



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

**KOZMETİK ÜRÜN GÜVENLİLİK
DEĞERLENDİRİCİSİNE, EĞİTİMİNE VE
BELGELENDİRİLMESİNE İLİŞKİN KILAVUZ**
KÜD-KLVZ-56

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	21.03.2024
------------------------------	------------

Amaç

MADDE 1- (1) Bu kılavuz, kozmetik ürün güvenlilik değerlendiricilerine yol göstermek ve güvenlilik değerlendirmesi yapacak sorumluların yetiştirilmesi amacıyla düzenlenecek eğitim programları ve bu kişilerin belgelendirilmeleri hakkında bilgi vermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, 08705/2023 tarihli ve 32184 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinin 13 üncü maddesinde yer alan ürün güvenlilik değerlendiricileri için ürün güvenlilik değerlendiricisi eğitimleri ve belgelendirmeleri hakkında yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz 5324 sayılı Kozmetik Kanununun birinci ve 4 üncü maddeleri ile Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinin 13 üncü maddesi hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) Belgelendirme Kuruluşu: TÜRKAK tarafından TS EN ISO/IEC 17024 standardı kapsamında ürün güvenlilik değerlendiricisi konusunda belgelendirme yapmak üzere akredite olmuş kuruluşu,

b) Kozmetik Ürün Güvenlilik Değerlendiricisi: Yönetmeliğin Ek I/B’sinde detayları verilen kozmetik ürün güvenlilik değerlendirmesini hazırlayan kişiyi,

c) Kozmetik Ürün Güvenlilik Değerlendiricisi Belgesi: Bu kılavuz kapsamında en az 48 saatlik eğitimi tamamlayıp sınavdan başarılı olanlara TÜRKAK tarafından ISO 17024 kapsamında akredite olmuş belgelendirme kuruluşu tarafından verilen belgeyi,

c) Kozmetik Ürün Güvenlilik Değerlendirme Raporu: Yönetmeliğin Ek I/B’sinde detayları verilen raporu,

ç) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

d) Sorumlu Kişi: Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde tanımlanan kişiyi,

e) Sorumlu Teknik Eleman: Yönetmeliğin 7 nci maddesinde tanımlanan kişiyi,

f) TÜRKAK: Türkiye Akreditasyon Kurumunu,

g) Yönetmelik: Kozmetik Ürünler Yönetmeliğini,

ifade eder.

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

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-56	21.03.2024		0	2/12

türlü veri veya bilgi dikkate alınarak, normal veya makul öngörülebilir kullanım koşulları altında kullanıldığında insan sağlığı için güvenli kabul edilir.

(2) Sorumlu kişi, bir kozmetik ürünün Yönetmeliğin 5 inci maddesine uygun olduğunu göstermek için aynı Yönetmeliğin 13 üncü maddesi uyarınca ürünü piyasaya arz etmeden önce ilgili bilgiler temelinde bir güvenlik değerlendirilmesine tabi tutulmasını ve aynı Yönetmeliğin Ek I/B'si uyarınca bir kozmetik ürün güvenlik değerlendirme raporunun hazırlanmasını sağlar.

Ürün güvenlik değerlendiricisi

MADDE 6- (1) Yönetmeliğin Ek I/B'sinde detayları verilen kozmetik ürün güvenlik değerlendirilmesi; eczacılık, toksikoloji, tıp veya benzer bir disiplinde teorik ve pratik olarak 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. Bu kapsamda;

a) Eczacılık, toksikoloji ve tıp diplomasına sahip kişiler herhangi ilave belge sunmadan kozmetik ürün güvenlik değerlendirme raporu hazırlayabilir. Bu kişiler diploma örneklerini bu raporun sonuna eklemelidir.

b) Birinci fıkrada belirtilen diğer eğitim programları ifadesi kapsamında; kimyager, kimya mühendisi, diş hekimi, biyolog, mikrobiyolog, biyokimyager, biyomedikal mühendisi ve biyomühendis meslek grupları kozmetik ürün güvenlik değerlendiricisi belgesi olarak kozmetik ürün güvenlik değerlendirme raporu hazırlayabilir. Bu kişiler diploma örneklerini ve kozmetik ürün güvenlik değerlendiricisi belgelerini kozmetik ürün güvenlik değerlendirme raporunun sonuna eklemelidir.

