

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU**  
**ÜRETİCİ TARAFINDAN CİDDİ İSTENMEYEN ETKİNİN (CİE)**  
**KURUMA BİLDİRİLMESİNE 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 ciddi istenmeyen etki (CİE)'lerin sistematik bir şekilde izlenmesi ve kozmetik ürünlerin yol açabileceği zararın en az düzeye indirilmesi için gerekli tedbirlerin alınması amacıyla üretici tarafından yapılacak kozmetik ürün CİE bildiriminde yol göstermesi amacıyla hazırlanmıştır.

**Kapsam**

**MADDE 2-** (1) Bu Kılavuz, kozmetik ürün CİE bildirimini kapsamında üreticiler için hazırlanmıştır.

**Dayanak**

**MADDE 3-** (1) Bu Kılavuz, 23/5/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliğinin 6 ncı ve 12 nci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**MADDE 4-** (1) Bu Kılavuzda geçen;

**a) Bildirim numarası:** Kurumumuz Kozmetik Ürünler Daire Başkanlığı Ön İnceleme ve Bildirim Birimine kozmetik ürünlerin piyasaya arzı öncesi yapılan bildirimle ilişkin işlem takip numarasını,

**b) Bilimsel Komisyon:** Kurum tarafından, kozmetik ürünlerin değerlendirilmesi amacıyla kurulan bilimsel komisyonu,

**c) Ciddi istenmeyen etki (CİE):** Geçici veya kalıcı fonksiyonel yetersizlik, sakatlık, hastanede tedavi altına alınma, konjenital anomaliler veya ani yaşamsal risk ya da ölümlü sonuçlanan istenmeyen bir etkiyi,

**ç) CİE bildirim formu:** Bir kişide kozmetik ürün kullanımına bağlı olarak ortaya çıktığı düşünülen CİE ile ilgili bilgilerin yer aldığı formu,

**d) Fototip:** Bir kişinin güneş ışınlarına verdiği tepkinin niteliğini,

**e) Geri çağırma:** Nihai kullanıcının elinde bulunan bir kozmetik ürünün geri getirilmesini amaçlayan her türlü önlemi,

**f) İstenmeyen etki:** Bir kozmetik ürünün normal ya da öngörülebilir kullanımı sonrasında, insan sağlığını olumsuz etkileyen, beklenmeyen bir etkiyi,

**g) Kozmetovijilans:** Kozmetik ürünlerin normal ya da öngörülebilir koşullar altında kullanımında gözlenen istenmeyen etkilerin spontan bildirimlerinin toplanmasını, değerlendirilmesini ve izlenmesini,

**ğ) Kronoloji:** Kozmetik ürünün kullanımı ile CİE oluşumu arasındaki zaman ilişkisini,

**h) Kurum:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

**ı) Kurum kod numarası:** CİE'nin Kurumumuza bildirilmesi esnasında sistem tarafından otomatik olarak verilen takip numarasını,

**i) Nedensellik değerlendirmesi:** CİE ile kullanılan kozmetik ürün arasındaki ilişkinin saptanmasına yönelik incelemeleri,

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

**k) Özel testler:** CİE'ye neden olduğu düşünülen ürünler ve/veya şüpheli alerjenler gibi maddeler kullanılarak vaka ile ilgili belirlenmiş özel testleri,

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

**m) Profesyonel kullanım:** Kozmetik uygulama işlemini yapan, uygulanacak kozmetik madde, karışım veya ürünü üretici talimatları doğrultusunda uygulanacak birey için hazırlayan ve/veya uygulayan, genellikle bu konuda eğitilmiş ve/veya deneyimli, bu uygulamalardan doğabilecek sağlık üzerindeki riskleri bilen kişinin kozmetik ürünü mesleki olarak uygulamasını,

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

**o) Sağlık raporu:** Hastalığın teşhisi, hastanın dinlenme durumu vb.ni gösteren, tabip, diş tabibi veya tabipler kurulu tarafından verilen imzalı ve onaylı resmi nitelikteki belgeyi,

**ö) Semptomatoloji:** CİE belirtilerinin açık bir şekilde tanımlanmasını, vakanın klinik olarak değerlendirilmesini,

**p) Uzman görüşü:** CİE'nin görüldüğü kişiyi muayene ederek ve gerekli tetkikleri yaparak/yaptırarak istenmeyen etkinin ürünle ilişkisi hakkında, konusunda uzman tabibin beyan ettiği görüşü,

