

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK FAALİYETLERİ ELEKTRONİK UYGULAMALAR KILAVUZU
SÜRÜM 3.0

Amaç

MADDE 1- Bu Kılavuz, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Elektronik Uygulamalar Projesi kapsamında “EUP İşlemleri” altındaki “E-Uygulamalar Girişi” içinde yer alan “Kozmetik Firma Kayıt, Ürün Bildirimleri ve Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası” başvurularının elektronik ortamda yürütülmesinde üreticiye yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- Bu Kılavuz, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından Kozmetik Yönetmeliği’nin 4 üncü maddesinde yer alan üretici tanımı vasfıyla, piyasaya kozmetik ürün arz eden üreticiler için hazırlanmıştır. Kozmetik Yönetmeliği’nin 14 üncü maddesinde yer alan Ek-IX bildirim formunun oluşturulmasını ve Bakanlık’a teslim şeklini açıklayan bir kılavuzdur. Bu Kılavuz, sisteme girilecek olan veri alanlarının nasıl doldurulması gerektiği, kozmetik ürün elektronik bildirimlerinin nasıl yapılacağı ve işlemlerin nasıl takip edileceği hakkında bilgi içeren bir kılavuzdur.

Dayanak

MADDE 3- 24/03/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu’nun 3 üncü maddesi ile 23/05/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği’nin 14 üncü maddesine istinaden hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- Bu Kılavuzda geçen;

- (a) **EUP:** Elektronik Uygulamalar Projesi’ni,
- (b) **TİTCK:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nu,
- (c) **UZEM:** Ulusal Zehir ve Araştırma Merkezi’ni,
- (d) **kb (Kilobayt):** Bilgisayarlarda dosya boyutları için kullanılan ölçü birimini ifade eder.

Sistemin Gereksinimleri

MADDE 5- TİTCK E-Uygulamalar Girişi Sistemi internet üzerinden çalışan bir sistem olup sisteme giriş online yapılmaktadır. TİTCK’ nın öngördüğü güvenlik tedbirleri nedeni ile sistem ilk kez kullanılıyorsa; sistemin internet sayfasına girebilmek için kullanıcının bilgisayarında bazı ayarlamalar yapması gerekmektedir. Söz konusu ayarların yapılabilmesi için aşağıdaki adımların takip edilmesi 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 Internet Explorer 8.0, Internet Explorer 9.0 sürümü, Google Chrome ve Mozilla Firefox ile verimli çalışmaktadır.

Kayıt İşlemleri

MADDE 6- E-bildirim sistemi üzerinden kozmetik ürün bildirimi için ilk olarak firma kaydı, sonrasında firma yetkilisi kaydı yapılmalıdır (Sistem kullanıcısı kaydı, ilk kayıt esnasında yapılamaz). Öncelikle <http://www.titck.gov.tr> adresinden açılan ana sayfanın sağ bölümünde yer alan "Web Uygulamaları" logosu tıklanmalı, daha sonra açılan sayfada “EUP İşlemleri” logosu tıklanmalı ve açılan yeni sekmede "E-Uygulamalar Giriş" linki tıklanarak “e-işlemler Kullanıcı Girişi” ekranına (**Şekil 1**) ulaşılmalıdır.

1. Firma ve Firma Yetkilisi Kaydı



Şekil 1. Firma kayıt şekil şeması.

İlk kez kayıt yapacak firmalar Şekil 1’de belirtilen adımları izlemelidir. Kozmetik firma kaydı yapmak isteyen firmalar ilk önce; Kurumumuz resmi internet sitesi ana sayfasının sağ kısmında yer alan “Web Uygulamaları” logosunu tıklamalı ve sırayla “EUP İşlemleri” ardından “E-Uygulamalar Giriş” linklerini tıklamalıdır. Daha sonra açılan “e-işlemler Kullanıcı Girişi” sekmesinin alt kısmında yer alan “Firma Kayıt” linkini tıklayarak **Firma ve Firma Yetkilisi Bilgileri Giriş Ekranı**’ndan (Şekil 2) firma kayıt işlemlerini ve firma yetkilisi kayıt işlemlerini gerçekleştirmelidir.

a)

Firma Bilgileri

Firma Adı :

Boş Bırakılmaz

Vergi Numarası :

Boş Bırakılmaz

10 veya 11 haneli olmalıdır.

Firma Tanımlayıcı No :

Vergi Dairesi :

Boş Bırakılmaz

Faaliyete Başlangıç Tarihi :

Ticaret Odası Adı :

Boş Bırakılmaz

Ticaret Sicil No :

Firma Faaliyet Tipi :

☐ İlaç

☐ Sanayi

☐ Tıbbi Cihaz

☐ Kozmetik

☐ Dernek-Sendika

☐ Üniversite

☐ Klinik Çalışma

☐ Prekürsör

☐ Danışmanlık Hizmetleri Firmaları

Adres Bilgileri :

Posta Kodu :

Boş Bırakılmaz

İl :

Seçiniz ▼

İlçe :

▼

Telefon Numarası :

Fax Numarası :

Firmanın Web Adresi :

Firmanın KEP Adresi :

Boş Bırakılmaz

b)

Firma Yetkilisi Bilgileri

Kullanıcı T.C. Kimlik No :	T.C Kimlik No Giriniz
Adı Soyadı :	Boş Bırakılmaz
Yetkiler :	☒ Firma Yetkilisi ☒ Uzem Yetkilisi ☐ ITS Sorumlusu ☐ Sistem Kullanıcısı ☐ Görme Yetkisi
Telefon No :	
E-Posta Adresi :	Boş Bırakılmaz Onay sonrası şifre bu adrese gönderilecektir.

Ekler

İmza Sirküleri : Gözet...

Sisteme, taranıp pdf dosyası şeklinde yüklenen imza sirkülerinin kabul edilebilmesi için okunaklı olması gerekmektedir. Başvuruyu sonlandır kutucuğu tıklanmadan önce sağ üstteki yazıcı sembolü ile bu sayfanın çıktısı alınmalıdır ve firma yetkilisi tarafından imzalı kaşeli şekilde Kurumumuza gönderilmelidir. Bu işlemlerden sonra elektronik olarak işlemin tamamlanabilmesi için “Başvuruyu Sonlandır” kutucuğu mutlaka tıklanmalıdır.

Şekil 2. a) Firma Bilgileri ve b) Firma Yetkilisi Bilgileri giriş ekranları görüntüsü.

2. Firma ve Firma Yetkilisi Bilgileri Giriş Ekranı

Bu ekranda “Boş Bırakılamaz” ifadesinin bulunduğu tüm veri alanlarının doldurulması zorunludur. Tıklanamayan alanlar sistem tarafından otomatik olarak doldurulur ve değiştirme yapılamaz.

Firma Bilgileri

Firma bilgileri kısmında aşağıdaki maddeler bulunmaktadır:

1. Firma Adı: Firmanın imza sirkülerinde veya ilgili sicil kaydında / faaliyet belgesinde / ilgili sicil gazetesinde kayıtlı olan ve elektronik sisteme kaydettiği adıdır. (Noter onaylı belgelerde / ilgili resmi kuruluşlardan alınan belgelerde kayıtlı olan firma adı elektronik sisteme de **bire bir** aynı kaydedilmelidir).

2. Vergi Numarası: Firmanın elektronik sisteme kaydettiği vergi numarasıdır. (Noter onaylı imza sirkülerinde firmanın vergi numarası sirkülerin ilk sayfasında üst kısımda açık olarak geçmeli ve bu vergi numarası elektronik sisteme de **bire bir** aynı kaydedilmelidir. / Şahıs firmaları için vergi levhasında veya ilgili resmi belgede kayıtlı olan vergi numarasıdır.).

3. Firma Tanımlayıcı No: Onaylanan firmaya sistem tarafından otomatik olarak atanacağından bu kısım boş bırakılır.

4. Vergi Dairesi: Firmanın bağlı olduğu ve elektronik sisteme kaydettiği vergi dairesidir. (Noter onaylı imza sirkülerinde firmanın vergi dairesi adı sirkülerin ilk sayfasında üst kısımda açık olarak geçmeli ve bu vergi dairesi adı elektronik sisteme de **bire bir** aynı kaydedilmelidir. / Şahıs firmaları için vergi levhasında veya ilgili resmi belgede kayıtlı olan vergi dairesi adıdır.).

5. Faaliyete Başlangıç Tarihi: Firmanın ilgili resmi belgelerde kayıtlı faaliyete başlangıç tarihidir.

6. Ticaret Odası Adı: Firmanın ticari faaliyetini gösteren ilgili sicil kayıt belgesinde veya sicil gazetesinde kayıtlı olan oda adıdır. Elektronik sisteme de **bire bir** aynı kaydedilmelidir).

7. Ticaret Sicil No: Firmanın ticari faaliyetini gösteren ilgili sicil kayıt belgesinde veya sicil gazetesinde kayıtlı olan sicil numarasıdır. Elektronik sisteme de **bire bir** aynı kaydedilmelidir).

8. Firma Faaliyet Tipi: Yalnızca kozmetik ürün piyasaya arz eden firmalar “Kozmetik” kutucuğunu işaretlemelidir.

Örnek:

Firma Faaliyet Tipi :

- ☐ İlaç
- ☐ Sanayi
- ☐ Tıbbi Cihaz
- ☒ Kozmetik
- ☐ Dernek-Sendika
- ☐ Üniversite
- ☐ Klinik Çalışma
- ☐ Prekürsör
- ☐ Danışmanlık Hizmetleri Firmaları

Tarafımızca firma faaliyet tipi olarak sadece “Kozmetik” alanı işaretli olan firmaların iş ve işlemleri yürütülmektedir.

9. Adres Bilgileri: Firmanın elektronik sisteme kayıt ettiği adresidir. (Noter onaylı belgelerde / ilgili resmi kuruluşlardan alınan belgelerde kayıtlı olan firma yeri adresi elektronik sisteme de **bire bir** aynı kaydedilmelidir).

10. Posta Kodu: Firma adresine ait posta kodudur.

11. İl: Firma adresinin ilidir.

12. İlçe: Firma adresinin ilçesidir.

13. Telefon Numarası: Firmanın telefon numarasıdır (Önce 3 haneli alan kodunun, sonra bir boşluk bırakılarak yedi haneli numaranın girilmesi gerekmektedir).

14. Faks Numarası: Firmanın faks numarasıdır (Önce 3 haneli alan kodunun, sonra bir boşluk bırakılarak yedi haneli numaranın girilmesi gerekmektedir).

