

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK ÜRÜNLERİN İSTENMEYEN ETKİLERİNİN/CİDDİ İSTENMEYEN
ETKİLERİNİN KURUMA BİLDİRİMİNE İLİŞKİN KILAVUZ SÜRÜM 1.0

Amaç

MADDE 1- (1) 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 sistematik bir şekilde izlenmesi ve kozmetik ürünlerin yol açabileceği zararın en az düzeye indirilmesi için gerekli tedbirlerin alınması amacıyla nihai kullanıcı, sağlık mesleği mensupları ve üreticilerin yararlanması amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, kozmetik ürün istenmeyen etki bildirimini kapsamında nihai kullanıcı, sağlık mesleği mensupları ve üreticiler için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz 23/5/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği’nin 6 ncı ve 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 ölümle 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 ürün kullanımını,

f) Kozmetovijilans: Kozmetik ürünlerin normal ya da öngörülebilir koşullar altında kullanımında gözlenen istenmeyen etkilerin/ ciddi istenmeyen etkilerin spontan bildirimlerinin

toplanmasını, değerlendirilmesini ve izlenmesini,

g) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

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

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

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

i) Spontan bildirim: Kozmetik ürünlerin rutin kullanımı esnasında nihai kullanıcıda bir veya daha fazla kozmetik ürünün kullanımı ile ortaya çıkan şüpheli 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,

j) 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 kullanıcıların spontan bildirimleri,
- c) Klinik çalışmalar da dâhil olmak üzere ürünün piyasaya verilmesinden önce ve/veya sonra yapılan güvenlilik 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 sağlamak amacıyla gerekli her türlü tedbiri almaktır. Bu yükümlülükler aşağıda belirtilmiştir:

a) Kozmetovijilans faaliyetlerinin yürütülmesi için gerekli sistemin kurulması ve işletilmesinden, firmaya ulaşan tüm şüpheli istenmeyen etkilerin izlenmesi ve değerlendirilmesi için gerekli kozmetovijilans çalışma yöntemlerinin hazırlanmasından, güncelleştirilmesinden ve uygulamaya geçirilmesinden,

b) Kozmetik ürünlerin riskleri ve güvenliliği ile ilgili bilgileri toplamak, kaydetmek, arşivlemek ve değerlendirmekten ve bu kapsamda kozmetik ürünlerin ürün bilgi dosyalarında güncel bilgilerin bulundurulmasını sağlamaktan,

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

ç) Kurum ile gerekli işbirliğinin ve koordinasyonun sağlanmasından, kendisine ulaşan ciddi istenmeyen etki bildirimlerini Kuruma iletmekten,

d) Kurum tarafından istenen gerekli diğer bilgi ve belgeleri zamanında sağlamaktan, sorumludur.

Bildirimler

MADDE 7- (1) Kozmetik bir ürünün ambalajı üzerinde yer alan tüm uyarılar dikkate alınarak, doğru olarak kullanımı sonucu ortaya çıkan ve ürüne bağlı olabileceği düşünülen (varsa sağlık raporu/doktor raporu ve laboratuvar testleri ile saptanan) istenmeyen etkileri ve ciddi istenmeyen etkileri, nihai kullanıcılar ve sağlık mesleği mensupları doğrudan veya görev yaptıkları sağlık kuruluşları aracılığı ile en kısa sürede Kuruma bildirirler. Üreticiler ise ciddi istenmeyen etkileri gecikmeden 15 iş günü içerisinde Kuruma bildirirler.

(2) Yanlış kullanım nedeni ile oluşan istenmeyen etkiler ile ürünün kalitesi veya tüketici memnuniyetsizliğine ilişkin şikâyetler bu kapsamda değerlendirilmez.

Gizlilik

MADDE 8- (1) Kuruma yapılan bildirimlerde, nihai kullanıcının ve bildirimde bulunan sağlık mesleği mensubunun kimliği, adresi Kurumca gizli tutulur. Bu kişilerin rızası olmaksızın açıklanmaz. Üreticiler ve sağlık mesleği mensupları da aynı gizlilik esaslarına uyar.

Bildirim Formları

MADDE 9- (1) Kozmetik ürünlerin istenmeyen etkilerinin Kuruma bildiriminde, Kozmetik Ürün İstenmeyen Etki Bildirim Formu kullanılır. Bu formun bulunmadığı durumlarda yazılı olarak bildirimde bulunulur. Bildirimler ile ilgili ayrıntılar, bu Kılavuzun EK'inde yer almaktadır.

