



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

KOZMETİK ÜRÜN BİLGİ DOSYASINA, SORUMLU TEKNİK ELEMANA, ÜRÜN GÜVENLİLİK DEĞERLENDİRİCİSİNE VE EĞİTİMİNE İLİŞKİN KILAVUZ

KÜD-KLVZ-55

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	12.12.2023
------------------------------	------------



Amaç

MADDE 1- (1) Bu kılavuz, sorumlu kişi, sorumlu teknik eleman ve güvenlik değerlendiricilerine yol göstermek, kozmetik ürünlerin ürün bilgi dosyasında bulunması gerekenler ve güvenlik değerlendirmesi yapacak sorumluların yetiştirilmesi amacıyla düzenlenecek eğitim programları hakkında bilgi vermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde yer alan sorumlu kişi tanımı vasfıyla, piyasaya kozmetik ürün arz edenler için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz 24/03/2005 tarihli, 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 4'üncü maddesi ile 08/05/2023 tarihli, 32184 (Mükerrer) sayılı Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinin 6 ncı, 7 nci ve 13 üncü maddelerinin ilgili hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) Ciddi istenmeyen etki: Geçici veya kalıcı fonksiyonel yetersizlik, sakatlık, hastanede tedavi altına alınma, konjenital anomaliler veya ani yaşamsal risk ya da ölümlerle sonuçlanan istenmeyen bir etkiyi,

b) INCI: "International Nomenclature Cosmetic Ingredients" kelimelerinin kısaltması olup uluslararası kozmetik ürün bileşenleri terminolojisini,

c) İstenmeyen etki: Bir kozmetik ürünün normal ya da öngörülebilir kullanımı sonrasında insan sağlığını olumsuz etkileyen, beklenmeyen bir etkiyi,

ç) İyi İmalat Uygulamaları: Kozmetik ürünlerin üretimi, kontrolü, depolanması ve sevkiyatı aşamalarında kalite şartlarını yerine getirmesine yönelik yeterli güveni sağlamak için gerekli olan standart hale getirilmiş bütün planlı ve sistemli faaliyetleri,

d) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

e) MERSİS: Merkezi Sicil Kayıt Sistemi'ni,

f) Nanomateryal: Boyutları 1 ila 100 nm arasında olan bir veya daha fazla dış boyut veya iç yapıya sahip olan ve çözünmeyen veya biyopersistan yapıda olacak şekilde imal edilmiş olan bir materyali,

g) 3R kuramı: "Replacement (yerine koyma), Reduction (azaltma), Refinement (iyileştirme)" kelimelerinin baş harflerini,

ğ) ÜTS: Ürün Takip Sistemi'ni

h) VEDOP: Vergi Daireleri Tam Otomasyon Projesi'ni

ı) Yönetmelik: Kozmetik Ürünler Yönetmeliğini,

ifade eder.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-55	12.12.2023		0	2/8

Genel gereklilikler

MADDE 5- (1) Piyasada bulunan bir kozmetik ürün; 7/11/2013 tarihli ve 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun 79 uncu maddesine de uygun olacak şekilde ürünün sunumu, etiketleme, kullanım ve imha talimatları ve sorumlu kişi tarafından sağlanan diğer her türlü veri veya bilgi dikkate alınarak, normal veya makul öngörülebilir kullanım koşulları altında kullanıldığında insan sağlığı için güvenli olur.

Sorumlu Kişi

MADDE 6- (1) Yönetmeliğin 6 ncı madde birinci fıkrasına göre kozmetik ürünler yalnızca, yurt içinde yerleşik bir gerçek veya tüzel kişinin sorumlu kişi olarak atanması şartıyla piyasaya arz edilir.

(2) Sorumlu kişiler;

a) Piyasaya arz edilecek kozmetik ürünün güvenli olmasını sağlamak için her türlü önlemi almakla ve Yönetmelik'te belirtilen şartları sağlamakla yükümlüdür.

b) Yönetmelik'e uygun olmayan bir ürün değerlendirmesi yapılması halinde ürünü uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya geri çağırmak için gerekli düzeltici önlemleri derhal alır.

c) Kozmetik ürünün insan sağlığı için bir risk teşkil ettiği durumlarda, yaptığı her türlü faaliyetle ilgili olarak Kurumu derhal bilgilendirir.