15. Firmanın Web Adresi: Firmanın web adresidir.

16. Firmanın KEP Adresi: Firmanın kayıtlı elektronik posta adresidir.

Firma Yetkilisi Bilgileri

Bu ekranda “Firma Yetkilisi” olarak tanımlanacak olan kişinin ticari bakımdan yetkili, firma sahibi veya ortağı, şirketler için firma imza sirkülerinde adı ve imzası bulunan kişi, şahıs firmaları için ise vergi mükellefi olan kişi olması zorunludur. Firma yetkilisi kısmında aşağıdaki maddeler bulunmaktadır:

1. Kullanıcı T.C. Kimlik No: Firmanın elektronik sisteme kaydettiği firma yetkilisinin T.C. kimlik numarasıdır (Noter onaylı imza sirkülerinde / vergi levhasında firma yetkilisinin T.C. kimlik numarası geçmelidir ve bu T.C. kimlik numarası elektronik sistemde de **bire bir** aynı olmalıdır).

2. Adı Soyadı: Firma yetkilisinin adı ve soyadıdır. Firmanın elektronik sisteme kayıt ettiği firma yetkilisinin adı ve soyadıdır (Noter onaylı imza sirkülerinde / vergi levhasında firma yetkilisinin adı geçmelidir ve bu ad elektronik sistemde de **bire bir** aynı olmalıdır).

3. Yetkiler: Firma yetkilisinin yetkili olduğu alanlardır. “UZEM Yetkilisi” kutucuğu da mutlaka işaretlenmelidir.

NOT: Yalnızca kozmetik alanında faaliyet gösteren firmalar “İTS Sorumlusu” kutucuğunu işaretlememelidir.

4. Telefon No: Firma yetkilisinin telefon numarasıdır.

5. E-Posta Adresi: **Onay sonrası şifrenin gönderileceği e-posta adresidir.** Buradaki e-posta adresi firma yetkilisine şifrenin gönderileceği elektronik posta adresidir. Doğru yazıldığından emin olunmalıdır. Girilecek olan e-posta adresi hotmail, gmail, yahoo, windowslive, msn ve benzeri ise kişilerin istenmeyen posta listelerini kontrol etmeleri, otomatik silinmelere karşı ayarlarını değiştirmeleri gerekmektedir.

Ekler:

Firma ve Firma Yetkilisi Bilgileri Giriş Ekranı’nda firma bilgileri ve firma yetkilisi bilgileri sisteme kayıt edilirken sayfanın alt kısmında yer alan “EKLER” kısmına yüklenecek olan noter onaylı / resmi Kurumlardan alınmış belgelerin (imza sirküleri, vergi levhası) ve bir sayfa boyutu 200 kb (kilobayt)’ı geçmeyecek olan pdf dosyasını ifade eder. Ekler kısmına taranmış **imza sirküleri veya vergi levhası okunabilir nitelikte** pdf dosyası olarak yüklenmelidir.

Şirketler, (LTD.ŞTİ., A.Ş. vb.) “Ekler” kısmına sadece imza sirküleri yükleyeceklerdir. Sisteme yüklenecek olan pdf dosyası şeklindeki imza sirkülerinin dosya adı **imzasirkuleri.pdf** olmalıdır.

Şahıs firmaları, “Ekler” kısmındaki imza sirküleri yazan bölüme vergi levhasını pdf dosyası şeklinde yükleyeceklerdir. Sisteme yüklenecek olan pdf dosyası şeklindeki vergi levhasının dosya adı **vergilevhasi.pdf** olmalıdır.

Uyarı: Sisteme, taranıp pdf dosyası şeklinde yüklenen belgelerin kabul edilebilmesi için okunaklı olması gerekmektedir.

“EKLER” kısmında yer alan “**imza sirküleri veya vergi levhası**” taratılarak sisteme pdf dosyası şeklinde **okunaklı** olarak yüklenmelidir. Tarama sonrası sisteme yüklenecek olan belgelerin boyutları 200 kb (kilobayt)’yi **geçmemelidir; eğer geçerse sisteme yüklenememektedir.** Tarama sonrası imza sirküleri pdf dosya boyutunun 200 kb’yi geçmemesi için tarayıcınızın ayarlar (settings) kısmına giriniz ve tarayıcı ayarlarından “**150 dpi**” yi seçiniz ve yine yazıcı ayarlarından “**siyah beyaz tarama (black-white)**” kısmını seçiniz; söz konusu tarayıcı ayarları yapıldığında imza sirküleri pdf dosya boyutu 200 kb’yi geçmeyecektir. Geçmesi durumunda bilgisayar teknik desteği alınarak dosya boyutunun 200 kb’nin altına indirilmesi ve bu işlemten sonra sisteme yüklenmesi gerekmektedir. Ayrıca sisteme pdf dosyası şeklinde eklenen imza sirküleri **okunaklı** olmalıdır. **Sisteme, taranıp pdf dosyası şeklinde yüklenen belgelerin kabul edilebilmesi için okunaklı olması gerekmektedir.**

“EKLER”de yer alan imza sirküleri veya vergi levhası sisteme yüklendikten sonra, “**Başvuruyu Sonlandır**” kutucuğu tıklanmadan önce bu sayfanın çıktısı alınmalıdır.

a)

Firma Bilgileri

Firma Adı :	Ömek Firma Kozmetik
Vergi Numarası :	11111111111 10 veya 11 haneli olmalıdır.
Firma Tanımlayıcı No :	
Vergi Dairesi :	2222222222
Faaliyete Başlangıç Tarihi :	22.12.1989
Ticaret Odası Adı :	Ankara Ticaret Odası
Ticaret Sicil No :	1111
Firma Faaliyet Tipi :	☐ İlaç ☐ Sanayi ☐ Tıbbi Cihaz ☒ Kozmetik ☐ Dernek-Sendika ☐ Üniversite ☐ Klinik Çalışma ☐ Prekürsör ☐ Danışmanlık Hizmetleri Firmaları
Adres Bilgileri :	Söğütözü Mah. 2176 Sok. No:5 Çankaya / ANKARA
Posta Kodu :	06520
İl :	Ankara
İlçe :	Çankaya
Telefon Numarası :	312 111 11 11
Fax Numarası :	312 222 22 22
Firmanın Web Adresi :	www.omekfirma.com
Firmanın KEP Adresi :	info@omekfirma.com

b)

Firma Yetkilisi Bilgileri

Kullanıcı T.C. Kimlik No :

1111111111

Adı Soyadı :

DENEME KULLANICI

Yetkiler :

☒ Firma Yetkilisi

☒ Uzem Yetkilisi

☐ ITS Sorumlusu

☐ Sistem Kullanıcısı

☐ Görme Yetkisi

Telefon No :

312 111 11 11

E-Posta Adresi :

denemekullanici@ornekfirma.com

Onay sonrası şifre bu adrese gönderilecektir.

Ekler

İmza Sirküleri :

Gözet...

Sisteme, taranıp pdf dosyası şeklinde yüklenen imza sirkülerinin kabul edilebilmesi için okunaklı olması gerekmektedir. Başvuruyu sonlandır kutucuğu tıklanmadan önce sağ üstteki yazıcı sembolü ile bu sayfanın çıktısı alınmalıdır ve firma yetkilisi tarafından imzalı kaşeli şekilde Kurumumuza gönderilmelidir. Bu işlemlerden sonra elektronik olarak işlemin tamamlanabilmesi için “Başvuruyu Sonlandır” kutucuğu mutlaka tıklanmalıdır.

Başvuruyu Sonlandır

Şekil 3. “Başvuruyu Sonlandır” kutucuğu tıklanmadan önce çıktısı alınacak, örnek olarak doldurulmuş “a) Firma Bilgileri ve b) Firma Yetkilisi Bilgileri Giriş Sayfası” ekran görüntüleri.

Bu sayfanın çıktısı alındıktan sonra “Başvuruyu Sonlandır” kutucuğu tıklanmalıdır. (“Başvuruyu Sonlandır” kutucuğu tıklanmadığı takdirde firma kayıt işlemi elektronik olarak tamamlanmamış olacaktır, bu durumda elektronik kayıt tarafımızca görüntülenemeyeceğinden **firma kayıt işleminiz onaylanamayacak ve sistem şifreniz gönderilemeyecektir**). “Başvuruyu Sonlandır” kutucuğu tılandıktan sonra aşağıda yer alan “**Firma Kayıt başvuru işleminiz başarıyla tamamlanmıştır**” başlıklı ekran görüntüsünün gelmesi elektronik olarak işlemin doğru şekilde gerçekleştirildiğinin göstergesidir.

Firma Kayıt başvuru işleminiz başarıyla tamamlanmıştır.

İşlem Takip No: :889950

- Yapılan inceleme sonucu firma kayıt başvurunuz uygun bulunursa, onay işleminin ardından kayıt ekranına girilen firma yetkilisinin e-posta adresine şifre gönderilecektir.

- Gönderilecek şifre ile “E-Uygulamalar Giriş” den sisteme girilerek “İşlemler” kısmından diğer sistem kullanıcıları tanımlanabilir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

FİRMA BİLGİLERİ

Şekil 4. “Firma Kayıt başvuru işleminiz başarıyla tamamlanmıştır” ekran görüntüsü.

“Firma Kayıt başvuru işleminiz başarıyla tamamlanmıştır” ekranında görülen işlem takip numarasının standart dilekçenin sağ alt tarafında bulunan “İşlem Takip No” kısmına **yazılması gerekmektedir**. Standart dilekçeye Kurumumuz internet sitesi ana sayfası olan <http://www.titck.gov.tr> linkindeki “Kozmetik” sekmesi altında yer alan Kayıt ve Bildirim İşlemlerinden ulaşabilirsiniz.

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

İlgi:

Yazı ekinde yer alan evrak/evraklar gereğince aşağıda işaretlenmiş olan işlemimizin yapılması hususunu bilgilerinize arz ederim.

Kuruma gönderilen evraklar ile sistemden eklenen dokümanların birebir aynı olduğunu taahhüt ederim.

Ek: sayfa

Tarih:
Kaşe-İmza

1	Firma Kayıt ve Şifre Başvurusu	☐
	a) Firma ve Firma Yetkilisi Kayıt Formu	☐
	b) (Şirketler) İmza Sirküleri- Vergi Levhası	☐
	c) (Şahıs Firmaları) Vergi Levhası ve Ticari Faaliyetini Gösteren İlgili Sicil Kayıt Belgesi veya Sicil Gazetesi	☐
2	Kozmetik Firma Bilgileri Değişikliği	☐
3	Kozmetik Ürün Bildirim İşlemleri	☐
	Bildirim Formu	☐
4	Kozmetik Ürün Ambalaj Etiket Bilgisi Gönderme	☐
5	Kozmetik Ürün Bilgisi Gönderme	☐
6	Kozmetik Ürün Sertifika Başvurusu	☐
	a) Deklarasyon Belgesi (2 nüsha)	☐
	b) Harç Dekontu	☐
	c) Eksiklik Başvurusu	☐
7	Kozmetik Mevzuatı Görüş	☐

İşlem Takip No:

Şekil 5. “Standart Dilekçe” ekran görüntüsü.