Değerlendirme

MADDE 10- (1) Piyasada yer alan kozmetik ürünlerin, güvenlilik çalışmaları dahil, kozmetovijilans etkinlikleri ile ilgili olarak Kuruma ulaşan bildirimler, bilgiler ve raporlar Kurum tarafından değerlendirilir, gerekli hallerde Bilimsel Komisyona sunularak görüş alınır. Yapılan değerlendirmeler sonucu, ürün bilgi dosyasında veya ürünün ambalajında yapılmasına kanaat getirilen değişiklik veya ilaveler Kurum tarafından üreticiye bildirilir.

(2) Kurum; değerlendirme sonucunda ürün ile ilgili değişiklik yapılmasına karar verdiği hususları, geri çağırma ve piyasadan çekme ile ilgili gerekli bildirimleri yapar.

Yürürlük

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

Yürütme

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

EK

Kozmetik ürün istenmeyen etki bildirimini yapmak için öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun <http://www.titck.gov.tr/Default.aspx> linkinde yer alan resmi internet sayfasındaki “Kozmetik İstenmeyen Etki” kısmından giriş yapılır (Şekil 1).

The image shows the official website of the Ministry of Health, Turkey, specifically the page for the Turkey Drug and Medical Device Agency (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu). The header features the agency's logo and name, along with a search bar. The main navigation menu includes links for Home, News, Legislation, Products, Announcements, Drugs, Medical Devices, Cosmetics, Health Claims, Public Relations, Forms, and Contact. A large banner for the 'İSTANBUL HEALTH EXPO' is displayed, along with a social media section for Facebook, YouTube, Twitter, Google+, and LinkedIn. The 'Duyurular' (Announcements) section lists various notices, including 'Tüm Firmaların Dikkatine' and 'Ek İzlemeye Tabi İlaçlar Listesi'. The 'Sağlık Gündemi' (Health Agenda) section features a news item about a project in Bursa. The 'Erişim Menüsü' (Access Menu) section contains links for 'SKRS 3 E-REÇETE İLAÇ LİSTESİ', 'YURTDIŞI İLAÇ', and 'KOZMETİK İSTENMEYEN ETKİ', which is highlighted with a red circle. The 'Sağ Menü' (Right Menu) section includes links for 'Hızlı Erişim', 'WEB UYGULAMALARI', 'AKILCI İLAÇ KULLANIMI', 'ALO 184 SABİM', 'BİMER', 'E-POSTA SERVİSİ', 'REFERANS FİYAT LİSTESİ', and 'DETAYLI FİYAT LİSTESİ'.

Şekil 1. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun resmi internet sayfası.

“Kozmetik İstenmeyen Etki” kısmına tıklandığında Şekil 2’de yer alan sayfa açılır. Açılan sayfada ürün grupları (alt alta) yer almakta olup istenmeyen etki bildirimini yapılacak ürünün yer aldığı grup listeden seçilir.

İstenmeyen Etki Bildirim Formu

Kozmetik Ürün Listesi:

Kullandığınız Kozmetik Ürün kullanımı sonucunda herhangi bir istenmeyen etki(kaşıntı, döküntü, kızartı, göz yaşı akması, nefes daralması..vb.) gördüyseniz lütfen aşağıdaki formu doldurunuz.

Lütfen Ürün Grubu Seçiniz

BEBEK ÜRÜNLERİ

- BEBEK ŞAMPUANI
- BEBEK LOSYONU, KREMİ, YAĞI
- BEBEK PUDRASI(TALK)
- BEBEK SABUNU
- BEBEK ISLAK MENDİLİ
- BEBEK KOLONYASI
- PIŞIK OLUŞUMUNU ÖNLEYİCİ ÜRÜNLER(KREM, LOSYON, JEL,...VB)

KİŞİSEL TEMİZLİK VE BANYO ÜRÜNLERİ

- SABUNLAR(BAR/KALIP)
- LİKİT TEMİZLEYİCİ ÜRÜNLER(DURULANAN)
- LİKİT TEMİZLEYİCİ ÜRÜNLER (DURULANMAYAN)
- DUŞ VE BANYO ÜRÜNLERİ(JEL, KÖPÜK, YAĞ, TUZ, TABLET...VB)
- KADIN HİJYEN ÜRÜNLERİ(ISLAK MENDİL, KREM, JEL, LOSYON...VB)
- ISLAK MENDİL EL VE VÜCUT İÇİN

