

MEVZUAT: Kozmetik Kanun No: 3977 Kabul Tarihi: 23.02.1994

Kozmetik Yönetmeliği: 08.04.1994/21899 sayılı Resmi Gazete

Kozmetik Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik

28.01.1998/23244

Sayılı Resmi Gazete

Her Üretici, sorumlu bir teknik eleman bulundurmaktır. Sorumlu teknik eleman, üretici firmalarda, Bakanlığa sunulacak başvuru dosyasının düzenlenmesinden, kozmetiklerin üretim ve kalitesinden, piyasaya verilmesinden önce ve sonra incelenmesinden, izlenmesinden ve değerlendirilmesinden sorumludur. Eczacı veya kozmetik sanayiinde en az 2 yıl fiilen çalışmış olduğunu belgeleyen kimyager, kimya mühendisi, biyolog veya mikrobiyolog sorumlu teknik eleman olarak görev alabilir. Bakanlıktan izin almak şartı ile sorumlu teknik eleman yalnız bir çeşit ürün üreten ve / veya kapasitesi düşük olan birden fazla üretim yerinin veya ithalatçının sorumluluğunu alabilir. Sorumlu teknik elemanın görevinden ayrılması halinde üretici 10 gün içinde Bakanlığa bilgi vermek ve yeni atayacağı sorumlu teknik elemanla ilgili başvuruyu yapmak zorundadır.

II- Üretim yeri izni alınması amacıyla aşağıda belirtilen belge ve bilgilerin İl Sağlık Müdürlüğü kanalıyla Bakanlığa iletilmesi gereklidir.

• Sorumlu teknik elemanın;

- a) Firma ile yaptığı iş anlaşması örneği,
- b) Noter onaylı diploma örneği veya mezuniyet belgesinin aslı,
- c) Kendi el yazısı ile yazılmış, başka bir yerde çalışmadığını ve görev yürüttüğü sürece de çalışmayacağını taahhüt ettiği imzalı özgeçmişi,
- d) 4 adet vesikalık fotoğrafı,
- e) Görevini uygulamaya engel bir hastalığının olmadığını gösteren sağlık raporu,

• Üretim Yerine ait;

Üretim yeri izni alınması amacıyla aşağıda belirtilen bilgi ve belgelerin İl Sağlık Müdürlüğü kanalıyla Bakanlığa iletilmesi gerekmektedir:

- a) Üretim yerinin İl Sağlık Müdürlüğü Eczacılık Şubesinde onaylanmış ölçekli yerleşim planı,
- b) Üretim yerinin bu yönetmelik hükümlerine uygunluğunu belirten İl Sağlık Müdürlüğü Eczacılık Şubesinde düzenlenecek ayrıntılı rapor (Kozmetik Yönetmeliği Ek IX veya Ek X),
- c) Üretim alanlarında ve kalite kontrol laboratuvarında mevcut alet ve teçhizatı gösteren liste,

III- Üretilecek her bir kozmetik ürün için aşağıdaki bilgi/belgeler eksiksiz olarak ve sorumlu teknik eleman tarafından onaylanarak başvuru dilekçesi ekinde Bakanlığa sunulmalıdır:

- 1) Ürünün kandidatif (%100 olarak ağırlık veya hacim cinsinden) formülü (2 adet),
 - a) Ürünün formülünde yer alan tüm maddelerin CTFA (The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association), INCI (International Nomenclature Cosmetic Ingredient) ismi ve yaygın olarak kullanılan diğer isimleri,
 - b) Boyar maddelerin renk indeks numaraları (Color Index Number, OI),
 - c) Maddelerin formüldeki kullanım amaçları,
- 2) Bitmiş ürün spesifikasyonu ve kabul limitleri (Fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik özellikler) (2 adet),
- 3) Bitmiş ürünün veya kozmetik maddenin iddia edilen etkilerini kanıtlayan bilimsel nitelikte çalışmalara dair belgeler,
- 4) Bitmiş ürünün veya kozmetik maddenin doğru kullanıldığında insan sağlığı açısından emniyetli olduğunu kanıtlayan bilimsel nitelikte çalışmalara dair belgeler,
- 5) Formülde yer alan maddelerin spesifikasyonları (fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik özellikleri), kaynağın belirtildiği ve üretici firma yetkililerince onaylı hammadde spesifikasyonları hayvansal kaynaklı hammadde veya bulk için : 76/768 Avrupa Topluluğu

Direktiflerinin, 98/16EC referans numarasıyla 22. Adaptasyonunda yayımlanan Ek II- “Kozmetik ürünlerin içermemesi gereken maddeler listesi'nin 419. Sırasında yer alan hayvansal kaynaklı madde/katkı maddelerini içermediğini ya da belirtilen işlemlerin uygulandığını ve uygunluğunu gösterir ilgili sağlık otoritelerince onaylı, BSE sertifikası ve Türkçe tercümesi,