ç) Piyasada bulundurduğu kozmetik ürünlere ilişkin riskleri ortadan kaldırmak için Kurumla iş birliği yapar.

(3) Sorumlu kişi gerçek/tüzel kişi olabilir.

a) Ülkemizde imal edilen ürünler için sorumlu kişi imalatçıdır.

b) İthal edilen kozmetik ürünler için sorumlu kişi ithalatçıdır.

c) Kendi markası ile ürün piyasaya arz ediyor veya piyasaya daha önce arz edilmiş bir üründe anlamlı bir değişiklik (çeviri hariç) yapıyorsa sorumlu kişi dağıtıcıdır.

ç) İmalatçı ve ithalatçı yazılı bir mutabakat ile başka bir gerçek veya tüzel kişiyi sorumlu kişi olarak belirleyebilir. Bu durumda cezai sorumluluk bu kişide olacak ve ambalajda belirtilmesi zorunlu firma unvan ve adresinde bu kişinin bilgileri yer alacaktır.

(4) Sorumlu kişilerin (gerçek/ tüzel kişi olması fark etmeksizin) MERSİS'te ve/veya VEDOP'ta kayıtlı bir firmasının olması ve ÜTS'ye firma kaydını yapması gerekmektedir.

(5) Sorumlu kişiler ambalajlarında unvanlarını hiçbir başlık olmadan yazabilecekleri gibi "sorumlu kişi" veya aynı anlama gelen "TR responsible person vb." başlıklar altında da verebilirler.

(6) Sorumlu kişinin uygun seviyede profesyonel yeterliliğe ve gerekli tecrübeye sahip bir sorumlu teknik eleman (STE) bulundurması gerekir. STE bilgilerini ÜTS'ye kaydetmesi olası bir değişiklik durumunda yeni STE bilgilerini ivedilikle güncellemesi gereklidir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-55	12.12.2023		0	3/8

(7) Firma kozmetik ürün faaliyetlerini sürdürdüğü süre boyunca STE istihdamına devam etmelidir. Sorumlu kişi Yönetmeliğin 7 nci maddesinin üçüncü fıkrasında belirtilen şartları taşıyorsa STE görevini kendisi üstlenebilir.

(8) Sorumlu kişi Yönetmeliğin 13 üncü maddesi gereğince, bir kozmetik ürünün Yönetmelik'in 5'inci maddesine uygun olduğunu göstermek için ürünün piyasaya arz edilmeden önce ilgili bilgiler temelinde bir ürün güvenlilik değerlendirmesine tabi tutulmasını ve Ek I/B uyarınca bir kozmetik ürün güvenlilik değerlendirme raporunun hazırlanmasını sağlar.

Sorumlu teknik eleman (STE)

MADDE 7- (1) Kimyager, biyokimyager, kimya mühendisi, biyomedikal mühendisi, biyolog, mikrobiyolog ve eczacı STE olarak belirlenebilir. Bu meslek grubu dışındaki meslek grupları kabul edilmemektedir.

(2) Sorumlu teknik eleman;

a) Sorumlu kişi ile arasındaki iş anlaşması karşılıklı sorumluluklar ve çalışma saatlerini içerecek şekilde düzenlenmiş olmalıdır.

b) STE birden fazla firmada görev alabilir.

c) Görev tanımı içinde yer alan sorumluluklarını yerine getirmek koşuluyla görev yürüttüğü müesseselerin kapasitesi, ürün çeşitliliği ve görev aldığı diğer müessesede çalışma saatlerini de dikkate alarak, ilgili mevzuatlardaki yükümlülüğü ile çalışmeyecek şekilde yapılmalıdır.

(3) STE, piyasaya arz edilecek ürünün kozmetik mevzuatı, iyi imalat uygulamaları ve ilgili diğer mevzuata uygunluğunun kontrolünden sorumludur. Bu kapsamda ürünün üretim veya ithalat aşamasında bulunması önem arz etmektedir.

