine son vermek istemediğimiz için bu konuda yardımlarınızı rica ediyorum. Ekte şirket yetkilerimi gösterir belgeler ile işe almak istediğimiz kişinin diploma ve sgk dökümü var. Bu kişinin kozmetik ürünleri kaydı ve takibi için teknik eleman olarak alınması uygunmudur.

**Cevap 62**: Kozmetik yönetmeliğine göre

Sorumlu teknik eleman;

Madde 13 — Üreticinin, uygun seviyede profesyonel yeterliğe ve gerekli tecrübeye sahip bir sorumlu teknik eleman bulundurması gerekir. Üretici bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen şartları taşıyorsa sorumlu teknik elemanlık görevini kendisi üstlenebilir. (Değişik fıkra:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Eczacı veya kozmetik alanında iki yıl fiilen çalışmış olduğunu belgelemek kaydıyla kimyager, biyokimyager, kimya mühendisi, biyolog veya mikrobiyolog sorumlu teknik eleman olarak görevlendirilebilir. Sorumlu teknik eleman, piyasaya arz edilecek ürünün kozmetik mevzuatı, iyi imalat uygulamaları ve ilgili diğer mevzuata uygunluğunun kontrolünden sorumludur.

İşe alacağınız kişi bu şartları sağlıyorsa bir sakıncası bulunmamaktadır.

**Soru 63**: Ürünün sadece şişesinde değişiklik olduğunda yeni görsel eklemek gerekiyor mu?

**Cevap 63**: Ürün ambalajında yer alan görseller ve bilgilerde veya Türkçe etiket bilgilerinde değişiklik meydana gelmesi durumunda bu değişikliklerin sistemden bildirilmesi gerekmektedir.

**Soru 64**: xxxx isimli xxx numaralı firma kaydımızın silinmesini talep ediyoruz.

**Cevap 64**: Firmanızın kaydının silinme işlemi ÜTS den tarafınızca yapılmakta olup, Esy den silinme işleminin yapılması için fiziki evrakların kurumumuza gönderilmesi gerekmektedir.

**Soru 65**: ÜTS’den e-imza ile kozmetik ürün başvurusu yaptıktan sonra evrakların çıktılarını da TİTCK’ya teslim etmemiz gerekiyor mu? Yoksa sadece on-line olarak sistemdeki halleri yeterli midir?

**Cevap 65**: ÜTS bildirim başvuruları otomatik olarak iletilmektedir. Fiziki evrak gönderilmesine gerek yoktur.

**Soru 66**: Esansiyel yağ ve Sabit yağ bildirimlerimize eksiklik bildirimi yapılmıştır. Eksiklik bildirimi yapılan ürünlerin barkod numaraları: xxx Buna göre esansiyel yağ ve sabit yağ etiketleri ekteki iki örnekteki gibi tekrar düzenlenmiştir. Ancak Ürün işlev kodu/fonksiyon uyumsuzluğu konusunda; sabit yağlar ve esansiyel yağlarda hangi işlev kodunu seçmemiz gerektiği hakkında yönlendirmenizi rica ederiz.

**Cevap 66**: Söz konusu ürünlerinizde ürün fonksiyonu kullanım  yeri/şekli belirtilmediği için işlev kodu/fonsiyon uyumunu bilememekteyiz. Revize ettiğiniz ve ürünün fonksiyonunu yazdığınız etikette ürün işlev kodunu fonskiyona göre uygun seçeneği seçmelisiniz.

**Soru 67**: Makyaj temizleme ürününe, “göz, yüz ve dudaklar içindir” yazılması durumunda oftalmalojik test yapılması gerekir mi?

**Cevap 67**: Ürüne ait ürün güvenlilik değerlendirme raporundaki toksikolojik profilde ürünün göz ile temas etmesi durumunda göz irritasyonu ile ilgili bilgi verilmesi gerekmektedir.

**Soru 68**: Türkiye'ye yurt dışından ithal gelen makyaj malzemelerinin içerik maddeleri izinlerinde domuz veya domuzdan elde edilmiş herhangi bir maddeye izin veriliyor mu? Kız kardeşimin domuza alerjisi var bu çok önemli lütfen bildirin.

**Cevap 68**: Kozmetik ürünlerde domuzdan elde edilmiş bileşenlerle ilgili bir kısıtlama yoktur. Kozmetiklerde kullanımına izin verilen/sınırlanan ve yasaklanan bileşenlere Avrupa Komisyonu veri tabanı olan Cosing’den ulaşabilirsiniz. Linki aşağıdadır. Alerjinizle ilgili bir sorun yaşamamak adına aldığınız ürünlerin helal sertifikalı olmasına dikkat edebilir ya da firmalardan ürün içerikleri ile ilgili olarak bilgi isteyebilirsiniz.

Cosing: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results>

**Soru 69**: 13.12.2018 tarihli aşağıdaki duyuru ile ilgili danışmak istiyorduk.  İhracat yaptığımız ürünler için Ürün Güvenlik Değerlendirme Raporu’nun sisteme yüklenme zorunluluğu olmadığı 18.09.2018 tarihli duyuruda paylaşılmıştı.  Son yapılan duyuruyla aynı durumun ithal ürünler için geçerli olmadığını mı anlamalıyız acaba?

**Cevap 69**: 8 Ağustos 2018 tarihinde yapılan duyuru ile ilgili bir değişiklik bulunmamaktadır. İthal ürünler için 27 Ağustos 2018 tarihinden itibaren Güvenlilik Değerlendirme Raporunun ÜTS’ye eklenmesi gerekmektedir.

**Soru 70:** İstanbulda kozmetik üretimi yapan bir firmada STE olarak çalışmaktayım. Firmamıza fason üretim yaptırmak isteyen bir üretici kendisi için STE olarak çalışmamı istemekte. Firma İstanbul dışında kayıtlı olan firma ve sadece fason üretimle işlerini sürdürmekte ve İSTANBUL dışında kayıtlı olan bir firma. Böyle bir durumda ikinci sorumlu teknik eleman sözleşmesini yapabilir miyim? Konu ile ilgili bilgilendirme yapabilir misiniz?

**Cevap 70:** Şehir, çalışma saatleri gibi parametreler firma ile çalışan arasında anlaşılması gereken mevzulardır. Bu kapsamda bir STE'nin çalıştığı firmada görevlerini yerine getiriyor olmak kaydı ile birden fazla firma ile çalışmasında Mevzuatsal açıdan bir sıkıntı olmamaktadır. Dilerseniz sorunuzu kozmetikpgd@titck.gov.tr adresinden Denetim Dairesine'de sorabilirsiniz.

**Soru 71**: Japonya’dan ithalini planladığımız dövme yapımında kullanılan peroksit içerikli solüsyonların hangi kategoriden değerlendirilmektedir?

**Cevap 71**: Dövme yapımında kullanılan ürünler Kozmetik Mevzuatı kapsamında değerlendirilmemektedir.

**Soru 72**: İthal edilen bir ürüne ait tester için tester ambalajında üretici firma bilgilerinin olması yeterli mi?İthalatçı Firma bilgileri de olmak zorunda mı?

**Cevap 72**: Tester ürünler için de Kozmetik Yönetmeliği 10 uncu madde hükümleri geçerlidir..

**Soru 73**: 10 ML AMBALAJLARIN ETİKETLERİNE HER BİLGİ SIĞMADIĞI İÇİN DIŞ AMBALAJINDA BÜTÜN BİLGİLERİ VERİYORUZ. SIKINTI OLUR MU ?

**Cevap 73**: İlgili husus Kozmetik Yönetmeliği 10 uncu maddede "(2) İç ve dış ambalajda yer alması gereken bu bilgiler aşağıda sıralanmıştır. Ancak (f) bendinde belirtilen bilgilerin pratik olarak iç ambalaj üzerine yazılamadığı durumlarda, bu bilgilerin dış ambalajın üzerinde diğer bilgilerin yanında bulunması yeterlidir." şeklinde açıklanmıştır.

