

KILAVUZ



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

KOZMETİK FAALİYETLERİ ELEKTRONİK İŞLEM SÜREÇLERİNE İLİŞKİN KILAVUZ

KÜD-KLVZ-24-Rev.01

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	20.02.2017
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	07.12.2023

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi:
<https://www.titck.gov.tr> Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr



Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuz, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı tarafından yürütülen kozmetik firma kayıt, kozmetik firma bilgilerinin güncellenmesi, kozmetik ürün bildirimleri, nanomateryal içeren kozmetik ürün bildirimleri, yalnız ihracat amacı ile yerli kozmetik üreticileri tarafından yurt içinde üretilen kozmetik ürünler için talep edilen “Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası” başvurularının, kozmetik ürün veya hammaddeleri ile gönüllüler üzerinde yapılacak olan çalışma veya araştırma başvuruları ile Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı bünyesindeki diğer iş ve işlemlere ilişkin başvuruların elektronik ortamda yürütülmesinde üreticiye yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde yer alan sorumlu kişi tanımı vasfıyla, piyasaya kozmetik ürün arz edenler için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- (1) 30/03/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 3 üncü maddesi, 23/05/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinin 16 ncı maddesi, Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri İle Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmeliğin 11 inci maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinin dokuzuncu alt bendi ile Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

- (a) EBS: Elektronik Başvuru Sistemi’ni,
- (b) TİTCK: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nu,
- (c) ÜTS: Ürün Takip Sistemi’ni,

ifade eder.

Sistemin Gereksinimleri

MADDE 5- (1) EBS internet üzerinden çalışan bir sistemdir. TİTCK’nın öngördüğü güvenlik tedbirleri nedeni ile sistem ilk kez kullanılıyorsa; sistemin internet sayfasına girebilmek için kullanıcının bilgisayarında bazı ayarlamalar yapması gerekmektedir. Sistemin kullanılabilmesi için gerekli olan standart bilgisayarda; yazıcı, tarayıcı ve pdf dönüştürücü programın kurulması, internet bağlantısının mevcut ve çalışır durumda olması gerekmektedir. E-Uygulamalar Girişi Sistemi mevcut bilgisayarlarda uyumluluk görünümü açık olacak şekilde Explorer 11, Google Chrome ve Mozilla Firefox ile verimli çalışmaktadır.

(2) TİTCK Ürün Takip Sistemi (ÜTS), kozmetik ürün bildirimleri için internet üzerinden çalışan ulusal elektronik veri tabanıdır. ÜTS’de işlemler e-imza ile tamamlanmaktadır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-24	20.02.2017	07.12.2023	1	2/26

ÜTS Firma Kayıt İşlemleri

MADDE 6- (1) ÜTS üzerinden kozmetik ürün bildirimini için ilk olarak firma kaydı yapılmalıdır. Kozmetik firma kayıt işlemleri Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ve Elektronik Başvuru Sistemi (EBS) üzerinden ayrı ayrı ve eşzamanlı olarak yapılmalıdır.

a) Öncelikle <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/UTS> adresinden “Başvuru” sekmesine tıklanır. (Şekil 1)



Şekil 1. Başvuru ekranına giriş

b) E-imza, E-Devlet şifresi veya Mobil İmza seçeneklerinden hangisi kullanılacak ise seçilip sisteme giriş yapılır.

c) Açılan ana ekrandan “Yeni Başvuru” ve “Kozmetik Firması” alanlarına tıklanır. (Şekil 2)



Şekil 2. Firma ekleme ekranına giriş

d) Açılan ekranda firmanın veri kaynağı “MERSİS” veya “VEDOP” seçilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-24	20.02.2017	07.12.2023	1	3/25

MERSİS veri kaynağı seçildi ise;

i) “**MERSİS No**” girilerek “**MERSİS’ten Getir**” sekmesine tıklanır. (Şekil 3)

ii) MERSİS’de yer alan firma bilgileri otomatik olarak gelir. “**Faaliyet Alanı**” bilgisini girilir. (Şekil 3)

iii) Firma iletişim bilgileri otomatik gelmekte olup, “**Başvuran İletişim Bilgileri**” girilerek doğrulama kodu alınır ve ilgi alana girilir. (Şekil 4)

iv) MERSİS’e kayıtlı **imza yetkililerinden** istenen kişi eklenir ve temas kişisi olması istenen imza yetkilisi işaretlenir. (Şekil 4)

v) Kozmetik faaliyet alanının yer aldığı **ticari sicil gazetesi** eklenir. (Şekil 4)

vi) Ekranı gelen onay mesajında “Evet” tıklanarak başvuru e-imza ile tamamlandığında firma kayıt başvurunuz sisteme eklenir. (Şekil 5)

Kozmetik Firma Başvurusu Ekle

Firma Dış Sistem Bilgileri

Veri Kaynağı: * MERSİS VEDOP

MERSİS No: * **MERSİS'ten Getir**

Firma MERSİS Bilgileri

MERSİS Faal Durum: Faal

MERSİS Vergi No:

MERSİS Unvan:

MERSİS Firma Adresi:

MERSİS E-posta:

MERSİS Telefon:

Faaliyet Alanı Bilgileri

Faaliyet Alanı Tipi: Kozmetik

Faaliyet Alanı: *

Kozmetik İmalatçısı

Kozmetik İthalatçısı

Sorumlu Kişi

Şekil 3. MERSİS Kozmetik Firma Başvurusu Ekle-1

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-24	20.02.2017	07.12.2023	1	4/26

Başvuran İletişim Bilgileri

Başvuran E-posta: * Doğrulama Kodu Gönder

Başvuran Telefon: *

Firma İmza Yetkilileri

İmza Yetkilileri: *

İmza Yetkilisi Ekle

T.C. Kimlik No	Ad	Soyad	Çıkar	Temas Kişisi
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1 - 5 | Sayfa başına 5 kayıt

Ticari Sicil Gazetesi

Ticari Sicil Gazetesi: * Dosya Seç

Kaydet Vazgeç

Şekil 4. MERSİS Kozmetik Firma Başvurusu Ekle-2

Onay Mesajı

Kozmetik Firma başvurunuz kaydedilmiştir. Başvurunun onaylanabilmesi için başvuruyu imzalamanız gerekmektedir. Başvuruyu imzalamak istediğinize emin misiniz?