(4) STE atandığı müessesenin profesyonel yeterliliğini sağlamakla yükümlüdür. Bu nedenle STE olarak görev yürüten kişinin bu alandaki bilimsel gelişmeleri ve Ulusal Kozmetik Mevzuatındaki güncellemeleri takip etmesi sorumlu kişi açısından önem arz etmektedir.

(5) STE'ye ait lisans eğitim belgesinin ürün bilgi dosyasına ilave olarak ilgili müessesede bulundurulması gerekir.

Ürün bilgi dosyası (ÜBD)

MADDE 8- (1) Ürün Bilgi Dosyası;

a) Kozmetik ürünün etiketinde belirtilen Türkiye'de yerleşik bir adreste bulundurulmalıdır.

b) Sorumlu kişi, ÜBD'nin erişilebilir olacağı tek bir adres seçebilir. Bu adres üretim yeri adresi olmak zorunda değildir.

c) Ürünün etiketinde birden çok adresin bulunması halinde ise ÜBD'nin hangi adreste olduğu altı çizilmek suretiyle belirtilmelidir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-55	12.12.2023		0	4/8

ç) Unvan ve adres sorumlu kişiye ulaşılmasını engellemek kaydı ile kısaltılabilir. Bu kısaltma eksiltme manasına gelmemekte uzun kelimelerin harflerle kısaltılacağı anlamı taşımaktadır. (San, Tic vb)

(2) ÜBD, aşağıdaki bilgi ve verileri içerir ve gerektiğinde güncellenir:

a) ÜBD'nin ait olduğu kozmetik ürünün ticari markası ve adı tam ve eksiksiz olarak belirtilmelidir. Ürüne ait varsa referans numarası, kod adı, yerel kullanımdaki ismi vb. ilave olarak belirtilebilir.

b) Kozmetik ürün içeriğine yönelik kantitatif ve kalitatif bilgiler yer almalı ve söz konusu dokümanlarda ürün bileşenleri, INCI adları ve kullanım amaçları belirtilmelidir. Hammaddelere ait MSDS raporları bulunmalıdır.

c) Kozmetik Ürün Güvenlilik Değerlendirme Raporu (ÜGDR) ürün bilgi dosyasında yer almalıdır. Detaylı bilgiye Kozmetik Ürünlerde Güvenlilik Değerlendirmesine İlişkin Kılavuzdan ulaşılabilir.

ç) İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu hükümlerine uygun imalat yönteminin açıklanması ve iyi imalat uygulamalarına uygunluğa ilişkin beyanın yer alması gerekmektedir. Bu uyumluluk, bir iç denetim aracılığıyla veya ISO 22716 uyumluluğunu kontrol eden uzman bir hizmet sağlayıcı kullanılarak doğrulanır.

d) Kozmetik ürünün özelliği, yapısı veya etkisinin gerektirdiği durumlarda, kozmetik ürünün sahip olduğu iddia edilen etkiye ilişkin kanıtlayıcı bilgi ve belgeler yer almalıdır.

e) Avrupa Birliği dışındaki ülkelerin mevzuat veya diğer düzenlemelerinin gerekleri nedeniyle hayvanlar üzerinde yapılmış olan testler de dâhil olmak üzere, sorumlu kişi tarafından, ürünün geliştirilmesi veya ürünün ve bileşenlerinin güvenlilik değerlendirilmesi için yapılan testlerle ilgili verileri içermelidir.

f) Nanomateryal içeren kozmetik ürünlerde, Yönetmeliğin 19 uncu maddesi kapsamında nanomateryal içeriğine ilişkin bilgi ve belgelerin yer alması gerekir.

(3) Sorumlu kişi, ÜBD'yi etikette belirtilen adresinde elektronik ya da başka bir formatta Kurumun talebi halinde sunulmak üzere hazır halde bulundurur ve on yıl boyunca saklar.

(4) ÜBD'nin muhafazasında bilginin güncel ve doğru olması gerekmektedir. Her değişiklik ürün bilgi dosyasına aktarılmalıdır. Kozmetik ürün ile ilgili herhangi bir değişiklik olması durumunda ise değişikliğe ilaveten nedeni dosyada yer almalıdır.