**Soru 74**: Firmalarımızın ürün bildirimlerinde yaşadığımız bir sorunu paylaşmak istiyorum. Bildirimini yaptığımız ürünlerde formül değişikliği malesef hem müşteri isteği  hemde ithal ürünlerde üretici sebebi ile gerçekleşmektedir. Ancak bunu Üts sisteminde bildirdiğimizde major değişiklik olduğu için yeni barkod ile bildirim yapılması yazmaktadır. Ancak bu ürünler ithal ise zaten barkod bizim elimizde değil, dünyada satılan ürünler Türkiye için özel barkodla ürün üretmiyorlar, yurtiçi üretimlerimizde ise zincir mağazalarla çalışıldığında yeni barkod tanımlamak tüm sistemi etikilediği için müşteriler kabul etmiyor. Bu durumda ne yapabiliriz? Sonuçta sistemde ürün geçmiş ve geçmişte yüklenen tüm formül ve etiketler göürndüğü için neden bir ürün üzerinde formül değişikliği yapamıyoruz. Bu konu sistemde çözülemez mi?

Çünkü yukarıda bahsettiğim hem ithal ürün hem yerli üretimde barkod değişikliği çok büyük sorun. bu konuda lütfen destek ve bilgi paylaşımı yapabilir misiniz?

**Cevap 74**: Kozmetik ürünlerin bildirimine ilişkin kullanılan ÜTS sisteminde barkod bazlı ürün bildirimi esastır. Bu nedenle ürünlerin denetim basamağında da kullanılan söz konusu sistem major değişikliklerde  ürünü yeni bir ürün olarak algıladığından barkod değişikliğine kapalıdır. Bu nedenle ithal ürünlerde yeni barkod alınarak eski barkodun üzerine stiker ile yapıştırılabilir. Yaşadığınız sıkıntıya ilişkin talebiniz üts yetkililerine iletilecektir.

**Soru 75**: Firmamızda C sınıfı iş güvenlik uzmanı olan kişinin, ‘sorumlu teknik eleman’ olarak atanmasında herhangi bir problem var mıdır? (kozmetik sektöründe 2 yıl tecrübeli kimyager)

**Cevap 75**: Kozmetik Yönetmeliği kapsamında "Eczacı veya kozmetik alanında iki yıl fiilen çalışmış olduğunu belgelemek kaydıyla kimyager, biyokimyager, kimya mühendisi, biyolog veya mikrobiyolog sorumlu teknik eleman olarak görevlendirilebilir." Söz konusu gerekleri yerine getiren kişiler Sorumlu teknik eleman olarak çalışabilir.

**Soru 76**: Ürünümün üzerine SLS, SLES içermez ifadesini kullanmak istiyorum , Ürünümün arkasındaki içerik kısmında olmadığı gözüktüğü halde genede bunun için SLS, SLES içermez testi yaptırmak gerekir mi?

**Cevap 76**: Aşağıdaki kılavuzun 12. maddesini inceleyebilirsiniz.

Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kozmetik Ürünlerin İddialarına İlişkin Kılavuz Sürüm 4.0

**Soru 77**: Karınca Yumurtası Yağı adı ile ürün bildirimi yapmak istiyoruz.Karınca yumurtası yağını cosing de inci name “ant egg oil extract” olarak görebiliyorum fakat uts sisteminde bu isimde göremiyorum.Karınca yumurtası yağı yasaklı bir madde mi?

**Cevap 77**: Talebiniz doğrultusunda söz konusu bileşen ÜTS'ye eklenmiştir.

**Soru 78**: UTS kaydı için Şİrket ve ya şahıs firmalarından istenilen rutin evraklar ( İmza sirküleri veya beyannamesi , vergi levhası,ticari sicil gazetesi , oda kaydı gibi) istenmektedir.  Konya da kimya bölümü olan  bir teknik lise kozmetik ürünleri üreterek devlet kurumlarına satış yapmak istiyor.Fakat bu kurumun resmi olarak sadece vergi mükellefiyeti ve yetkili olarak müdür ataması mevcut.Ticari faaliyetleri için Oda kaydı ,sicil gazetesi vs gibi belgeler resmi olarak bu kurumlardan istenmiyor. Sizden ricam UTS ve EBS kaydı yaparken nasıl bir yol izlememiz  gerekmektedir.Sisteme hangi evrakları yüklememiz gerekmektedir.

**Cevap 78**: Mesleki ve teknik liselerin oda kaydı yaptırması mümkün olmadığı durumlarda ticari faaliyet olarak "Milli Eğitim Bakanlığına bağlı okul/kurum bünyesindeki döner sermaye işletmesi" şeklinde kayıt yaptırması mümkündür. Bu doğrultuda bağlı olduğunuz Milli Eğitim Müdürlüğünden ilgili belgeyi alarak firma kayıt başvurusunda bulunabilirsiniz.

Firma kayıt başvurusunda bulunurken vergi mükellefiyet belgesi, firma yetkilisi olarak anılacak kişiye ait imza sirküleri/beyannamesi ve Milli Eğitim Müdürlüğünden alınacak olan belgelerin EBS'ye yüklenmesi ve matbu dokümanların Kurumumuza gönderilmesi gerekmektedir.

**Soru 79**: xxx isimli ürünümzde formülasyon da değişiklik yapacağız.

**Cevap 79**: Majör formülasyon değişiklikleri için yeni barkodla yeni başvuru oluşturmanız gerekmektedir. Yapmak istediğiniz formülasyon değişikliğini belirtir dilekçe ile Kurumumuza başvuruda bulunursanız dilekçeniz değerlendirmeye alınacaktır.

**Soru 80**: ÜTS Başvuru Numarası 13462 olan başvurumuz ve ÜTS Başvuru Numarası 23891 olan başvurularımız 2016 ve 2017 yılından bu yana incelemede görünmektedir. ÜTS üzerinde herhangi bi güncelleme ya da başvuruyu silme işlemi yapamıyorum. Tekrar bildirim yapmamız gerekir mi ? Yoksa başvurular işleme alınabilir mi ?

**Cevap 80**: 07.08.2018 tarihinde yapılan duyuruda da belirtildiği üzere "Eylül 2017 tarihinde ÜTS-EBYS entegrasyonu sağlanması sebebiyle ÜTS ye yapılan bildirimlerin EBYS ye otomatik olarak ulaşması ile Kozmetik Ürün Bildirim formlarının Kurumumuza gönderilmesine gerek kalmamıştır. Bu tarihten önce ÜTS ‘de oluşturulan kozmetik ürün bildirim başvurularına ilişkin olarak sistem tarafından oluşturulan Kozmetik Ürün Ve Üreticileri Bildirim Formlarının Kurumumuza gönderilmediği ve bu nedenle başvuruların sistemde beklediği tespit edilmiştir. Söz konusu başvuruların değerlendirmeye alınıp, incelemelerinin ivedilikle tamamlanabilmesi için, standart dilekçe ekiyle Kozmetik Ürün Ve Üreticileri Bildirim Formlarının çıktılarının Kurumumuza resmi yoldan teslim edilerek gelen evrak biriminden barkod almaları gerekmektedir." başvurularınız entegrasyondan önce yapıldığından evraklarınızı fiziki olarak kurmumuza ulaştırarak gelen evrak biriminden barkod almanız gerekmektedir.

**Soru 81:** Botoks ürünleri kozmetik ürün kapsamında mıdır?

**Cevap 81:** Kozmetik yönetmeliğinde de yer aldığı üzere, kozmetik ürün "Kozmetik ürün: İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımları" olarak tanımlanmıştır. Bahsettiğiniz botoks ürünleri uygulama yeri, yolu ve amacı nedeniyle bu tanımla örtüşmediğinden kozmetik ürün olarak değerlendirilemez.

**Soru 82:** Ürün bilgi dosyaları Türkçe olmak zorunda mıdır? İngilizcesi var ise Türkçesi gerekli midir?

**Cevap 82:** İthal ürünler için kurum internet sayfasında yapılan duyuru gereği güvenlilik değerlendirmeleri yüklenmesi istenmiştir. Türkçe veya İngilizce kabul edilmektedir.