Evet Hayır

Şekil 5. Onay mesajı

VEDOP veri kaynağı seçildi ise;

- “Vergi Numarası” girilerek “VEDOP’tan Getir” sekmesine tıklanır. (Şekil 6)
- VEDOP’ta yer alan firma bilgileri otomatik olarak gelir. “Faaliyet Alanı” bilgisini girilir. (Şekil 6)
- “Firma İletişim Bilgileri” ve “Başvuran İletişim Bilgileri” girilerek doğrulama kodu alınır ve ilgi alana girilir. (Şekil 7)
- İmza sirkülerinde yer alan imza yetkilisi eklenir ve temas kişisi olması istenen imza yetkilisi işaretlenir. Son olarak imza yetkilisine ait imza sirküleri (şahıs firmalarında imza beyannamesi) ve kozmetik faaliyet alanının yer aldığı ticari sicil gazetesi eklenir. (Şekil 7)
- Ekrana gelen onay mesajında “Evet” tıklanarak başvuru e-imza ile tamamlandığında firma kayıt başvurunuz sisteme eklenir. (Şekil 5)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-24	20.02.2017	07.12.2023	1	5/26

Kozmetik Firma Başvurusu Ekle

Firma Dış Sistem Bilgileri

Veri Kaynağı: * MERSİS VEDOP

Vergi No: * VEDOP'tan Getir

Firma VEDOP Bilgileri

VEDOP Faal Durum: Faal

VEDOP Vergi No:

VEDOP Unvan:

Vedop Firma Adresi:

Faaliyet Alanı Bilgileri

Faaliyet Alanı Tipi: Kozmetik

Faaliyet Alanı: *

- Kozmetik İmalatçısı
- Kozmetik İthalatçısı
- Sorumlu Kişi

Şekil 6. VEDOP Kozmetik Firma Başvurusu Ekle-1

Firma İletişim Bilgileri

Firma E-posta: * Doğrulama Kodu Gönder

Firma Telefon: *

Başvuran İletişim Bilgileri

Başvuran E-posta: * Doğrulama Kodu Gönder

Başvuran Telefon: *

Firma İmza Yetkilileri

İmza Yetkilileri: * İ

İmza Yetkilisi Ekle

T.C. Kimlik No	Ad	Soyad	Çıkar	Temas Kişisi
			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1 - 5 | Sayfa başına 5 kayıt

Firma İmza Sirküsü

Firma İmza Sirküsü: * Dosya Seç

Ticari Sicil Gazetesi

Ticari Sicil Gazetesi: * Dosya Seç

Kaydet Vazgeç

Şekil 7. VEDOP Kozmetik Firma Başvurusu Ekle-2

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-24	20.02.2017	07.12.2023	1	6/26

Sorumlu Kişi

MADDE 7- (1) Firma faaliyet alanı kısmında seçilen sorumlu kişinin tanımını Kozmetik Ürünler Yönetmeliği 6ncı maddede yer almaktadır. Bu kapsamda yazılı mütakabat ile imalatçı veya ithalatçıların sorumlu kişi görevini üstlenen gerçek veya tüzel kişiler bu alanda “Sorumlu Kişi” seçeneğini seçmelidir. Birden fazla faaliyette bulunulması durumunda uygun seçenekler seçilebilir.

(2) Kozmetik ürün imalatçısı veya ithalatçısı yazılı mütakabat ile başka bir firmanın sorumlu kişisi olabilir bu durumda tüm seçenekleri seçmelidir.

(3) Sorumlu kişi tanımına uyan dağıtıcılar da sorumlu kişi seçeneğini seçmelidir.

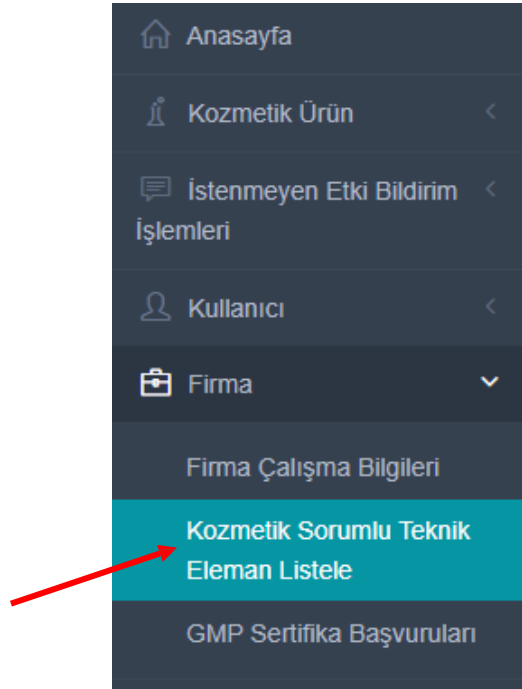
Sorumlu Teknik Eleman (STE) Kayıt ve Fesih İşlemleri

MADDE 8- (1) Sorumlu Teknik Eleman (STE) Kozmetik Ürünler Yönetmeliği 7nci maddede açıklanmıştır.

(2) STE başvurusu iki aşamadan oluşmaktadır:

a) Firma ÜTS’ye giriş yapar. “Firma” menüsünden “Kozmetik Sorumlu Teknik Eleman Listele” sekmesine girer. (Şekil 8) “Sorumlu Teknik eleman Ekle” sekmesine tıklar STE başvuru bilgilerini girer ve imzalar. (Şekil 9) Başvuru STE İmzası bekliyor durumuna gelir.

b) Daha sonrasında STE, “Başvuru Uygulaması”nı seçerek sisteme giriş yapar (Şekil 10) ve “Sorumlu Teknik Eleman Kayıtlarım” kısmından onaylama işlemini gerçekleştirir. Bu aşamadan sonra STE başvurusu tamamlanır.



Şekli 8. Firma Sekmesi

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-24	20.02.2017	07.12.2023	1	7/26

Sorumlu Teknik Eleman Ekle

STE T.C. Kimlik No: 11111111110

MERNİS'te Kayıtlı Bilgiler

Ad: SUPER
Soyad: KULLANICI

Kozmetik Sorumlu Teknik Eleman Bilgileri

Diploma: *

İş Sözleşmesi: *

İşe Giriş Bildirgesi: *

Sisteme yüklediğim tüm dokümanların okunabilir olduğunu beyan ederim.

Şekil 9- Sorumlu Teknik Eleman Ekleme Ekranı

»Kozmetik Sorumlu Teknik Eleman Kayıtlarım

Başvuru No: Başvuru Durumu: Firma:

Başvuru No	Firma	Durum	Başvuru Tarihi
2	1 - Bayan Kuaför (Kozmetik)	STE İmzalandı	16/05/2004 23:00
1	9 - Burak Kozmetik (Kozmetik)	Fesih Tamamlama Bekliyor	16/05/2004 23:00

1 - 15 / Toplam: 2 kayıt (hesapla) | Sayfa başına 15 kayıt

Şekil 10 – Sorumlu Teknik Eleman Kayıtlarım Ekranı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-24	20.02.2017	07.12.2023	1	8/26

(3) STE fesih işlemleri iki aşamadan oluşmaktadır.

a) Firma Kullanıcısı, “Kozmetik Sorumlu Teknik Eleman” kayıtlarım menüsünden STE bilgilerine girer ve STE kaydını fesheder.

b) STE, kendisine ait Çalışma Bilgisi üzerinden fesih işlemini gerçekleştirir. (Şekil 10)

c) Fesih işleminin tek taraflı olması durumunda sistem 14 gün sonra otomatik olarak fesih işlemini tamamlar.