GÖZ BAKIM VE MAKYAJ ÜRÜNLERİ

- GÖZ KALEMİ,KAŞ KALEMİ
- EYELİNER,DIPLİNER
- GÖZ FARI
- MASKARA
- GÖZ ÇEVRESİ BAKIM ÜRÜNLERİ(KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)
- GÖZ MAKYAJI TEMİZLEYİCİ ÜRÜNLER (KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)
- GÖZ ALTI KAPATICI

Şekil 2. (a) Ürün grupları sayfa başlangıcı görüntüsü.

MAKYAJ VE MAKYAJ TEMİZLEME ÜRÜNLERİ

- RUJ, LİKİT RUJ, DUDAK PARLATICISI
- DUDAK KALEMİ
- ALLIK
- PUDRA(SIKIŞTIRILMIŞ,TOZ...VB)
- FONDÖTEN(STICK, LİKİT, SIKIŞTIRILMIŞ,..VB)
- MAKYAJ TEMİZLEYİCİ ÜRÜNLER(MENDİL, KREM, LOSYON, JEL, SÜT, TONİK..VB)
- MAKYAJ SABİTLEYİCİLER

KOKU VERİCİ VE TER ÖNLEYİCİLER

- KOLONYALAR(SPREY, DÖKME)
- EAU DE TOILET
- EAU DE PARFUM
- DEODORANT(İTİCİ GAZ İÇEREN)
- DEODORANT(İTİCİ GAZ İÇERMEYEN)
- TER ÖNLEYİCİ (ANTİPERSPİRANT) ÜRÜNLER(SPREY, ROLL-ON, KREM, STICK,...VB)

TIRAŞ ÜRÜNLERİ

- TIRAŞ ÖNCESİ ÜRÜNLER(SABUN, KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)
- TIRAŞ SONRASI ÜRÜNLER(KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)
- TIRAŞ KÖPÜĞÜ (İTİCİ GAZ İÇEREN)
- TIRAŞ KÖPÜĞÜ(İTİCİ GAZ İÇERMEYEN)

CİLT BAKIM ÜRÜNLERİ

- YÜZ İÇİN ANTI-AGEING (YAŞLANMA ETKİLERİNE KARŞI) ÜRÜNLER(KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)
- BOYUN VE DEKOLTE İÇİN ANTI-AGEING(YAŞLANMA ETKİLERİNE KARŞI) ÜRÜNLER(KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)
- EL VE VÜCUT İÇİN ANTI-AGEING(YAŞLANMA ETKİLERİNE KARŞI) ÜRÜNLER(KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)
- ANTİ-AKNE(AKNE OLUŞUMUNA KARŞI) ÜRÜNLER(KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)
- ANTİ-SELÜLİT(SELÜLİT OLUŞUMUNA KARŞI) ÜRÜNLER(KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)
- SIKILAŞTIRICI VE ŞEKİLLENDİRİCİ VÜCUT BAKIM ÜRÜNLERİ(KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)
- GÖĞÜS ÜRÜNLERİ(KREM,LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)
- ANTİPİGMENTASYON(LEKE OLUŞUMUNU ÖNLEYİCİ) ÜRÜNLERİ(KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)
- AYAK BAKIM ÜRÜNLERİ(SPREY, KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)
- CİLT TAZELEYİCİLER(TONİK, MİNERAL SULAR...VB)
- YÜZ İÇİN BAKIM (NEMLENDİRİCİ , BESLEYİCİ) ÜRÜNLERİ(KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)
- EL VE VÜCUT İÇİN BAKIM (NEMLENDİRİCİ, BESLEYİCİ) ÜRÜNLERİ (KREM,LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)
- CİLT RENK AÇICI ÜRÜNLER(KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)
- PEELİNG(SOYUCU) ÜRÜNLER(KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)
- SCRUB(OVUCU) ÜRÜNLER(KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)
- MAŞAJ ÜRÜNLERİ(YAĞ, KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)

Şekil 2. (b) Ürün grupları sayfa devamı görüntüsü.