**Soru 83:** Kozmetik imalatında alacağımız eczacının kendi adına eczanesi varsa bizimle sözleşme yapabilir mi?

**Cevap 83:** Eczanesi faal olarak çalışan bir eczacı, kozmetik şirketinde sorumlu teknik eleman olamaz.

**Soru 84:** Markam için parfüm ürettirmek istiyorum bunla ilgili biraz araştırma yaptığımda birkaç  markanın kendi isim hakkını üretim yapan firmaya bir sözleşme ile devrettiğini ve bu doğrultuda mağazalarında sattığını fark ettim. İsim hakkını X firmasına devrettiğinde bildirimleri üretici firmasının yapması bir sözleşme ile mümkün oluyor mu ? Satıcı firmanın bünyesine Sorumlu teknik elman almadan bu işlemi yapabiliyor mu?

**Cevap 84:** Markanızın isim hakkını devrettiğiniz firmadan bildirim sırasında marka tescil belgesi ve noter onaylı yetki belgesi istenebilir. İlgili firmanın bu durumu kanıtlaması gerekmektedir. Ancak bu şekilde mevzuatta yer alan "üretici" tanımına uyar. Ayrıca firmanıza ait marka tescil belgesinin emtia kısmında kozmetik alanının yer alması gerekmektedir.

**Soru 85:** Güvenlilik değerlendirmesi bildirimlerinde aşağıdaki şekilde bildirim aldık.

 -Güvenlilik değerlendirmesini yapan kişinin yetki belgesinin rapora eklenmesi.

Burada belirtilen yetki belgesi nasıl bir belgedir, matbu bir belge midir, bir şablonu var mıdır?

Ya da güvenlilik değerlendirmesini yapan kişinin diploması vs gibi belgeler mi kasıt edilmektedir?

**Cevap 85:** Ürün Güvenlik Değerlendirmesi Raporu hazırlayan ilgilinin diploma ve sertifikasının rapora eklenmesi istenmektedir.

**Soru 86:** Ürünlerimizin formüllerini değiştirdik ve sistem bizden yeni barkod ile ürün girişi yapmamızı istiyor.

Ürünlerimiz ABD, Japonya gibi ülkelerde  de en büyük zincir marketlerinde sistemde mevcut barkodları ile kayıtlıdır ve ihracat yaparak ülkemize gelir getiren bir firma olarak bu değişimi yaptığımızda tüm tedarikçilerimiz sistemlerini güncellemek zorunda kalacaklar ki bunu kabul etmiyorlar. Bu sebeple hem ülkemiz hem de bizler gelir kaybı yaşayacağız. Ayrıca her güncellenen bir ürün için yeni bir barkod yaratılması da iş olarak mantıklı değildir.

Sizden ya sistemde yer alan tüm kayıtlarımızı acil olarak silmenizi veya mevcut barkodlarımız ile güncelleme yapabilmek için desteğinizi bekliyoruz.

**Cevap 86:** Majör formülasyon değişikliği için yeni barkod ile yeni ürün bildirimi yapılması gerekmektedir.

 **Soru 87:** Siz ticaret ile uğraşmıyorsunuz sanırım. Gayet net açıkladım.

Bana yetkilinizin ismini ve mail bilgisini paylaşmanızı rica ederim.

 **Cevap 87:** Kurumumuz çalışma prensibi olarak tüm firmalara eşit şekilde işlem yapmaktayız. Tarafımızdan talep etmiş olduğunuz istek sistem gerekleri dışında bir istektir. Sistem kurgusu buna izin vermemekte olup size uygulayabileceğiniz altarnetif yolu sunmuş bulunmaktayım. Ticari kaygınızı anlıyor ancak yukarıda belirtilen gerekçeler kapsamında tarafımızca işlem gerçekleştiremiyoruz.

 **Soru 88:** İsteğimizin sistem gereksinimleri dışında olması isteğimizin yanlış olduğu anlamına gelmiyor. Bu konuya çözüm bulunması gerekiyor. İsteğimiz gayet haklıdır ve ticari kayıp gerektirmemesi için istenmektedir.

Bu konu ile alakalı sektörde görüştüğüm diğer firmalarında yaşadığı bir sorundur.

Sizler bu sistemde biz firmaların işlemlerini kolaylaştırmak ve çözüm için bulunduğunuz için sizden bu yardımı rica ediyoruz.

Mevcut problemimiz de iki çözüm yolu var.

1. Formülü değiştirmemize izin verecek bir çözüm
2. Eğer izin yok ise eski kayıtları silerek yeniden bir kayıt işlemine izin verilmesi

Bu konuda yöneticiniz ile görüşmenizi ve **bizlere bu konuda yardımınızı bekliyoruz.**

Ayrıca bu sistemsel yanlış işleyişi kiminle görüşebileceğim konusunda kişi ve iletişim bilgisi rica ediyorum.

**Soru 89:** Bir firmam paralel ithalat yaparak Türkiye de satılmak üzere parfüm ithal etmiştir. Bu parfümlerin Türkiyede ki distribütör tarafından bildirimleri yapılmış ancak firma kendi ithal ettiği için yeniden kozmetik bildirimi yapmasına gerek var mıdır? Ürünlerin üzerine gerekli etiketlemeyi yaparak biriminize başvuru yapmadan piyasaya sunabilir mi?

**Cevap 89:** Bir ürün birden fazla firma tarafından ithal edilebileceğinden her firma ithal ettiği ürünün bildiriminden sorumludur.

**Soru 90:** Diş bakım tableti çıkarmak istiyoruz, sorumlu teknik eleman bulundurmak zorunda mıyız kendimiz başvuru yapabiliyor muyuz?

**Cevap 90:** Kozmetik ürün üretimi ve ithalatı yapan bütün firmalar sorumlu teknik eleman bulundurmalıdır. Konu ile ilgili detaylı bilgiye Kozmetik Yönetmeliği ve kılavuzlardan ulaşabilirsiniz.

**Soru 91:** Firmamızın öncesinde EBS ye yapmış olduğu kayıt işlemi esnasında vermiş olduğumuz e-mail adresi konusunda tereddüt içinde kaldık. Gerekirse dilekçe ile tekrar başvuru yapmadan önce firmamızın kayıtlı olan e-posta adresini öğrenmek istiyoruz. Bu konuda yardımlarınızı arz ve talep ederiz.

**Cevap 91:** Bu tarz bilgiler firma yetkililerinin mail adresinden talep edilmedikçe paylaşılmamaktadır.

**Soru 92:** Yurtdışından formülünü aldığımız yüzde yüz doğal krem, sabun ve şampuan üretimi yapmak istiyoruz. Bu üretim ile ilgili gerekli izinleri alma hususunda yapmamız gerekenler nelerdir?

**Cevap 92:** 5324 sayılı Kozmetik Kanunu gereğince 30.03.2005 tarihinden itibaren Bakanlığımızca kozmetik ürünler için piyasaya arz öncesi teknik dosya incelemesi, güvenlilik dosyası değerlendirmesi yapılmamakta ve herhangi bir izin belgesi düzenlenmemektedir. İthalatçı, dağıtıcı ve üretici Bakanlığımıza kozmetik bildirimi yapmakla yükümlü olup yapılan bildirim onay anlamına gelmemektedir. Piyasaya arz edilen kozmetik ürünlerin tüm sorumluluğu firmaya aittir.

Kozmetik ürün bildirimi yapmak için öncelikle firma kayıtlarınızı EBS ve ÜTS üzerinden yapmanız gerekmektedir. Yaptıktan sonra imza sirküleri ve kozmetik faaliyet alanının olduğu ticari sicil gazetesi/vergi levhası /oda sicil kayıt suretinin Kurumumuza gönderilmesi gerekmektedir. Firma kayıt işlemleri tamamlandıktan sonra ÜTS üzerinden ürün bildirimini yapabilirsiniz. Ürününüzün kozmetik olarak değerlendirilmesi için Kozmetik Yönetmeliğinde yer alan kozmetik tanımıza uyması gerekir.