- Elektronik olarak işlem başarıyla gerçekleştirildikten sonra;
- 1- Bir önceki adımda doldurulup **kaşelenen**, firma yetkilisi tarafından **ıslak olarak imzalanan** ve sağ alt kısmına işlem takip numarasının yazıldığı standart dilekçe,
 - 2- “Başvuruyu Sonlandır” kutucuğu **tıklanmadan önce yazıcı ile yazdırılan**, firma ve firma yetkilisi bilgilerini içeren **kaşeli** ve **ıslak imzalı** elektronik kaydı gösteren sayfa,
 - 3-
 - a)Şirketler için (LTD.ŞTİ., A.Ş., vb.); ticaret odası adı, ticaret sicil numarası, vergi dairesi adı ve vergi numarasını içeren **elektronik kayıta** tarafınızca “firma yetkilisi” olarak kaydedilen firma yetkilisinin noter onaylı imza sirküleri **aslı** veya ticaret odası adı, ticaret sicil numarası içeren firma yetkilisinin noter onaylı imza sirküleri aslı ile noter onaylı vergi levhası,
 - b)Şahıs firmaları için; noter onaylı vergi levhası ve ticari faaliyetini gösteren ilgili sicil kayıt belgesi veya sicil gazetesi resmi yolla; Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/ANKARA adresine gönderilmelidir.

Yukarıda bahsedilen evrakların Kurumumuz Evrak Birimine gönderilmesi, bunlardan “noter onaylı imza sirkülerinin (şirketler için) veya vergi levhasının(şahıs firmaları için) ise ilaveten sisteme pdf dosyası şeklinde yüklenmesi gerekmektedir. Şirketlerin sisteme pdf dosyası şeklinde yükleyecekleri imza sirkülerinin dosya adı “imzasirkuleri.pdf”, şahıs firmalarının sisteme pdf dosyası şeklinde yükleyecekleri vergi levhasının dosya adı “vergilevhasi.pdf” olmalıdır.

Söz konusu evraklar Kurumumuza ulaştıktan sonra gerekli kontroller yapılarak, sistem şifresi **firma yetkilisinin e-posta adresine** otomatik olarak gönderilecektir.

Şifrenin firma yetkilisinin e-posta adresine gelmesini takiben, “e-işlemler kullanıcı girişi” sayfasında T.C. kimlik numarası kısmına firma yetkilisinin T.C. kimlik numarası, şifre kısmına da firma yetkilisinin e-posta adresine gönderilen şifre yazılarak sisteme giriş yapılır. Sisteme giriş yapıldıktan sonra “Kullanıcı İşlemleri >> Şifre Değiştir” kısmından firma yetkilisinin e-posta adresine gönderilen şifrenin değiştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Sistem Giriş Sayfası

MADDE 7- Şifreler firma yetkilisi ve kullanıcısı olarak tanımlanan kişilerin e-posta adreslerine gönderildikten sonra bu kişilerce sisteme giriş yapılabilir.

e-işlemler Kullanıcı Girişi

T.C. Kimlik Numarası:

Şifre:

☐ Hatırla Şifremi unuttum

78528

Firma Kayıt

Firma kayıt kılavuzu için burayı tıklayınız.

KOZMETİK FİRMALARININ DİKKATİNE !

Firma Kayıt ve her türlü diğer başvurular öncesi okunması gereken **Kozmetik Faaliyetleri Elektronik Uygulamalar Kılavuzu** 'nu indirmek için lütfen buraya tıklayınız.

Şekil 6. “e-işlemler Kullanıcı Girişi” ekranı görüntüsü.

Sisteme girişler “e-işlemler Kullanıcı Girişi” ekranından (**Şekil 6**) yapılmaktadır (Madde 6.1. Firma ve Firma Yetkilisi Kaydı Bölümünde bu ekrana nasıl ulaşılacağı bilgisi verilmiştir).

Onaylanan ve şifresi gelen firma, sisteme girerken yukarıdaki ekranda yer alan T.C. Kimlik Numarası ve Şifre alanlarını girip, sistem girişi sayfasının ekranında çıkan resim formatındaki rakamları veya harfleri ilgili resmin yanında yer alan kutucuğa yazarak, “Giriş” düğmesini bir defa tıklamalıdır. Kullanıcının T.C. Kimlik Numarası, Şifre ve Resim kısmı doğru yazılmış ise sistem kullanıcıyı tanıyacak ve sisteme giriş yapılmasına izin verecektir. T.C. Kimlik Numarası ve Şifre doğru yazıldığı halde sisteme giriş yapılamıyor ise “Hatırla”

kutucuğundaki “√” işareti kaldırılarak yeniden denenmelidir. T.C. Kimlik Numarası ve Şifrenin yanlış girilmesi durumunda sistem “Hata” verecektir.

Hata

e-işlemler Kullanıcı Girişi

T.C. Kimlik Numarası:

Şifre:

☐ Hatırla Şifremi unuttum

33099

Firma Kayıt

Firma kayıt kılavuzu için burayı tıklayınız.

KOZMETİK FİRMALARININ DİKKATİNE !

Firma Kayıt ve her türlü diğer başvurular öncesi okunması gereken”**Kozmetik Faaliyetleri Elektronik Uygulamalar Kılavuzu**’nu indirmek için lütfen buraya tıklayınız.

Şekil 7. e-işlemler Kullanıcı Girişi “Hata” ekranı görüntüsü.

Beş kez yanlış girilmesi durumunda şifre bloke olmaktadır. Bu durumun kozmetik.bildirim@titck.gov.tr e-posta adresine, kullanıcının sistemde kayıtlı bulunan e-posta adresi üzerinden bildirilmesi gerekmektedir.

Şifre ve T.C. Kimlik Numarası ile sisteme girildiğinde ilk olarak firmaya ait bilgilerin görüntülediği ve sorgulandığı aşağıdaki örnek sayfa (Şekil 8. a ve b) açılmaktadır.

a)

11111111111 ÇIKIŞ

11111111111

Firmam : İlaç Ekle : Kullanıcılarım : İlaç : Kozmetik : UZEM Bildirimi : Uyğurturucu : Başvurular : İthalat/Kontrol : Advers Etki : İthalat Bildirim : İhracat Bildirim :
 İlaç İhracat Başvuru : Başvuru Takip

Firma Bilgileri

Firma Adı : KOZMETİK DENEME FİRMASI 1
 Vergi Numarası : 11111111111 10 veya 11 haneli olmalıdır.
 Firma Tanımlayıcı No : 2667269207175
 Vergi Dairesi : Ankara
 Faaliyete Başlangıç Tarihi : 22.12.1989
 Ticaret Odası Adı : ANKARA TİCARET ODASI
 Ticaret Sicil No : 1111
 Firma Faaliyet Tipi :
☐ İlaç
☐ Sanayi
☐ Tıbbi Cihaz
☒ Kozmetik
☐ Dernek-Sendika
☐ Üniversite
☐ Klinik Çalışma
☐ Prekürsör
☐ Danışmanlık Hizmetleri Firmaları
 Adres Bilgileri : Söğütözü Mah. 2176. Sok. No:5 Çankaya / ANKARA
 Posta Kodu : 06520
 İl : Ankara
 İlçe : Çankaya
 Telefon Numarası : 312 111 11 11
 Fax Numarası : 312 222 22 22
 Firmanın Web Adresi : www.legm.gov.tr
 Firmanın KEP Adresi : kozmetik.bildirim@titck.

b)

Firma Yetkilisi Bilgileri

Kullanıcı T.C. Kimlik No : 11111111111
 Adı Soyadı : DENEME KULLANICI
 Yetkiler :
☒ Firma Yetkilisi
☒ Uzem Yetkilisi
☐ ITS Sorumlusu
☐ Sistem Kullanıcısı ☐ Görme Yetkisi
 Telefon No : 312 111 11 11
 E-Posta Adresi : kozmetik.bildirim@titck.gov.tr Onay sonrası şifre bu adrese gönderilecektir.
 Yeni Kullanıcı Ekle

Eklr

İmzalı Kaşeli Dilekçe : Dosya Seç Dosya seçilmedi
 Ticaret Sicil Gazetesi : Dosya Seç Dosya seçilmedi
 İmza Sirküleri : Dosya Seç Dosya seçilmedi

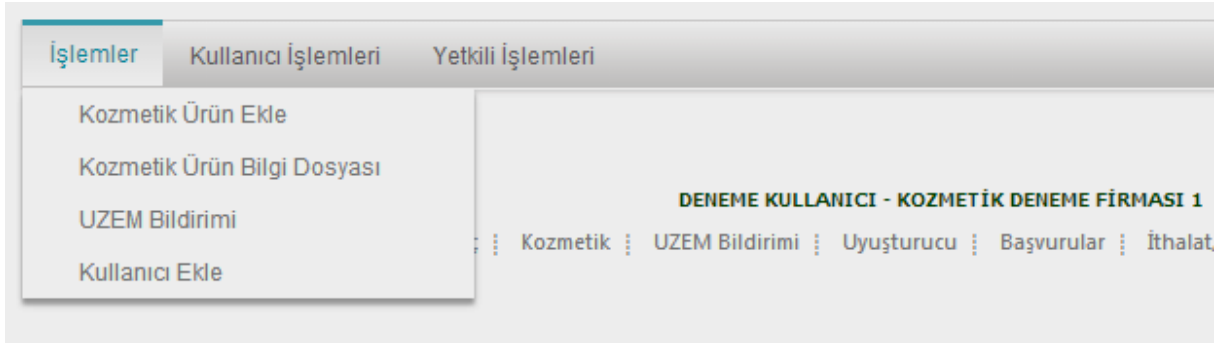
DOKÜMAN	Gör	Güncelle
imzasirkuleri.pdf		

Sisteme, taranıp pdf dosyası şeklinde yüklenen imza sirkülerinin kabul edilebilmesi için okunaklı olması gerekmektedir. Başvuruyu sonlandı kutucuğu tıklanmadan önce sağ üstteki yazıcı sembolü ile bu sayfanın çıktısı alınmalıdır ve firma yetkilisi tarafından imzalı kaşeli şekilde Kurumumuza gönderilmelidir. Bu işlemlerden sonra elektronik olarak işlemin tamamlanabilmesi için "Başvuruyu Sonlandır" kutucuğu mutlaka tıklanmalıdır.

Kaydet Düzelt

Şekil 8. a) Firma Bilgileri ve b) Firma Yetkilisi Bilgileri ekran görüntüsü.