DEPİLATUVARLAR

- ...TÜY DÖKÜCÜ ÜRÜNLER(KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)
- ...TÜY SÖKÜCÜ ÜRÜNLER(AĞDA, BANT,..VB)
- ...TÜY GECİKTİRİCİ/AZALTICI/İNCELTİCİ ÜRÜNLER(KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)
- ...TÜY SARARTICI ÜRÜNLER(KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)
- ...TEMİZLEYİCİ VE NEMLENDİRİCİ ÜRÜNLER(KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)

TIRNAK ÜRÜNLERİ

- ...TIRNAK SERTLEŞTİRİCİ /GÜÇLENDİRİCİ CİLALAR
- ...TIRNAK VE KÜTİKÜL BAKIM ÜRÜNLERİ(KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)
- ...TIRNAK CİLASI(OJE) VE PARLATICISI
- ...TIRNAK CİLASI ÇIKARICILARI
- ...TIRNAK YEMEYİ ÖNLEYİCİ CİLA
- ...YAPAY TIRNAK YAPIŞTIRICILARI

AĞIZ BAKIM ÜRÜNLERİ

- ...DİŞ MACUNLARI
- ...DİŞ BEYAZLATICILARI
- ...AĞIZ ÇALKALAMA SULARI VE NEFES TAZELEYİCİ SPREYLER

SAÇ BAKIM VE TEMİZLEME ÜRÜNLERİ

- ...SAÇ BAKIM VE TEMİZLEME ŞAMPUANLARI
- ...SAÇ KREMLERİ
- ...KEPEK ÖNLEYİCİ ÜRÜNLER(ŞAMPUAN, KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)
- ...SAÇ ŞEKİLLENDİRİCİ ÜRÜNLER(JÖLE, SPREY, KÖPÜK, BRYANTİN, KREM..VB)
- ...SAÇ BESLEYİCİ /GÜÇLENDİRİCİ ÜRÜNLER(KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)
- ...PERMANANT ÜRÜNLERİ

SAÇ RENKLENDİRİCİ ÜRÜNLER

- ...KALICI DOĞAL SAÇ BOYALARI (TOZ, KREM, JEL,...VB)
- ...KALICI KİMYASAL SAÇ BOYALARI(OKSİDE OLAN)
- ...YARI KALICI SAÇ BOYALARI
- ...SAÇ AÇICI ÜRÜNLER
- ...SAÇ RENKLENDİRİCİ ÜRÜNLER(SPREY, JÖLE, MASKARA, GLITTER,..VB)

GÜNEŞ ÜRÜNLERİ

- ...ÖNCESİ ÜRÜNLER (KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)
- ...GÜNEŞ SONRASI ÜRÜNLER(KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)
- ...GÜNEŞSİZ BRONZLAŞTIRAN (OTOBRONZAN) ÜRÜNLER (KREM, LOSYON, JEL, SOLÜSYON,...VB)

Devam

Şekil 2. (c) Ürün grupları sayfa sonu görüntüsü.

Ürün grubu seçildikten sonra “devam” butonuna tıklanır ve Şekil 3, Şekil 4 ve Şekil 5’te üç bölüm halinde yer alan “İstenmeyen Etki Bildirim Formu”na ulaşılır.

İşlemler Kullanıcı İşlemleri Yetkili İşlemleri

GİRİŞ

İstenmeyen Etki Bildirim Formu

İstenmeyen Etki Bildirim Formu

A. Kullanıcıya Ait Bilgiler

İşlem Tarihi: 16.04.2014

1. Kullanıcı Adı ve Soyadı: 2. Kullanıcı T.C. Numarası: 3. Doğum Tarihi: 4. Yaş: 5. Cinsiyet: Erkek Kadın

B. İletişim

1. İletişim Telefon Numarası:

2. İletişim Adres:

3. İletişim E-Posta:

Şekil 3. İstenmeyen Etki Bildirim Formu A ve B bölümleri.