Konu ile ilgili web adresleri

http://www.titck.gov.tr/Kozmetik

https://ebs.titck.gov.tr/Login/LoginView?ReturnUrl=%2f

https://utsuygulama.saglik.gov.tr/UTS/#/giris

**Soru 93:** Kozmetik bir ürünün isminde “merhem” kelimesi geçebilir mi? “XXXXX onarıcı bakım merhemi” şeklinde bir isim verilebilir mi?

**Cevap 93:** Ürün isminde merhem ifadesi geçmesi bir sorun teşkil etmemektedir.

**Soru 94:** Ben bir firmaya fason sabun ürettirmek istiyorum. Ambalajın üzerinde benim tescilli markam olacak. Kozmetik yönetmeliğinde sadece fason sözleşmesi yapmam gerektiğini öğrendim. Ama bu konu ile ilgili başka bir şey de bulamadım. Sadece fason sözleşmesi yeterli midir? Ürünün ÜTS bildirim yapılmalı mı? Bildirim yapılacaksa üretici firma mı yapacak? Ambalajın üzerinde üretici firmanın bilgilerini yazmam gerekli mi? Eğer yazarsam benim satacağım yerlerde üreticiyi firmaya yaptırmak isteyecekler bunu nasıl çözebilirim? Kısacası fason sabun ürettirmek için ne yapmam gerekiyor bilgilendirirseniz sevinirim.

**Cevap 94:** Fason üretim yapılan ürünlerin bildirimleri piyasaya arz edilecek firma tarafından yapılmalı ambalajda bu firmanın bilgileri olmalıdır. ÜTS'de yer alan üretim yeri adresi kısmına fason üreticinin adresi eklenmelidir.

**Soru 95:** Şirketimizin EBS sistemine giriş şifremizi kaybettik. Şifre hatırlatma butonu üzerinden kayıtlı TC Kimlik numarasını girmemize rağmen her hangi bir şifre yenileme maili tarafımıza ulaşmadı. Sizden şifremizin yenilenmesini ve sistemde kayıtlı olan mail adresimizin ……. olarak güncellenmesini arz ederiz. Ekte firma yetkilisinin imza sirküleri ve vergi levhasını görebilirsiniz.

**Cevap 95:** Sistemde kayıtlı firmanız ….. isimli firmadır ve kayıtlı mail adresiniz belirtilen mail adresi değildir. Firma yetkilisi bilgi güncellemeleri için firma yetkilisinin imza kaşeli dilekçesi, firma bilgi güncellemeleri için değişimi gösteren belgelerin Kurumumuza gönderilmesi gerekmektedir.

**Soru 96:** Yurt dışından ithal edilecek takma kirpikleri bir şirket bünyesinde satmak istiyorum. Bu doğrultuda sağlık bakanlığından izin almam gerekiyor mu? Kozmetik yönetmeliğinde yer alan EK-9'daki formdaki sınıflandırma listesinde takma kirpik veya yapıştırıcısı yer almıyor, takma kirpiğin sınıflandırılması neye göre yapılıyor? Bu konularda bana bilgi verebilir misiniz?

**Cevap 96:** Takma kirpikler ve yapıştırıcıları Kozmetik Yönetmeliğinde yer alan kozmetik tanımına uygun değildir.

**Soru 97:** Şirketimiz 6-8 ay içerisinde adres değişikliği yapmayı planlıyor ancak firmamızın taşınacağı henüz adres belli değil. Telefonla bilgi almaya çalıştım bakanlığınızdan ancak doğru kişilere aktarılamadım sanıyorum bilgi alamadım. Yapmamız gerekenler ile ilgili bilgi almak istiyorum. Ambalaj revizyonlarımız yapılacak ancak mevcut stoktaki eski adresin yeraldığı ambalajlar ne süreyle satılabilecek? İzlememiz gereken yol ile ilgili bilgilendirebilir misiniz?

**Cevap 97:** ÜTS'de bilgiler VEDOP ve MERSİS kaynaklı olduğu için adresiniz bu sistemlerde değiştikten sonra ÜTD de otomatik güncellenir. Tarafımızca incelemeler ÜTS de dolayısıyla bildirim formunda yer alan adreslere göre yapıldığından ÜTS'de adresiniz ile ambalajlarda yer alan adresiniz aynı olmalıdır. Kozmetik ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimi Kozmetik Denetim dairesi tarafında yapıldığı için eski ambalajlarınızın ne kadar süre piyasada yer alabileceği konusunda ilgili daire ile görüşebilirsiniz.

**Soru 98:** Kozmetik, ürünlerin formülasyon girişlerini ve ürün Bildirim işlemlerini; sorumlu teknik eleman kendi tc ve şifresi ile girip mi yapacak, firma sahibi de kendi tc ve şifresi ile girip yapabilir mi?

**Cevap 98:** ÜTS sisteminde işlemler firma yetkilisi tarafından veya firma yetkilisinin sistem üzerinden yetki verdiği sorumlu teknik elemanın e-devlet şifresi ile yapılabilir. Yine firma yetkilisi tarafından gerekli izinlerin verilmesi halinde sorumlu teknik eleman kendi elektronik imzası ile imzalayabilir.

**Soru 99:** UTS de kayıtlı olan bir ürünümde formulasyon değişikliği (kimyasal ekleme çıkarma) yapmak istiyorum kılavuz ve mevzuatta böyle bir şey bulamadım. Konu ile ilgili neler yapabilirim?

**Cevap 99:** Formülasyon değişikliği ana formülasyonda yapılacak ve ürün formunu değiştirecek bir değişiklik ise güncel bir barkod ile yeni ürün bildirimi yapmanız gerekir. Ancak koruyucu/renklendirici gibi ürünün formunu değiştirmeyecek bir değişiklik ise bunu bildiren bir dilekçe ile Kurumumuza başvurmanız halinde tarafımızca ürün güncellemeye açılır.

**Soru 100:** …….firması yetkilisiyim. ÜTS uygulama da firma kaydı yaparken ben …… olarak kayıt yapamıyorum. Hata olarak firma yetkilisi ile kayıt yapan aynı kişi olmalıdır uyarısını veriyor. Kayıt yapmak istiyorum lütfen yardımcı olur musunuz?

**Cevap 100:** Mersis kaynaklı başvurularda firma yetkilisi Mersis'e kayıtlı firma yetkilisidir. İlgili sistemden gerekli değişiklikleri yaptığınız takdirde ÜTS başvurunuz gerçekleşir. Eğer imza sirkülerinde yer alıyorsanız ancak MERSİS'e kayıtlı değilseniz VEDOP kaynaklı başvuruda bulunabilirsiniz.

**Soru 101:** …… vergi numaralı firmamızda kozmetik üretimini kapatmış bulunmaktayız. Bunun yerine hazır aldığımız kozmetik ürünlerin satışını yapmaktayız. Konuyla ilgili sistemde üretici firma olarak gözükmekteyiz. Bildirimlerde yapmamız gerekli değişiklikler nelerdir?

Sistemde yer alan üretici tanımı Kozmetik Yönetmeliği madde 4 'de yer alan üretici tanımıdır. Bu sebeple faaliyet alanı güncellemeniz yeterli olacaktır.

**Soru 102:** Ürün adı listesine ürünün orijinal ambalajında yer alan isminin eklenerek gerekli düzeltmeler yapılacaktır. Fakat ürün adı listesinde yer alan ürünün cinsi-fonksiyonu ve dil seçenekleriyle ilgili herhangi bir değişiklik yapmamıza gerek var mıdır? Örneğin aşağıdaki ürün bildirimimizde ürün adı listesinde ürünün cinsi-fonksiyonu Türkçe olarak belirtilmiştir. Dil seçeneği ise orijinal etiket İngilizce ve çoğunlukla korece olduğu için korece seçilmiştir. Belirtmiş olduğum kısımlarda herhangi bir değişiklik yapmamıza gerek var mıdır?

Ürünün orjinal ambalajında yer alan ismin olması yeterli olacaktır. Dilerseniz korece olan ismi değiştirmeden ingilizce ismi de ekleyebilirsiniz. Fonksiyon kısmında değişiklik yapmanıza gerek yoktur.

