

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU**  
**NİHAİ KULLANICI VE SAĞLIK MESLEĞİ MENSUBU TARAFINDAN**  
**ÜRETİCİYE YAPILACAK KOZMETİK ÜRÜN İSTENMEYEN ETKİ/CİDDİ**  
**İSTENMEYEN ETKİ BİLDİRİMLERİNE İLİŞKİN KILAVUZ SÜRÜM 1.0**

**Amaç**

**MADDE 1-** (1) 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 4 üncü maddesi (d) bendi ve Kozmetik Yönetmeliğinin 6 ncı maddesi gereğince piyasaya arz edilen bir kozmetik ürün, normal ve üretici tarafından öngörülebilir şartlar altında uygulandığında veya ürünün sunumu, etiketlenmesi, kullanımına dair açıklamalara veya üretici tarafından sağlanan bilgiler dikkate alınarak önerilen kullanım şartlarına göre uygulandığında, insan sağlığı açısından güvenli olmalıdır. Bu doğrultuda, iş bu Kılavuz kozmetik ürünlerin güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için istenmeyen etkilerin/ciddi istenmeyen etkilerin sistematik bir şekilde izlenmesi ve kozmetik ürünlerin yol açabileceği zararın en az düzeye indirilmesi için gerekli tedbirlerin alınması amacıyla, nihai kullanıcı ve sağlık mesleği mensupları tarafından üreticilere yapılacak kozmetik ürün istenmeyen etki/ciddi istenmeyen etki bildiriminde yararlanılması amacıyla hazırlanmıştır.

**Kapsam**

**MADDE 2-** (1) Bu Kılavuz, nihai kullanıcılar ve sağlık mesleği mensupları için hazırlanmıştır.

**Dayanak**

**MADDE 3-** (1) Bu Kılavuz 24/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 4 üncü maddesi (d) bendi, 23/5/2005 tarihli ve 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliğinin 6 ncı maddesine ve Kozmetik Yönetmeliğinin 12 nci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**MADDE 4-** (1) Bu Kılavuzda geçen;

**a) Bilimsel Komisyon:** 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 geri getirilmesini amaçlayan her türlü önlemi,

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

**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 aşırı kullanımını,

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

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

**ğ) Nedensellik değerlendirmesi:** CİE ile kullanılan kozmetik ürün arasındaki ilişkinin saptanmasına yönelik incelemeler,

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

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

**i) Profesyonel kullanım:** Kozmetik uygulama işlemini yapan, uygulanacak kozmetik madde, karışım veya ürünü üretici talimatları doğrultusunda uygulanacak birey için hazırlayan ve/veya uygulayan genellikle bu konuda eğitilmiş ve/veya deneyimli, bu uygulamalardan doğabilecek sağlık üzerindeki riskleri bilen kişinin kozmetik ürünü mesleki olarak uygulamasını,

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

**k) Spontan bildirim:** Kozmetik ürünlerin rutin kullanımı esnasında nihai kullanıcıda bir veya daha fazla kozmetik ürünün kullanımı ile ortaya çıkan şüpheli istenmeyen etkinin/ciddi istenmeyen etkinin nihai kullanıcı ve/veya sağlık mesleği mensubu tarafından üreticiye ve/veya Kuruma Kozmetik Ürün İstenmeyen Etki/Ciddi İstenmeyen Etki Bildirim Formu doldurularak veya Formun bulunmaması halinde yazılı olarak bildirilmesini,

**l) Üretici:** 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 4 üncü maddesinde ve Kozmetik Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde tanımlanan gerçek veya tüzel kişiyi, ifade eder.

### **Kozmetovijilans Faaliyetleri**

**MADDE 5-** (1) Kozmetovijilans faaliyetlerinin ilgili tüm taraflarca yürütülmesinde aşağıda belirtilen kaynaklardan elde edilen bilgiler kullanılır:

- a) Sağlık mesleği mensuplarının spontan bildirimleri,
- b) Nihai kullanıcılarının spontan bildirimleri,
- c) Klinik çalışmalar dâhil olmak üzere ürünün piyasaya verilmeden önce ve/veya ürün piyasada iken yapılan güvenilirlik çalışmaları,
- ç) Diğer ülkelerin resmi otoritelerince kozmetik ürün güvenliliğine dair alınan kararlar,
- d) Ulusal ve uluslararası bilimsel çalışmalar ve makaleler,
- e) Kozmetik ürünün uygun olmayan kullanımı, suistimali gibi yarar veya risk değerlendirmesini etkileyecek diğer bilgiler,
- f) Güvenlilik konusuna ek bilgi sağlayabilecek veriler ve diğer risk sinyalleri gibi bilgiler.