Ekranın sol üst bölümünde bulunan “İşlemler” modülü ile firma yetkilisi ve kullanıcısı tarafından aşağıdaki işlemler yapılabilir:



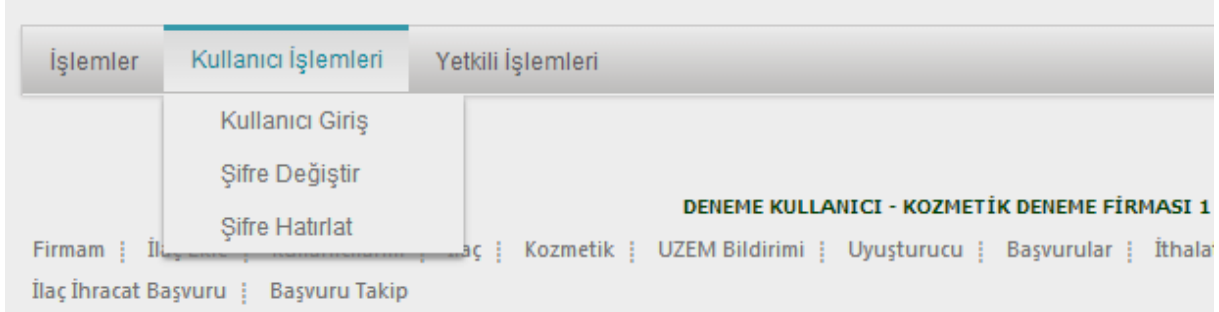
Şekil 9. İşlemler Menüsü ekran görüntüsü.

-Kozmetik Ürün Ekle: Bildirimi yapılacak kozmetik ürünlerin bilgi girişi bu sekmeden yapılır.

-UZEM Bildirimi: Bu sekme ile kozmetik ürünlerin Ulusal Zehir ve Araştırma Merkezi’ne bildirimleri yapılır (UZEM Bildirimi için ayrı bir kılavuz bulunmaktadır).

-Kullanıcı Ekle: Bu sekme ile firma yetkilisi yeni kullanıcı tanımlayabilir.

“Kullanıcı İşlemleri” menüsünden firma yetkilisi ve kullanıcısı tarafından aşağıdaki işlemler yapılabilir:



Şekil 10. Kullanıcı İşlemleri Menüsü ekran görüntüsü.

-Kullanıcı Giriş: Sistemden çıkmadan farklı bir kullanıcı girişi yapılabilir.

-Şifre Değiştir: Sistem kullanıcısı şifresini değiştirerek yeni şifre alabilir.

Şekil 11. “Şifre Değiştir” ekranı.

-**Şifre Hatırlat**: Sistem şifresinin unutulması durumunda; Kullanıcı İşlemleri >> Şifre Hatırlat kısmına tıklandığında, gelen ekranda (**Şekil 12**) “Kullanıcı Adı” kısmına firma yetkilisinin T.C. Kimlik Numarası yazılıp “Tamam” butonu tıklanmalıdır. Bu işlem sonucunda yeni şifre firma yetkilisinin sistemde kayıtlı olan e-posta adresine otomatik olarak gönderilmektedir.

Şekil 12. “Şifre Hatırlat” ekranı.

Şifre hatırlatma işlemi için açılan pencerede kullanıcı adı kısmına firma yetkilisinin T.C. Kimlik Numarası yazıldığı takdirde firma yetkilisinin e-posta adresine “şifre hatırlatma e-postası” (**Şekil 13**) gelmektedir.

Şekil 13. Kullanıcı talebi üzerine, şifre hatırlatma amacıyla Kurumumuz tarafından gönderilen e-posta içerik örneği.

- **Yetkili İşlemleri**: TITCK yetkilileri içindir.

Şekil 14. “Yetkili İşlemleri” menüsü ekran görüntüsü.

- **Firmam**: Firmanın bilgileri yer alır. Firma bilgilerinde değişiklik olduğunda bu sayfada firma yetkilisi tarafından “Düzeltil” seçeneği ile gerekli düzeltmeler yapılabilir. “Kaydet” seçeneği ile kaydedilir. Bu işlemi yalnızca firma yetkilisi yapabilir.

- **Kullanıcılarım**: Firmanın, sisteme kayıtlı tüm kullanıcıları görüntülenir.

- **Kozmetik**: Firmanın, sisteme bilgileri kayıtlı tüm ürünleri görüntülenir.

- **Başvurular**: Başvuru takibinin, kozmetik ürün bildirim işlemlerinin, genel başvuruların ve elektronik başvuru takibinin yapıldığı sekmedir.

Yeni UZEM Yetkilisi ve/veya Sistem Kullanıcısı Kaydı

MADDE 8- “Sistem Kullanıcısı” olan kişilerin kaydı, kayıtlar onaylanıp şifre edinildikten sonra “Firma Yetkilisi” tarafından e-bildirim sistemindeki “İşlemler”/“Kullanıcı Ekle” sekmesinden (**Şekil 15**) yapılmalıdır.

İşlemler Kullanıcı İşlemleri Yetkili İşlemleri

Kozmetik Ürün Ekle
Kozmetik Ürün Bilgi Dosyası
UZEM Bildirimi
Kullanıcı Ekle

DENEME KULLANICI - KOZMETİK DENEME FİRMASI 1

Kozmetik :: UZEM Bildirimi :: Uyğururucu :: Başvurular :: İthalat

Şekil 15. Yeni Kullanıcı Ekleme Sayfasının görüntüsü.

Gelen ekranda (Şekil 16) “Sistem Kullanıcısı”na ait bilgiler girilip “Kaydet” butonu tıklanmalıdır.

Kullanıcı Bilgileri

Veri Geçerlilik Başlangıç Tarihi : 28.06.2012

Onaylayanın TC Kimlik Numarası : 53245324532

Firma Tanımlayıcı No: 2667269010870

Firma Ticari Adı : KOZMETİK DENEME FİRMASI

Kullanıcı TC Kimlik No :

Adı Soyadı:

Firma Yetkilisi: ☐

UZEM Yetkilisi ☐

ITS Sorumlusu ☐

Sistem Kullanıcısı: ☐

Görme Yetkisi: ☐

Telefon No:

Telefon No:

Fax No:

E-Posta Adresi:

Kayde

GERİ

Şekil 16. “Yeni Kullanıcı Ekleme Sayfası Alt Başlıkları” ekran görüntüsü.

Sistem kullanıcısı ve UZEM yetkilisi statülerindeki kullanıcıların kaydı yalnızca firma yetkilisi tarafından yapılarak kaydedilecektir. Bu ekranda “Onaylayanın T.C. Kimlik Numarası” firma yetkilisinin T.C. kimlik numarasıdır. Sistem kullanıcısı aynı zamanda “UZEM Yetkilisi” de olacak ise açılan ekranda “UZEM Yetkilisi” kutucuğu da işaretlenmelidir. “Sistem Kullanıcısı”na ve “UZEM Yetkilisi”ne ilişkin kayıtların Kurumumuzca onaylanmasına gerek görülmediğinden çıktılarının gönderilmesi gerekmemektedir.

Kullanıcı Kayıt Değişikliği

MADDE 9- Sistemde halen kayıtlı firmaların sistem kullanıcılarına ilişkin değişiklikler “Firma Yetkilisi” tarafından yapılmalıdır. Sistem kullanıcısı olan kişilerin aynı zamanda “UZEM Yetkilisi” olarak da yetkilendirilmesi aşağıdaki gibi yapılmalıdır.

Firma yetkilisi tarafından T.C. Kimlik Numarası ve şifre ile sisteme giriş yapıldıktan sonra “Kullanıcılarım” butonu tıklanmalıdır. Gelen ekranda (Şekil 17) “UZEM Yetkilisi” olarak atanacak sistem kullanıcısının bulunduğu satırda yer alan “Detaylar” sekmesine tıklanmalıdır.

DENEME KULLANICI - KOZMETİK DENEME FİRMASI 1

11111111111 ÇIKIŞ

Firmam : İlaç Ekle : Kullanıcılarım : İlaç : Kozmetik : UZEM Bildirimi : Uyuşturun : Başvurular : İthalat/Kontrol : Advers Etki : İthalat Bildirim : İhracat Bildirim : İlaç İhracat Başvuru : Başvuru Takip

☒ Hepsi ☐ Yeniler ☐ Onaylılar ☐ Hatalılar ☐ Reddedilenler ☐ İptal Edilenler ☐ İthal ☐ İmal

Ara

TARİH	FIRMAKULLANICIÜRÜN ADI	TİPİ	MESAJNO	DETAYLAR
05.08.2014 10:33:07	DENEME KULLANICI	Kullanıcı	33098	Detaylar

Şekil 17. “Kullanıcılarım” Ekranı.

Açılan ekranda, önce “Düzeltil” kutucuğuna tıklanmalıdır (Şekil 18).

Kullanıcı İptal Düzeltil

GERİ

Şekil 18. “Düzeltil” kutucuğu

Daha sonra açılan sayfada “UZEM Yetkilisi” kutucuğu işaretlenip “Kaydet” butonuna tıklanmalıdır (Şekil 19).

Kullanıcı Bilgileri	
Veri Geçerlilik Başlangıç Tarihi :	28.06.2012
Onaylayanın TC Kimlik Numarası :	12345632132
Firma Tanımlayıcı No:	2667269051956
Firma Ticari Adı :	KOZMETİK DENEME FİRMASI 1
Kullanıcı TC Kimlik No :	22222222222
Adı Soyadı:	DENEME KULLANICI 2
Firma Yetkilisi:	☐
UZEM Yetkilisi	☒
ITS Sorumlusu	☐
Sistem Kullanıcısı:	☒
Görme Yetkisi:	☐
Telefon No:	312 111 11 11
Telefon No:	312 222 22 22
Fax No:	312 333 33 33
E-Posta Adresi:	kozmetik.bildirim@iegm.gov.tr

Kullanıcı Döküm

Kayde

GERİ

Şekil 19. “Kullanıcı” >> “Detay” sayfası ekran görünümü.

Böylece sistem kullanıcıasına “UZEM Yetkilisi” statüsü verilmiş olur. Bu kayıtların Kurumumuzca onaylanmasına gerek görülmediğinden çıktıların gönderilmesi gerekmemektedir. Sistem kullanıcıları ile ilgili diğer değişiklikler de bu şekilde gerçekleştirilebilir.

Elektronik sistem üzerinden **Şekil 19**'da yer alan bilgilerin değiştirilmesinden sonra, değişikliğe ilişkin:

- 1- Değişikliğin açık olarak belirtildiği üst yazının,
- 2- Değişikliğin elektronik sistemde de gerçekleştirildiğini belgeleyen elektronik sistemden alınmış ilgili sayfanın çıktısının,
- 3- İlgili maddesi işaretlenmiş Standart Dilekçe ekinde Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/ANKARA adresine gönderilmesi gerekmektedir.

Firma Bilgileri Değişikliği

MADDE 10- Firma bilgileri değişikliği için izlenmesi gereken yollar aşağıda belirtilmektedir.

a)

11111111111 ÇIKIŞ

11111111111

Firmam : İlaç Ekle : Kullanıcılarım : İlaç : Kozmetik : UZEM Bildirimi : Uyuşturu : Başvurular : İthalat/Kontrol : Advers Etki : İthalat Bildirim : İhracat Bildirim :
İlaç İhracat Başvuru : Başvuru Takip

Firma Bilgileri

Firma Adı : KOZMETİK DENEME FIRMASI 1

Vergi Numarası : 11111111111 10 veya 11 haneli olmalıdır.