6) Ürün yabancı ülkedeki üreticinin lisansı altında üretiliyorsa lisans veren firma tarafından düzenlenen ve üretici firmaya yetki veren belge,

7) Türk Patent Enstitüsü'ne yapılan müracaat belgesinin örneği (belgenin “kullanılacak Emtia” bölümünde, ya üretim izni talep edilen ürünler ile ilgili bilgi veya “Kozmetik Ürünler” yada “Tuvalet Müstahzarları” gibi bir açıklama yer almalıdır),

8) Ürünün satışa sunulacak şekli ile düzenlenmiş iç ve var ise dış ambalajının ve kullanma talimatının taslakları (aşağıdaki bilgileri ihtiva edecektir):

a- Ürünün Türk Patent Enstitüsü'nce tescil edilmiş ismi (Tescilli marka), tipi, cinsi veya türü

b- Ürünün formülünde yer alan bütün maddelerin, kullanım oranı en fazla olandan en aza doğru sıralanmak kaydı ile CTFA (The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association) isimleri (farklı renk tonlarında satışa sunulan dekoratif kozmetiklerin bütün serilerinde kullanılan boyar maddeler, “içerebilir” ifadesi kullanılmak şartı ile bir arada listelenebilir), kullanım oranı %1'in altındaki maddeler için kullanım oranı %1den büyük olanlardan sonra gelmeleri şartı ile sıra aranmaz,

c- Ürün izin sahibinin adı ve adresi,

d- Ağırlık veya hacim olarak teorik net miktar (içeriği 5 gr veya ml'den daha az olan ambalajlarda bu bilgi aranmaz),

e- Üretim tarihi (ay ve yıl olarak) ve şarj (seri veya kod) numarası (ithal edilen ürünler için, üretim tarihi ve seri numarası yerine Bakanlığa bilgi vermek şartı ile bu bilgileri gösterir şekilde bir kod numarası),

f- Ürün 30 ay içinde orijinal özelliklerini kaybedebilecek nitelikte ise, son kullanma tarihi (ay ve yıl olarak),

g- Isı ve Işıktan etkilenecek ürünler için özel saklama şartları,

h- Ürünün iç ve dış ambalajında ve kullanma talimatında açıkça belirtilir şekilde kullanım amacı ve şekli,

i- Bakanlıkça verilen üretim izninin tarih ve numarası,

j- Ambalaj üzerinde, ürün kullanılırken dikkat edilmesi gereken hususlar ve var ise uyarıların tamamı ile kullanıldığında ortaya çıkabilecek istenmeyen haller şeklindeki açıklamalar ve ayrıca Ek III, VI ve VII'de belirtilen “etiket üzerinde yer alması gereken” kullanma talimatı ve tedbirler,

k- Koku veren ürünlerin iç ve dış ambalajın üzerinde içerdiği alkol derecesi (h/h cinsinden) Ürünün iç ve dış ambalajı üzerinde yeterli alan olmaması halinde birinci fıkranın 1 ve 5 numaralı bendlerinde yer alan bilgiler mutlaka ambalaj üzerinde verilmek şartı ile ambalajlarda yer alması gereken diğer bilgiler, kullanma talimatı veya benzeri bir materyal ile verilecektir, Bilgi içeren bu materyal ürünün ambalajına konarak, iliştilererek veya kullanıcının kolayca alabileceği bir şekilde teşhir veya tanzim amacı ile kullanılan birleşik ambalaj veya stant üzerine veya yakınına yerleştirilerek kullanılabilir. Bu durumda, Ek VIII'de gösterilen sembol veya “ kullanma talimatına bakınız” bilgisi, iç veya dış ambalaj üzerinde verilir. Ambalajlarda ve kullanma talimatlarında yer alacak bilgiler, kolay görülebilir, okunabilir, anlaşılabilir ve silinmeyecek nitelikte ve mutlaka Türkçesi de yazılmak kaydı ile diğer diller de verilebilir.

9) Ürün yabancı ülkedeki üreticini lisansı altında üretiliyorsa, iç ve dış ambalajının ve var ise kullanma

talimatının fotokopileri ve Türkçe çevirileri, Bakanlığa sunulan bu bilgi ve belgelerin örnekleri ile

ürünlerin analiz ve kontrol yöntemlerine dair bilgi ve belgeler Bakanlıkça yapılan denetimler sırasında ve gerekli görülen diğer hallerde incelemeye esas olmak üzere Bakanlığa sunulacak şekilde üretim yerinde muhafaza edilir.