### **Üreticinin Sorumlulukları**

**MADDE 6-** (1) Üreticinin asli sorumluluğu ürünlerinin güvenliliğini sağlamaktır. Üretici bu amaçla gerekli her türlü tedbiri almakla yükümlüdür. Bu yükümlülükler aşağıda belirtilmiştir:

a) Kozmetovijilans faaliyetlerinin yürütülmesi için gerekli sistemin kurulması, işletilmesi, kendisine ulaşan tüm şüpheli istenmeyen etkilerin/ciddi istenmeyen etkilerin izlenmesi ve değerlendirilmesi için gerekli çalışma yöntemlerinin hazırlanmasından, raporlanmasından, güncelleştirilmesinden ve uygulamaya geçirilmesinden,

b) Kozmetik ürünlerin riskleri ve güvenliliği ile ilgili bilgilerin toplanmasından, kaydedilmesinden, arşivlenmesinden, değerlendirilmesinden ve bu kapsamda kozmetik ürünlerin ürün bilgi dosyalarındagüncel bilgilerin bulundurulmasından,

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

ç) CİE ile kozmetik ürün arasındaki nedensellik değerlendirmesinin yapılmasından, alınan önlemlerle birlikte gecikmeden 15 iş günü içerisinde Kurumumuza raporlanmasından,

d) Kurum tarafından istenen gerekli diğer bilgi ve belgelerin zamanında sağlanmasından,

e) Kurum ile gerekli işbirliğinin ve koordinasyonun sağlanmasından,

f) Kozmetik ürünlerin içeriği ve CİE'ler ile ilgili bilgilerin kamuoyunun kolaylıkla ulaşabileceği şekilde sunulmasından,  
sorumludur.

### **Gizlilik**

**MADDE 7-** (1) Üreticiye yapılan bildirimlerde, nihai kullanıcının ve bildirimde bulunan sağlık mesleği mensubunun kimliği ve adresi, bu kişilerin rızası olmaksızın açıklanmaz, gizli tutulur. Profesyonel kullanıcılar ve sağlık mesleği mensupları da aynı gizlilik esaslarına uyar.

### **Bildirim Formları**

**MADDE 8-** (1) Nihai kullanıcının üreticiye istenmeyen etki (İE)/ciddi istenmeyen etki (CİE) bildiriminde Kurumun resmi internet sayfasında yer alan “Nihai Kullanıcının Üreticiye İstenmeyen Etki (İE)/Ciddi İstenmeyen Etki (CİE) Bildirim Formu” kullanılır. Bu form doldurulup, imzalanıp üreticinin ambalajda yer alan adresine gönderilir.

(2) Sağlık mesleği mensuplarının üreticiye istenmeyen etki (İE)/ciddi istenmeyen etki (CİE) bildiriminde Kurumun resmi internet sayfasında yer alan “Sağlık Mesleği Mensubunun Üreticiye İstenmeyen Etki (İE)/Ciddi İstenmeyen Etki (CİE) Bildirim Formu” kullanılır. Bu form doldurulup, imzalanıp kaşelenerek üreticinin ambalajda yer alan adresine gönderilir.

(3) Üreticinin istenmeyen etki/ciddi istenmeyen etki raporlama dosyası açabilmesi

için aşağıda belirtilen bilgilerin elinde olması gerekir.

- (a) İddia edilen istenmeyen etkinin/ciddi istenmeyen etkinin özelliği,
- (b) Kozmetik ürünün kullanıldığı ve istenmeyen etkinin/ciddi istenmeyen etkinin oluştuğu tarih,
- (c) Kozmetik ürünün tam açık tanımı (adı, parti/seri numarası, kategorisi),
- (ç) Bildirime konu olan CİE gören kişinin adı, cinsiyeti ve iletişim bilgileri.

### **Sağlık Mesleği Mensuplarının Yapacağı Bildirimler**

**MADDE 9-** (1) Sağlık mesleği mensupları, kozmetik ürün kullanımı ile ortaya çıkan ve ürüne bağlı olabileceği düşünülen istenmeyen etkileri, doğrudan veya görev yaptıkları sağlık kuruluşları aracılığı ile en kısa sürede üreticiye, ciddi istenmeyen etkileri ise ivedilikle Kuruma ve üreticiye bildirmelidirler.

### **Değerlendirme**

**MADDE 10-** (1) Piyasada yer alan kozmetik ürünlerin istenmeyen etki/ciddi istenmeyen etki bildirimleri ile ilgili olarak üreticiye ulaşan bildirimler, bilgiler ve raporlar doğrultusunda üretici tarafından ürüne ilişkin nedensellik değerlendirmesi yapılarak alınan sonuçlar karşılığında oluşturulan eylem planları ve bunlara ilişkin bilgi ve belgelerin ürün bilgi dosyasına ilave edilmesi gerekmektedir. Ürünle ilgili ilave bilgiler ışığında alınan önlemler olması (geri çağırma gibi) ve/veya ürüne ilişkin değişiklik yapılması durumunda (ambalaj, formül/içerik değişikliği vb.) bu bilgileri üretici, Kuruma bildirir.

(2) Kurum gerekli gördüğü durumlarda bu verileri piyasa gözetimi ve denetimi kapsamında kullanabilir.

### **Yürürlük**

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

### **Yürütme**

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