(2) Birinci fıkra (b) bendinde yer alan meslek grubu mensupları ancak müfredatında toksikoloji dersi bulunması halinde kozmetoloji yüksek lisansı veya toksikoloji yüksek lisansı/doktorası yapmış olmaları şartıyla kozmetik ürün güvenlik değerlendiricisi belgeleri olmadan kozmetik ürün güvenlik değerlendirme raporu hazırlayabilir. Bu kişiler diploma ve yüksek lisans/doktora belgelerini kozmetik ürün güvenlik değerlendirme raporunun sonuna eklemelidir.

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

(4) İthal ürünler için kozmetik ürün güvenlik değerlendirme raporu Madde 6'da yer alan şartları sağlayan kişiler tarafından Türkiye'de hazırlanabilir.

Ürün güvenlik değerlendiricisi eğitimi

MADDE 7- (1) Yönetmeliğin 13 üncü maddesinin dördüncü fıkrası kapsamında ülkemiz sınırları içerisinde verilecek kozmetik ürün güvenlik değerlendiricisi eğitime ilişkin genel hususlara aşağıda yer verilmiştir:

a) Eğitim süresi Ek I'de yer alan konuları içerecek şekilde teorik eğitim en az 48 saat ve 5 gün, pratik eğitim ise en az 8 saat ve 1 gün olacak şekilde en az 6 gün planlanmalıdır. Pratik eğitimin yüz yüze olması zorunludur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-56	21.03.2024		0	3/12

b) Bir günlük eğitim süresi 8 saati geçmeyecek şekilde ve ders araları toplam en fazla 2 saat olacak şekilde düzenlenmelidir. Bir eğitime katılan kişi sayısı 30'u geçemez.

c) Eğitim Ek II'de detayları verilen kişiler tarafından verilmelidir.

ç) Eğitim uygun termal şartlar ve yeterli aydınlatmanın sağlandığı bir mekânda ve günümüz teknolojisine uygun araç gereçler kullanılarak yapılmalıdır.

d) Eğitim kuruluşu, bu kılavuz kapsamında hazırlayacağı eğitim programı, eğitimin düzenleneceği yer, tarih ve saat hakkında Kuruma bilgi vermelidir.

e) Eğitim kuruluşları tarafından verilen eğitimler yılda bir kez Kurum personeli tarafından gözlemlenebilir. Gözlem sonucu uygunsuzluk tespit edilmesi halinde eğitim kuruluşu resmi yazı ile bilgilendirilir ve uygunsuzluğun düzeltilmesi talep edilir.

Ürün güvenlilik değerlendiricisi belgelendirme

MADDE 8- (1) Belgelendirme kuruluşu;

a) Bu kılavuzun EK III ve EK IV'ü doğrultusunda TS EN ISO/IEC 17024 şartlarına uygun hazırlayacağı belgelendirme programını Kuruma sunar.

b) Kurumun olumlu görüşünü aldıktan sonra TS EN ISO/IEC 17024 standardına göre kozmetik ürün güvenlilik değerlendiricisi belgelendirilmesi için TÜRKAK'a başvuru yapar.

c) TÜRKAK tarafından akredite edildikten sonra kozmetik ürün güvenlilik değerlendiricisi konusunda personel belgelendirme işlemine başlar.

ç) Belgelendirilen kişilerin iletişim bilgilerini, belge tarihlerini ve numaralarını en geç 3 ay içerisinde Kuruma bildirir.

(2) Kurum, belgelendirme kuruluşlarının listesini internet sayfasında yayınlar.

(3) 7 nci maddedeki şartları sağlamak koşulu ile kozmetik ürün güvenlilik değerlendiricisi eğitimini, sınavını ve belgelendirilmesini gerçekleştirenler farklı kuruluşlar olabilir. Belgelendirme kuruluşu eğitimin kendinden alınmasını ön şart olarak belirleyemez ve buna yönelik zorlayıcı şartlar koyamaz.

(4) Üniversiteler bünyesinde bu kılavuz kapsamında eğitim verilmesi halinde belgelendirme akreditasyonu aranmayacak olup eğitimi veren üniversite sınav ve belgelendirme yapabilecektir.