C. Kullanılan Ürün(ler)

1. Ürünün Adı:	<input type="text"/>	2. Ürünün Markası:	<input type="text"/>	3. Ürünün Seri No:	<input type="text"/>
4. Ürünün Ambalajında Yer Alan Firması:	<input type="text"/>	5. Ürünün Alış Yeri / İli:	<input type="text"/>	6. Ürün Alış Tarihi:	<input type="text" value="Seçiniz"/>
7. Kullanım Şekli:	<input type="text"/>	8. Ürünün Kullanım Yeri (yüz, göz, el, ayak, vb):	<input type="text"/>	9. Ürün Kullanımı Bırakıldı mı?:	<input type="radio"/> Evet <input type="radio"/> Hayır <input type="radio"/> Bilinmiyor
10. Ürün Kullanımı Bırakılınca veya Azaltılınca İstenmeyen Etki Azaldı mı?:	<input type="radio"/> Evet <input type="radio"/> Hayır <input type="radio"/> Bilinmiyor	11. Ürün Yeniden Kullanıldı mı?:	<input type="radio"/> Evet <input type="radio"/> Hayır <input type="radio"/> Bilinmiyor	12. Ürün Yeniden Kullanılınca İstenmeyen Etki Tekrarladı mı?:	<input type="radio"/> Evet <input type="radio"/> Hayır <input type="radio"/> Bilinmiyor
13. Eş Zamanlı Kullanılan İlaç (lar)/Kozmetik (ler):	<input type="text"/>	14. İstenmeyen etkinin tedavisi için ilaç kullanıldı mı kullanıldı ise kullanılan ilaçlar/kullanım tarihleri:	<input type="text"/>		

Şekil 4. İstenmeyen Etki Bildirim Formu C Bölümü.

D.İstenmeyen Etki(ler)

1.İstenmeyen Etkinin Tanımı:

2.İstenmeyen Etkinin Başlangıç Tarihi:

3.İstenmeyen Etkinin Bitiş Tarihi:

4.İstenmeyen Etkinin Sonucu:

İyileşti/Düzeldi

İyileşiyor/Düzeliyor

Sekel Bırakarak İyileşti /Düzeldi

Devam Ediyor

Ölümle sonuçlandı

Bilinmiyor

Diğer

5.Ürünün Etiketinde Kullanımı ile İlgili Öngörülen Uyarılar Var mı?:

Evet

Hayır

Bilinmiyor

6.a Daha önce aynı ürün kullanıldı mı?

Evet

Hayır

Bilinmiyor

6.b) Bu ürün önceden kullanıldıysa böyle bir durum yaşandı mı?

Evet

Hayır

Bilinmiyor

7.Bilinen bir Alerjiniz Var mı? Varsa Yazınız:

8.Etiketin Üzerindeki Adrese Durumu Bildirdiniz Mi?:

Evet

Hayır

Bilinmiyor

Şekil 5. (a) İstenmeyen Etki Bildirim Formu D Bölümü 1.kısım.

9.Doktor Raporu Mevcut Mu?
(Varsa ekleyiniz) Evet Hayır

10. Varsa Laboratuar Test
Sonuçları Evet Hayır

11.Varsa Sürekli ve/veya Mevcut
Hastalıklar:

[Sayfayı Yazdır](#)

[Kaydet](#)

Şekil 5. (b) İstenmeyen Etki Bildirim Formu D Bölümü 2.kısım.

Formda yer alan; aşağıda belirtilen ifadelerin karşılıkları doldurulur, sorular uygun cevaplar seçilerek yanıtlanır:

- Kullanıcıya Ait Bilgiler

- Kullanıcı Adı ve Soyadı: İstenmeyen etkinin görüldüğü kişinin adı ve soyadındır.
- Kullanıcı T.C. Numarası: İstenmeyen etkinin görüldüğü kişinin T.C. kimlik numarasıdır.
- Doğum Tarihi: İstenmeyen etkinin görüldüğü kişinin doğum tarihidir.
- Yaş: İstenmeyen etkinin görüldüğü kişinin yaşıdır.
- Cinsiyet: İstenmeyen etkinin görüldüğü kişinin cinsiyetidir.

- İletişim Bilgileri

- İletişim Telefon Numarası: Başvuru sahibinin adı ve soyadındır.
- İletişim Adres: Başvuru sahibinin iletişim adresidir.
- İletişim e-posta: Başvuru sahibinin e-postasıdır.

- Kullanılan Ürün(ler)

