



T.C. Sağlık Bakanlığı
Tıp Bilimleri ve
Tıbbi Cihazlar Genel Müdürlüğü

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

ÇOK ACELE

Sayı : 23214876-512-E.1782
Konu : Güvenlilik Değerlendirmesi

25.05.2018

BAŞKANLIK MAKAMINA

Kozmetik Ürünler Daire Başkanlığım'da yürütülen iş ve işlemlerle ilgili ekte gerekçeleri ile sunulan hususlar doğrultusunda ;

1) Bir kozmetik ürün piyasaya çıkmadan önce Kozmetik Yönetmeliği'nin 12 nci maddesinin üçüncü fıkrasının (ç) bendi gereğince güvenlilik değerlendirme yapılmalıdır. Firmalar Kozmetik Yönetmeliği'nin "Güvenlilik Değerlendirme Raporu" başlıklı Ek 1/B'de Kısım A'da yer alan "Mikrobiyolojik kalite" ve "Formülde yer alan maddelerin toksikolojik profili" başlıklarına ait bilgileri ve değerlendirmeyi yapmakla yükümlüdür.

2) Kozmetik ürünler ile gönüllüler üzerinde yapılacak olan bilimsel çalışma veya araştırmalar için;

- Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınması,
- Ürün Güvenlilik Değerlendirme Raporunun Kuruma sunulması,
- Yapılacak çalışma veya araştırmanın ilgili etik kurul tarafından uygun görülmesi

3) Bilimsel amaçlı olmayan, piyasada satılan kozmetik ürünler ile gönüllüler üzerinde yapılacak etkinlik ve güvenlilik çalışmaları için;

- Bilimsel çalışma veya araştırma kapsamında değerlendirilmemesi,
- Etik kurul onayı alınmasına gerek olmaması,
- Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınması,
- Ürün Güvenlilik Değerlendirme Raporunun Kuruma sunulması,

4) Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası başvurularında Ürün Güvenlilik Değerlendirme Raporunun Kuruma sunulması,

5) Güvenlilik Değerlendirme Raporu hazırlanırken NOEL değerlerine ulaşılamayan ve MoS değeri hesaplanamayan kozmetik bileşenlerin ise (bitkisel ürünler, balmumu, katı parafin

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.ticck.gov.tr

Bilgi İçin: Gülçin KÖSE
Unvan: Eczacı



T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

vb.) yasaklı ürünler listesinde olmaması ve limitli bileşenler için limit dahilinde kullanıldığının beyanı,
Gereklidir.

Yukarıda sıralanmış olan uygulamaların yürürlüğe konması hususunu tensiplerinize arz ederim.

Recep USLU
Kurum Başkan Yardımcısı

OLUR
.../05/2018

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

EK: Gerekçeli bilgi notu (5 sayfa)

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Bilgi için: Gülçin KÖSE
Unvan: Eczacı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : Q3NRZW56ZW56ZmxXQ3NRM0Fyak1U