

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK ÜRÜN İHRACAT SERTİFİKASI DÜZENLENMESİNE
İLİŞKİN KILAVUZ SÜRÜM 1.0

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde yer alan üreticilerin, ürettikleri ya da ürettirdikleri kozmetik ürünler için ihracatta kullanılmak üzere Kurumumuzdan sertifika taleplerine yönelik başvurularda üreticilere yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından Kozmetik Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesinde yer alan üretici tanımı vasfıyla kozmetik ürün ihracatı yapan üreticiler için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz; 24/03/2005 tarihli, 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ile 23/05/2005 tarihli, 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliğinin 10 uncu ve 11 inci maddelerine, 663 sayılı KHK'nin 27 nci maddesinin ikinci fıkrasının (a) bendine ve 23/01/2014 tarih ve 0009573 sayılı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Hizmet Birimlerine Bağlı Daire Başkanlıklarının Görevlerine Dair Yönergenin 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendinin beşinci alt bendine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuz'da geçen;

- a) **EUP:** Elektronik Uygulamalar Projesi'ni,
- b) **TİTCK:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu,
- c) **Kurum:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu, ifade eder.

Genel Hususlar

MADDE 5- (1) Kozmetik ürün ihracat sertifikası, Türkiye'de yerleşik ve Kurumumuza kayıtlı kozmetik firmalarının, ülkemiz sınırları içerisinde imal ettiği, Kurumumuza bildirimde bulunduğu kozmetik ürünler için düzenlenmektedir.

E-Uygulamalar Sistem Gereksinimleri

MADDE 6- (1) TİTCK E-Uygulamalar Giriş Sistemi internet üzerinden çalışan bir sistemdir. Sistem ilk kez kullanılıyorsa sistemin internet sayfasına girebilmek için kullanıcının bilgisayarında bazı ayarlamalar yapılması gerekmektedir. Söz konusu sistemin kullanılabilmesi için,

- a) Standart bilgisayarda yazıcı, tarayıcı ve pdf dönüştürücü programın kurulması,
- b) İnternet bağlantısının mevcut ve çalışır durumda olması, gerekmektedir.

(2) E-Uygulamalar Giriş Sistemi mevcut bilgisayarlarda uyumluluk görünümü açık olacak şekilde Explorer 11, Google Chrome ve Mozilla Firefox ile verimli çalışmaktadır.

Elektronik Ortamda Kozmetik Ürün İhracat Sertifika Başvuruları İçin Yapılması Gereken İşlemler

MADDE 7- (1) Kozmetik ürün sertifika başvuruları için; Şekil 1’de gösterildiği üzere, “Genel Başvurular” butonu tıklanır ve daha sonra açılan ekranda sırasıyla birim adı olarak “Ürün Belgelendirme Faaliyetleri Birimi” ve başvuru tipi olarak “Kozmetik Ürün Sertifika Başvurusu” seçilir.

(2) Kozmetik Ürün Sertifika Başvurusu için “Kozmetik Ürün Sertifika Başvurusu” başvuru tipi seçildikten sonra başvuruya eklenecek dosya sayısı kutucuğa yazılıp “Ekle” butonuna tıklanır. “Ek/ Ekler” sekmesinde açılan “Gözet” kısmından standart dilekçe "dilekçe.pdf" ismiyle, bildirimle ilişkin başvurulara ait e-takip numaralarının yer aldığı liste “bildirim.pdf” olarak, beyan (deklarasyon) ise “deklarasyon.pdf” adıyla Birim (Ürün Belgelendirme Faaliyetleri Birimi) sayfasında yer alan matbu beyan (EK-1) doğrultusunda tarafınızca firma antetli kağıdına doldurulup, kaşelenip imzalanmış olarak yüklenir. “Gönder” sekmesi tıklanarak elektronik başvuru oluşturulur.