(5) Ürün bilgi dosyası kozmetik ürün formülasyonunda değişiklik, ciddi istenmeyen etki vb. durumlarda bu hususlara uygun olarak güncellenmelidir.

(6) Ürün bilgi dosyası, Türkçe veya İngilizce olarak hazırlanır. Farklı dillerdeki ürün bilgi dosyaları için noter onaylı Türkçe veya İngilizce tercümesi kullanılabilir.

Ürün Güvenlilik Değerlendiricisi

MADDE 9- (1) Yönetmeliğin Ek I/B'sinde detayları verilen kozmetik ürün güvenlilik değerlendirmesi; eczacılık, toksikoloji, tıp veya benzer bir disiplinde teorik ve pratik olarak

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-55	12.12.2023		0	5/8

verilmiş üniversite eğitimini veya bunlara denkliği Kurum tarafından kabul edilen başka bir eğitim programını tamamladığını gösterir bir diploma veya diğer resmi yeterlilik kanıtı olan bir kişi tarafından yapılır.

(2) Eczacılık, toksikoloji ve tıp diplomasına sahip kişiler diploma örneklerini bunların dışında diğer meslek grupları ürün güvenlilik değerlendirme raporu hazırlamaya yetkin olduğunu kanıtlayan belgeleri bu raporun sonuna eklemelidir.

(3) Yürürlükten kaldırılan Kozmetik Yönetmeliğinde belirtilen şartları sağlayan kişiler bu raporu hazırlamaya devam edebilecektir.

(4) Birinci fıkrada belirtilen şartları sağlaması halinde sorumlu kişi ve/veya sorumlu teknik eleman bu görevi üstlenebilir.

Güvenlilik Değerlendiricisi Eğitimi

MADDE 6- (1) Kozmetik ürünlerin güvenlilik değerlendirilmelerine ilişkin yapılacak olan eğitim programlarında yer alacak tüm eğitmenler, eğitim verecekleri konu ile ilgili gerekli bilimsel ve teknik eğitime yeterli düzeyde sahip olduğunu belgeler ile kanıtlamalıdır.

(2) Eğitim programına katılacak kişilerin nitelikleri (mevzuatla belirtilen meslekler ve alınmış eğitimler) verilecek eğitimi almaya yeterli olmalıdır.

(3) Eğitim programının kapsamı güvenlilik değerlendirmesi içeriğinde yer alan konularla ilgili olmalıdır.

(4) Eğitim programının sonunda verilecek belgede eğitimin programının adı ve süresi açıkça yazılı olmalıdır.

(5) Eğitim kapsamının yeterli düzeyde ölçülebileceği en az 1 adet sınav uygulaması yapılır.

(6) Eğitim programı “alanında uzman akademik koordinatör/koordinatörler” sorumluluğunda yürütülür.

Ürün güvenlilik değerlendiricisi eğitim konuları

MADDE 11- (1) Kozmetik ürün güvenlilik değerlendirmesi alanında sunulan teorik ve uygulamalı eğitimler genel olarak aşağıdaki konuları içerir.

a) Kozmetik ürünlerle sınır teşkil eden ürünleri içerebilecek ürün gruplarına ilişkin genel bilgiler.

b) Kozmetik ürünlerde kullanılabilecek iddialar.

c) Kozmetik mevzuatına uygun olarak ambalaj hazırlanması

ç) Güvenlilik değerlendirmesinde anahtar faktörler olan tehlike, risk kavramları, risk algısı ve risk değerlendirmesi ile kozmetik ürünlerin güvenlilik değerlendirmesinde kullanımı.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-55	12.12.2023		0	6/8

d) Kozmetik ürünlerde mikrobiyolojik kalite ve stabilite.

e) Cilt iritasyonu ve korozyonu, cilt sensitizasyonu/duyarlılaştırma, fototoksiste, genotoksik etkilerin değerlendirilmesi, kozmetik ürünlerin sistemik toksisite, kozmetik ürünlerde istenmeyen etkiler ve kozmetovijilans ile toksikolojik analizlerde kullanılan alternatif test yöntemleri.

(2) Birinci fıkrada yer alan konuların kapsamı aşağıdakileri içermelidir:

a) Cilt ve göz iritasyonu

- İnsan derisinin anatomisi ve fizyolojisi.