IV- Fason Üretim ve Dolum İzni Başvurusunda, Fason üretilmek ve/veya dolumu yaptırılmak istenen ürün

ile ilgili III. maddede belirtilen bilgi ve belgeler, fason üretim anlaşması yapılacak firmanın veya

firmaların Bakanlıkça onaylanmış üretim yeri izin belgesinin bir örneği karşılıklı imzalanmış ve noter

onaylı fason üretim anlaşması Bakanlığa sunulur.

V- Üretim kapasitesinin yeterli olmaması gibi nedenlerle, aynı ürün birden çok üreticide fason üretilmek

istenirse, diğer fason üretici veya üreticiler için de IV. maddede belirtilen şekilde başvurularak izin

alınmalıdır.

KOZMETİK İTHALAT BAŞVURU FORMU

MEVZUAT: Kozmetik Kanun No: 3977 Kabul Tarihi: 23.02.1994

Kozmetik Yönetmeliği: 08.04.1994/21899 sayılı Resmi Gazete

Kozmetik Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik 28.01.1998/23244 Sayılı Resmi Gazete

İthal izni verilebilmesi için, Kozmetik Mevzuatı uyarınca, her bir kozmetik ürün için aşağıdaki bilgi ve belgeler eksiksiz olarak sorumlu teknik eleman tarafından düzenlenerek başvuru dilekçesi ekinde Bakanlığa sunulur.

1) Her İthalatçı, sorumlu bir teknik eleman bulundurmak zorundadır. Sorumlu teknik eleman, ithalatçı firmalarda, Bakanlığa sunulacak başvuru dosyasının düzenlenmesinden, kozmetiklerin piyasaya verilmesinden önce ve sonra incelenmesinden, izlenmesinden ve değerlendirilmesinden sorumludur. Eczacı veya kozmetik sanayiinde en az 2 yıl fiilen çalışmış olduğunu belgeleyen kimyager, kimya mühendisi, biyolog veya mikrobiyolog sorumlu teknik eleman olarak görev alabilir. Bakanlıktan izin almak şartı ile sorumlu teknik eleman yalnız bir çeşit ürün üreten ve / veya kapasitesi düşük olan birden fazla üretim yerinin veya ithalatçının sorumluluğunu alabilir. Sorumlu teknik elemanın görevinden ayrılması halinde ithalatçı 10 gün içinde Bakanlığa bilgi vermek ve yeni atayacağı sorumlu teknik elemanla ilgili başvuruyu yapmak zorundadır.

Sorumlu teknik elemanın;

- Firma ile yaptığı iş anlaşması örneği,
- Noter onaylı diploma örneği veya mezuniyet belgesinin aslı,
- Kendi el yazısı ile yazılmış, başka bir yerde çalışmadığını ve görev yürüttüğü sürece de çalışmayacağını taahhüt ettiği imzalı özgeçmişi,
- 4 adet vesikalık fotoğrafı,
- Görevini uygulamaya engel bir hastalığının olmadığını gösteren sağlık raporu,

2) Üretici firma ile yapılmış tek yetkili olduğuna dair yetki veya mümessillik belgesi ve noter onaylı Türkçe çevirisi,

3) Ürünün kandidate (%100 olarak ağırlık veya hacim cinsinden) formülü (2 adet),

a) Ürünün formülünde yer alan tüm maddelerin CTFA (The Cosmetic, Toiletory and Fragrance Association) INCI (International Nomenclature Cosmetic Ingredient) ismi ve yaygın olarak kullanılan diğer isimleri,