DENEME KULLANICI - KOZMETİK DENEME FİRMASI 1

Firmam | İlaç Ekle | Kullanıcılarım | İlaç | Serbest Satış Sertifikası | Kozmetik | UZEM Bildirimi | Kozmetik Ürün Bildirimi | İthalat/Kontrol | Advers Etki | İthalat Bildirim
İlaç İhracat Başvurusu | Başvuru Takip | Genel Başvurular | Fiyat | Varyasyon Kurumsal Tahakkuk | Kozmetik Takip

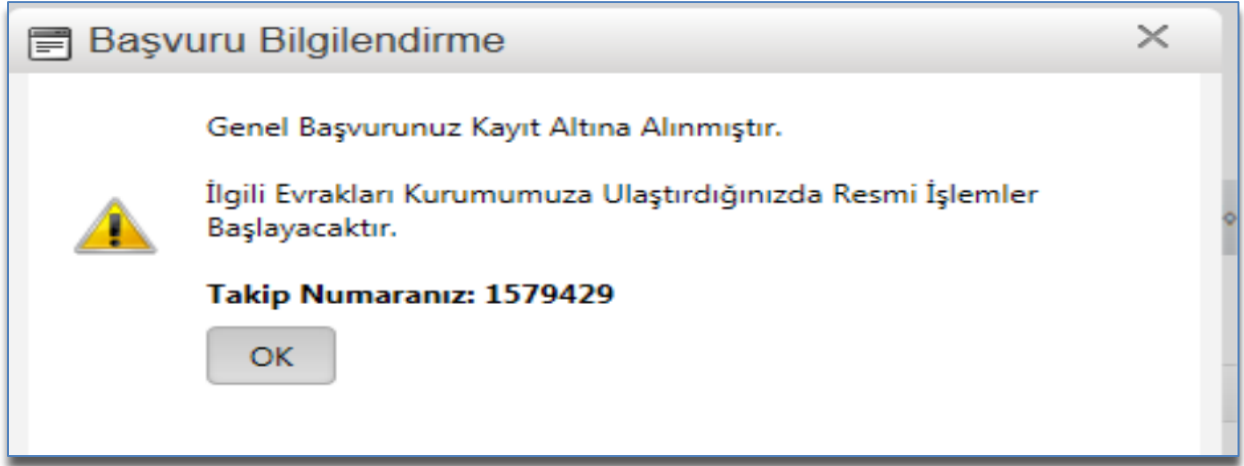
Evrak Başvurusu

Birim Adı	Ürün Belgelendirme Faaliyetleri Birimi
Başvuru Tipi	6. Kozmetik Ürün Sertifika Başvurusu
Ürün Seçimi	<input type="checkbox"/> Ürün Seç <input type="text" value="Seçiniz"/> <input type="checkbox"/> İlgili İş Gir <input type="text"/>
Başvuru Konusu	<input type="text"/> (Maks. 99 Karakter)

Ek / Ekler:

Şekil 1. “Genel Başvurular” sekmesi görüntüsü (Kozmetik Ürün Sertifika Başvurusu için).

(3) Yukarıda belirtildiği şekilde elektronik başvuru oluşturulmasından sonra (Şekil 1.) “Başvuru Bilgilendirme” ekranı (Şekil 2.) görüntülenir.



Şekil 2. Bilgilendirme görüntü ekranı.

(4) Standart dilekçede ilgili alan işaretlenerek, sistem tarafından verilen E-takip numarası sağ alt tarafa yazılarak sisteme yüklenen dokümanların asılları Kurumumuza resmi yolla da gönderilir.

Tahakkuk İşlemleri

MADDE 8-(1) Kurumumuza ulaşan resmi başvurular için Sertifika bedeli “Ödeme Referans No” bilgisi; başvurunun incelenmesi ve uygun bulunması sonucunda tahakkuk oluşturularak, başvuruyu gerçekleştiren firma sistem kullanıcısı ile firma yetkilisi e-posta adresine gönderilir.

(2) Yerli kozmetik üreticilerinin talep ettikleri kozmetik ürün sertifika bedelinin ödenmesi başvuru sırasında yapılmayıp sertifika düzenlenmesi aşamasında tahakkuk oluşturularak Referans No ile Kurumsal Tahsilat şeklinde yapılacaktır. Detaylı bilgi için Ürün Belgelendirme Faaliyetleri Birimi İnternet Ana sayfasına ve/veya Kurum web sayfasında Kozmetik sekmesi altında yer alan “Ürün Belgelendirme” bölümüne bakınız.

(3) Başvuru Bilgilendirme e-postasında yer alan belge tutarının TİTCK EUP Kurumsal Tahsilat Kılavuzu’nda belirtilen süre içinde “Ödeme Referans No” ile yatırılması gerekmektedir, bu işlem Türkiye Halk Bankası A.Ş. Şubelerinden, Türkiye Halk Bankası A.Ş. ATM’lerinden veya Türkiye Halk Bankası A.Ş. İnternet Şubesinden yapılabilir. Ödeme işlemi yapıldıktan sonra talep edilen Kozmetik ürün sertifikası düzenlenecek ve kayıtlı firma adresine gönderilecektir.

