

**İLAÇ, KOZMETİK ÜRÜNLER
İLE TIBBİ CİHAZLARDA
RUHSATLANDIRMA
İŞLEMLERİ - ECZ 961**

13. HAFTA

**KOZMETİK ÜRÜN
BİLGİ DOSYASI
(ÜBD)**

Ürün Bilgi Dosyasının temel kısımları

- İDARİ DOSYA
- BİLEŞENLER DOSYASI
- BITMİŞ ÜRÜN DOSYASI

İDARİ DOSYA

- ÜRÜNÜN MARKASI VE SORUMLU ŞİRKET
- ÜRÜN CİNSİ/KATEGORİSİ
- ÜRÜNÜN FORMÜLASYONU
- NİHAİ SORUMLULUĞA SAHİP KİŞİ (Sorumlu teknik eleman)

Nihai Sorumluluğa Sahip Kişi: Ürün sorumlusu, Dosya Sorumlusu, Ürünün İmalatının sorumlusu, Ürünün ambalajlanmasının sorumlusu, Toksikoloji uzmanının (Adı Görevi, Nitelikleri, adresi, telefon, e-mail, faks)

İDARİ DOSYA

1. Ürünün Ticari adı ve Sorumlu Şirket

Ürünün Ticari Adı:

Üretici Adı:...Adresi:...

Referans numarası ve kodu

Ürün Kategorisi

Ürünün Formülasyonu:

- Hammadde Kodu,
- Tedarikçisi,
- Ticari Adı,
- INCI Adı,
- Fonksiyonu ,
- Oranı belirtilmelidir.

BİLEŞENLER DOSYASI (MSDS)

- 1. Bileşenlerin adları, tedarikçileri, kompozisyonları**
- 2. Bileşenin imalatçısı ve tedarikçisi ile ilgili bilgiler**
- 3. Fiziksel ,kimyasal ve mikrobiyolojik veriler**
 - 3.1 Fiziksel ve kimyasal özellikler.
 - 3.2 Fiziksel ve kimyasal incelemeler
 - 3.3 Mikrobiyolojik veriler.

BİLEŞENLER DOSYASI (MSDS)

4. Toksikite verileri

- 4.1 Akut oral toksisite
- 4.2 Akut dermal toksisite
- 4.3 Akut soluma toksisitesi
- 4.4 Cilt tahrişi
- 4.5 Göz tahrişi
- 4.6 Hassasiyet yaratma
- 4.7 Uzun vadeli toksisite verileri
- 4.8 İlgili ek toksikoloji verileri
- 4.9 Mevcut ekotoksikolojik veriler

BİLEŞENLER DOSYASI (MSDS)

5. İlk yardım önlemleri,

6. Risk ve Güvenlik talimatları

6.1 Tehlikeli Maddelerle ilgili 67/548/EEC direktifi doğrultusunda etiketleme

6.2 Kozmetik ürünleri ile ilgili 76/768 Direktifi veya Ulusal Mevzuata göre spesifik etiketleme ve kısıtlamalar

BITMİŞ ÜRÜN DOSYASI

1. Ürünün İmalatı

- 1.İmalat Yeri veya Yerleri(GMP) uygun olacak.
- 1.2 İmalat Yöntemi
- 1.3 İmalattan Sorumlu Kişi

2. Ürünün Stabilitesi

- 2.1 Fiziksel Stabilite
- 2.2 Mikrobiyolojik Stabilite

3. Ürünün Fiziksel Kimyasal ve Mikrobiyolojik Verileri (Bitmiş ürün spesifikasyonu)