**r) Üretici:** 5324 sayılı Kozmetik Kanunu'nun 4 üncü maddesinde ve Kozmetik Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde tanımlanan gerçek veya tüzel kişiyi,

**s) Üretici rapor numarası:** Üreticiye gelen CİE bildirimlerinin üretici tarafından raporlanıp arşivlendiği numarayı, 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) Kozmetik ürün kullanıcılarının spontan bildirimleri,
- c) Klinik çalışmalar da dâhil olmak üzere ürünün piyasaya verilmesinden önce ve/veya sonra yapılan güvenilirlik 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 güvenliğini sağlamak amacıyla gerekli her türlü tedbiri almaktır.

(2) Üreticinin yürürlükteki mevzuatta yer alan sorumluluklarına ilaveten, piyasaya kendisinin üretici olarak bildirimini yaptığı kozmetik ürünlere ilişkin CİE'lerin Kurumumuza bildirilmesi hususundaki yükümlülükleri aşağıda belirtilmiştir:

a) CİE ile kozmetik ürün arasındaki nedensellik değerlendirmesinin yapılarak, alınan önlemlerle birlikte gecikmeden 15 iş günü içerisinde Kurumumuza raporlaması gerekir.

b) Kozmetik ürünlerin içeriği ve CİE'ler ile ilgili bilgilerin kamuoyunun kolaylıkla ulaşabileceği şekilde sunulması gerekir.

c) Üretici CİE vakasıyla ilgili tüm değerlendirmelere ait bilgileri kayıtlarında tutup, Kurum talep ettiği takdirde kayıtlı tüm bilgileri ve ilave bilgileri sağlamakla yükümlüdür.

ç) Üretici kendisine bildirilen aynı kozmetik ürünle ilgili bir veya daha fazla benzer CİE raporundan, ürünün insan sağlığına etkisini değerlendirebilir. Vakanın yapısına, sıklığına ve şiddetine göre çeşitli testler gerçekleştirilebilir.

d) Üreticinin istenmeyen etki raporlama dosyası açabilmesi için aşağıda belirtilen bilgilerin elinde olması gerekir.

- İddia edilen istenmeyen etkinin özelliği,
- Kozmetik ürünün kullanıldığı ve istenmeyen etkinin oluştuğu tarih,
- Kozmetik ürünün tam açık tanımı (adı, parti/seri numarası, kategorisi),
- Bildirime konu olan CİE gören kişinin adı, cinsiyeti ve iletişim bilgileri.

### **Nedensellik**

**MADDE 7-** (1) Kullanılan kozmetik ürün ile CİE arasındaki ilişkiyi belirlemek için üretici tarafından nedensellik değerlendirmesi yapılır. Bu değerlendirmede temel kriterler semptomatoloji, kronoloji, özel testlerin uygulanması esasına dayanır.

(2) Yanlış kullanım nedeni ile oluşan CİE'ler 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 bu kişilerin rızası olmaksızın açıklanmaz. Üreticiler ve sağlık mesleği mensupları da aynı gizlilik esaslarına uyar.

### **Bildirim Formu**

**MADDE 9-** (1) Kozmetik ürünlerin üretici tarafından Kuruma CİE bildiriminde, Kurumun resmi internet sayfasında yer alan “Ciddi İstenmeyen Etki (CİE)’nin Üretici Tarafından Kuruma Bildirim Formu” kullanılır. Bu form doldurulup, imzalanıp kaşelenerek Kuruma resmi olarak gönderilir.

### **Değerlendirme**

**MADDE 10-** (1) Piyasada yer alan kozmetik ürünlerin, güvenlik çalışmaları dahil, CİE 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, insan sağlığına zarar verecek ciddi bir durum söz konusu olduğunda üreticiden gelen değerlendirme raporlarını da dikkate alarak karar verir ve söz konusu bilgiler piyasa gözetim ve denetim kapsamında değerlendirilir.

(3) Kurum değerlendirme sonucunda ürüne yönelik değişiklik yapılmasına karar verdiğinde, gerekmesi halinde, geri çağırma ve piyasadan çekme ile ilgili iş ve işlemleri yapar veya yaptırır.

(4) CİE’ler ve alınan tedbirler Kurum resmi internet sayfasından duyurulur.

### **Yürürlük**

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

### **Yürütme**

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