Kullanıcı Hesabı İşlemleri

MADDE 9- (1) Firma kullanıcıları sağ üst köşede yer alan isminin üzerine tıklayarak açılan menüden (Şekil 11);

a) “**Hesap Bilgilerim**” sekmesinden iletişim bilgilerini güncelleyebilir.

b) “**Hesap Değiştir**” sekmesinden kullanıcıları olunan diğer firmalar arasında geçiş yapılabilir.

c) “**Firma Bilgilerim**” sekmesinde firma bilgileri görüntülenebilir ve güncellenebilir.

ç) “**İşlem Geçmişim**” sekmesinde giriş yaptığımız hesaptan yapılan tüm işlemler listelenmektedir.

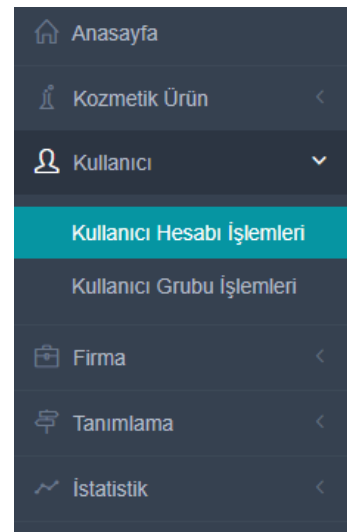
d) “**Talep Bildir**” sekmesinden karşılaşılan sorunlara ilişkin talep oluşturulmaktadır.

e) “**Tüm Taleplerim**” kısmında gönderilen tüm taleplerin geçmişi ve durumu görülmektedir.

(2) Sol menüde yer alan “**Kullanıcı**” sekmesindeki “**Kullanıcı Hesabı İşlemleri**”nden firma yetkilisi sisteme istediği kullanıcıyı ekleyebilir ve istediği yetkiyi verebilir. Ayrıca farklı yetkilere sahip kullanıcı gruplarını “**Kullanıcı Grubu Ekle**” sekmesi ile oluşturarak bu gruplara kullanıcıları ekleyebilir. (Şekil 12)



Şekil 11. Firma Kullanıcısı Bilgileri



Şekil 12. Kullanıcı İşlemler

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-24	20.02.2017	07.12.2023	1	9/26

(3) Kullanıcı Hesabı İşlemleri menüsünde listelenen kullanıcılardan biri “**temas kişisi**” olarak seçilebilir. Kişinin detaylarına girildiğinde “Yönetim İşlemleri” sekmesine tıklanır ve “**Temas Kişisi Yap**” seçilir. (Şekil 13)

E-posta Tercihi: Sistem mesajları e-posta olarak gelsin.

Hesap Bilgileri

Durum: Aktif

Temas Kişisi Mi?: Hayır

Kullanıcı Grupları: Yetkili Kullanıcı Grubu

Grupları Güncelle

Pasifleştir

Temas Kişisi Yap

İşlem Geçmişi Yönetim İşlemleri MERNİS'ten Güncelle Kapat

Şekil 13. Temas Kişisi

Kozmetik Ürün Kayıt ve Bildirim İşlemleri

Madde 10- (1) Kozmetik ürün kayıt ve bildirim işlemleri ÜTS ana sayfada “Giriş” sekmesinden açılan sayfa üzerinden yürütülür (Şekil 1).

(2) Sol menüde yer alan “Kozmetik Ürün” sekmesinden işlemler gerçekleştirilir. (Şekil 14)

Kozmetik Ürün

Kozmetik Ürün İşlemleri

Kozmetik Formülasyon İşlemleri

Nanomateriyal İşlemleri

Kozmetik Başvuru İşlemleri

İhracat Sertifikası Başvurusu İşlemleri

Şekil 14. Kozmetik Ürün Ekran

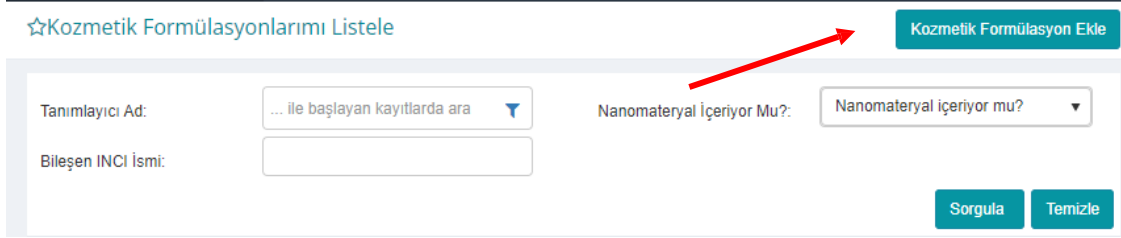
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-24	20.02.2017	07.12.2023	1	10/26

(3) Kozmetik ürün bildirimini 3 aşamadan oluşmaktadır.