**Soru 103:**ÜTS sisteminde, kaydı alınmış kozmetik ürünlerde, üretim yeri değişikliğinin nasıl yapılacağı konusunda aşağıdaki sorularımıza cevap verebilirseniz sevinirim.

- Kozmetik ürün üretim yeri değişikliği sistem üzerinden yapılan minör bir değişiklik midir?

- Değişiklik ÜTS sistemi üzerinden değişikliğe açık mıdır?

- Değişiklik yapıldıktan sonra tekrar bildirim yapılması gerekir mi?

- Dikkat edilmesi gereken başka bir husus var mıdır?

**Cevap 104:** Üretim yeri değişikliği major değişikliktir. Bu sebeple değişikliği talep ettiğiniz bir dilekçe ile Kurumumuza başvurmanız gerekmektedir. Evraklarınız incelendikten sonra güncelleme konumuna alınır. Bu aşamadan sonra ürününüzde güncelleme yaparak yeni başvuru oluşur ve ürünleriniz tekrar incelenmek üzere tarafımıza gelir.

**Soru 105:** Menşei Amerika olan ürünlerimizin ithalat ve satışlarını Türkiye’de distribütörlerimiz yapmaktadır.Bu ürünlerin kozmetik kayıtlarını da distribütörlerimiz yapmakta ve Türkçe etiketlerini üzerlerine basmaktadırlar.

- Kozmetik kayıtlarını üretici olarak bizim yapmamız için Türkiye’de vergi numarasına sahip bir ofisimizin bulunma zorunluluğu var mıdır?Amerika veya Almanya ofislerimiz üzerinden kayıt işlemlerini yapmamız mümkün müdür?

- Türkiye’de yetkili bir temsilci firma belirlersek bu firma üzerinden kozmetik ürün kayıtlarımızı gerçekleştirebilir miyiz?Yetkili temsilci firma için aranan kriterler bulunuyor mu?

- Kozmetik kayıtlarımızı yabancı ülke menşeili üretici olarak biz yaparsak veya Türkiye’de belirlediğimiz yetkili temsilci firma üzerinde yaparsak, İthalat ve satışlarımızı yapan distribütörlerimizin ürünlerimizin üzerlerine Türkçe etiket ile kendi firma bilgilerini basmaları gerekiyor mu? Etiket sorumluluğu kozmetik kaydı yapan firma üzerinde mi yoksa ithalat ve dağıtım yapan firma üzerinde midir?

**Cevap 105:** Ürünlerin kozmetik kayıtlarını yapmanız için öncelikle kozmetik firma kaydı yapmalısınız. İşlemler tamamlandıktan sonra imza sirküleri ve kozmetik faaliyet alanının yer aldığı ticari sicil gazetesi/vergi levhası veya oda sicil kayıt suretinin tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir. Firma kayıt işlemleriniz onaylandıktan sonra ÜTS üzerinden sorumlu teknik elaman atama işlemleri yapılmalı. Bu işlemler için e-imza gerekmektedir. Daha sonra ürün bildirimleri yapılmalıdır. Üretici firmanın yurtdışında olması durumunda üretici tarafından yetkilendirilen temsilci veya ithalatçı bildirim işlemlerini yapar ve ürünlerinden sorumlu olur.

Kozmetik ürünlerin ürün güvenlilik değerlendirmelerinin bulunduğu ürün bilgi dosyasının bulunması ve bildirim formundaki adres kısmına ürün bilgi dosyasının Türkiye’de bulunduğu adresinin yazılması gerekmektedir. Piyasa gözetim ve denetimi için Kurumun talebi halinde ürün bilgi dosyasının Kozmetik Yönetmeliği 10 uncu maddenin ikinci fıkrasına uygun olan etikette belirtilen adreste üç iş günü içerisinde hazır bulundurmak zorundadır.

**Soru 106:** Sıvı bir el sabunu veya durulanmayan bir el temizleme jeli etiketinde “Probiyotik İçerir” veya “Probiyotikli” ifadelerinin kullanılmasında bir sakınca görüyor musunuz? Ürünlerin içeriği, kullanım amacı ve kullanım yeri kozmetik ürün tanımına ve kozmetik mevzuatına uygun olup, ürün etiketlerinde biyosidal ürünlere atıfta bulunabilecek hiçbir ifade yer almamaktadır. (antibakteriyel gibi)

**Cevap 106:** Ürünler ve iddiaları bir çok açıdan değerlendirilmektedir. Bu sebeple bu tarz sorulara net bir cevap verilememektedir. Bildirimi yapıldıktan sonra değerlendirme sonucu beklenmelidir.

**Soru 107:** Kozmetik ürün klinik araştırma için başvuru yapacağız, EBS üzerinden başvuru yaparken, yüklenecek evraklara zaman damgası gerekli midir?

**Cevap 107:** Firmalar tarafından Kozmetik Klinik Araştırmalar Birimi'ne yapılacak olan başvurular EBS üzerinden gerçekleştirilmekte olup söz konusu sistem üzerinden başvuru yapabilmek için e-imza gereklidir.

**Soru 108:** Organik kozmetik ürünler için “Doğal ve Organik Kozmetik Bileşen ve Ürün İddialarına İlişkin Kılavuzu” inceledik. Kozmetik mevzuatı açısından bir takım sorularımız var. Etiket üzerinde ürünü “Organik Yasemin Çiçeği Kokulu Sıvı Sabun” şeklinde tanımlamak istiyoruz. Ürün esansının (Organik yasemin çiçeği esansı) organik olduğuna dair üreticisinden alınmış analiz sertifikasını veya organik belgesini “Kozmetik ürün bilgi dosyasına” koyacağız. Etiket üzerine yazacağımız “Organik Yasemin Çiçeği Kokulu .. ” ifadesi için bu işlem yeterli midir? Yoksa Organik ürünler konusunda uzman bir belgelendirme kuruluşundan (ecocert,cosmebio vb.) sertifikalandırılmak ve sertifika almak şartı var mıdır?

**Cevap 108:** Kurumumuz Kozmetik Ürünlerde İddiaları Kanıtlamak Üzere Yapılan Belgelendirme Çeşitlerine İlişkin Kılavuzun 6 ncı maddesinin üçüncü ve dördüncü fıkraları

(3) “Organik” beyanını ve buna ilişkin görselleri veya ima eden ifade ve şekilleri etiket, ambalaj, yazılı, sözlü, görsel vs. tanıtımlarda kullanabilmek için bu ifadelerin gerekliliklerini sağladıklarını kanıtlayan uluslararası kabul gören belgelendirme kuruluşları tarafından gerekli belgelendirmenin yapılmış olması gerekmektedir.

(4) Doğal ve/veya organik kozmetik bileşenler ve ürünlere ilişkin belgelendirmelerde, uluslararası kabul gören harmonize standartlar (TS ISO 16128-1/ISO 16128-1, ISO 16128-2) veya uluslararası kabul gören belgelendirme kuruluşlarının kriterleri dikkate alınır. hükmündedir.

**Soru 109:** Kozmetik ürünlerin güvenlilik değerlendiricileri ile ilgili olarak “Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kozmetik Ürünlerde Güvenlilik Değerlendirmesi ve Güvenlilik Değerlendiricisi Hakkında Kılavuz Sürüm 2.0’da” yer alan “Güvenlilik değerlendirme sorumlusu: Eczacılık diplomasına veya tıp, diş hekimliği, biyoloji, kimya, biyokimya, mikrobiyoloji veya eşdeğer diplomaya sahip toksikoloji dalında veya kozmetik ürün güvenlilik değerlendirmesi alanında sunulan teorik ve uygulamalı müfredat programını tamamlayanlara verilen belgeye sahip kişiyi ifade eder.” tanımında bahsedilen ‘kozmetik ürün güvenlilik değerlendirmesi alanında sunulan teorik ve uygulamalı müfredat programını tamamlayanlara verilen belge’ ifadesi anlaşılamamıştır. Belirtilen program ve belge, üniversite ya da danışmanlık firmaları tarafından düzenlenen “Kozmetik Ürünlerde Güvenlilik Değerlendirmesi Eğitimi” gibi eğitimleri ve eğitim sonunda verilen sertifikaları kapsamakta ve ilgili meslek mensubu kişiler için yeterli midir? Yahut bu verilen eğitimlerin geçerliliğini ölçen bir mekanizma veya standardizasyon var mıdır, bilgi rica edeceğiz.