- 3.1 Fiziksel Ve Kimyasal İncelemeler
- 3.2 Mikrobiyolojik İncelemeler

BITMİŞ ÜRÜN DOSYASI

4. Bitmiş Ürünle İlgili Güvenlik Verileri

4.1 Bileşenlerin Toksikolojik Verilerine Genel Bakış

4.2 Gerekli Verilerin (Ulusal Mevzuatlara Göre) Yetkili Ulusal Makamlara ve/veya Zehir Danışma Merkezlerine Bildirilmesi

4.3 Bitmiş Ürün Üzerinde Yapılan Toksikolojik Hayvan Testi

4.4 Alternatif Yöntemler Kullanılarak Yapılan Toksikoloji Testleri

4.5 Bitmiş Ürün Üzerinde Yapılan İnsana Yönelik Testler (Kısmi Testler, Kullanım Testleri)

4.6 Ürünün Kullanımı Sırasında Bildirilmiş Olan İnsan Sağlığına Yönelik istenmeyen Etkinlikler

4.7 Güvenlik sorumlusu (Safety Assessor)

BITMİŞ ÜRÜN DOSYASI

5. Bitmiş Ürünün Etkinliği

5.1 Dile Getirilen Talepler (ambalajda belirtilen iddialar, etkiler)

5.2 Gerçekleştirilen Etkinlik Testleri

6. Ambalajlama ve Etiketleme

6.1 Bileşenler ile İlgili Ambalajlama Ve Etiketleme Verilerine Genel Bakış

6.2 Bitmiş Ürünün Etiketlenmesi

6.3 Ambalajlama Materyali Ve Ağırlığı/Hacmi

6.4 Ambalajlama Prosedürü

6.5 Parti Numarası

6.6 Son Ürün Üzerinde Yapılan Kontrol

6.7 Ambalajlamadan Sorumlu Kişi

Ürün Takip Sistemi (ÜTS)

- Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kozmetik ürün yönetimi işlevleri 2 Mart 2016 tarihinde kullanıma açılmıştır.

The screenshot displays the 'Kozmetik Formülasyonları Listele' (List Cosmetic Formulations) screen in the ÜTS system. The interface features a dark blue sidebar on the left with a search bar and a menu of options including 'Anasayfa', 'Kozmetik Ürün', 'Kozmetik Ürün İşlemleri', 'Kozmetik Formülasyon İşlemleri', 'Nanomateriyal Listele', 'Ürün Başvuru İşlemleri', 'İhracat Sertifikası Başvurusu İşlemleri', 'Kullanıcı', 'Ürün Hareketleri', 'Geni Çekme', 'Tanımlama', and 'Sistem Yönetimi'. The main content area has a title 'Kozmetik Formülasyonları Listele' and a search bar. Below the search bar are filters for 'Tanımlayıcı Adı', 'Fiziksel Form', and 'Nanomateriyal İçeriyor mu?'. The 'Fiziksel Form' dropdown is set to 'Fiziksel Form Seçiniz'. There are 'Bazı' and 'Temizle' buttons. Below the filters is a table with columns 'Tanımlayıcı Adı', 'Fiziksel Form', and 'Nanomateriyal İçeriyor Mu?'. The table shows 'Uygun Kayıt Bulunamadı...'. At the bottom of the table, there is a pagination bar showing 'Sayfa 0 / 0' and a 'Kayıt bulunamadı.' message.

Kozmetik Formülasyonları Listele Ekranı

Kozmetik Formülasyon Ekle

Formülasyon Bilgileri

Tanımlayıcı Adı: *

Fiziksel Form: * Seçiniz

Zehir Merkezine Bildirilmesi Gereken Ek Bilgi:

Bileşen Bilgileri

Bileşen Listesi: * **Bileşen Seç**

Nanomateriyal Bilgileri

Nanomateriyal İçeriyor Mu?: * Evet Hayır

Kaydet **Vazgeç**

Kozmetik Formülasyon Ekle Penceresi

Ürün Bileşeni Ekle

Ürün Bileşen (INCI) İsmi: *

CAS Numarası Var mı? * Evet Hayır

EC Numarası Var mı? * Evet Hayır

Bileşen Özel Müdahale Gerektiriyor mu?: * Evet Hayır

Ekle **Vazgeç**

Ürün Bileşeni Ekle Penceresi

Kozmetik Bileşen Liste Seç

INCI İsmi:

Sorgula **Temizle**

Bileşen Ekle

Ürün Bileşen (INCI) İsmi

Uygun Kayıt Bulunamadı ...