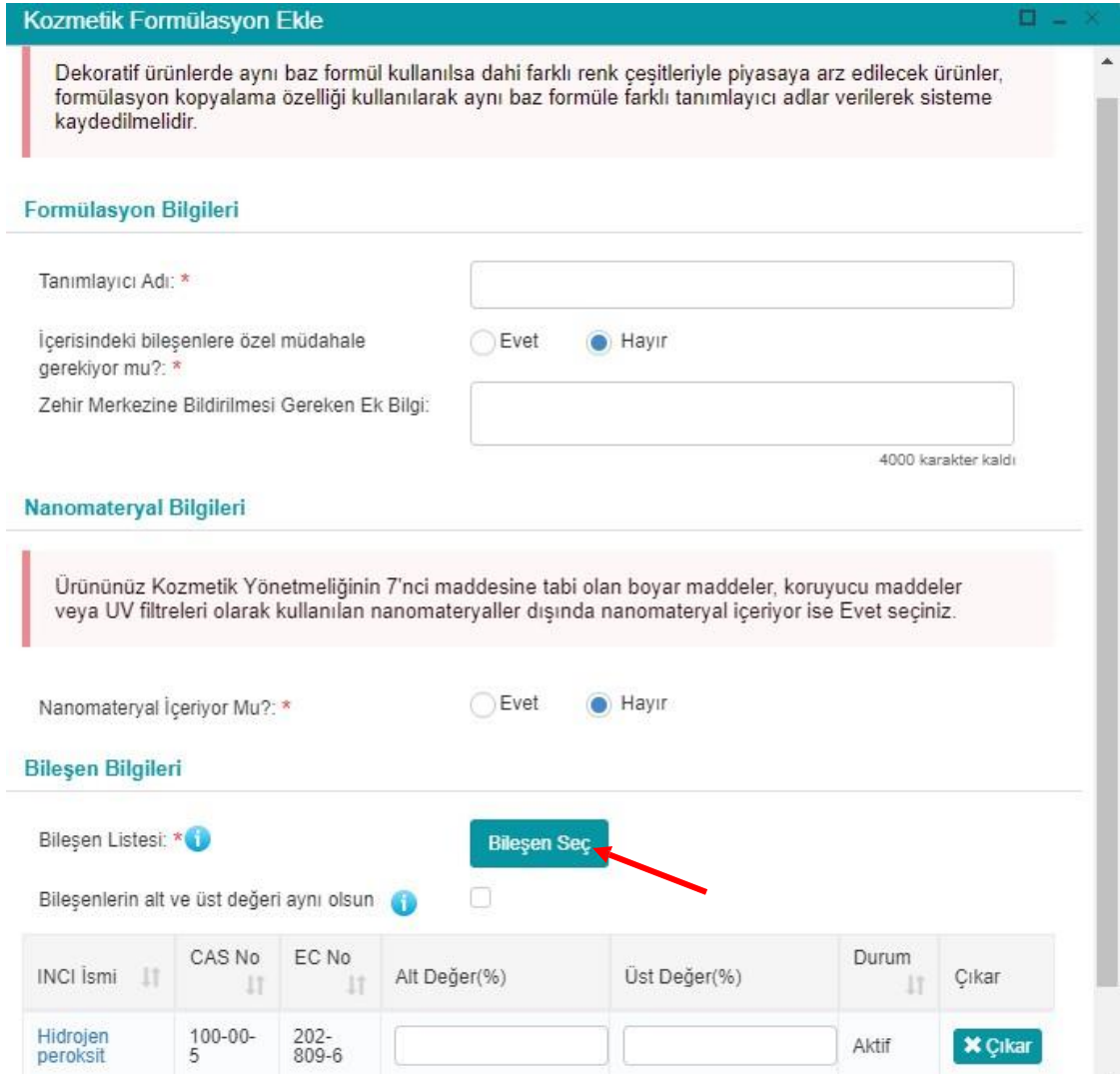
a) Formülasyon eklenmesi:

i) “**Kozmetik Formülasyon İşlemleri**” sekmesine tıklanarak kayıtlı tüm formülasyonlar listelenebilir. (Şekil 14)

ii) Açılan sayfada “**Kozmetik Formülasyon Ekle**” sekmesine tıklanarak yeni formülasyon eklenir. (Şekil 15)



Şekil 15- Kozmetik Formülasyon İşlemleri Ekranı



Şekil 16- Kozmetik Formülasyon Ekle

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-24	20.02.2017	07.12.2023	1	11/26

☆Kozmetik Ürünlerimi Listele

Kozmetik Ürün Ekle Kozmetik Ürün Seti Ekle Excele Aktar

Barkod Numarası: Kayıt No: Durum: Durum Seçi... Piyasaya Arz İsmi: ... ile başlayan

Daha fazla kriter Sorgula Temizle

Kayıt No	Barkod Numarası	Marka Adı	Piyasaya Arz İsmi	Ürün Tipi	Durum
Uygun Kayıt Bulunamadı ...					

1 - 10 / Toplam: ? kayıt (hesapla) | Sayfa başına 10 kayıt

Şekil 17. Kozmetik Ürünlerimi Listele

b) Kozmetik ürün ve ürün seti eklenmesi:

i) “**Kozmetik Ürün İşlemleri**” sekmesine tıklayarak eklenen tüm kozmetik ürünler listelenebilir. (Şekil 13)

ii) Açılan sayfada “**Kozmetik Ürün Ekle**” sekmesi ile kozmetik ürünler eklenirken “**Kozmetik Ürün Seti Ekle**” sekmesi ile daha önce eklenmiş kozmetik ürünlerden set ürün eklenebilir. (Şekil 17)

iii) “**Kozmetik Ürün Ekle**” sekmesine tıklandıktan sonra ürüne ait bilgilerin girileceği ekran açılır. Sırasıyla “**Tanımlayıcı Bilgiler**”, “**Formülasyon Bilgileri**”, “**Beyan Bilgileri**”, “**İthal/İmal Bilgisi**”, “**Etiket, Ambalaj ve Görsel Bilgileri**” ve “**Diğer Bilgiler**” girilir.

iv) “**Barkod**”lar GS1 standartlarına uygun olmalı ve her ürüne ait farklı bir barkod numarası doğru olarak girilmelidir. Sistem aynı firmanın aynı barkodu tekrar kullanmasına müsaade etmemektedir. Ürün incelemeye alınmadan veya ilk eksiklik kararından sonra barkodda güncelleme yapılabilirken kayıt altına alınmış ürünlerde barkod değiştirilmemektedir.

v) Ürünün farklı dillerde adı varsa “**Ürün Adı Listesi**”ne eklenir.

vi) İhracat sertifikasında görünmesi istenen farklı bir ad varsa seçilir (Sadece imal ürünler için).

vii) Ürüne ait doğru işlev kodu “**İşlev Kodu Seç**” menüsünden seçilir (bknz. Kozmetik Ürünler Yönetmeliği **EkXXX**). (Şekil 18)

viii) Daha önce eklenen formülasyon listesinden “**Formülasyon Seç**”e tıklanarak ürüne ait formülasyon seçilir. Güncelleme başvurularında formülasyon değiştirilirse “**Formülasyon Değişikliği Gerekçesi**” yazılması zorunlu olup ilk bildirimde boş bırakılır. (Şekil 17)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-24	20.02.2017	07.12.2023	1	12/26

Kozmetik Ürün Ekle

Tanımlayıcı Bilgiler

Barkod Numarası: *

Marka: *

Piyasaya Arz İsmi: *

Nominal Miktar/İçeriği: * Birimi: * Birim Seçiniz. ▼ 5 ml/gr Altında:

200 karakter kaldı

Ürün Adı Listesi: ⓘ

İhracat Sertifikasına Eklenecek Ad: ⓘ

Ürün İşlev Kodu: *

Formülasyon Bilgileri

Formülasyon Listesi: *

Formülasyon Değişikliği Gerekçesi:

1000 karakter kaldı

Şekil 18. Kozmetik Ürün Ekleme Ekranı-1

ix) “**Satış veya promosyon numunesi, tester vb. var mı?**” sorusuna evet seçilmesi halinde numune veya testera ait bilgiler girilir. (Şekil 19)

x) “**Kozmetik ürün karsinojenik, mutajenik ve üreme için toksik madde içeriyor mu?**” sorusuna “evet” denmesi halinde gerekçe ile birlikte bileşen adı ve CAS/EC numarası yazılır. (Şekil 19)

xi) “**Hizmet sunan müesseseler için üretilen bir ürün mü?**” sorusuna evet denmesi halinde hizmet sunana müessese sayısı ve müesseselerin olduğu liste eklenir. (Şekil 19)

xii) “**AHA (Alfa Hidroksi Asit) içeriyor mu?**” sorusuna evet denmesi halinde toplam AHA yüzdesi ve bitmiş ürün pH bilgisi eklenir. (Şekil 19)

xiii) Yüklenmesi istenen beyanlar “**Beyan Tipi**” seçilerek eklenir. “**Açıklama Dilekçesi**”, “**Ürün Güvenlilik Değerlendirme Raporu**”, “**İçermez Analiz Raporları**” ve “**Diğer**” olmak üzere beyan tipleri bulunmaktadır. Birden fazla seçenek seçilebilir. (Şekil 19)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-24	20.02.2017	07.12.2023	1	13/26