- Ürünün Adı: İstenmeyen etki bildirimi yapılan ürünün adıdır.
- Ürünün Markası: İstenmeyen etki bildirimi yapılan ürünün markasıdır.
- Ürünün Seri No: İstenmeyen etki bildirimi yapılan ürünün seri numarasıdır.
- Ürünün Ambalajında Yer Alan Firması: İstenmeyen etki bildirimi yapılan ürünün ambalajında yazan firma adıdır.
- Ürünün Alış Yeri/İli: İstenmeyen etki bildirimi yapılan ürünün alındığı yerdir.
- Ürünün Alış Tarihi: İstenmeyen etki bildirimi yapılan ürünün alındığı tarihtir.
- Kullanım Şekli: İstenmeyen etki bildirimi yapılan ürünün kullanım şeklidir.
- Ürünün Kullanım Yeri (yüz, göz, el, ayak, vb): İstenmeyen etki bildirimi yapılan ürünün kullanım yeridir.
- Ürün Kullanımı Bırakıldı Mı?
- Ürün Kullanımı Bırakılınca veya Azaltılınca İstenmeyen Etki Azaldı Mı?
- Ürün Yeniden Kullanıldı Mı?
- Ürün Yeniden Kullanılınca İstenmeyen Etki Tekrarladı Mı?
- Eş Zamanlı Kullanılan İlaç/lar/ Kozmetik/ler
- İstenmeyen Etkinin Tedavisi İçin İlaç Kullanıldı Mı? Kullanıldı İse Kullanılan İlaçlar/ Kullanım Tarihleri

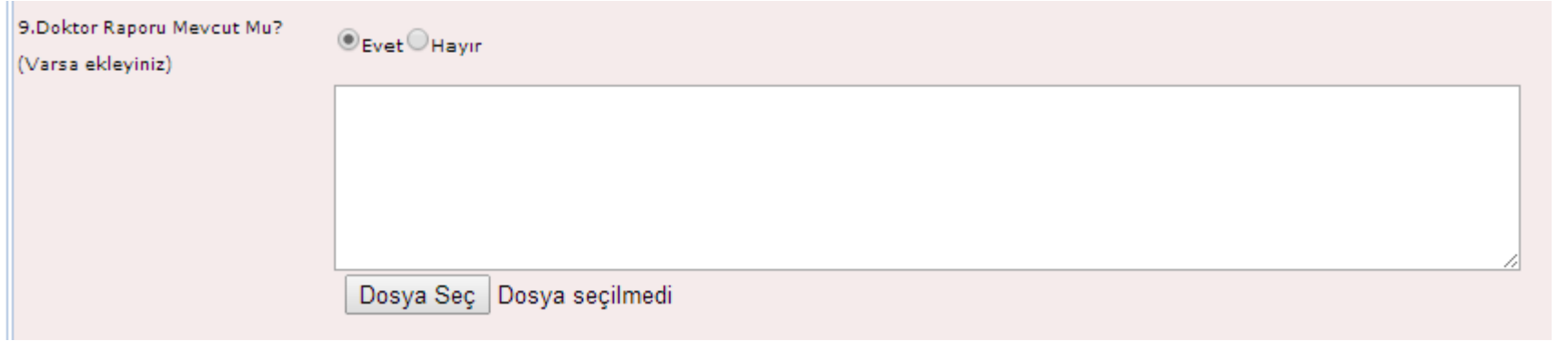
- İstenmeyen Etki/ler

- İstenmeyen Etkinin Tanımı: Karşılaşılan istenmeyen etkinin tarifidir.
- İstenmeyen Etkinin Başlangıç Tarihi: İstenmeyen etkinin ortaya çıkış tarihidir.
- İstenmeyen Etkinin Bitiş Tarihi: İstenmeyen etkinin sona erdiği tarihtir.
- İstenmeyen Etkinin Sonucu: Karşılaşılan istenmeyen etkinin sonucudur.
- Ürünün Etiketinde Kullanımı ile İlgili Öngörülen Uyarılar Var Mı?
- Daha önce aynı ürün kullanıldı mı? - Bu ürün önceden kullanıldıysa böyle bir durum

yaşandı mı?

- Bilinen Bir Alerjiniz Var Mı? Varsa yazınız.
- Etiketin Üzerindeki Adrese Durumu Bildirdiniz Mi?

- Doktor Raporu Mevcut Mu? (Varsa ekleyiniz): Doktor raporu mevcut ise “Evet” kutucuğu tıklanır ve raporun sisteme pdf olarak eklenebilmesi için “Dosya Seç” kutucuğu aktif hale gelir.