- b) Boyar maddelerin renk indeks numaraları (Color Index Number, OI),
- c) Maddelerin formüldeki kullanım amaçları,
- 4) Bitmiş ürün spesifikasyonu ve kabul limitleri (Fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik özellikler) (2 adet),
- 5) Hayvansal kaynaklı madde içermediğine ilişkin, formülasyona giren maddelerin kaynaklarının (bitkisel, sentetik, kimyasal gibi) da belirtildiği ve üretildiği ülkede kozmetik olarak serbestçe satıldığına ve hangi mevzuata uygun olarak üretildiğine ilişkin bilgiler ihtiva eden ve o ülkenin yetkili makamlarınca onaylanmış olan yeni tarihli sağlık/serbest satış sertifikası,
- 6) Ürünün ithalatının yapıldığı ülkede satışa sunulduğu orijinal iç ve var ise dış ambalajının fotokopileri ve orijinal kullanma talimatı ve bunların Türkçe çevirileri,
- 7) Kozmetik Yönetmeliği'nin 18. Maddesi gereğince ürünün satışa sunulacak şekli ile düzenlenmiş Türkçe bilgileri de içeren iç ve var ise dış ambalaj ve kullanma talimatı örnekleri,
- 8) Bitmiş ürünün veya kozmetik maddenin iddia edilen etkilerini kanıtlayan bilimsel nitelikte çalışmalara dair belgeler,
- 9) Bitmiş ürünün veya kozmetik maddenin doğru kullanıldığında insan sağlığı açısından emniyetli olduğunu kanıtlayan bilimsel nitelikte çalışmalara dair belgeler,
- 10) Proforma fatura ve kontrol belgesi (3'ee adet),
- 11) İlk ithal izni başvurusunda üretim yerinin GMP (İyi Üretim Uygulamaları) kurallarına uygun olduğuna ilişkin üretici firma tarafından düzenlenmiş ve yetkili otoritelerce onaylanmış belge,
- 12) İkametgahı Türkiye'de olan gerçek ve tüzel kişiler adına yurt dışında fason üretilen madde veya ürünler için Kozmetik Yönetmeliği'nin 13. Maddesinde bildirilen bilgi ve belgeler,
- 13) Hayvansal kaynaklı madde içeren ürün/hammadde ithalatı için 76/768 Avrupa Topluluğu Direktiflerinin, 98/16EC referans numarasıyla 22. adaptasyonunda yayımlanan Ek II- "Kozmetik ürünlerin içermemesi gereken maddeler listesi'nin 419 . sırasında yer alan hayvansal kaynaklı madde/katkı maddelerini içermediğini yada belirtilen işlemlerin uygulandığını ve uygunluğunu gösterir ilgili sağlık otoritelerince onaylı, yeni tarihli BSE sertifikasının aslı ve Türkçe tercümesi.

YETKİLİ SATICI BELGESİ

(Başvuru Dosyasında Yer Alması Gereken Belgeler)

- A- Başvuru dilekçesi; Yetkili Satıcı Belgesi almak için başvuru yapan firmalar faaliyet gösterdikleri ildeki İl Sağlık Müdürlüğü'ne müracaat edeceklerdir.
- B- Firmanın ticari ünvanı, adresi, telefon ve faks numaralarının yer aldığı belge,
- C- Oda Sicil Kayıt ve Faaliyet Belgesi aslı,(yeni tarihli)
- D- Ticaret Sicil Gazetesi aslı veya noter tasdikli örneği,
- E- Vergi Levhası örneği, (noter onaylı)
- F- Firmanın aynı iş ile uğraşan şubelerinin adresleri, telefon ve faks numaralarının yer aldığı belge.
- Firmanın şubesi yoksa, firma yetkilisi tarafından şubesinin olmadığını beyan edildiği bir yazı,
- G- Firmada çalıştırılan elemanların adı, soyadı, mezun olduğu okul ve uzmanlık alanının belirtildiği belge,
- H- Firmada çalıştırılan teknik elemana ait (*) noter onaylı teknik eleman sözleşmesi, diploma örneği (noter onaylı), nüfus cüzdanı sureti (noter onaylı),
- İ- Teknik elemana ait son SSK 4 aylık Sigorta Bildirim Formu, SSK İş Giriş Belgesi,

J- Firmada teknik eleman olarak görev alacak kişi aynı zamanda firma sahibi ise bu durumda teknik eleman sözleşmesi yerine “noter onaylı taahhütname” geçerli kabul edilecektir.

K- İl Sağlık Müdürlüğünden alınacak olan “Soğuk Hava Depo Uygunluk Belgesi”

L- (Ziraat Bankası Ankara Necatibey Şubesi Sağlık Bakanlığı Özel Ödenek Hesabı Hesap No 573629 sayılı) hesaba ikiyüzelli milyon (250.000.000 TL) yatırıldığını gösteren banka dekontu aslı ve fotokopisi başvuru dosyasında yer alması gerekmektedir. Dekontun açıklama bölümünde firma adı, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü Yetkili Satıcı Belgesi ibaresi mutlaka bulunacak.

M- Daha önce alınan belgenin aslı, (Yetkili Satıcı Belgesini daha önce almış ancak süresi için yenileme talebinde bulunan firmalar ile belge üzerinde herhangi bir değişiklik talebinde bulunan firmalar ibraz edeceklerdir.)

N- Yukarıda adı geçen belgeler ayrı ayrı gömlek dosya içerisine yerleştirilerek plastik dosya içerisinde başvuru yapılacaktır.

NOT: Yetkili Satıcı Belgesi alabilmek için müracaat eden firmalar kesinlikle buldukları ildeki İl Sağlık Müdürlüğü’ne başvuru yapacak olup, başvuru dosyasında yukarıda adı geçen bilgi ve belgelerin yer alması gerekmektedir. Bakanlığımıza doğrudan müracaat eden firmaların başvuru dosyaları işleme konulmayacaktır.