**Cevap 109:** Aynı Kılavuzun "Güvenlilik Değerlendiricisi Eğitimi" başlıklı altıncı maddesinde kozmetik ürünlerde yapılacak güvenlilik değerlendirmesine yönelik eğitimlere ilişkin gereklilikler belirtilmiştir.

**Soru 110:** Kozmetik üretimi yapan bir firmayız. Farklı firmalara fason üretim yapmaktayız. Müşterimiz kendi ürününde marka sahibi olduğu için kozmetik mevzuatına göre üretici sayılmaktadır. Mevzuatta üretici firma adı ve adresi yazılması zorunluluğu yer almaktadır. Bu durumda marka sahibi üretici adına üretimi yapan firmanın (yani bizim) adının etiket üzerine yazılması gerekir mi? Zorunlu mudur?

**Cevap 110:** Kozmetik Mevzuatında yer alan üretici: Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi ifade eder. Bu kapsamda bildirimi yapmakla yükümlü olan firma ürünü piyasaya arz edecek firmadır. Fason üreticiler bildirimi yapmakla sorumlu değildir. Bu sebeple ambalajda isim adresinin yazmasının da zorunluluğu yoktur.

**Soru 111:** Biz fason olarak tek kullanımlık ıslak mendil üretimi yapan bir firmayız, kendi markamıza şu anda ürünümüz yok, müşterilerimizin markasına tek kullanımlık ıslak mendillerin sadece paketlemesini yapıyoruz. (Solüsyon karışımını dışarıdan alıyoruz, yani bünyemizde herhangi bir karışım olmuyor.) Sadece paketlemesini üstleniyoruz. Bu bilgiler ışığında fason paketleme yaptığımız müşterilerimizin bakanlık bildirimlerini biz mi yapmalıyız? Yoksa müşteri kendi bildirimini kendisi mi yapmak durumunda?

**Cevap 111:** Bildirimi yapmakla yükümlü olan firma ürünün piyasaya arz edecek firmadır. Fason üretici veya fason ambalajlama firmaları bildirim yapamaz yaptıkları bildirimler geçerli sayılmaz.

**Soru 112:** Bir firmadan hali hazırda piyasaya sunulmuş olan kozmetik ürünlerini devralmak istiyoruz. İlaçtan farklı olarak kozmetik ürünlerde ruhsat sistemi olmadığından, söz konusu devir işlemi için Bakanlığınızın ne gibi bilgi ve belgeleri talep ettiği hususunda bilgi vermenizi rica ederiz.

**Cevap 112:** Öncelikle eski firma artık bu ürünlerinin piyasaya arz etmeme nedeni, hangi tarihten itibaren arz etmeyeceği ve bildirimi yapılan tarih ve işlem takip numaralarının bulunduğu dilekçeyi Kurumumuza göndermeli. (Ürünler ÜTS'de kayıtlıysa firma bu işlemi dilekçe göndermeden sistem üzerinden yapmalı) Daha sonra yeni firma Elektronik kayıt ve Bilgilendrime birimine EBS ve ÜTS üzerinden firma kayıdı yaptıktan sonra imza sirküleri ve kozmetik faaliyet alanının yer aldığı ticari sicil gazetesi/vergi levhası oda sicil kayıt örneğini gönderlmeli. Firma kaydınız onaylandıktan sonra Sorumlu Teknik Eleman ataması yapıp devraldığı ürünlerin bildirimlerini Mevzuata uygun olarak yapmalıdır.

**Soru 113:** Ben Mali Müşavir olarak İstanbul da çalışmaktayım. Bir mükellefim Yurt dışından size attığım mailin ekinde ki botox ürününü ithal etmek istemektedir. Bana verdiği bilgi çerçevesinde tarafınıza sertifikalarını gönderiyorum. Bu ürünün botox malzemesi olarak yurt içinde satışa sunmak istemekte. Bu sebeple bu ürün hakkında sertifikaları ve izin belgelerini bana bu şekilde göndermiştir. Bu ürünü ithal edip satışı ile ilgili prosedürler ve yasal süreçleri hakkında tarafıma bilgi vermenizi arz ederim.

**Cevap 113:** Kozmetik yönetmeliğinde yer alan kozmetik ürün, insan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımları ifade eder. Epidermanın altına inen ürünler kozmetik ürün olarak değerlendirilmemektedir.

Kozmetik Ürünler İle Sınır Teşkil Eden Ürünlere İlişkin Kılavuz Madde 8

(1) Kozmetik mevzuatındaki kozmetik ürün tanımında yer alan amaçlar doğrultusunda yutulması, solunması, insan vücuduna enjekte edilmesi ya da yerleştirilmesi amaçlanan madde ya da karışımlar kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemez. Bu doğrultuda kozmetik ürün kapsamında değerlendirilemeyen ürün gruplarına ilişkin örnekler şunlardır:

a) Zayıflama tabletleri veya içecekleri,

b) Yutularak alınan, kozmetik iddialarla ve nutri/nutra kozmetik gibi isimlerle

pazarlanan preparatlar,

c) Botoks uygulamalarında kullanılan ürün grupları,

ç) Mezoterapi uygulamalarında kullanılan ürün grupları.

Ürünlerinizi bu kapsamda değerlendirebilir, yukarıda bahsi geçen kılavuzu detaylı inceleyebilirsiniz.

**Soru 114:** Aşağıda Gtip kodu bulunan Türkmenistan menşeli volkanik kil maskesinin ithalatını yapmayı istemekteyiz. Ürünün İstanbul Üniversitesi tarafından yapılan testler sonucunda cilt problemleri(akne-sedef-egzema) tedavilerine yardımcı olduğu kanıtlanmıştır. Aynı zamanda farklı formlarda bulunan çamurun; eklem ve kas fonksiyonlarını destekleme-kozmetik uygulama- sıcak uygulama- masaja hazırlık- kronik yorgunlukla kullanılabilirliği onaylanmıştır. Ürün ülkesinde Sağlık Bakanlığı onayı almıştır. Ambalaj bilgilerinde yer alan bileşimi ve etkisi çeviri olarak aşağıda belirtilmiştir. Ürün kozmetik mevzuatı kapsamında mı değerlendirilmelidir. Firmada mesul müdür Eczacı olarak görev almaktayım aynı zamanda sorumlu teknik eleman görevini üstlenebilir miyim. Prosedürler hakkında bilgilerinizi rica ederim. GTİP kod: 330499000

**Cevap 114:** Öncelikle belirtmek isteriz ki e-posta ile ürün incelemesi yapılmamaktadır. Ülkelerin Mevzuatları farklılık göstermektedir bu sebeple başka bir ülke mevzuatına uyan ürün ülkemiz Mevzuatına uyacağı anlamına gelmemektedir.

Kozmetik Yönetmeliğine göre,

Kozmetik ürün: İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımları ifade eder

Kozmetik Ürünlerin Tanıtım Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz'a göre

Ürün tanıtımlarında:

1. Herhangi bir hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, teşhis etmek veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek ve/veya değiştirmeye ilişkin ibareler,

2. Farmakolojik, immünolojik ve/veya metabolik etkilerin sonucunda, fizyolojik fonksiyonları yenilediğini, düzelttiğini ve/veya değiştirdiğini iddia eden beyanlar,

3. Beşeri tıbbi ürün etkisine atıfta bulunan beyanlar kullanılmamalıdır.

Ürünlerinizi Kozmetik Yönetmeliği ve ilgili kılavuzları kapsamında değerlendirerek bildirimini yapabilirsiniz.

Yönetmelik ve kılavuzlara www.titck.gov.tr adresinden kozmetik sekmesinden ulaşabilirsiniz.