Ürün güvenlilik değerlendiricisi sınavı

MADDE 9- (1) Eğitim kapsamının yeterliliğinin ölçülebilmesi adına, EK I'de yer alan konuları içerecek en az 1 teorik sınav ve 1 uygulama sınavı yapılır.

(2) Teorik sınav, 50 adet soru çoktan seçmeli olacak şekilde hazırlanmalıdır. Her soruda

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-56	21.03.2024		0	4/12

en az 4 şık bulunmalı ve sınav süresi 90 dakikadan az olmamalıdır.

(3) Uygulama sınavı, verilecek örnek bir ürün güvenlilik değerlendirme raporunda eksikleri tamamlama ve yorumlama şeklinde olmalı ve sınav süresi 60 dakikadan az olmamalıdır.

(4) Sınav konuları puanlaması Ek III'te verilmiştir. Puanlama %60 teorik sınav, %40 uygulama sınavı şeklinde olmalıdır.

(5) Sınava en az 48 saatlik teorik ve 1 günlük uygulama eğitimini tamamlamış olanlar ve Ek IV'te yer alan kriterleri karşılayanlar katılabilir.

Ürün güvenlilik değerlendiricisi belgesi

MADDE 10- (1) Belgelendirme kuruluşu tarafından yapılan sınavda puan ortalaması 80 ve üzeri olanlar başarılı sayılır ve Kozmetik Ürün Güvenlilik Değerlendiricisi Belgesi verilir.

(2) Bu kılavuzun yayınlanmasından sonra alınacak Ürün Güvenlilik Değerlendiricisi Belgelerinin geçerlilik süresi 5 yıldır.

(3) Verilecek belgede belgelendirme programının adı, süresi ve verildiği tarih ile belge sayısı ve geçerlilik süresi açıkça yazılı olmalıdır.

(4) Bu kılavuz hükümlerine göre belgelendirilmiş olan kişiler belgelerini yenilemek istedikleri takdirde belge geçerlilik süresi içerisinde veya bu sürenin bitiminden itibaren 2 yıl içerisinde eğitim şartı aranmaksızın tekrar sınava girebilir. Belge geçerlilik süresi içerisinde sınava girip başarılı olanların mevcut belgeleri iptal edilerek yeni belge numarası ve tarihi ile belgelendirme kuruluşu tarafından tekrar belgelendirilir.

(5) Sınav sonucu başarılı olamayan adaylar söz konusu sınav tarihinden itibaren 1 yıl içerisinde iki kez daha sınava katılma hakkına sahip olurlar. Adayların 1 yıl içerisinde 3 sınavdan da başarısız olmaları halinde tekrar eğitim almaları gerekmektedir.

Kozmetik ürün güvenlilik değerlendiricisi belgesinin geçerliliği

MADDE 11- (1) Belge geçerlilik süresi içerisinde Kozmetik Ürün Güvenlilik Değerlendiricisinin mevzuata aykırı rapor düzenlediğinin Kurum tarafından tespit edilmesi halinde kişi belgeleri belgelendirme kuruluşu tarafından en fazla üç ay süreyle askıya alınır, ihlalin devamında ise belgelendirme kuruluşu tarafından belge geri çekilir.

(2) Kozmetik Ürün Güvenlilik Değerlendiricisi Belgesi askıya alınan kişi askı süresi boyunca kozmetik ürün güvenlilik değerlendirmesi hazırlayamaz.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Bu kılavuz yürürlüğe girdiği tarihten önce ürün güvenlilik değerlendiricisi eğitimi ve belgesi almış kişilerin belgeleri bu kılavuz yürürlüğe girdiği tarihten

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-56	21.03.2024		0	5/12

itibaren 3 yıl boyunca geçerli olacaktır. Bu süre sonunda bu kılavuz kapsamında eğitim almaları ve Kozmetik Ürün Güvenlilik Değerlendiricisi Belgesi almaları gerekmektedir.

(2) 8 inci maddede yer alan belgelendirme kuruluşu akreditasyon şartı bu kılavuz yürürlüğe girdiği tarihten 2 yıl sonra geçerli olacaktır. Bu süre içerisinde bu kılavuz kapsamında eğitim veren kuruluş belgelendirme yapabilecektir.