Beyan Bilgileri

Satış veya promosyon numunesi, tester vb. var mı?: *

Evet Hayır

Özellikle 3 yaş altı çocuklar için üretilmiş bir ürün mü?: *

Evet Hayır

Ürün ulusal kozmetik ürün mevzuatına uygun mu?: *

Evet Hayır

Kozmetik ürün karsinogenik, mutajenik ve üreme için toksik maddeleri içeriyor mu?: *

Evet Hayır

- Örnek CAS Numaraları: Ör1:76774-43-1 Ör2:78-70-6/80584-89-0
- Örnek EC Numaraları: Ör1:296-358-2 Ör2:400-160-5/307-507-9

Karsinogenik, Mutajenik ve Üreme İçin Toksik Maddeleri İçerme Gerekçesi: *

250 karakter kaldı

Bileşen Adı: *

CAS/EC Numarası: *

Hizmet sunan müesseseler için üretilen bir ürün mü?: *

Evet Hayır

AHA (Alfa Hidroksi Asit) içeriyor mu?: *

Evet Hayır

AHA Yüzdesi: *

AHA pH Bilgisi: *

Beyan Tipi:

Beyan Tipi Seçiniz

Diğer Beyanlar:

[Beyan Dosyası Ekle](#)

Beyan Dosyası Adı [Çıkar](#)

Uygun Kayıt Bulunamadı ...

1 - 20 | Sayfa başına 20 kayıt

Şekil 19. Kozmetik Ürün Ekleme Ekranı-2

xiv) “İthal/İmal Bilgisi” seçilirken ithal ürünler için “Menşei Bilgisi” girilir. İmal ürünler için “Sadece İhraç Amaçlı mı?” sorusu cevaplanır. (Şekil 20)

xv) “Ürün Bilgi Dosyasının (Türkiye’de) Bulunduğu Adres” firma adresi ile otomatik doldurulabilirken farklı bir adres olması durumunda ayrıca yazılır. (Şekil 20)

xvi) “Üretim Yerleri” başlığından üretim yeri eklenir. (Şekil 20)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-24	20.02.2017	07.12.2023	1	14/26

İthal/İmal Bilgisi

İthal/İmal Bilgisi: *

Ürün Bilgi Dosyasının (Türkiye'de)
Bulunduğu Adres: *

600 karakter kaldı

Firma Adresi ile Doldur

Üretim Yerleri: *

Üretim Yeri Ekle

Şekil 20. Kozmetik Ürün Ekleme Ekranı-3

xvii) Ürüne ait **okunabilir Türkçe etiket, iç ambalaj**, varsa **dış ambalaj ve kullanım talimatı** ile **ürün görseli** eklenir. Görseller net ve okunabilir olmalıdır. (Şekil 21)

xviii) “**Bilgi Bankası ve ÜTS Mobilde yayınlansın mı?**”;

- “**Evet**” seçilmesi halinde ürün bildirim yapıldığı an yayımlanır.
- “**Hayır**” seçilmesi halinde bildirim tarihinden 3 ay sonra otomatik yayımlanır.

xx) Son olarak “**Kaydet**” tuşuna basılarak tüm bilgiler kaydedilir. Bu aşamada tüm bilgilerde değişiklik yapılabilmektedir.

xxi) Kozmetik ürün seti eklemek için “**Kozmetik Ürün Seti Ekle**” sekmesine tıklanır ve set oluşturmak istenen ürünler ve talep edilen bilgiler girilerek “**Kaydet**” tuşuna basılır. (Şekil 22)

Etiket, Ambalaj ve Görsel Bilgileri

Okunabilir Türkçe Etiket: *

Dosya Seç

Okunabilir Piyasaya Arz Ambalaj
Durumu: *

Seçiniz


Kullanma Talimatı var mı?: *

Evet Hayır

Kozmetik Ürün Görseli: *

Görsel Ekle

Diğer Bilgiler

Bilgi Bankasında ve ÜTS Mobilde
Yayınlansın mı?: * 

Evet Hayır

Şekil 21. Kozmetik Ürün Ekleme Ekranı-4

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-24	20.02.2017	07.12.2023	1	15/26

Ürün Setine Eklenecek Ürün Seçimi

Ürün Setine Eklenecek Ürünler: *

Ürün Ekle

Barkod Numarası	Marka Adı	Piyasaya Arz İsmi	Durum	Adet	Çıkar
Uygun Kayıt Bulunamadı ...					
1 - 10 Sayfa başına 10 kayıt					

Kaydet

Vazgeç

Şekil 22. Kozmetik Ürün Setine Ürün Ekleme

c) Kozmetik Ürün Başvurusu:

i) “**Kozmetik Başvuru İşlemleri**” sekmesine tıklayarak eklenen tüm kozmetik ürün başvuruları listelenebilir. (Şekil 13)

ii) Daha önce eklenen ürünün durumuna göre “İthal Ürün Başvurusu Oluştur” veya “İmal Ürün Başvurusu Oluştur” seçeneklerinden birine tıklanır. (Şekil 23)

☆Kozmetik Başvurularını Listele

İthal Ürün Başvurusu Oluştur İmal Ürün Başvurusu Oluştur Nanomateriyal Başvurusu Oluştur

Başvuru Numarası: Barkod Numarası:

▼ Daha fazla kriter

Başvuru Numarası	Başvuru Tipi	İçeriğindeki Toplam Ürün Sayısı	Kontrole Gönderilme Tarihi	Sonlandırma Tarihi	Durum	İşlem Takip Numarası
21522	Ürün Başvurusu	1	09/10/2023	09/10/2023	İncelendi	
21202	Ürün Başvurusu	1	20/03/2023	09/10/2023	Geri Çekildi	
21502	Ürün Başvurusu	1	28/09/2023		İncelenmeyi Bekliyor	
21322	Ürün Başvurusu	1			İmza Bekliyor	

Şekil 23. Kozmetik Başvuru İşlemleri

iii) Açılan ekranda öncelikle “**Kozmetik Ürün Başvurusuna Eklenecek Ürün Tipi**” seçimi yapılır. (Şekil 24)

iv) Daha sonra “**Formülasyon**” seçimi yapılır. Formülasyona bağlı bütün ürünler listelenir ve başvuru yapılması istenen “**Ürün Ekle**” sekmesinden seçilir. (Şekil 24)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-24	20.02.2017	07.12.2023	1	16/26

Kozmetik Ürün Başvurusuna Eklenecek Ürün Tipi Seçimi

Ürün Tipi: Kozmetik Ürün Kozmetik Ürün Seti

Kozmetik Ürün Başvurusuna Eklenecek Formülasyon Seçimi

Kozmetik başvurusuna seçilecek ürünün ürün listesinde gözükmesi için, ürünün sahip olduğu tüm formülasyonların seçilmesine gerek yoktur. Ürünü listeleyebilmek için, içerdiği formülasyonlardan herhangi bir tanesini seçilebilir.