- Cilt iritasyonu: Klinik durum, etki mekanizmaları, insan gönüllü çalışmaları, araştırılmış kozmetikler ve içerikleri.

-Cilt iritasyonu ve korozyonunun in vitro değerlendirilmesi (yeniden yapılandırılmış insan epidermis modeli vd.).

- İlgili bileşiklerin klinik durumlar da dâhil olmak üzere göz iritasyonlarının in vitro değerlendirilmeleri.

- Göz iritasyonunun in vitro tarama testleri (HET-CAM: Tavuk Yumurtası – Koryoallantoik Membran Testi (Hen's Egg Test- Chorio Allantoic Membrane), BCOP: Sığır Korneası Opasite ve Geçirgenlik Testi (Bovine Corneal Opacity and Permeability), hücre kültürü, vb.) ve yeniden yapılandırılmış insan kornea benzeri modellerin kullanımı.

-Fotoiritasyon ve fotoalerji: Mekanizma ve fotoiritasyon testlerinde in vitro yöntemler.

b) Cilt sensitizasyonu/duyarlılaştırma

- Cilt sensitizasyonu/duyarlılaştırma: klinik durum, mekanizma, insan gönüllü çalışmaları, araştırılmış kozmetikler ve içerikleri.

- 3R kuramı ile kozmetik bileşenler için esas cilt sensitizasyonu/duyarlılaştırma.

- Kontakt alerjinin indüklenmesi için güvenli maruziyet limitlerinin tespit edilmesi.

c) Kozmetik ürünlerin sistemik toksisite

- Kozmetik ürünlere maruziyet: genel hususlar, hesaplamalar (sistemik maruziyet, MoS).

- Kozmetik içeriklerinin dermal emilimi: Nicel in vitro teknikler, pratik ve önemli bilimsel düşünceler.

- Solunum ile maruziyet olasılığında risk değerlendirilmesi.

ç) Kozmetik ürünlerdeki nanomateryallerin güvenlik değerlendirilmesi

- Kozmetik mevzuatında yer alan nanomateryal tanımına uygun bileşenlerin kullanım amacı doğrultusunda güvenlik değerlendirilmesi.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-55	12.12.2023		0	7/8

d) Üç yaş altı çocuk ürünleri ve hamileler için güvenlilik değerlendirmesi

e) Kozmetotekstil ürünleri için güvenlilik değerlendirmesi

f) Doğal bileşenlerin güvenlilik değerlendirilmesi

- Güvenlilik değerlendirmesindeki genel yaklaşımlar.

- Kozmetik ürünlerde kullanılan doğal bileşenler için hedeflenen kullanımına yönelik gerekçelendirilmiş bir güvenlilik değerlendirmesinde dikkat edilecek hususlar.

g) Kozmetik ürün ambalajları hakkında genel bilgi ve ürün güvenliliğine etkisi

ğ) Kozmetik ürün ve bileşenlerinin güvenlilik değerlendirmesinde, valide/geçerliliği kanıtlanmış güncel alternatif yöntemler ve uygulamaları

h) Kozmetik ürünlerde istenmeyen etkiler ve kozmetovijilans (bkz. Kozmetik Ürünlerin İstenmeyen Etkilerinin/Ciddi İstenmeyen Etkilerinin Bildirimine İlişkin Kılavuz)

- Kozmetik ürünlerde istenmeyen etkilere ilişkin tanımlar, temel kavramlar, tıbbi terimler, değerlendirme yöntemleri (Nedensellik değerlendirmesi, Karar ağacı vd.)

- Ulusal kozmetovijilans sistemi, uluslararası kozmetovijilans bildirim yöntemleri, ülkemizde istenmeyen etkilerin bildirim ve sonuçlandırılması ile dosyalanması

ı) Kozmetik mevzuatına uygun ürün bilgi dosyası hazırlanmasında pratik bakış açıları

Yürürlük

MADDE 19- (1) Bu Kılavuz, Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 20- (1) Bu Kılavuz hükümleri Kurum Başkanı tarafından yürütülür.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-55	12.12.2023		0	8/8