(4) İncelemeye alınan evrakta eksik bulunduğu takdirde, firmaya eksiklik yazısı yazılır. Firma, **eksik tamamlamak üzere ilk başvuru alanından** “eksiklik yazısına ilişkin e-takip numarası”nı ilgili alana girerek başvuru oluşturur ve sonraki adımlar yukarıda belirtildiği şekilde uygulanır.

Yürürlük

MADDE 9- (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 10- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

EK 1. Beyan (Deklarasyon) Örneđi

DECLARATION

We, [TİTCK EUP sisteminde kayıtlı kozmetik firma adınız ve adresiniz yazılmış olmalı] declare that below listed products are our own trademark cosmetics and manufactured by our firm in Turkey. We are fully responsible for the below listed products and below given additional information.

Firma Yetkilisi Ad Soyad

İmza

THE LIST OF PRODUCT(S) FOR EXPORT: Marka

1- Cins adları (Bildirim Formunun Ürün Açık Adı kısmında belirtilen ürün isimleri)

2-

3-

.

.

.

50-

(En fazla 50 ürün yer alabilir.)

ADDITIONAL INFORMATION:

[Üretici bu kısımda sadece Ülkemiz kozmetik mevzuatı ve/veya AB kozmetik mevzuatına uygunluğu kapsamında bilgiler verebilir; Örneđin her iki mevzuatı da karşılıyor ise "The products listed above are in compliance with the Turkish Cosmetic Regulation (24/03/2005 dated and number with 5324) and the EU Cosmetic Regulation 1223/2009" yazılabilir, ilaveten ürünler Türkiye pazarına arz ediliyor ise "Above listed product(s) are freely sold in Turkey" yazılabilir (Eđer Türkiye Pazarına arz edilmiyor ise yazılmamalıdır.).

Firma Yetkilisi Ad Soyad

İmza

Not: Üretici deklarasyonunu bu formatta antetli kağıdına hazırlayabilir.

EK 2. Standart Dilekçe Örneđi

T.C. SAĐLIK BAKANLIĐI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

İlgi:

Yazı ekinde yer alan evrak/evraklar gereğince aşağda işaretlenmiş olan işleminizin yapılması hususunu bilginize arz ederim.

Kuruma gönderilen evraklar ile sistemden eklenen dokümanların birebir aynı olduğunu taahhüt ederim.

Ek: sayfa

Tarih:
Kağıt-İmza

1	Firma Kayıt ve Şifre Başvurusu (Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi)	<input type="checkbox"/>
	a) Firma ve Firma Yetkilisi Kayıt Formu	<input type="checkbox"/>
	b) (Şirketler) İmza Sirküleri-Vergi Levhası	<input type="checkbox"/>
	c) (Şahıs Firmaları)Vergi Levhası ve Ticari Faaliyetini Gösteren İlgili Sicil Kayıt Belgesi veya Sicil Gazetesi	<input type="checkbox"/>
2	Kozmetik Firma Bilgileri Değişikliği (Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi)	<input type="checkbox"/>
3	Kozmetik Ürün Bildirim İşlemleri (Ön İnceleme ve Bildirim Birimi)	<input type="checkbox"/>
	a) Kozmetik Ürün ve Üreticileri Bildirim Formu	<input type="checkbox"/>
	b) <u>Nanomateriyel</u> İçeren Kozmetik Ürün Bildirim Formu	<input type="checkbox"/>
	c) Kozmetik Ürün Durum Değişikliği Bildirimi	<input type="checkbox"/>
4	Kozmetik Ürün Ambalaj Etiket Bilgisi Gönderme (Ön İnceleme ve Bildirim Birimi)	<input type="checkbox"/>
5	Kozmetik Ürün Bilgisi Gönderme (Ön İnceleme ve Bildirim Birimi)	<input type="checkbox"/>
6	Kozmetik Ürün Sertifika Başvurusu (Ürün Belgelendirme Faaliyetleri Birimi)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Talep Edilen Sertifika Sayısı	
7	Kozmetik Mevzuatı Görüş (Mevzuat, Proje ve Politikalar Birimi)	<input type="checkbox"/>
8	Kozmetik Ürün veya Hammaddeleri ile İlgili Çalışma veya Araştırma Başvurusu (Kozmetik Klinik Araştırmalar Birimi)	<input type="checkbox"/>

**Talep edilen sertifika sayısı
buraya yazılmalıdır.**



İşlem Takip No: