



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

# KOZMETİK ÜRÜNLERİN İSTENMEYEN ETKİLERİNİN/CİDDİ İSTENMEYEN ETKİLERİNİN KURUMA BİLDİRİMİNE İLİŞKİN KILAVUZ

KÜD-KLVZ-52-REV.02

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	26.11.2020
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	15.11.2022
2.Revizyon Yürürlük Tarihi	12.12.2023

## Amaç

**MADDE 1-** (1) Bu Kılavuz kozmetik ürünlerin güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için istenmeyen etkilerin sistematik bir şekilde izlenmesi ve kozmetik ürünlerin yol açabileceği zararın en az düzeye indirilmesi için gerekli tedbirlerin alınması amacıyla hazırlanmıştır.

## Kapsam

**MADDE 2-** (1) Bu Kılavuz, kozmetik ürün istenmeyen etki bildirim kapsamında nihai kullanıcı, sağlık mesleği mensupları ve sorumlu kişiler için hazırlanmıştır.

## Dayanak

**MADDE 3-** ( 1 ) Bu Kılavuz 24.03.2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu'nun 4 üncü maddesi (d) bendi, 08.05.2023 tarihli ve 32184 (mükerrer) sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kozmetik Ürünler Yönetmeliği'nin 5 inci ve Ek I/B Kısım A'nın 9 uncu maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

## Tanımlar

**MADDE 4-** (1) Bu Kılavuzda geçen;

**a) Bilimsel Danışma Komisyonu:** Kurum tarafından, kozmetik ürünlerin değerlendirilmesi amacıyla kurulan bilimsel komisyonu,

**b) Ciddi istenmeyen etki (CİE):** Geçici veya kalıcı fonksiyonel yetersizlik, sakatlık, hastanede tedavi altına alınma, konjenital anomaliler veya ani yaşamsal risk ya da ölümlü sonuçlanan istenmeyen bir etkiyi,

**c) Geri çağırma:** Nihai kullanıcının elinde bulunan bir kozmetik ürünün iktisadi işletmeciyeye geri getirilmesini amaçlayan her türlü önlemi,

**ç) İstenmeyen etki (İE):** Bir kozmetik ürünün normal ya da makul öngörülebilir kullanımında insan sağlığı için advers bir reaksiyonu,

**d) İstenmeyen etki/ciddi istenmeyen etki bildirim formu:** Bir kişide kozmetik ürün kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan ürün istenmeyen etki/ciddi istenmeyen etki ile ilgili bilgilerin yer aldığı formu,

**e) Kozmetik ürünün suistimali:** Kozmetik bir ürünün normal kullanım amacı dışında sürekli veya aralıklı olarak kasıtlı ve aşırı kullanımını,

**f) Kozmetovijilans:** Kozmetik ürünlerin normal ya da öngörülebilir koşullar altında kullanımında gözlenen istenmeyen etkilerin/ ciddi istenmeyen etkilerin spontan bildirimlerinin toplanmasını, değerlendirilmesini ve izlenmesini,

**g) Kurum:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

**ğ) Nihai kullanıcı:** Kozmetik ürünü kullanan tüketici veya profesyonel olarak uygulayan kişiyi,

**h) Piyasadan çekme:** Tedarik zincirindeki bir kozmetik ürünün piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan her türlü tedbiri,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-52-REV.02	26.11.2020	12.12.2023	2	2/4

**ı) Sağlık mesleği mensubu:** Tabip, diş tabibi, eczacı veya hemşireleri,

**i) Spontan bildirim:** Kozmetik ürünlerin rutin kullanımı esnasında nihai kullanıcıda bir veya daha fazla kozmetik ürünün kullanımı ile ortaya çıkan şüpheli istenmeyen etkinin; nihai kullanıcı ve/veya sağlık mesleği mensubu tarafından sorumlu kişiye doğrudan ve/veya Kuruma ÜTS Mobil üzerinden bildirilmesini,

**j) Sorumlu kişi:** Kozmetik Ürünler Yönetmeliği 6 ıncı maddesinde tanımlanan gerçek veya tüzel kişiyi ifade eder.

### **Genel gereklilikler**

**MADDE 5-** (1) Piyasada bulunan bir kozmetik ürün; 7/11/2013 tarihli ve 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanununun 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 Kişinin Sorumlulukları**