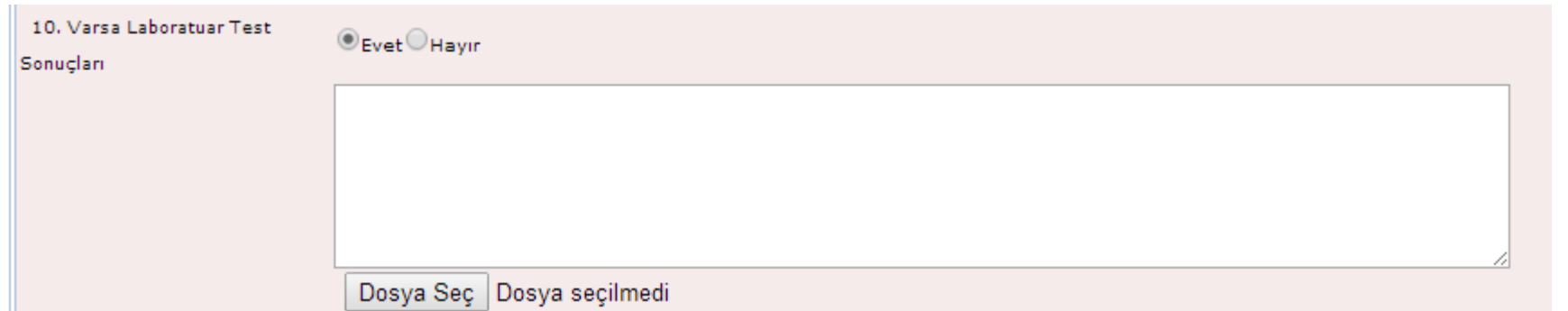
9.Doktor Raporu Mevcut Mu?
(Varsa ekleyiniz)

Evet Hayır

Dosya seçilmedi

Şekil 6: Doktor raporu eklenecek olan alanın görüntüsü.

- Varsa Laboratuvar Test Sonuçları: Laboratuvar test sonuçları mevcut ise “Evet” kutucuğu tıklanır ve sonucun sisteme pdf olarak eklenebilmesi için “Dosya Seç” kutucuğu aktif hale gelir.



10. Varsa Laboratuvar Test
Sonuçları

Evet Hayır

Dosya seçilmedi

Şekil 7. Laboratuvar sonucu eklenecek olan alanın görüntüsü.

Yukarıda belirtilen alanlarındaki bilgiler doldurulup, sorulara uygun yanıtlar seçildikten sonra “kaydet” butonuna tıklanarak “istenmeyen etki bildirimini” gerçekleştirilmiş olur. Bildirim gerçekleştirildikten sonra Kurumumuz tarafından gerekli incelemeler yapılarak gerçek istenmeyen etki bildirimleri seçilir; ürün ambalajından ürün bilgi dosyasına kadar inceleme yapılır ve bu inceleme süreci sonunda o ürünle ilgili ambalaj düzeltmesinden, gerektiğinde ürünün toplatılmasına kadar gerekli önlemler Kurumumuzca alınır.

Aşağıda, Şekil 8, 9, 10 ve 11’de örnek teşkil etmesi amacıyla ilgili alanların doldurulduğu örnek “İstenmeyen Etki Bildirim Formu”nun A, B, C ve D bölümleri yer almaktadır.



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



İşlemler Kullanıcı İşlemleri Yetkili İşlemleri

GİRİŞ

İstenmeyen Etki Bildirim Formu

İstenmeyen Etki Bildirim Formu

A. Kullanıcıya Ait Bilgiler

1. Kullanıcı Adı ve Soyadı:	DENEME KULLANICI	2. Kullanıcı T.C. Numarası:	10000000000	3. Doğum Tarihi:	15.05.1962	4. Yaş:	52	5. Cinsiyet:	<input type="radio"/> Erkek <input checked="" type="radio"/> Kadın
								İşlem Tarihi:	16.04.2014

B. İletişim

1. İletişim Telefon Numarası:	(312) 218-3000
2. İletişim Adres:	DENEME MAHALLESİ DENEME SOKAK DENEME APARTMANI NO:5 ÇANKAYA/ANKARA
3. İletişim E-Posta:	deneme@deneme.com

Şekil 8. İlgili alanların doldurulduğu örnek İstenmeyen Etki Bildirim Formu A ve B Bölümleri.

C.Kullanılan Ürün(ler)

1.Ürünün Adı: KOZMETİK DENEME SAÇ BOYASI

2.Ürünün Markası: KOZMETİK DENEME

3.Ürünün Seri No: 123456789

4.Ürünün Ambalajında Yer Alan Firması: KOZMETİK DENEME FİRMASI

5.Ürünün Alış Yeri / İli: ÖRNEK DENEME ALIŞVERİŞ MERKEZİ / ANKARA

Ankara

6.Ürün Alış Tarihi: 08.04.2014

7.Kullanım Şekli: KULLANMA TALİMATINA UYGUN OLARAK SAÇA SÜRÜLDÜ, GEREKLİ SÜRENİN SONUNDA YIKANDI.