Formülasyon: *

Formülasyon Seçiniz

Seçilen Formülasyon:

Ad	Çıkar
Parfüm	Çıkar

1 - 10 | Sayfa başına 10 kayıt

Başvuruya Eklenecek Ürünler: *

Ürün Ekle

Barkod Numarası	Marka Adı	Piyasaya Arz İsmi	Durum	Çıkar
Uygun Kayıt Bulunamadı ...				

1 - 10 | Sayfa başına 10 kayıt

Başvuru Oluştur

Vazgeç

Şekil 24. Kozmetik Başvurusu Ekleme Ekranı

v) Bir üründe birden fazla formülasyon olması halinde bir tanesinin seçilmesi listelenmesi için yeterlidir. Her bir başvuru için en fazla 5 farklı formülasyon seçilebilir. Formülasyonlar birden fazla ürüne ait olabilir. (Örn: aynı baz formülasyona sahip dekoratif kozmetik ürünler)

vi) “**Başvuru Oluştur**” sekmesine tıklanarak e-imza ile imzalandıktan sonra başvuru oluşturulmuş olur. (Şekil 25)

İmzala

İmzalanacak dosyalar:

- KozmetikUrunFormu.pdf

Kart Tipi: E-İmza Kartınızı Takınız.

Sertifika: Seçiniz

Pin Kodu:

İmzala Vazgeç

Şekil 25. E-imza ekranı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-24	20.02.2017	07.12.2023	1	17/26

(4) Kozmetik ürün başvuruları 6 farklı durumda görünür.

a) “**İncelemeyi Bekliyor**”: Başvuru TİTCK’ya ulaşmış ancak henüz işleme alınmamıştır. Bu aşamada başvuruyu “**Geri Çek**” işlemi yaparak tüm alanlarda güncelleme yapılabilir.

b) “**İncelemede**”: Başvuru TİTCK’ya tarafından işleme alınmıştır. Bu aşamada ürüne dair herhangi bir işlem yapılamaz.

c) “**İncelendi**”: Başvuru TİTCK’ya tarafından incelenmiştir. Karar için başvuru detayına bakılması gerekmektedir.

ç) “**İmza Bekliyor**”: Başvuru tamamlanmadığı için TİTCK’ya ulaşmamıştır. E- imza ile imzalanması gerekmektedir.

d) “**Reddedildi**”: Üründe TİTCK tarafından kabul edilmeyen bir güncelleme başvurusu yapılmış demektir. Firma tarafından yapılan güncelleme iptal edilerek ürün eski haline dönmüştür.

e) “**Geri Çekildi**”: Firma başvuruyu geri çekmiş anlamına gelmekte olup tekrar e- imzalanarak gönderilmesi gerekmektedir.

(5) Nanomateryal bildirimini 2 aşamadan oluşmaktadır.

a) Nanomateryal ekleme:

i) “Nanomateryal İşlemleri” sekmesine tıklayarak eklenen tüm nanomateryaller listelenebilir. (Şekil 13)

ii) Kozmetik Yönetmeliği, 7’nci maddeye tabi olan boyar maddeler, koruyucu maddeler veya UV filtreleri olarak kullanılan nanomateryal bileşenler için bildirim yapılmamalıdır. Bileşeniniz bu kapsamda değil ise “Nanomateryal Ekle” sekmesine tıklanır. (Şekil 26)

iii) Açılan sayfada talep edilen bilgiler girilir. (Şekil 27)

iv) “**Ek Dosya**” alanına nanomateryalin Avrupa Birliğinde serbest satıldığına dair üreticiden alınan beyan eklenir. (Şekil 28)

v) Kaydet tuşuna basılarak nanomateryal eklenir.

☆Nanomateryal Listele

IUPAC İsmi: ... ile başlayan kayıtlarla ▼ INCI İsmi: ... ile başlayan kayıtlarla ▼ Durum: Durum Seçiniz ▼

Sorgula Temizle

IUPAC İsmi	INCI İsmi	Öngörülen Ürün İsmi	Durum
------------	-----------	---------------------	-------

Şekil 26. Nanomateryal İşlemleri

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-24	20.02.2017	07.12.2023	1	18/26

Nanomaterial Ekle

Genel Bilgiler

Öngörülen Ürün İsmi: *

2000 karakter kaldı

İşlev Kodu: *

İşlev Kodu Seç

Nicelik(Yıllık)-kg: *

Ürün Bileşen (INCI) İsmi: *

INCI ismi 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:

Sayıcı 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:

Kristal Şekli: *

Kristal Şekli Seçiniz:

Aglomerasyon/Agregasyon Durumu: *

Agglomerasyon/Agregasyon Durumu Seçiniz:

En Boy Oranı (Uzabilen Parçaların):

Yüzey Bilgileri

Yüzey Karakteristikleri

Yüzey Gerilimi (Zeta Potansiyeli) (mV): *

Ölçülebilir Değil:

Yüzey Modifikasyonları ya da İşlevselleştirilmeleri: *

Evet Hayır

Kaplama: *

Yüzey Alanı

BET Spesifik Yüzey Alanı (m²/g):

Hacim Spesifik Yüzey Alanı:

Çözünürlük, Katalitik Aktivite

Çözünürlük/Çözünme

Sulu Ortamı (mg/l): *

0.01'in altında mı?:

N-octanol (mg/l): *

İlgili Değil:

Oktanöl/Su Dağılım Katsayısı (mg/l): *

Uygulanabilir Değil:

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-24	20.02.2017	07.12.2023	1	19/26

Şekil 27. Nanomateryal Ekleme Ekranı-1

Katalitik Aktivite

Kimyasal Olarak Reaktif Yüzey: * Evet Hayır

Fotokatalitik aktivite var mı?: * Evet Hayır

Çekirdek materyali katkılı mı?: * Evet Hayır

Maruziyet Koşulları Ve Diğer Bilgiler

Durulanabilir mi?: * Evet Hayır

Maruziyet Yolu: *

Maksimum Konsantrasyon (%a/a): *

Maruziyet Koşulları Dosyası:

Diğer Bilgiler

Toksikolojik Profil Dosyası: *

Güvenlilik Veri Dosyası: *

Nanomateryalin Güvenlik Değerlendirmesi için Diğer Bilgi ve Önemli Hususlar:

Ek Dosya:

1000 karakter kaldı

Şekil 28. Nanomateryal Ekleme Ekranı-2

b) Nanomateryal başvurusu ekleme:

i) “Kozmetik Ürün Başvuru” işlemleri sayfasından “Nanomateryal Başvurusu Oluştur” sekmesine tıklanır. (Şekil 13)

ii) Eklenen nanomateryallerden başvuru yapılması istenen seçilir eklenir. Her başvuruya bir nanomateryal eklenmelidir. (Şekil 28)

ii) “**Başvuru oluştur**” sekmesine basılıp e-imza ile imzalandıktan sonra başvuru oluşur. Nanomateryaller başvuru yapıldığı tarihten 6 ay sonra ürün ile ilişkilendirilebilir. (Şekil 28)

Nanomateryal Başvurusu Oluştur

Başvuruya eklediğiniz nanomateryali içeren ürünler, bildirim tarihinden 6 ay sonra piyasaya arz edilebilir.

Başvuruya Eklenecek Nanomateryal: *

Ongörülen Ürün İsmi	Nicelik:	Durum
Uygun Kayıt Bulunamadı ...		

1 - 15 | Sayfa başına 15 kayıt

Şekil 28. Nanomateryal Başvuru Ekranı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-24	20.02.2017	07.12.2023	1	20/26

Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası İşlemleri

MADDE 11 – (1) Ülkemiz sınırları içerisinde üretilen ürünlerin başka ülkeler ihracatı sırasında firmalar tarafından talep edilen ihracat sertifikası başvurusu için:

- “İhracat sertifikası Başvurusu İşlemleri” sekmesine tıklayarak tüm ihracat sertifikası başvuruları listelenebilir. (Şekil 13)
- “Sertifika Başvurusu Oluştur” sekmesine tıklanır. (Şekil 29)

☆İhracat Sertifikası Başvurusu Listele

Sertifika Başvurusu Oluştur

Başvuru Numarası: Durum:

▼ Daha fazla kriter

Başvuru Numarası	Kontrole Gönderilme Tarihi	Sonlandırma Tarihi	Durum
13333	20/10/2023		İncelemede
13253	05/10/2023		İncelemede
13213	13/09/2023	13/09/2023	Sertifika Oluşturuldu
12913	04/10/2023		İncelemede
12313			Ödeme Talebi Oluşturulması Bekleniyor

Şekil 29. İhracat Sertifikası Başvurusu İşlemleri

- Açılan ekranda istenen sertifika sayısı, ihracat yapılacak ülke/ler seçilir. (Şekil 30)
- Marka sahibi yurtdışında sorusuna evet seçilmesi halinde “**Marka Sahibi Adı**”, “**Marka Sahibi Adresi**”, istenirse “**Üretim Yeri**”, “**Orijinal Yetkilendirme Belgesi**” ve “**Noter Onaylı Türkçe Tercümesi**” eklenmelidir. (Şekil 30)
- Sertifika başvurusuna eklenecek ürünler seçilir. Bir başvuruya en fazla 50 ürün seçilebilir. (Şekil 30)
- “**Başvuru oluştur**” sekmesine basılır ve başvuru oluşur ancak henüz TİTCK’ya gitmemiştir. (Şekil 30)
- Başvuru durumu “**Ödeme Talebi Oluşturulması Bekleniyor**” durumuna gelir. Başvuru detayına girip “**Ödeme Talebi Oluştur**” sekmesine tıklanır.
- E-imza ile imzalandıktan sonra TİTCK’ya ait evrak sisteminde işlem takip numarası ile takip edilebilir. Aynı zamanda ekranda referans numarasının ve ödeme miktarının yer aldığı bir uyarı gelir.
- İhracat Sertifikası düzenlenmesi için yatırılacak ücretler için Kurumsal Tahsilat Uygulaması yapılmaktadır. Verilen referans numarası ile Halk bankası şube veya Halk bankası internet bankası aracılığı ile Kurumsal ödeme yapılması gerekmektedir. Havale veya EFT kesinlikle yapılmamalıdır.
- Ödeme yapılmayan başvurular 15 gün sonra otomatik olarak iptal edilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-24	20.02.2017	07.12.2023	1	21/26

1) Ödeme yapıldıktan sonra başvuru detayına girilir, senkronize et sekmesine tıklanır. (Şekil 31) ÜTS tarafından her gün otomatik senkronizasyon da yapılmaktadır. Böylece başvurular TİTCK'ya gönderilmiş olur.

İhracat Sertifikası Başvurusu Oluştur

İhracat Sertifikası düzenlenmesi için tarafınızca yatırılacak ücretler için Kurumsal Tahsilat Uygulaması yapılmaktadır. ÜTS'de kayıtlı olan mail adresinize gönderilen referans numarası ile Halk bankası şube veya Halk bankası internet bankası aracılığı ile Kurumsal ödeme yapılması gerekmektedir. Havale veya EFT kesinlikle yapılmamalıdır. Yapılması durumunda ödeme bilgisi eşleştirmesi yapılamamaktadır.

Sertifika Sayısı: *

Ülke: *

Marka Sahibi Yurt Dışında mı?: *

Marka Sahibi Adı: *

Marka Sahibi Adresi: *

Üretim Yeri Eklensin Mi?:

Orijinal Yetkilendirme Belgesi: *

Noter Onaylı Türkçe Tercümesi: *

Sertifika Başvurusuna Eklenecek Ürün Seçimi

Başvuruya Eklenecek Ürünler: *

Barkod Numarası	Piyasaya Arz İsmi	Marka Adı	İhracat Sertifikasına Eklenecek Ad	Durum	Ürün Tipi	Çıkar
-----------------	-------------------	-----------	------------------------------------	-------	-----------	-------

Şekil 30. İhracat sertifika başvurusu ekranı

Evrak Sayısı: E-79151189-010-4815

Evrak Tarihi: 23/11/2023 16:36

Belge Id: 2308680

İşlem Takip Numarası: 2654166

Durum

Durum: Ödeme Bekleniyor

İmzalanma Tarihi: 23/11/2023 16:32

Şekil 31. İhracat sertifikası başvuru detayı

(2) İhracat sertifikası başvuruları 6 farklı durumda görünür

a) “**İncelemede**”:

Başvuru TİTCK'ya ulaştığı tarihten itibaren 60 gün içerisinde incelenecektir.

b) “**Ödeme Talebi Oluşturulması Bekleniyor**”:

Başvuru detayına girip ödeme talebi oluştur sekmesine tıklanması gerekiyor.

c) “**Ödeme Bekliyor**”:

Ödeme işleminin yapılması ve ardından senkronize edilmesi gerekiyor.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-24	20.02.2017	07.12.2023	1	22/26

e) “**Sertifika Oluşturuldu**”: Başvuru incelemesi tamamlanmış ve sertifika oluşmuş olup imza ve postalama işleminden sonra firmaya gönderilecektir.

f) “**Reddedildi**”: Sertifika başvurusundaki tüm ürünlere eksiklik bildirilmiş, ürünler 10 gün içinde güncellenmediği için başvuru reddedilmiştir.

g) “**Eksiklik Bildirildi**”: Sertifika başvurusundaki ürünlere eksiklik bildirilmiş, ürünler 10 gün içinde güncellenmemesi halinde “kayı alındı” durumunda olan ürünler için sertifika düzenlenecektir.