Sayfa 0 / 0 **Kayıt bulunamadı.**

Tamam **Vazgeç**

Kozmetik Bileşen Liste Seç Penceresi

Kozmetik Bileşen Liste Seç

INCI İsmi:

Sorgula **Temizle**

Bileşen Ekle

Ürün Bileşen (INCI) İsmi

Bileşen

Bileşen

Sayfa 1 / 1 **1 - 2 / 2 kayıt**

Tamam **Vazgeç**

Kozmetik Bileşen Liste Seç Penceresi

Kozmetik Formülasyon Ekle

Formülasyon Bilgileri

Tanımlayıcı Adı: *

Fiziksel Form: * Seçiniz

Zehir Merkezine Bildirilmesi Gereken Ek Bilgi:

Bileşen Bilgileri

Bileşen Listesi: * Bileşen Seç

INCI İsmi	Alt Değer(%)	Üst Değer(%)	Çıkar
Gliserin			Çıkar
Aqua			Çıkar

Sayfa 1 / 1 1 - 2 / 2 kayıt

Nanomateriyal Bilgileri

Nanomateriyal İceriyor Mu?: * Evet Hayır

Kaydet Vazgeç

Bileşenlerin alt ve üst değerleri % olarak belirtilir.

- Bileşenlerin üst değer alanları toplamı %100'e eşit ya da %100'den büyük olmalıdır.
- Formül bileşenlerindeki değerler UZEM (Ulusal Zehir Danışma Merkezi) yetkilileri ve firmadaki yetkili kişiler dışında hiçbir kullanıcıya görüntülenmez.

Nanomateriyal İşlemleri

Nanomateriyal Ekle

Genel Bilgiler

Öngörülen Ürün İsmi: *

İşlev Kodu: * İşlev Kodu Seç

Nicelik(Yükük)-kg: *

Ürün Bileşen (INCI) İsmi: * INCI İsmi yok:

IUPAC İsmi: *

CAS Numarası:

EC Numarası:

XAN İsmi:

INN Numarası:

Partikül Boyutları

Primer Partikül Boyutları

En Düşük Kesme Seviyesi (nm) (Lowest cut off level): *

Hacimsel Ağırlıklı Orta Değer (nm) (Volume weighted median): * Alt Değer: Üst Değer:

Sayıca Ağırlıklı Orta Değer (nm) (Number weighted median): * Alt Değer: Üst Değer:

Sekonder Partikül Boyutları

Hacimsel Ağırlıklı Orta Değer (nm) (Volume weighted median): * Alt Değer: Üst Değer:

Morfoloji

Fiziksel Form: * Seçiniz

Kaydet Vazgeç

- Nanomateriyaller bir formülle ilişkilendirilmeden 6 ay önce Sistem'e eklenmeli ve sonrasında İdare'ye gönderilmelidir.

Nanomateriyal Ekle Penceresi

Başvuru İşlemleri

Kozmetik Başvurularını Listele

Başvuru Numarası: Başvuru Durumu:

Kontrol Gonderime Tarihi: Sıralama Tarihi:

Başvuru Numarası	Başvuru Tipi	İçerisindeki Tepleri Or...	Kontrol Gonderime T...	Sıralama Tarihi	Durum
Uygun Kayıt Bulunamadı...					

« » Sayfa 0 / 70 »

Kozmetik Başvurularını Listele Ekranı

- Bir başvuruda en fazla 5 adet kozmetik ürün İdare'ye gönderilebilir.
- Başvuru oluşturulma aşamasında başvuruyu oluşturan personelin e-imza ile başvuruyu imzalaması gerekmektedir.