Firma Tanımlayıcı No : 2667269207175

Vergi Dairesi : Ankara

Faaliyete Başlangıç Tarihi : 22.12.1989

Ticaret Odası Adı : ANKARA TİCARET ODASI

Ticaret Sicil No : 1111

Firma Faaliyet Tipi :
☐ İlaç
☐ Sanayi
☐ Tıbbi Cihaz
☒ Kozmetik
☐ Dernek-Sendika
☐ Üniversite
☐ Klinik Çalışma
☐ Prekürsör
☐ Danışmanlık Hizmetleri Firmaları

Adres Bilgileri :
Söğütözü Mah. 2176. Sok. No:5 Çankaya / ANKARA

Posta Kodu : 06520

İl : Ankara

İlçe : Çankaya

Telefon Numarası : 312 111 11 11

Fax Numarası : 312 222 22 22

Firmanın Web Adresi : www.iegm.gov.tr

Firmanın KEP Adresi : kozmetik.bildirim@titck.

b)

Firma Yetkilisi Bilgileri

Kullanıcı T.C. Kimlik No : 11111111111

Adı Soyadı : DENEME KULLANICI

Yetkiler :
☒ Firma Yetkilisi
☒ Üzem Yetkilisi
☐ ITS Sorumlusu
☐ Sistem Kullanıcısı ☐ Görme Yetkisi

Telefon No : 312 111 11 11

E-Posta Adresi : kozmetik.bildirim@titck.gov.tr **Onay sonrası şifre bu adrese gönderilecektir.**

[Yeni Kullanıcı Ekle](#)

Eklr

İmzalı Kaşeli Dilekçe : [Dosya Seç](#) Dosya seçilmedi

Ticaret Sicil Gazetesi : [Dosya Seç](#) Dosya seçilmedi

İmza Sirküleri : [Dosya Seç](#) Dosya seçilmedi

DOKÜMAN

imzasirkuleri.pdf	Gör	Güncelle
-------------------	-----	----------

Sisteme, taranıp pdf dosyası şeklinde yüklenen imza sirkülerinin kabul edilebilmesi için okunaklı olması gerekmektedir. Başvuruyu sonlandır kutucuğu tıklanmadan önce sağ üstteki yazıcı sembolü ile bu sayfanın çıktısı alınmalıdır ve firma yetkilisi tarafından imzalı kaşeli şekilde Kurumumuza gönderilmelidir. Bu işlemlerden sonra elektronik olarak işlemin tamamlanabilmesi için "Başvuruyu Sonlandır" kutucuğu mutlaka tıklanmalıdır.

[Kaydet](#) [Düzelte](#)

Şekil 20. Firma Bilgileri (a) ve Firma Yetkilisi Bilgileri (b) Değişiklik Ekranı.

Yukarıdaki ekranda değişiklik yapılabilmesi için öncelikle ekranın sağ alt kısmında yer alan "Düzelte" sekmesi tıklanıp gerekli değişiklik yapılmalı ve ardından "Kaydet" sekmesi tıklanmalıdır.

Firma Yetkilisi Bilgileri

Kullanıcı T.C. Kimlik No : 11111111111

Adı Soyadı : DENEME KULLANICI

Yetkiler :
☒ Firma Yetkilisi
☒ Üzem Yetkilisi
☐ ITS Sorumlusu
☐ Sistem Kullanıcısı ☐ Görme Yetkisi

Telefon No : 312 111 11 11

E-Posta Adresi : kozmetik.bildirim@titck.gov.tr **Onay sonrası şifre bu adrese gönderilecektir.**

[Yeni Kullanıcı Ekle](#)

Eklr

İmzalı Kaşeli Dilekçe : [Dosya Seç](#) Dosya seçilmedi

Ticaret Sicil Gazetesi : [Dosya Seç](#) Dosya seçilmedi

İmza Sirküleri : [Dosya Seç](#) Dosya seçilmedi

DOKÜMAN

imzasirkuleri.pdf	Gör	Güncelle
-------------------	-----	----------

Sisteme, taranıp pdf dosyası şeklinde yüklenen imza sirkülerinin kabul edilebilmesi için okunaklı olması gerekmektedir. Başvuruyu sonlandır kutucuğu tıklanmadan önce sağ üstteki yazıcı sembolü ile bu sayfanın çıktısı alınmalıdır ve firma yetkilisi tarafından imzalı kaşeli şekilde Kurumumuza gönderilmelidir. Bu işlemlerden sonra elektronik olarak işlemin tamamlanabilmesi için "Başvuruyu Sonlandır" kutucuğu mutlaka tıklanmalıdır.

[Kaydet](#) [Düzelte](#)

2.adım **1.adım**

Şekil 21. Firma Bilgileri ve Firma Yetkilisi Bilgileri Değişikliği için "Düzelte" ve "Kaydet" sekmeleri.

Firma Bilgileri ve Firma Yetkilisi Bilgileri Değişiklik Ekranında “Firma Bilgileri” başlığı altındaki aşağıda yer alan bilgiler sistem üzerinden **tarafınızca** değiştirilebilmektedir:

- Faaliyet Başlangıç Tarihi
- Adres Bilgileri
- Posta Kodu
- İl
- İlçe
- Telefon Numarası
- Faks Numarası
- Firmanın Web Adresi
- Firmanın KEP Adresi

Elektronik sistem üzerinde yer alan bilgilerin değiştirilmesinden sonra, değişikliğe ilişkin:

- 1- Değişikliğin açık olarak belirtildiği üst yazının,
- 2- Değişikliğin elektronik sistemde de gerçekleştirildiğini belgeleyen elektronik sistemden alınmış imzalı, kaşeli ilgili sayfa çıktısının; eğer adres değişikliği varsa değişikliğin yer aldığı ilgili ticari sicil kayıt belgesi aslının veya sicil gazetesinin aslı/noter onaylı suretinin,
- 3- İlgili maddesi işaretlenmiş imzalı, kaşeli Standart Dilekçe (**Şekil 22**) ekinde Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/ANKARA adresine gönderilmesi gerekmektedir.

NOT: Kılavuza uygun olarak yapılan firma adres değişikliği bildirimlerinde tarafımızca firmalara dönüş yapılmamaktadır.

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

İlgi:

Yazı ekinde yer alan evrak/evraklar gereğince aşağıda işaretlenmiş olan işlemimizin yapılması hususunu bilginize arz ederim.

Kuruma gönderilen evraklar ile sistemden eklenen dokümanların birebir aynı olduğunu taahhüt ederim.

Ek: sayfa

Tarih:
Kaşe-İmza

1	Firma Kayıt ve Şifre Başvurusu	☐
	a) Firma ve Firma Yetkilisi Kayıt Formu	☐
	b) (Şirketler) İmza Sirküleri-Vergi Levhası	☐
	c) (Şahıs Firmaları)Vergi Levhası ve Ticari Faaliyetini Gösteren İlgili Sicil Kayıt Belgesi veya Sicil Gazetesi	☐
2	Kozmetik Firma Bilgileri Değişikliği	☒
3	Kozmetik Ürün Bildirim İşlemleri	☐
	Bildirim Formu	☐
4	Kozmetik Ürün Ambalaj Etiket Bilgisi Gönderme	☐
5	Kozmetik Ürün Bilgisi Gönderme	☐
6	Kozmetik Ürün Sertifika Başvurusu	☐
	a) Deklarasyon Belgesi (2 nüsha)	☐
	b) Harç Dekontu	☐
	c) Eksiklik Başvurusu	☐
7	Kozmetik Mevzuatı Görüş	☐

İşlem Takip No:

Şekil 22. Firma ve Firma Yetkilisi Bilgileri Değişikliği için Standart Dilekçenin ilgili maddesinin işaretlenmiş halinin ekran görüntüsü.

“Firma Bilgileri” başlığı altındaki aşağıda yer alan bilgiler sistem üzerinden tarafınızca **değiştirilememektedir**:

- Firma Adı
- Firma Yetkilisine ait her türlü bilgi(Ad, T.C. No, e-posta, telefon numarası, vb.)
- Vergi Numarası
- Vergi Dairesi Adı
- Ticaret Sicil Numarası
- Ticaret Odası Adı
- Firma Faaliyet Tipi

Tarafınızca elektronik sistemden değiştirilemeyen bilgiler için Kurumumuza yine standart dilekçe ekinde yapılacak değişikliğin açıkça belirtildiği üst yazının gönderilmesi gerekmektedir. Söz konusu değişiklikler tarafımızca yapılacaktır.

Firma adı, Ticaret Odası, Ticaret Sicil numarası değişikliği için; değişikliğin yer aldığı ilgili ticari sicil kayıt belgesi aslının veya sicil gazetesinin aslı/noter onaylı suretinin Kurumumuza gönderilmesi gerekmektedir.

Firma yetkilisi değişikliği için; yeni firma yetkilisi olacak kişiye ait imza sirkülerinin noter onaylı asıl suretinin ve yeni yetkiliye ait kimlik ve iletişim bilgilerinin (telefon, e-posta vb.) Kurumumuza gönderilmesi gerekmektedir.

Vergi numarası ve vergi dairesi değişikliği için; yeni vergi numarasını ve vergi dairesini gösteren resmi Kurumlardan alınmış belge aslı veya vergi levhasının noter onaylı suretinin Kurumumuza gönderilmesi gerekmektedir.

Kurumumuz EUP (Elektronik Uygulamalar Projesi) Sisteminde “Kozmetik” harici faaliyet gösteren diğer firmaların (ilaç, sanayi, vb.) kozmetik faaliyetine başlayabilmeleri ve sistemde “kozmetik” sekmesinin aktif hale getirilmesi için gerekli işlemler.

MADDE 11- EUP Sisteminde “kozmetik” sekmesi aktif olmayan firmalar bu sekmenin aktifleştirilebilmesi için aşağıdaki şekilde başvuruda bulunmalıdır:

- 1- Kurumumuz internet sitesi ana sayfasında örneği yer alan, **firma yetkilisi tarafından kaşelenip ıslak olarak imzalanan** ve sağ alt kısmına işlem takip numarası yazılan standart dilekçenin,
- 2- Hali hazırdaki kullanıcı adınız ve şifreniz ile EUP Sistemine girdiğinizde açılan firma ve firma yetkilisi bilgilerini içeren elektronik kayıt sayfanızın **kaşeli ve ıslak imzalı çıktısının**,
- 3-
 - a)Şirketler için (LTD.ŞTİ., A.Ş., vb.); ticaret odası adı, ticaret sicil numarası, vergi dairesi adı ve vergi numarasını içeren **elektronik kayıta** tarafınızca “firma yetkilisi” olarak kaydedilen şahsa ait noter onaylı imza sirküleri **aslının** veya ticaret odası adı, ticaret sicil numarası içeren firma yetkilisinin noter onaylı imza sirküleri ile birlikte noter onaylı vergi levhasının,
 - b)Şahıs firmaları için; noter onaylı vergi levhasının ve ticari faaliyetini gösteren ilgili sicil kayıt belgesinin veya sicil gazetesinin resmi yolla; Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/ANKARA adresine gönderilmesi gerekmektedir.

