

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

14. HAFTA

# Kozmetik ürünlerde denetim

- \*Üretim yeri denetimleri,
- \*piyasa gözetim ve denetimi,
- \*numune alma,
- \*uyarı,
- \*geri çekme,
- \*imha,
- \*üretim yerinin ıslahı,
- \*üretim yerinin kapatılması,

# Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Denetim Hizmetleri Başkan  
Yardımcılığı

Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı

**KOZMETİK İYİ İMALAT  
UYGULAMALARI KILAVUZU**

# Sağlık Bakanlığı'nın PGD Kapsamındaki Ürünleri

- Beşeri ve Tıbbi Ürünler
- Kozmetikler
- Tıbbi Cihazlar
- Oyuncaklar
- Deterjanlar ve Biyosidal ürünler

# Kozmetiklerde Piyasa Gözetim ve Denetim

- İç-dış ambalaj bilgilerinin kontrolü
- Ürün Bilgi Dosyasının İncelenmesi
- Üretim Yeri Denetimi

# Kozmetik Ürün İddiaları

- Kozmetik ürün iddiaları sadece ürünün etiketinde değil ürünün piyasaya nasıl sunulduğuna dair esasları içeren bir kavramdır.
- Kozmetik ürün iddialarında tüketicinin korunması ve adil rekabet ortamının sağlanması öncelikler arasında yer almalıdır. Bu doğrultuda ürün iddiaları tüketicinin seçim yapması ve yenilikçiliğe teşvik etmeyi sağlama dışında yanıltıcı nitelikte olmamalıdır.
- İddialar kanıtlanabilir olmalı, adil bilgilendirme yapmalı, gerçeği yansıtmalıdır; ancak, ürünün yasal gerekliliklere uyduğuna yönelik iddialar olmamalıdır.

# Kozmetik Ürün Tanıtımları

Haksız rekabete yol açabilecek nitelikte ve/veya tüketiciyi yanıltıcı tanıtım yapılmamalıdır.

- Ürünün olmayan özelliklerinin var gibi gösterilmesi/doğru olmayan bilgi verilmesi,
- İddia edilen etkinin bilimsel olarak kanıtlanmamış olmasına rağmen tüketicide, etkinin kesin olarak sağlanacağı beklentisinin oluşturulması,
- Bilimsel çalışmaların sonuçları ile ürünün etkinliği hakkındaki iddiaların uyumlu olmaması,
- Uygun ve/veya uzun süreli kullanımda herhangi bir istenmeyen etkinin ortaya çıkmayacağını iddia edilmesi,
- Üreticinin, ürünü tasarlayan veya kendileri için çalışan kişilerin eğitimi, yeterlilikleri ve başarıları hakkında yanlış ve/veya yanıltıcı bilgi verilmesi,
- Tanıtım içeriklerinin benzer ürünleri karalayıcı mesajlar içermesi,
- Tanıtımda kullanılan ifadelerin tüketiciyi kozmetik ürün ile beşeri tıbbi ürün arasında yanılgıya düşürmesi

# İhracat Sertifikası İşlemleri

- İhraç edilecek yerli kozmetik ürünler için Kurumumca "İhraç Amaçlı Sertifika" düzenlenmektedir.
  - İthal ürünler için Kurum ihracat sertifikası düzenlenmemektedir.
  - Fason üretim yapan firma değil, kozmetik ürünü ürettiren marka sahibinin (kendisini mevzuata göre üretici olarak tanıtan firma) sertifika başvurusunda bulunması gerekmektedir.
- Firma yetkilisinin imza ve kaşesinin de yer aldığı firmanın antetli kağıdına düzenlenmiş, ihracat yapılacak ülkenin yetkili otoritesinin veya ihracat yapılacak ülkedeki firmanın talep ettiği bilgileri (GMP, BSE vb.) içeren, İngilizce "DECLARATION" başlıklı "BEYAN" belgesinden 2 nüsha.
  - Sağlık Sertifikası bedelini gösterir Banka Dekontu