Yürürlük

MADDE 8- (1) Bu Kılavuz, Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 9- (1) Bu Kılavuz hükümleri Kurum Başkanı tarafından yürütülür.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-56	21.03.2024		0	6/12

EK I

EĞİTİM KONULARI VE SÜRELERİ

Teorik eğitim için konu süreleri 48 saat üzerinden hesaplanmış olup belgelendirme kuruluşunun daha uzun süre eğitim yapması halinde aynı oranda güncelleme yapılabilir. Uygulama dersi ise

Eğitim Konusu	Süresi (en az)
<u>Mevzuat</u> <ul style="list-style-type: none">Kozmetik Mevzuatı genel bilgiKozmetik Ürünlerde Güvenlilik Değerlendirmesine İlişkin KılavuzKozmetik Ürün İddialarına İlişkin KılavuzKozmetik Ürünler ile Sınır Teşkil Eden Ürünlere İlişkin KılavuzKozmetik Mevzuatına uygun etiket ve ambalaj hazırlanması	5 saat
<u>Farmasötik Teknoloji</u> <ul style="list-style-type: none">Kozmetik ürünlerin uygulama bölgeleri ve şekilleri ile ilgili genel bilgiKozmetik ürünlerin bileşenleri ve formülasyonlarıGeleneksel ve modern kozmetik taşıyıcı sistemlerKozmetik ürünlerin fiziksel ve kimyasal stabilitesiKozmetik ürünlerin ambalajlanmasıKozmetik ürün ambalajının fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik stabilite ve ürün güvenliği üzerine etkisiNanomateriyal içeren kozmetik ürünler hakkında genel bilgi	12 saat
<u>Mikrobiyoloji</u> <ul style="list-style-type: none">Mikroorganizmalar hakkında genel bilgiKozmetiklerde yasaklı mikroorganizmalarMikrobiyolojik kontrol basamaklarıKozmetiklerde kullanılan koruyucular ve challenge testleriPre/Pro/Post/Para biyotikler ve kozmetik	7 saat

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-56	21.03.2024		0	7/12

ürünlerde değerlendirilmesi	
<u>Farmakognozi</u> <ul style="list-style-type: none"> • Uçucu yağlar <ul style="list-style-type: none"> • Elde edilişleri • Aktif maddeleri • Kullanım amaçları • Uçucu yağların kozmetik ürünlerde güvenli kullanımı • Taşıyıcı yağlar <ul style="list-style-type: none"> • Elde edilişleri • Aktif maddeleri • Kullanım amaçları • Bitkisel ekstraktlar <ul style="list-style-type: none"> • Elde edilişleri • Aktif maddeleri • Kullanım amaçları • Doğal kozmetik bileşenler ve ambalaj materyali etkileşim 	7 saat
<u>Analitik Kimya</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sulu çözelti kimyası • Asitlik bazlık ve pH kavramları • Çözünürlük, dağılma ve partiyon katsayısı kavramlarına giriş • Derişim hesaplamaları • Volümetrik analiz hakkında genel bilgi • Spektroskopik ve kromatografik yöntemler hakkında gelen bilgi 	5 saat
<u>Farmasötik Toksikoloji</u> <ul style="list-style-type: none"> • Kozmetik ürünlerin toksik etkileri <ul style="list-style-type: none"> • Lokal toksik etkiler • Sistemik toksik etkiler • Riskli gruplar (3 yaş altı, pediatrik grup, gebelik, laktasyon) • Kozmetik ürün bileşenleri ve bitmiş ürünlerde yapılan toksikolojik araştırmalar <ul style="list-style-type: none"> • In vitro testler • 3R prensibine göre alternatif yöntemler (Cilt irritasyon, cilt korozyonu, göz irritasyonu) • Klinik araştırmalar 	12 saat