NOT: EUP Sisteminde kozmetik alanının haricinde kaydı bulunan ve bunlara ek olarak “kozmetik” alanının da aktifleştirilmesini isteyen firmaların sisteme “pdf dosyası” şeklinde herhangi bir belgeyi yüklemesine gerek yoktur.

Kozmetik Ürün Bildirim İşlemleri

MADDE 12- Kozmetik ürün bildirimleri 4 adımda gerçekleştirilmektedir:

1. Firma Bilgileri Girişi [bkz. (Madde 6.1 Firma ve Firma Yetkilisi Kaydı)]
2. Firma Yetkilisi ve Kullanıcı Bilgileri Girişi [bkz. (Madde 6.1 Firma ve Firma Yetkilisi Kaydı)]
3. Ürün Bilgileri Girişi [bkz. (Madde 12.1 Kozmetik Ürün Bilgileri Girişi)]
4. Bildirim Formu Oluşturulması ve Gönderilmesi [bkz. (Madde 12.2 Bildirim Formu Oluşturma ve Gönderme)]

1. ve 2. adımlar “Madde 6.1 Firma ve Firma Yetkilisi Kaydı” bölümünde açıklandığı için burada 3. ve 4. adımlar hakkında bilgi verilecektir. Firma ve kullanıcı kayıtları, sisteme ilk girişte bir defaya mahsus olarak yapılmakta olup, daha sonra gerçekleştirilecek olan bildirim işlemlerinde yalnızca 3. ve 4. adımların yerine getirilmesi gerekmektedir.

1. Kozmetik Ürün Bilgileri Giriş

İşlemler → “Kozmetik ürün ekle” sekmesi tıklandığında aşağıdaki sayfa açılır [Şekil 23]. Sekmeler görüntülenemiyor ise Internet Explorer 8.0 “Araçlar” menüsünden “Uyumluluk Ayarları” yapıp yeniden denenmelidir. Bu ayarlar yapılmaz ise işlem sekmeleri görüntülenemez.

Bildirimi yapılacak her ürün için ayrı ayrı aşağıdaki ekran açılarak bilgi girişi yapılmalıdır. Bu alanda veri girişi yapılmayan ürünler “Başvurular” bölümünde bildirim formunda görüntülenemez.

Kozmetik Yönetmeliği Ek-IX Bildirim Formunda yer alan bilgiler, bu ekranda veri alanı olarak belirlenmiştir.

a)

11111111111 ÇIKIŞ

DENEME KULLANICI - KOZMETİK DENEME FİRMASI 1

Firmam : İlaç Ekle : Kullanıcılarım : İlaç : Kozmetik : UZEM Bildirimi : Uyuşturucu : Başvurular : İthalat/Kontrol : Advers Etki : İthalat Bildirim : İhracat Bildirim :
İlaç İhracat Başvuru : Başvuru Takip

Kozmetik Ürün

Firma Bilgileri
Firma Tanımlayıcı No : 2887289207175 Firma Adı : KOZMETİK DENEME FİRMASI 1
Data Kayıt Tarihi : 05.08.2014 14:13:19 İşlem Türü :
Ürün Bilgileri
Ürün Sistem Kayıt Numarası : ☐ Kayıt Numarası Oluştur
Marka : Ürünün Açık Adı :
Üretim Yeri Adresi : Üretim Yeri Adı :
Üretim Yeri Ülke : Seç Üretim Yeri Şehir :
Piyasaya Arz Ediliş Şekli : ☐ Yerli ☐ İthal Ürünün Bilgi Dosyasının Türkiye'de Bulunduğu Adres :
Ürünün İşlev Kodu/Ürünün Birden Fazla İşlevi Varsa : Seç Ürünün İşlevi Kod Listesinde Yer Almıyorsa Ürünün İşlevi/İşlerini Yazınız :
Onaycı Yorumu :
☐ Okudum ve Kabul Ediyorum
Yapılan kozmetik ürün bildirimlerine istinaden Bakanlığımızca bildirimin kayda alındığına dair herhangi bir yazı veya belge düzenlenmeyecektir.
"Bildirim Kabul Belgesi" uygulaması 01.01.2011 itibarıyla kaldırılmıştır. Bildirimi yapılan kozmetik ürünler hakkında 5324 ve 4703 Sayılı Kanunlarda

Geri **KAYDET**

Şekil 23. Kozmetik ürün ekleme sayfası (bildirim ekranı) ekran görüntüsü.

Arka planı koyu gri renkli olan alanlar sistem tarafından otomatik olarak doldurulur ve değiştirme yapılamaz.

Kozmetik ürün bilgi girişindeki veri alanları aşağıda sıralanmıştır:

Ürün Sistem Kayıt Numarası: Kullanıcı tarafından “Kayıt Numarası Oluştur” kutucuğu işaretlenerek oluşturulur. Her ürün için yalnızca bir defa sistem kayıt numarası oluşturulmaktadır.

Marka: Ürünün tescilli markası girilmelidir.

Ürünün Açık Adı: Ürünün fonksiyonu ile birlikte piyasada yer alacağı spesifik ismi girilmelidir. İthalat işlemlerinde referans numarası kullanan firmalar ürünlerinin referans numarasını, bu alanda ürünün açık adının yanında belirtebilirler.

Üretim Yeri Adresi: Ürünün üretildiği yerin adresidir. Ürünün piyasaya arz şekli “ithal” ise adres belirtilirken kısaltma yapılabilir. Ürünün piyasaya arz şekli “yerli” ise üretim yerinin adresi açıkça belirtilmelidir.

Üretim Yeri Adı: Ürünün üretildiği yerin adı veya unvanıdır.

Üretim Yeri Ülke: Ürünün üretildiği yerin bulunduğu ülkedir. “Seç” butonu ile listeden ülke adı seçilir.

Üretim Yeri Şehir: Ürünün üretildiği yerin bulunduğu şehirdir.

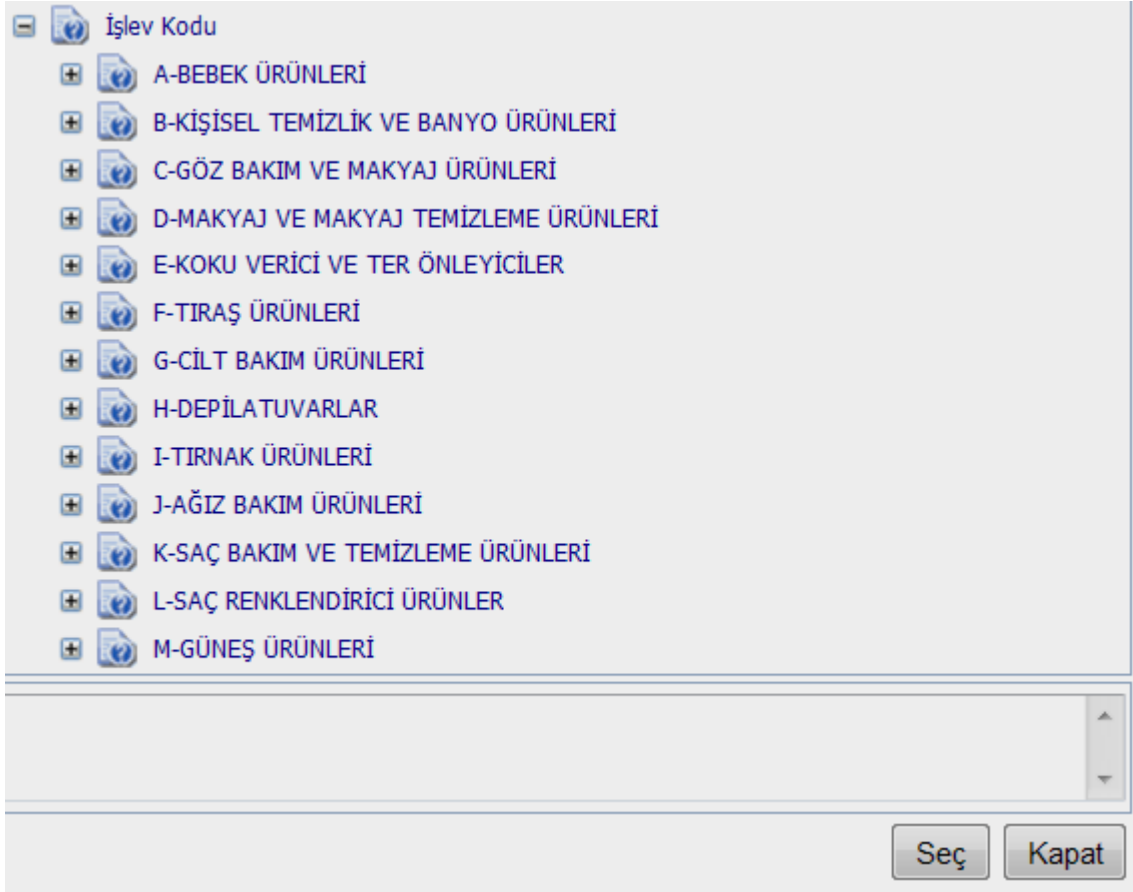
Piyasaya Arz Ediliş Şekli: Ürünün üretilip ambalajlanarak satışa hazır hale geldiği ülkenin Türkiye olması durumunda “yerli”, Türkiye dışında bir ülke olması durumunda ise “ithal” seçeneğinin işaretlenmesi gerekmektedir.

Ürünün Bilgi Dosyasının Bulunduğu Adres: Kozmetik Yönetmeliği’nin 12. Maddesinde listelenen kozmetik ürünlere ait bilgi ve belgelerin muhafaza edildiği dosyanın (Ürün Bilgi Dosyası) bulunduğu adres girilmelidir. İthalatçı ve yerli firmalar için Ürün Bilgi Dosyasının bulunduğu adres Türkiye’de yerleşik adres olmalıdır.

Ürünün İşlev Kodu / Ürünün Birden Fazla İşlevi Varsa: Kozmetik Yönetmeliği Ek-IX da verilen ürünlerin işlevlerinin kodlandığı liste burada “Seç” butonu ile verilmiştir. Açılan ekrandaki listede başlıkların yanındaki (+) işareti tıklanarak işlev listesinin açılması sağlanır. Çıkan listeden işlev kodlarının yanındaki kutucuk/kutucuklar işaretlenir ve daha sonra “Seç” butonu ile işlev kodu/kodları seçilir. “Kapat” butonu ile pencere kapatılır.