**Soru 115:** ÜTS de limon kolonyasının ürün işlev kodu nedir?

**Cevap 115:** Sadece hidroalkolik parfümleri seçebilirsiniz.

**Soru 116:** ÜTS de firmamıza ait ürünlerin bildirimini yaparken karşılaştığımız 2 konuda yardımlarınızı rica ederiz:

1. ÜTSde yüklemesini yaptığımız bazı ürünler için tarafınızdan etiket bilgisi ile ilgili olarak eksiklik bildirimi yapıldı. Bu eksiklerin giderilmesi üzerinde çalışırken ürünlerimizin bir kısmında piyasaya arz edilen nominal hacim miktarında değişikliğe gidildi. Şöyle ki; öncesinde 150 ml olarak piyasaya arz edilen ürünler; 200 ml olarak sunulmaya başlandı. Bu ürünlerin içeriğinde (kullanılan hammaddeler, oranlar) hiçbir değişiklik olmayıp sadece hacim dolayısı ile etiketteki bilgi değiştiğinden aynı barkodlarla satışa sunulmaya devam edildi. Ancak ürün bildirim güncellemesi yaparken hacim güncelleyeceğimiz bir kısma ulaşamadık. Bu konuda nasıl ilerleyebiliriz?

2. Sadece ihracat amaçlı ürettiğimiz ve iç piyasaya sürülmeyen bazı şampuanlarımızın barkodları ile iç piyasaya sürülen farklı bazı şampuanlarımızın barkodları aynıdır. Bu varyantların içerikleri farklıdır. Ancak bir grup kesinlikle iç piyasaya arz edilmemektedir. Bildirimlerimizi iç piyasa ürünler üzerinden yaptık. Fakat ihracat için “serbest satış sertifikası” almamız gerektiğinden dış piyasa ürünlerinin de bildirimlerinin yapılması gerekmektedir. Ancak barkodlardan dolayı sistem, ihracat ürünlerinin bildirimini kabul etmemektedir. (İhracat ürünlerin formulasyon bilgileri sisteme yüklenmiştir.) Bu konuda nasıl ilerleyebiliriz?

**Cevap 117:** Bildirimler ürün bazında yapıldığı için piyasaya çıkan her ürün için ayrı bildirim yapılması gerekmektedir.

**Soru 118:** Firmamız kozmetik ürün üretip pazarlamasını yapan bir firmadır. Markası ve üretimi başka bir tüzel kişiye ait bir kozmetik ürünün sadece satışı yapmak istemektedir. Ürün başka bir firma tarafından üretileceği için ürünün mevzuata uygunluğu ile ilgili satıcı olarak bizim firmamızın ne kadar yükümlülüğü vardır. Yükümlülük tamamen üreticiye mi aittir?

**Cevap 119:** Kozmetik yönetmeliğinde yer alan üretici tanımına göre piyasaya arz edecek firma bildirimden ve üründen sorumludur. Sizin için fason ürün üretecek firma bildirim yapsa da sizin markanız üzerinde olduğu için kabul edilmez. Üründe yaşanacak sorunlarda marka sahibi sorumludur.

**Soru 120:** Türkçe etiket üzerinde ithalatçı unvan bilgisi yeterli olabilir mi yoksa adres yazılması zorunlu mudur?

**Cevap 120:** Kozmetik Ürünler ithal veya imal olsa da yönetmelikte belirtilen firma ünvan ve adres bilgilerini etiketlerinde bulundurmak zorundadır. İthal ürünler için hazırlanan Türkçe etikettte ithalatçı firma unvan, Adres bilgileri yer almalıdır.

**Soru 121:** Yurt dışından aldığımız kozmetik ürünümüzü KKTC ne satmak istiyoruz fakat gümrükten geçmiyor. Sebebini sorduğumuzda Türkiye de sağlık bakanlığından bildirilmiş ürünlerin ıslak imzalı onayını istemişler. Yardımcı olabilir misiniz?

**Cevap 121:** 5324 sayılı Kozmetik Kanunu gereğince kozmetik ürünler için izin/onay düzenlenmemekte, kozmetik ürünlerin piyasaya arzı bildirim usulüne dayanmaktadır. KKTC tarafından istenen belge, Kurumumuzca kozmetik ürünlere ihraç amaçlı düzenlenen sertifika ise, bu husus ile ilgili http://www.titck.gov.tr/Kozmetik/UrunBelgelendirme sayfasından bilgi alabilirsiniz. Ancak ithal ürünler için sertifika düzenlenmemektedir.

**Soru 122:** Kozmetik Firma adres değişikliği yapmamız gerekiyor EBS’de eski adresimiz gözüküyor. Yeni adresimizi ekleyebilmemiz adına izlememiz gereken yol nedir? Birde hizmet sunumunda kullanılan ıslak mendilimiz için ÜTS de bildirim yaparken ‘’hizmet sunan müessese listesi dosyası’’ eklememizi istiyor buraya ekleyeceğimiz bilgi nelerden oluşmalıdır?

**Cevap 122:** Adres değişikliğinizi gösterir güncel Ticari Sicil Gazetesi/Oda Sicil Kaydı örneği ile Kurumumuza başvurmanız gerekmektedir. Ayrıca Hizmet sunulan müessese listesi dosyasında ıslak mendilinizi vereceğiniz müesseselerin isimlerini listelemeniz yeterlidir.

**Soru 123:** Kimyasal uygulayarak mikrokapsüllü olarak Kokulu Halılar ve Kötü Koku Nötralize Eden Halılar elde etmeyi düşünüyoruz. Bu konuda özellikle alerjik durum ya da sağlık açısından bir durum ile karşılaşmamız söz konusu olur mu? İzinler veya yasal mevzuat olarak nasıl bir yol izlemeliyiz?

**Cevap 123:** Kozmetik Yönetmeliğine göre kozmetik ürün; İnsan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek ve/veya vücut kokularını düzeltmek ve/veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatlar veya maddeleri kapsamaktadır.

"Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kozmetotekstil Ürünlere İlişkin Kılavuz Sürüm 3.0 " e göre kozmetotekstil ürün; Temel amacı kozmetik etki göstermek olan ve zamanla salınan bir kozmetik ürün taşıyan tekstil ürününü temsil etmektedir.

Yukarıdaki tanımlar kapsamında Kokulu Halılar ve Kötü Koku Nötralize Eden Halılar kozmetik ürün ve kozmetotekstil ürün olarak değerlendirilmemektedir.

**Soru 124:** Firmamız başka bir firma adına sıvı el temizleyici üreteceğiz. FASON bildirimi yaparken sorumlu teknik eleman konusunda, firmamızın sorumlu teknik elemanı başvuru için yeterli olmakta mıdır? Yoksa Fason firma kendi bünyesinde sorumlu teknik eleman çalıştırması gerekmekte midir?

**Cevap 124:** Kozmetik yönetmeliğine göre üretici tanımı piyasaya ürünü veren olarak tanımlanmıştır. Fason firmaların ÜTS ye bildirimleri kabul edilmemektedir. Kimin için üretiyorsanız ürünü piyasaya kim arz edecekse sorumlu teknik elamanı o firma çalıştırır. Sorumlu teknik eleman üretim anında Fason üretim tesisinde bulunur.

**Soru 125:** Tekli kutuda satışı yapılan ve son kullanıcıya da bu şekilde ulaşan ürünlerin taşıma kutusu adı verilen içine belirli sayıda tekli ürünün konularak toptancıya satışının yapıldığı, taşıma kutusunun da ayrı bir barkodu olan ama set olarak teşhir edilmeyen ürünlerin bildirimini nasıl yapmam gerekiyor. Sadece tek ürün olarak mı yoksa taşıma kutusunu set olarak da mı girmeliyim.

**Cevap 125:** Kozmetik ürün bildirimlerinin son kullanıcıya ulaşan ürün şekliyle yapılması gereklidir.

**Soru 126:** Adıyaman Mesleki ve Teknik Anadolu Lisesi Kimya Teknolojisi Alanı olarak Milli Eğitim Müdürlüğü adına üreteceğimiz sıvı sabun ve yüzey temizlik ürünlerinin iznini almak için başvuru yapmak istemekteyiz, bu konuda yardım talep ediyoruz, kamu kuruluşu olduğumuz için başvuruda belirtilen firma bilgilerini nasıl doldurabiliriz.