ğ) “**İptal**”: Zamanında ödeme yapılmadığı için başvuru iptal edilmiştir.

Diğer Bilgiler

MADDE 12- (1) Sol sütunda yer alan diğer bilgiler:

a) Firma, “**İstenmeyen Etki Bildirim İşlemleri**” menüsünden ürünü ile ilgili aldığı ciddi istenmeyen etkileri TİTCK’ya bildirir. (bkz. Kozmetik Ürünlerin İstenmeyen Etkilerinin/Ciddi İstenmeyen Etkilerinin Kuruma Bildirimine İlişkin Kılavuz)

b) “**Tanımlama**” menüsünden üretim yerleri listelenir.

c) “**İstatistik**” menüsünden kozmetik ürünlerin durumları ile ilgili genel istatistik bilgisi görüntülenir.

d) “**Sistem İzleme**” menüsünden yapılan işlem geçmişlerini ve formülasyonların firma kullanıcıları ve UZEM tarafından görüntülenme durumları görülebilir.

Kozmetik Ürün Klinik Araştırmalar Süreci

MADDE 13 – (1) Kozmetik Klinik Araştırma başvuruları akademisyenler ve firmalar tarafından iki farklı şekilde yapılmaktadır.

a) Firma başvurusu:

- Kozmetik firması olarak kayıtlı olan firmalar EBS üzerinden sisteme başvuru evraklarını yükleyerek başvuru yaparlar.

- EBS sistemine firma adı ve şifresi ile yapılan giriş sonrasında “Genel Evrak Başvurusu” seçilir.

- “Kozmetik Ürünler Daire Başkanlığı” birim adı olarak seçilir. Doküman tipi olarak ilk başvuru, önemli değişiklik başvurusu ve sonuç raporundan ilgili olan seçilerek evraklar sisteme yüklenir.

- Başvuru sırasında sisteme yüklenen ilk başvuru evrakı ve bu evrakın ekleri ile sistem tarafından kendilerine başvuru esnasında verilen referans numarasına belirtilmiş ücretin yatırılması sonucunda başvuruları tamamlanmış ve TİTCK’ya ulaşmış olur. Bu başvuru haricinde TİTCK’ya fiziki evrakların gönderilmesine gerek yoktur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-24	20.02.2017	07.12.2023	1	23/26

b) Akademik başvuru:

- Gönüllülerin kullanacağı kozmetik ürün veya hammaddeler ile yapılacak çalışmalar için hazırlanmış başvuru formu ve eklerine ait fiziki dokümanlar TİTCK “gelen evrak” birimine elden veya posta yoluyla teslim edilerek başvuru işlemleri tamamlanır.

(2) Kozmetik Klinik Araştırma Başvurularının Değerlendirilmesi:

a) Kozmetik klinik araştırmaların başvuruları; Kozmetik Ürünler Dairesinde görevli uzmanlar tarafından değerlendirilerek başvuru sahibine yazı ile dönüş sağlanır. Başvuruda eksikliklerin bulunması durumunda eksikliklerin giderilmesi sonrasında başvuru tekrar değerlendirilir.

b) Başvurunun uygun görülmesi halinde başvuru sahibine çalışmanın uygun bulunduğuna çalışmaya başlanabileceğine dair onay yazısı yazılır.

c) Başvuru uygun görülmez ise çalışmanın reddedildiği başvuru sahibine bildirilir.

(3) Kozmetik Klinik Araştırma başvurularını değerlendiren Kozmetik Klinik Araştırma Etik Kurulu Başvuruları:

a) Yurdumuzda yer alan üniversitelerin rektörlükleri bünyesinde Kozmetik Klinik Araştırma Etik Kurul oluşturmayı isteyen üniversiteler başvuru evrakları ile TİTCK “gelen evrak “ birimine fiziki evraklarını teslim ederek başvurular.

b) Kozmetik Klinik Araştırma Etik kurul kurulması için yapılacak başvuruda gönderilmesi gereken evraklar TİTCK internet sayfasından faaliyet alanı olarak “Kozmetik“ seçilmesinden sonra “Mevzuat” linkinden ulaşılabilir.

c) “Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları Kılavuzu Sürüm 1.0” isimli kılavuzda belirtilen özelliklere göre “Kozmetik Klinik Araştırmaları Etik Kurulu Oluşturmak İçin Yapılacak Başvuru Şekli” ekinde yer alan belgeler fiziki olarak hazırlanır.

(4) Kozmetik Klinik Araştırma Etik Kurul Başvuru Değerlendirmesi

a) Etik kurul bünyesinde bulunacak üyelerin zorunlu anabilim dallarından ve dışarıdan katılacak yeterli sayıda olup olmadığı kontrol edilir. Etik kurul üyeleri ve sekreteryaya ait eğitim bilgileri ve özgeçmişlerine ek olarak gizlilik sözleşmeleri ve taahhütnameleri kontrol edilir.

b) Etik kurul toplantılarının yapılacağı yer ve sekreteryaya ait krokiler İl Sağlık Müdürlükleri tarafından onaylanmış olmalıdır.

c) Tüm evrakların kontrol edilmesinden sonra ilgili üniversitenin rektörlüğüne cevabi yazı yazılır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-24	20.02.2017	07.12.2023	1	24/26

EBS işlemleri

MADDE 14 – (1) Kozmetik firmalarının ÜTS’den sonra EBS üzerinden de firma kayıt işlemlerini yapmaları gerekmektedir.

(2) EBS’ye giriş yapabilmek için bilgisayarınızın internete bağlı olması gerekmektedir. Elektronik Süreç Yönetim Projesi (ESY) kapsamında geliştirilen yazılıma <https://ebs.titck.gov.tr/> adresine girilerek ulaşabilirsiniz. İlk kayıt durumunda sistemde kayıtlı e-posta adresinize otomatik olarak yeni bir şifre gelecektir.

(3) EBS kullanımı ile ilgili detaylı bilgiye [EBS Firma Kullanıcı Kılavuzu](#) ‘ndan ulaşılabilir.

Yürürlük

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

Yürütme

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

REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gerekçe ve Açıklamalar
1	07.12.2023	Sistemsel gerekliliklere yönelik güncelleme yapılmış olması ve Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinin yürürlüğe girmiş olması.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-24	20.02.2017	07.12.2023	1	25/26