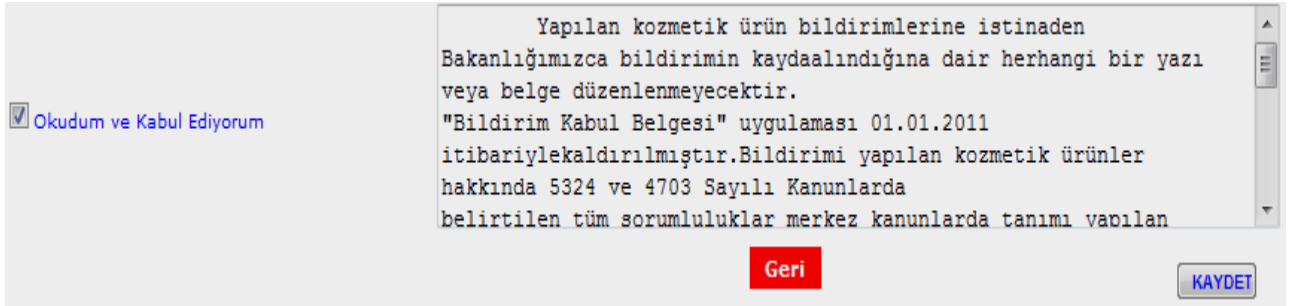
Ürünün İşlevi, Kod Listesinde Yer Almıyorsa Ürünün İşlevi/İşlevleri: Bildirimi yapılan kozmetik ürünün işlevi, kozmetik tanımı dâhilinde olduğu halde “İşlev Kodu” listesinde yer almıyorsa bu alanda ürünün işlevi açıkça yazılır (Firefox Mozilla tarayıcısı ile bu bölüm uyumlu değildir. Internet Explorer 7.0 veya 8.0 Uyumluluk modunda çalışınız).

“Onaycı Yorumu” kısmına herhangi bir veri girişi yapılamaz.



Şekil 24. İşlev kodu seçimi için örnek ekran görüntüsü.

Özel Uyarılar: Tüm alanların doldurulması zorunludur. Aksi halde bilgiler kayıt edilmeyecektir. Aşağıdaki “Okudum ve Kabul Ediyorum” kutusunda yer alan bilgiler okunmalıdır ve sol tarafta yer alan kutucuk işaretlenmelidir (Şekil 25).



Şekil 25. “Okudum ve Kabul Ediyorum” kutucuğunun yer aldığı ekran görüntüsü.

Bilgiler girildikten sonra “Kaydet” butonu tıklanır ve ürün bilgisi kaydedilmiş olur. Bu alanda hata yapılmış ise bu aşamada sayfanın sağ alt kısmında yer alan yeşil renkli yazı ile ifade edilen “Bilgileri Güncelle” butonu kullanılarak düzeltme yapılabilir (Şekil 26).

Yapılan kozmetik ürün bildirimlerine istinaden Bakanlığımızca bildirimin kayda alındığına dair herhangi bir yazı veya belge düzenlenmeyecektir.
"Bildirim Kabul Belgesi" uygulaması 01.01.2011 itibariyle kaldırılmıştır. Bildirimi yapılan kozmetik ürünler hakkında 5324 ve 4703 Sayılı Kanunlarda belirtilen tüm sorumluluklar merkez kanunlarda tanımlanan yapılmıştır. Bakanlığımıza kozmetik ürün bildirimi yapılması

Geri **BİLGİLERİ GÜNCELLE**

Şekil 26. “Bilgileri Güncelle” butonunun yer aldığı sayfa görüntüsü.

“Bilgileri Güncelle” butonu tıklanıp gerekli değişiklikler yapıldıktan sonra aşağıda yer alan ekrandaki “Kaydet” butonu tıklanmalıdır.

Yapılan kozmetik ürün bildirimlerine istinaden Bakanlığımızca bildirimin kayda alındığına dair herhangi bir yazı veya belge düzenlenmeyecektir.
"Bildirim Kabul Belgesi" uygulaması 01.01.2011 itibariyle kaldırılmıştır. Bildirimi yapılan kozmetik ürünler hakkında 5324 ve 4703 Sayılı Kanunlarda belirtilen tüm sorumluluklar merkez kanunlarda tanımlanan yapılmıştır. Bakanlığımıza kozmetik ürün bildirimi yapılması

Geri **KAYDET**

Şekil 27. “Kaydet” butonunun yer aldığı sayfa görüntüsü.

NOT: Bildirim formu oluşturulduktan sonra değiştirme yapılamaz.

Bir ürün kaydı yapıldıktan sonra başka bir ürün kaydedilmek isteniyorsa Madde 12.1`de anlatıldığı gibi “Kozmetik ürün ekle” sekmesi tıklanıp bilgi girişi yapılmalıdır. Bu şekilde çok sayıda ürün girişi yapılabilir.

“Onaycı yorumu” kısmı Kurumumuz tarafından gerekirse doldurulacaktır.

2. Bildirim Formu Oluşturma ve Gönderme

Bildirimi yapılacak bütün ürünlerin kayıtları gerçekleştirildikten sonra, “Başvurular” menüsünden “Kozmetik Ürün Bildirimi” sekmesi tıklanmalıdır.

DENEME KULLANICI - KOZMETİK DENEME FİRMASI 1

Firmam : İlaç Ekle : Kullanıcılarım : İlaç : Kozmetik : UZEM Bildirimi : Uyğurucu : Başvurular : İthalat/Kontrol : Advers Etki : İthalat Bildirim : İhracat Bildirim :
İlaç İhracat Başvuru : Başvuru Takip

Kozmetik Ürün Bildirimi Genel Başvuru

Kozmetik Ürün

Tarih1: Seçiniz Tarih2: Seçiniz Ürün İşlev Gurubu:

☐ Tümüü Seç (Lütfen daha önce bildirim formu oluşturulmuş ürünleri seçmeyiniz.)

0 Ekle

Ek / Ekler:

(Ekleyeceğiniz Dosya Sayısını Belirtiniz ve Ekle Butonuna Basınız.)

Bildirim Gönder

Ara

Bildirim Formu Oluştur

Şekil 28. “Başvurular” ve “Kozmetik Ürün Bildirimi” ekranı görüntüsü.

Açılan ekranda ürünlerin sisteme girildiği tarih aralıkları seçilip “Ara” butonu tıklanmalıdır. Gelen listede bildirim formu oluşturulacak ürünlerin yanındaki kutucuklar işaretlenmelidir (Ürünlerin tümü için bildirim yapılacaksa “Tümünü Seç” kutucuğu işaretlenmelidir).

DENEME KULLANICI - KOZMETİK DENEME FİRMASI 1

Firmam | İlaç Ekle | Kullanıcılarım | İlaç | Kozmetik | UZEM Bildirimi | Uyuşturucu | Başvurular | İthalat/Kontrol | Advers Etki | İthalat Bildirim | İhracat Bildirim | İlaç İhracat Başvuru | Başvuru Takip

Kozmetik Ürün Bildirimi Genel Başvuru

Kozmetik Ürün

Tarih1: 04.08.2014 Tarih2: 05.08.2014 Ürün İşlev Gurubu:

☒ Tümünü Seç (Lütfen daha önce bildirim formu oluşturulmuş ürünleri seçmeyiniz.)

	Ürün Tanımlama No	Marka	Adı	Ürün İşlev Kodu
☒	2456879112071753	DENEME	DENEME SABUN	B01;
☒	2456879331071756	DENEME	DENEME PARFÜM	E03;

Ek / Ekler:

(Ekleyeceğiniz Dosya Sayısını Belirtiniz ve Ekle Butonuna Basınız.)

Şekil 29. “Kozmetik Ürün Bildirimi” ekranı görüntüsü.

Daha sonra “Bildirim Formu Oluştur” butonu tıklanmalıdır (Şekil 29).

KOZMETİK ÜRÜN VE ÜRETİCİLERİ BİLDİRİM FORMU
(Ürün Güvenliği Konusunda Bakanlığa Karşı Yetkili Kişi Tarafından Doldurulacaktır)

ÜRETİCİ BİLGİLERİ

1 ÜRETİCİNİN ADI: KOZMETİK DENEME FİRMASI 1

İmalatçı ☐ İthalatçı ☐ Diğer ☐

ÜRETİCİNİN ADRESİ
Üreticiye 24 Saat Ulaşılabilecek:

Söğütözü Mah. 2176. Sok.
No:5 Çankaya / ANKARA
Çankaya / Ankara

2 Telefon Numarası: 312 333 33 33

Fax Numarası: 312 333 33 33

E-Posta Adresi: deneme.bildirim@titck.gov.tr

3 VERGİ DAİRESİ VERGİ NUMARASI: İstanbul / 1111111111

ÜRÜNE AİT BİLGİLER

Sıra	Marka	Üretim Yeri Adresi	Ürün Menşei Ülke	Ürün Şehir	Ürün Açık Adı	Ürün Bilgi Dosyasının Bulunduğu Adres	Ürün İşlev Kodu
1	DENEME	ANKARA	Türkiye	ANKARA	DENEME SABUN	ÇANKAYA ANKARA	B01;
2	DENEME	ANKARA	Türkiye	ANKARA	DENEME PARFÜM	ÇANKAYA ANKARA	E03;

Bu Formu Eksiksiz Olarak Doldurduğumu Beyan Ederim.
Yetkili Kişinin İmzası Ve Varsa Kaşesi.

Şekil 30. “Bildirim Formu” ekran görüntüsü.

Oluşturulan bildirim formunda “İmalatçı” “İthalatçı” ve “Diğer” kutucuklarından uygun olan işaretlenmelidir. Bildirim formu “Yazdır” butonu ile yazdırılıp sistemden ilgili forumun çıktısı alınmalıdır. Oluşturulan bildirim formu E-Uygulamalar Sisteminde kayıtlı firma yetkilisi tarafından imzalanıp kaşelendikten sonra tarayıcı ile taranıp sisteme eklenmelidir.

NOT: Kaşede kayıtlı firma unvanı ile E-Uygulamalar Sisteminde kayıtlı firma unvanının uyuşması gerekmektedir.

“Bildirim Formu Oluştur” tıklandığı halde ekrana “Bildirim Formu” gelmiyor ise Internet Explorer “Araçlar” menüsündeki “Açılır Pencere Engelleyicisi” kapatılıp “Her zaman izin ver” durumuna getirilmesi gerekmektedir.