**Cevap 126:** ÜTS ve EBS üzerinden okulunuza ait vergi numarası bilgileriyle giriş yapıldığında firma bilgileri otomatik olarak sisteme düşecektir. Firma yetkilisi olarak da okul müdürü veya ilgili kişi imza sirkülerinde belirtilmelidir.

**Soru 127:** Yağ karışımlarından oluşan aromaterapi ürünleri üretmeyi planlıyoruz, bununla ilgili bildirimleri kozmetik ürün gibi değerlendirip sağlık bakanlığına mı bildirmemiz gerekiyor yoksa tarım bakanlığına kayıtlı işletme kayıt no üzerinden mi olacak? içerisinde %100 doğal uçucu ve sabit yağlardan oluşan bir karışım olacak. Bununla ilgili bilgilendirirseniz çok memnun olurum.

**Cevap 127:** Aromaterapi ürünleri kozmetik ürünler olarak değerlendirilmemektedir. Mevzuatta geçen"kozmetik ürün" tanımı ise şu şekildedir: "insan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek ve/veya vücut kokularını düzeltmek ve/veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatlar veya maddeler".

**Soru 128:** üts de formülasyon görüntüle kısmına tıkladıgımızda bir ürünümüzdeki hammaddeler pasif görünmekte bu ne demek oluyor aktif hale getirmek gerekir mi ? nasıl yapabiliriz ?

**Cevap 128:** ÜTS kozmetik bileşen havuzu oluşturulmadan önce oluşturulan formülasyonlardaki bileşenler pasif olarak gözükmektedir. Ürün güncellemesi yapmayacak iseniz herhangi bir değişiklik yapmanıza gerek yoktur.

**Soru 130:** Krem saç boyası üreticisiyiz, bir markada 64 çeşit renk var fakat pigmentler haricinde diğer içerikler aynı, kutunun üzerinde her renge göre pigmentleri ayrı ayrı yazıyoruz. Piyasada olan bir markada pigmentlerin içerebilir ibaresiyle belirtildiğini gördüm, biz de böyle yapabilir miyiz, böyle olunca tüm renkler için tek içerik olmuş oluyor. İçerebilir denilip tüm pigmentler sıralanmış, yani o boyada hangi pigmentlerin olduğu net belli değil, böyle yazma imkanımız varsa kutularda değişkenler için boşluk bırakıp standart tek kutu bastırabiliriz bu da bizi stoktan kurtarır, uygun olup olmadığının bilgisini verirseniz çok sevinirim.

**Cevap 130:** Kozmetik Yönetmeliği'nin 10 uncu maddesi 6 ncı fıkrası aşağıdaki şekildedir.

(6) Birçok renkte piyasaya verilen renkli dekoratif kozmetik ürünlerde yer alan, saçların, kılların ve tüylerin boyanması amacıyla kullanılan boyar maddeler hariç olmak üzere, renk çeşitleri içinde bulunan boyar maddeler, "içerebilir" ifadesi veya "+/-" sembolü konulmak kaydıyla listelenebilir. Uygulanabildiği hallerde, CI (renk indeksi) isimlendirmesi kullanılır.

**Soru 131:** İçeriğinde %70 IPA alkol ihtiva eden cilt temizleme mendili üretmek istiyoruz. Bu ürüne kozmetik bildirim yaparak üretebilir miyiz?

**Cevap 131:** % 70 alkol dezenfeksiyon etkisinden dolayı cilt temizleme amacıyla kullanıldığında kozmetik bir ürün amacını taşımamaktadır. Biyosidal ürün olarak başvurunuzu Halk sağlığına yapabilirsiniz.

**Soru 132:** 1- Diş macunlarında florür olmak zorunda mıdır ? Piyasa da satış yapan bazı firmalar florür içermez % 100 sağlıklı diye lanse ediyorlar da ürünlerini.

 İçerisinde florür olan firmalar da bunun bir oranı var olmazsa o diş macunu değildir hiç bir işe yaramaz demektedirler.

2- Diş macunu tüplerinin kıvrılma yerinde ki renkli şeritin bir anlamı var mı ? ( Yeşilse doğal , siyah ise kimyasal gibi )

3- Şampuanlar da paraben bulunması şart mıdır , değilse ne bulunmalı ? Bulunacaksa oranı var mıdır ?

**Cevap 132:** Diş macunlarında florur bulunması zorunlu değildir. Üründe florur kullanılması dişlerin çürük oluşumunu önlemeye yöneliktir. Florürü yiyecekler ve içilen sular ile yeterince alan kişilerde dişlerin korunması için florur kullanılmasa da olur. Florur için en fazla kullanılabilecek oran Kozmetik ürün yönetmeliğinde % 0.15 miktarında 1500 ppm)

Diş macunu tüp kıvrım yerleri makinelerin kesim yerlerini belirtmektedir. Yeşil olması doğal olduğunu göstermez bütün diş macunlarında köpürmeyi sağlayan maddeler kimyasaldır.

Şampuanlarda paraben bulunması şart değildir. Bütün parabenler yasaklı değildir. Küçük molekül yapılı parabenler kullanılmaktadır. Yasak olan ısopropil paraben dir. Farklı Parabenler için yapılmış literatür çalışmalarında hormon benzeri davrandıkları için kanser oluşturma riskleri belirtilmiştir. Bu bilgiler kesin olarak kanıtlanmadığı için bütün parabenler yasaklı değildir. Pek çok koruyucu vardır. Firmalar tercih edebilir.

**Soru 133:** Hasta bezi ve ıslak mendil için Free Sales sertifikası almak istiyoruz. Ne yapmamız gerekmektedir bilgi verebilirseniz sevinirim.

**Cevap 133:** Hasta bezleri kozmetik ürün kapsamında yer almamaktadır. Kozmetik ürünler için ihracat sertifikası hakkında http://www.titck.gov.tr/Kozmetik/UrunBelgelendirme linkinden bilgi alabilirsiniz.

**Soru 134:** Kremlerimizde el, yüz ve vücut ifadesini kullanmayı düşünüyoruz. Türkiye’ deki laboratuvarlar göz çevresi hariç el, yüz ve vücut için ortak tek bir test yapıldığını belirttiler. El, yüz ve vücut için tek bir dermatolojik test yapılması uygun mudur? Göz çevresi için ayrı bir test yapılması gerekir mi?

**Cevap 134:** Yapmak istediğiniz testlerin niteliğine göre test yaptırmanız gerekmektedir. Dermatolojik testten kastınız "patch test" ise yani ürünün güvenli olduğuna dair test yapmak istiyorsanız el, yüz ve vücut için tek bir test yapılmasında sakınca bulunmamaktadır. Ancak ürünün etkin olduğuna dair bir test yapıyorsanız kastedilen bölgelerin hepsinde ürünün etkinliği için test yapmanız gerekmektedir.

**Soru 135:** Mevcutta ÜTSye kayıtlı olup da imza yetkilisini değiştirmek istiyoruz.

**Cevap 135:** Yeni firma yetkilisine ait imza sirküleri ve iletişim bilgilerini Kuruma göndermeniz gerekmektedir.

**Soru 136:** Mail adresinizi sağlık bakanlığından aldım.Biz bir kozmetik firmasıyız ve saç bakım ürünleri, şampuan, maske ,saç kremleri ve saç boyaları imal etmekteyiz.Fakat çok fazla MİNOXİDİL(saç uzamasına yardımcı olan bir ürün) muhteva eden ürün talebi gelmekte.Bu ürünü üretebilmemiz ne gibi izinler gerekmektedir.?Ne gibi işlemler yapmalıyız.?

**Cevap 136:** Minoxidil ilaç etken maddesi olup kozmetik ürünlerde kullanımı yasaklıdır. Minoxidil ihtiva eden ürünler için İlaç Ruhsatlandırma Dairesine başvurabilirsiniz.