8.Ürünün Kullanım Yeri (yüz, göz, el, ayak, vb): SAÇ

9.Ürün Kullanımı Bırakıldı mı?: Evet Hayır Bilinmiyor

10.Ürün Kullanımı Bırakılınca veya Azaltılınca İstenmeyen Etki Azaldı mı?: Evet Hayır Bilinmiyor

11.Ürün Yeniden Kullanıldı mı?: Evet Hayır Bilinmiyor

12.Ürün Yeniden Kullanılınca İstenmeyen Etki Tekrarladı mı?: Evet Hayır Bilinmiyor

13.Eş Zamanlı Kullanılan İlaç(lar)/Kozmetik(ler): KOZMETİK DENEME ŞAMPUANI

14. İstenmeyen etkinin tedavisi için ilaç kullanıldı mı kullanıldı ise kullanılan ilaçlar/kullanım tarihleri: ANTİHİSTAMİNİK ETKİLİ TABLET KULLANILDI. (14.04.2014)

Şekil 9. İlgili alanların doldurulduğu örnek İstenmeyen Etki Bildirim Formu C Bölümü.

D.İstenmeyen Etki(ler)

1.İstenmeyen Etkinin Tanımı: GÖZ KAPAKLARIM ŞİŞTİ VE KIZARDI. GÖZLERİMDE YANMA, KAŞINTI VE SULANMA OLUŞTU.

2.İstenmeyen Etkinin Başlangıç Tarihi: 10.04.2014

3.İstenmeyen Etkinin Bitiş Tarihi: 15.04.2014

4.İstenmeyen Etkinin Sonucu:

İyileşti/Düzeldi

İyileşiyor/Düzeliyor

Sekel Bırakarak İyileşti /Düzeldi

Devam Ediyor

Ölümle sonuçlandı

Bilinmiyor

Diğer

5.Ürünün Etiketinde Kullanımı ile İlgili Öngörülen Uyarılar Var mı?:

Evet

Hayır

Bilinmiyor

6.a Daha önce aynı ürün kullanıldı mı?

Evet

Hayır

Bilinmiyor

6.b) Bu ürün önceden kullanıldıysa böyle bir durum yaşandı mı?

Evet

Hayır

Bilinmiyor

7.Bilinen bir Alerjiniz Var mı? Varsa Yazınız: YOK.

8.Etiketin Üzerindeki Adrese Durumu Bildirdiniz Mi?:

Evet

Hayır

Bilinmiyor

Şekil 10. İlgili alanların doldurulduğu örnek İstenmeyen Etki Bildirim Formu D Bölümü 1. kısım.

9.Doktor Raporu Mevcut Mu?
(Varsa ekleyiniz)

Evet Hayır

MEVCUT. DERMATOLOJİ UZMANINA GİTTİM. YAPTIĞI TESTLER SONUCUNDA GÖZ KAPAKLARIMDAKİ ŞİŞLİK VE KIZARIKLIĞIN KULLANDIĞIM SAÇ BOYASINDAN KAYNAKLANDIĞINI TESPİT ETTİ.

Dosya Seç DOKTOR RAPORU.pdf

10. Varsa Laboratuar Test Sonuçları

Evet Hayır

DOKTOR TARAFINDAN YAPILAN TEST SONUÇLARI DOSYA OLARAK EKLENMİŞTİR.

Dosya Seç TEST SONUÇLARI.pdf

11.Varsa Sürekli ve/veya Mevcut Hastalıkları:

HİPERTANSİYON
DİYABET

Sayfayı Yazdır

Kaydet

Şekil 11. İlgili alanların doldurulduğu örnek İstenmeyen Etki Bildirim Formu D Bölümü 2. kısım.

Sağlık mesleği mensuplarınca kozmetik ürün istenmeyen etki bildirimini yapabilmek için Kurumun resmi internet sayfasında yer alan “Sağlık Mesleği Mensubunun Kuruma İstenmeyen Etki (İE)/Ciddi İstenmeyen Etki (CİE) Bildirim Formu”na ulaşılır. Bu form sağlık mesleği mensupları tarafından doldurulup imzalı ve kaşeli olarak Kurumumuza gönderilir.