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-56	21.03.2024		0	8/12

<ul style="list-style-type: none"> • Nanomateryal toksikolojisi hakkında genel bilgi • Safsızlıklar ve kalıntıların değerlendirilmesi • Güvenlilik değerlendirmesinde kullanılan toksikolojik parametreler <ul style="list-style-type: none"> • Doz bilgisi (POD, NOAEL, SED, MOS, A değeri) • Tehlike ve risk kavramları • Kozmetik ürünlerde güvenlilik değerlendirmesi için gerekli olan verilerin belirlenmesi • Kozmetik ürün bileşenleri ve bitmiş ürünlerde risk değerlendirmesi • Kozmetik ürünlerde güvenlilik hesaplamaları ve yorumlanması • Kozmetovijilans 	
<p><u>Uygulama Dersi</u></p> <p>Örnek ürün (en az 2) üzerinden Kozmetik Ürünler Yönetmeliği EK I/B kapsamında ürün güvenlilik değerlendirme raporu hazırlanması:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formülasyonda yer alan bileşenlerin fizikokimyasal özellikleri ve kullanım amaçları ve konsantrasyonlarının mevzuatsal değerlendirmesi • Formülasyonda yer alan bileşenlerin toksikolojik profillerinin veri tabanları ve bilimsel literatür üzerinden araştırmalarının yapılarak değerlendirilmesi • A (rölatif günlük maruziyet değeri) değerleri bulunmayan maddelerin A değeri hesabının yapılması • NOAEL değeri bulunmayan bileşenler için güvenli kullanım konsantrasyonlarının yorumlanması • SED/MOS değerlerinin hesaplanması ve hedef gruplara yönelik yorumlanması • Örnek mikrobiyolojik ve koruyucu etkinlik test raporlarının yorumlanması • Örnek fiziksel ve kimyasal stabilite test raporlarının yorumlanması (SKT, PAO vb.) • Genel değerlendirme 	<p>8 saat</p>

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-56	21.03.2024		0	9/12

EK II

EĞİTİMCİ PROFİLİ

- Mevzuat eğitimi, en az 5 yıl sorumlu teknik elemanlık yapmış kişi/kişiler tarafından verilmelidir.
- Diğer konu başlıkları için eğitim, Ek I'de listelenen 5 ana bilim dalında kendi alanında en az doktora derecesine sahip ve 2 dönem bir yükseköğretim kurumunda ders vermiş uzmanlarca verilmelidir.
- Yapılacak olan eğitim programlarında yer alacak tüm eğitmenler, eğitim verecekleri konu ile ilgili gerekli bilimsel ve teknik yeterliliğe sahip olduğunu belgeler ile kanıtlamalıdır.
- Sınav soruları eğitimci niteliklerine sahip kişiler tarafından hazırlanmalı, sınav sonucu değerlendirilmeli ve karar verilmelidir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-56	21.03.2024		0	10/12

EK III
SINAV DETAYLARI, KONULARI VE PUANLAMA

Teorik sınav konu başlıkları ve puan dağılımı:

KONU BAŞLIKLARI	SORU SAYISI	PUAN
Mevzuat	5	10
Farmasötik Teknoloji	12	24
Mikrobiyoloji	8	16
Analitik Kimya	5	10
Farmakognozi	7	14
Farmasötik Toksikoloji	13	26
Toplam	50 soru	100 puan

Uygulama sınavı konu başlıkları ve puan dağılımı:

KONU BAŞLIKLARI	PUAN
Kozmetik ürünün kantitatif ve kalitatif bileşimi hakkında bilgi toplama ve yorumlama yapılabildi mi?	10
Bileşenlerin toksikolojin profilleri ile ilgili yeterli araştırma yapılabildi mi?	15
Safsızlıklar ve kalıntılar doğru değerlendirildi mi?	5
A değeri olmayan bileşenler için hesaplama yapılabildi mi?	10
NOAEL değeri olmayan bileşenleri için yorumlama yapılabildi mi?	10
SED/MOS hesaplamaları doğru yapıp yorumlandı mı?	20
Stabilite test sonuçları doğru yorumlanabildi mi?	15
Mikrobiyolojik yorumlama yapılarak test sonuçları doğru değerlendirildi mi?	15
Toplam	100 puan

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-56	21.03.2024		0	11/12

EK IV

SINAVA KATILABİLME KRİTERLERİ

Belgelendirme kuruluğu tarafından yapılacak sınava katılabilmek için,

- Bu kılavuz kapsamında düzenlenecek en az 48 saatlik teorik eğitime ve 8 saatlik uygulama eğitimine katılmış olmak,
- Kimya, kimya mühendisliđi, diş hekimliđi, biyoloji, mikrobiyoloji, biyokimya, biyomedikal mühendisliđi ve biyomühendislik lisans bölümlerinin birinden mezun olmak gerekmektedir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-56	21.03.2024		0	12/12