**MADDE 6-** (1) Sorumlu kişinin asli sorumluluğu ürünlerinin güvenliliğini sağlamak amacıyla gerekli her türlü tedbiri almaktır. Bu kapsamda yükümlülükleri aşağıda belirtilmiştir:

a) Kozmetovijilans faaliyetlerinin yürütülmesi için gerekli sistemin kurulması ve işletilmesinden, firmaya ulaşan tüm şüpheli istenmeyen etkilerin izlenmesi ve değerlendirilmesi için gerekli kozmetovijilans çalışma yöntemlerinin hazırlanmasından, güncelleştirilmesinden ve uygulamaya geçirilmesinden,

b) Kozmetik ürünlerin riskleri ve güvenliliği ile ilgili bilgileri toplamak, kaydetmek, arşivlemek ve değerlendirmekten ve bu kapsamda kozmetik ürünlerin ürün bilgi dosyalarında güncel bilgilerin bulundurulmasını sağlamaktan,

c) Kurumun talep etmesi durumunda, ilgili kozmetik ürünün taşıdığı yararların veya risklerin değerlendirilmesi için, söz konusu ürüne ait güvenlilik çalışmalarını da içeren ürün bilgi dosyasının ve satış bilgileri de dâhil olmak üzere istenen bilgilerin derhal ve tam olarak zamanında sağlanmasından,

ç) Kurum ile gerekli işbirliğinin ve koordinasyonun sağlanmasından, kendisine ulaşan ciddi istenmeyen Bildirimler

**MADDE 7-** (1) Kozmetik bir ürünün ambalajı üzerinde yer alan tüm uyarılar dikkate alınarak, doğru olarak kullanımı sonucu ortaya çıkan ve ürüne bağlı olabileceği düşünülen (varsa sağlık raporu/doktor raporu ve laboratuvar testleri ile saptanan) istenmeyen etkileri ve ciddi istenmeyen etkileri;

a) Nihai kullanıcılar ve sağlık mesleği mensupları doğrudan veya görev yaptıkları sağlık kuruluşları aracılığı ile en kısa sürede ÜTS Mobil ile Kuruma bildirirler.

b) Sorumlu kişi ve dağıtıcılar ise ciddi istenmeyen etkileri gecikmeden 15 iş günü içerisinde Kuruma bildirmelidirler.

(2) Yanlış kullanım nedeni ile oluşan istenmeyen etkiler ile ürünün kalitesi veya tüketici memnuniyetsizliğine ilişkin şikâyetler bu kapsamda değerlendirilmez.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KÜD-KLVZ-52-REV.02	26.11.2020	12.12.2023	2	3/4

## **Gizlilik**

**MADDE 8-** (1) Kuruma yapılan bildirimlerde, nihai kullanıcının ve bildirimde bulunan sağlık mesleği mensubunun kimliği, adresi Kurumca gizli tutulur. Bu kişilerin rızası olmaksızın açıklanmaz. Sorumlu kişiler ve sağlık mesleği mensupları da aynı gizlilik esaslarına uyar.

## **Değerlendirme**

**MADDE 9-** (1) Piyasada yer alan kozmetik ürünlerin, güvenlilik çalışmaları dâhil, kozmetovijilans etkinlikleri ile ilgili olarak Kuruma ulaşan bildirimler, bilgiler ve raporlar Kurum tarafından değerlendirilir, gerekli hallerde Bilimsel Danışma Komisyona sunulur ve görüş alınır. Yapılan değerlendirmeler sonucu, ürün bilgi dosyasında veya ürünün ambalajında yapılmasına kanaat getirilen değişiklik veya ilaveler Kurum tarafından sorumlu kişiye bildirilir.

(2) Kurum, insan sağlığına zarar verecek ciddi bir durum söz konusu olduğunda sorumlu kişiden gelen değerlendirme raporlarını da dikkate alarak karar verir ve söz konusu bilgiler piyasa gözetim ve denetim kapsamında değerlendirilir.

(3) Kurum; değerlendirme sonucunda ürün ile ilgili değişiklik yapılmasına karar verdiği hususları, geri çağırma ve piyasadan çekme ile ilgili gerekli bilgilendirmeyi sorumlu kişiye yapar.

(4) Sorumlu kişi bu bilgilendirme sonrası geri çağırma ve piyasadan çekme ile ilgili gerekli tüm işlemleri yapmalıdır.

(5) CİE' ler ve alınan tedbirler Kurum resmi internet sayfasından duyurulur.

## **Yürürlük**

**MADDE 11-** (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

## **Yürütme**

**MADDE 12-** (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

## **REVİZYON TARİHÇESİ**

<b>Revizyon No</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Gerekçe ve Açıklamalar</b>
1	15.11.2022	Sistemsel gerekliliklere yönelik güncelleme yapılmıştır.
2	****	Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinin yürürlüğe girmesi ile güncelleme yapılmıştır.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KÜD-KLVZ-52-REV.02	26.11.2020	12.12.2023	2	4/4