

25 ARALIK 2019 TARİHİNDE İSTANBULDA DÜZENLENEN SURDER İSTİŞARE TOPLANTISINDA DAİRE BAŞKANLIĞIMIZA İLETİLEN SORULAR VE CEVAPLARI

1- Kozmetik Ürünler Dairesi ile Kozmetik Denetim Dairesi arasında entegrasyon sağlanması için herhangi bir çalışma yapılacak mıdır? Örneğin Denetim Dairesinin onayladığı bir ürün Kozmetik Dairesi tarafından uygunsuz bulunabiliyor.

- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunda tüm daireler koordinasyon halinde çalışmaktadır. Ürün değerlendirme süreçleri mevzuat çerçevesinde yapılmaktadır. Bahse konu olan uygunsuzluklar;
 - a) Kozmetik Yönetmeliğinin 14 üncü maddesi doğrultusunda ÜTS'ye bildirim yapıldıktan sonra Kurumdan herhangi bir cevap gelmesi beklenmeden piyasaya ürün arz edilmesi durumunda,
 - b) ÜTS'ye bildirim esnasında yüklenen ambalaj, Türkçe etiket gibi bilgiler ile piyasaya arz edilen ürünlerdeki bilgilerin farklı durumunda, Ortaya çıkmaktadır.

2- Mevcut durumda ruhsatlı olan biyosidal ürünlerin herhangi bir aksiyon alması gerekmekte midir?

- Halihazırda ruhsatlı olan biyosidal ürünlere yönelik tarafımızca bir işlem yapılmayacaktır. Ancak ruhsat süresi bitecek olan biyosidal ürünlere yönelik gerekli başvuruların yapılması gerekmektedir. Ayrıca biyosidal ürünlere yönelik analizlerin yapıldığı yetkilendirilmiş laboratuvarların gerekli şartlara haiz olup olmadığı tarafınızca kontrol edilmesi gerekmektedir.

3- Kozmetik ürün bildirimlerinde toksikolog diploması sağlanmasına rağmen lisans diploması da istenmektedir. Toksikolog doktora diplomasının daha üst bir diploma olması nedeni ile kabulü yönünde görüşlerinizi alabilir miyiz? (Toksikolog kişisel veri olduğundan ek bir diploma paylaşmak istemiyor.)

- Yönetmelikte ürün güvenlilik değerlendiricisi “Kozmetik ürün güvenlilik değerlendirmesi, eczacılık diplomasına sahip bir kişi tarafından 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 bir belgeye sahip kişi tarafından yapılır.” Şeklinde tanımlanmıştır.
- Bu kapsamda toksikoloji diplomasına sahip değerlendirici yukarıda belirtilen meslek gruplarından farklı olabilir. (Örn: Bazı ülkelerde veterinerlik mezunları toksikolojide yüksek lisans yapabilmektedir.) Eğitim hiyerarşisinde üst bir diploma olabilir ancak toksikoloji diplomasının kabul görmesi için öncelikle lisans diplomasının kabul görmesi gereklidir.

4- İhracat Sertifikasına “sold in Turkey” yerine “freely sold in Turkey” yazılmasını talep ediyoruz. Mevcut hali yurtdışında bazı ülkelerde kabul görmüyor.

- Söz konusu ifadenin yer aldığı ihracat sertifikasının verilebilmesi için olabirlik şartlarının Kurumumuzca değerlendirilmesi neticesinde ilgili talep gündeme alınacaktır.

5- ÜTS'de sadece ambalaj dizayn değişikliği/reng değişikliği gibi (minör değişiklikler) güncellemelerin yapılabileceği, başvurusuz güncelle gibi bir alan oluşturulabilir mi kozmetik ürünler için? (Tıbbi Cihaz ÜTS sisteminde başvurusuz güncelle butonu mevcuttur, bu kozmetiklere de uygulanabilir mi?)

- Ambalajda sadece dizayn ve renk değişikliği yapıp yapılmadığının kontrolünü sağlamak adına ürün tekrar TİTCK'ya gönderilmelidir. Bu kapsamda başka bir çalışma yoktur.

6- İddialar kılavuzunda yer alan analizler yerine tüketiciyi bilgilendirme amaçlı kullanılan (alkol içermez, hayvansal içerik içermez vb.) formülasyon beyanı kabul edilemez mi?

- Tüm içermez iddiaları tüketiciyi bilgilendirmek amaçlıdır. Bu sebeple tüm içermez iddialarına dair analiz raporu gönderilmelidir.

7- Formülasyon değişikliğinde neye göre %20'lik farklılık olması gerekiyor?

- AB'nin bildirim portalı olan CPNP'ye uyumlu olarak dizayn edilmiştir. Söz konusu sistemde bazı bileşenlerin %20'den fazla değişmesi yeni bildirim gerektirmektedir.

8- Kozmetik Yönetmeliği ne zaman yayımlanacak?

- Kozmetik Yönetmeliğinde değişiklik yapılmasına ilişkin taslak metin AB komisyonuna görüşe sunulmuştur. Uluslararası bağlı olduğumuz anlaşmalar gereği yurt dışı görüşler neticesinde bakanlık onayına sunulabilir hale gelecektir. Yayımlanması için kesin tarih verilememektedir.

9- Barkod değişikliği yapılacak durumlar hangileridir?

- ÜTS'de kozmetik ürünlerde tekil takibin sağlanması adına işlemler yapılmaktadır. Bu sebeple tekil takibi engelleyecek isim değişikliği, nominal miktar değişikliği, bazı formülasyon değişiklikleri yeni barkod ile bildirim gerektirmektedir.

10-Kozmetik ürün güvenlilik değerlendirme raporu talebi?

- Kozmetik Kanununun birinci maddesi "Bu Kanunun amacı; kozmetik ürünlerin topluma güvenli, etkili ve kaliteli şekilde ulaşmasını temin etmek üzere ürünlerin piyasaya arz edilmesinden önce bildirimde bulunulması, piyasa gözetim ve denetiminin yapılması ile bu ürünlerin üretim yerlerinin denetimi konularındaki esasları belirlemektir." şeklindedir. Bu sebeple tüketicinin güvenli ürüne erişimini sağlamak adına ÜGDR incelenmektedir.

11- Biyosidal ürünlere ilişkin Yönetmelik taslağı?

- 13.09.2019 tarihli ve 30887 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında

Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinde Değişiklik Yapılmasına Dair Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 3 üncü maddesi ile “ İnsan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler (Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19)” Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunun görev, yetki ve sorumluluğuna verilmiş olduğundan ve söz konusu ürün gruplarının ruhsatlandırılmasına yönelik iş ve işlemler 18.11.2019 tarihli E.4025 sayılı Makam Oluru ile Kozmetik Ürünler Daire Başkanlığının görev ve sorumluluk alanına dahil edilmiştir. Bu kapsamda geçiş sürecinde “Biyosidal Ürünler Yönetmeliği” kullanılacak olup söz konusu yönetmelik taslağı imza aşamasındadır.

12- Biyosidal ürünlerde GMP talebinin göz önünde bulundurulması?

- Biyosidal ürün üretim yerlerinde GMP denetimi yapılması konusunda gerek Avrupa Birliđi mevzuatları gerekse ülkemiz koşulları ve sektör talepleri göz önünde bulundurularak gerekli güncellemeler yapılacaktır.