YAZDIR

A*

KOZMETİK ÜRÜN VE ÜRETİCİLERİ BİLDİRİM FORMU
(Ürün Güvenliği Konusunda Bakanlığa Karşı Yetkili Kişi Tarafından Doldurulacaktır)

ÜRETİCİ BİLGİLERİ

1 ÜRETİCİNİN ADI

☐ İmalatçı ☒ İthalatçı ☐ Diğer

ÜRETİCİNİN ADRESİ
Üreticiye 24 Saat Ulaşılabilecek;

2 Telefon Numarası

Fax Numarası

E-Posta Adresi

3 VERGİ DAİRESİ VERGİ NUMARASI

B

ÜRÜNE AİT BİLGİLER

Sıra	Marka	Üretim Yeri Adresi	Ürün Menşei Ülke	Ürün Şehir	Ürün Açık Adı	Ürün Bilgi Dosyasının Bulunduğu Adres	Ürün İşlev Kodu
1	DENEME	ANKARA	Türkiye	ANKARA	DENEME SABUN	ÇANKAYA ANKARA	B01;
2	DENEME	ANKARA	Türkiye	ANKARA	DENEME PARFÜM	ÇANKAYA ANKARA	E03;

Bu Formu Eksiksiz Olarak Doldurduğumu Beyan Ederim.
Yetkili Kişinin İmzası Ve Varsa Kaşesi.

Şekil 31. Bildirim Formunda “Yazdır” butonuna tıklandıktan sonra açılan ekranın görüntüsü.

Başvuru ekine eklenmek üzere; sistemde oluşturulan “bildirim formu”, yazdır seçeneği ile “pdf” dosyası haline dönüştürülüp kaydedilmelidir. Bu dönüştürme işlemi için öncelikle pdf dönüşüm programının bilgisayara yüklenmesi gereklidir.

NOT: Pdf 995 veya Pdf Creator adlı programlar kullanılarak 150 dpi baskı kalitesinde siyah-beyaz olarak dönüştürülmüş olan bildirim formları uygun olarak 200 kb altında sistemimize eklenebilmektedir.

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

İlgi:

Yazı ekinde yer alan evrak/evraklar gereğince aşağıda işaretlenmiş olan işlemimizin yapılması hususunu bilginize arz ederim.

Kuruma gönderilen evraklar ile sistemden eklenen dokümanların birebir aynı olduğunu taahhüt ederim.

Ek: sayfa

Tarih:
Kaşe-İmza

1	Firma Kayıt ve Şifre Başvurusu	☐
	a) Firma ve Firma Yetkilisi Kayıt Formu	☐
	b) (Şirketler) İmza Sirküleri-Vergi Levhası	☐
	c) (Şahıs Firmaları)Vergi Levhası ve Ticari Faaliyetini Gösteren İlgili Sicil Kayıt Belgesi veya Sicil Gazetesi	☐
2	Kozmetik Firma Bilgileri Değişikliği	☐
3	Kozmetik Ürün Bildirim İşlemleri	☒
	Bildirim Formu	☒
4	Kozmetik Ürün Ambalaj Etiket Bilgisi Gönderme	☐
5	Kozmetik Ürün Bilgisi Gönderme	☐
6	Kozmetik Ürün Sertifika Başvurusu	☐
	a) Deklarasyon Belgesi (2 nüsha)	☐
	b) Harç Dekontu	☐
	c) Eksiklik Başvurusu	☐
7	Kozmetik Mevzuatı Görüş	☐

İşlem Takip No:

Şekil 32. Bildirim işlemi için “Standart Dilekçe” ekran görüntüsü.

Kurumumuz resmi internet sitesi ana sayfasında bulunan “Kozmetik” sekmesi altındaki Kayıt ve Bildirim İşlemlerinde yer alan standart dilekçede ilgili alanların doldurulması, Kurum yazılarına hitaben yapılan başvurularda ise söz konusu başvurunun hangi yazıya hitaben yapıldığının standart dilekçede ilgi kısmında belirtilmesi işleminden sonra ilgili formun kayıtlı firma yetkilisi tarafından imzalanıp kaşelendikten sonra tarayıcı ile taranıp “pdf” formatında başvuru ekinde elektronik ortama aşağıda belirtildiği şekilde eklenmesi gerekmektedir.

NOT: Kaşede kayıtlı firma unvanı ile E-Uygulamalar Sisteminde kayıtlı firma unvanının uyuşması gerekmektedir.

Eklencek bu belgelerin ortalama sayfa boyutu 200 kb'yi geçmemeli ve tüm dosyaların toplam boyutu 30 mb'yi aşmamalıdır. Aksi halde dosyalar başvuruya eklenemeyecek ve elektronik başvuru oluşturulamayacaktır. Dosyaların mutlaka uygun boyuta getirildikten sonra sisteme eklenmesi gerektiğinden CD ile gönderilen dosyalar işleme alınmamaktadır.

Uygun boyutlu dosyalar aşağıdaki yöntemler kullanılarak hazırlanır:

1. Dosyalar mutlaka pdf formatında olmalıdır. En fazla 150 dpi çözünürlükle siyah-beyaz olarak taranan dosya, ".pdf" uzantılı olarak kaydedilmelidir. Bu yöntem ile hazırlanan dokümanların bir sayfası yaklaşık 20-35 kb iken dokümanların başka bir yöntem ile hazırlanması durumunda bir sayfalık dokümanın boyutu 2-3 katına kadar artabilmektedir.

2. Dosya isimleri: Türkçe karakter ve boşluk içermeyecek şekilde bu Kılavuzda belirtildiği standartta olacaktır. İsimlerde **kesinlikle** değişiklik yapılmamaktadır.

dilekce.pdf: Bildirim formuyla beraber gönderilecek dilekçedir.

bildirimformu.pdf: Sistemden oluşturulan bildirim formunun “yazdır” sekmesi yardımıyla oluşturulan pdf dosyasıdır. Birden fazla ürün için bildirim formu oluşturulabilir. Bildirim formu oluşturmak için ürün sayısında sınırlama bulunmamaktadır. Ancak ürün girişlerinin “Kozmetik ürün ekle” ekranından **ayrı ayrı** yapılması zorunludur (Madde 12.1’de anlatılmaktadır).

Dosyaların sisteme eklenmesi:

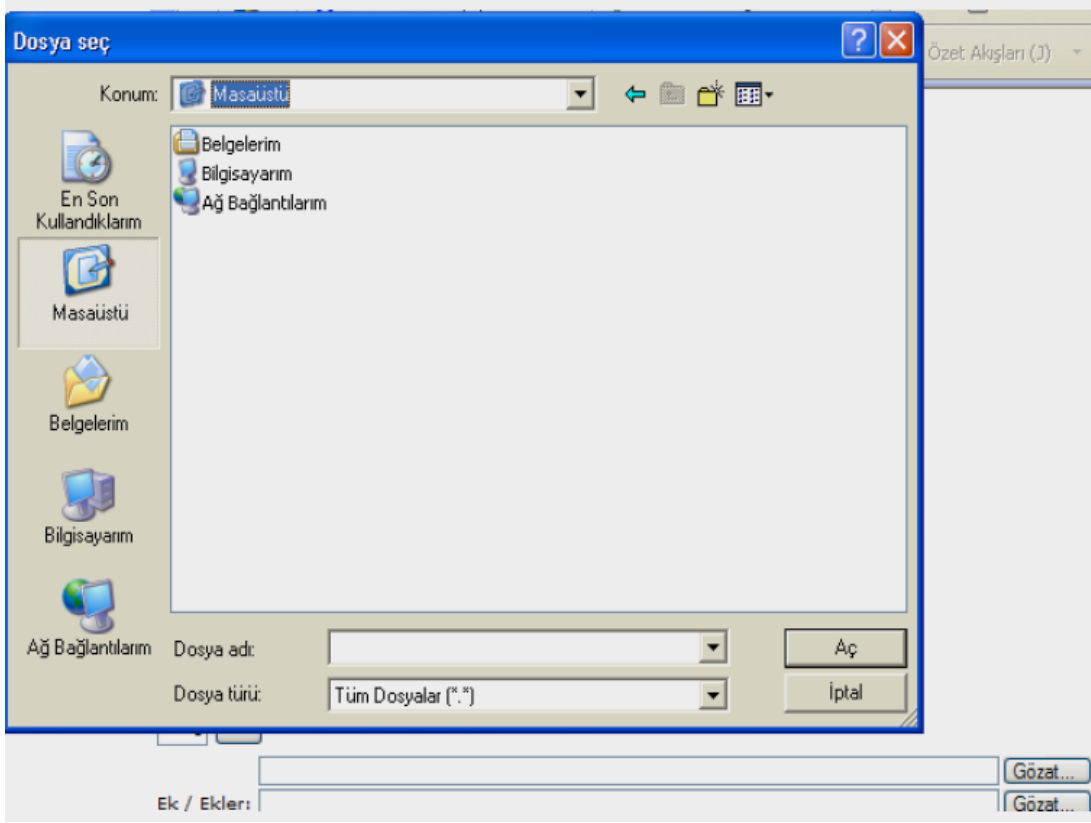
Kozmetik ürün bildirim ekranında “Ek” kutucuğuna kaç adet pdf dosyası eklenecek ise dosya sayısı yazılıp “Ekle” tıklanmalıdır.

Şekil 33. “Ekle” butonu ekran görüntüsü.

“Ekle”nin tıklanmasıyla girilen rakam kadar “Gözet” kutucukları açılmaktadır.

Şekil 34. “Ekle” butonuna sayı girilip tıklanmasıyla açılan “Gözet” butonunun yer aldığı ekran görüntüsü.

“Gözet” butonlarına tıklanıp bilgisayarın herhangi bir alanı burada açılabilir.



Şekil 35. “Gözet” butonuna tıklanınca açılan pencere.

Eklenecek dosyalar seçilerek “Aç” tıklanıp dosya eklenmelidir. Doküman ekleme işleminin ardından “Bildirim Gönder” butonu tıklanıp “**Takip Numarası**” alınmalıdır.



Şekil 36. “Takip Numarası” penceresi.

Alınan takip numarası, standart dilekçede sağ altta olacak şekilde ve sistemden yazdırılarak alınan bildirim formunun üzerine **mutlaka** yazılmalıdır.

Bildirim Formlarının kâğıt kopyasının standart dilekçe ekinde Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Söğütözü Mahallesi 2176 Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/ANKARA adresine gönderilmesi gerekmektedir.

Bildirim İşlemleri Takip

MADDE 13- Yapılan kozmetik ürün bildirimlerine istinaden Bakanlığımızca bildirimin kayıt altına alındığına dair herhangi bir yazı veya belge düzenlenmemektedir.

Ürünlerin elektronik onayı da yapılmayacağından ürünler her zaman “yeni” durumunda kalmaktadır.

DENEME KULLANICI - KOZMETİK DENEME FİRMASI 1

Firmam | İlaç Ekle | Kullanıcılarım | İlaç | Kozmetik | UZEM Bildirimi | Uyuşturucu | Başvurular | İthalat/Kontrol |
İlaç İhracat Başvuru | Başvuru Takip

Takip İşlem Takip Numaraya Göre

Başlangıç: Bitiş:

Ürün Adı:

Şekil 37. a. “Başvuru Takip” – “Takip Ekranı” ekran görüntüsü

DENEME KULLANICI - KOZMETİK DENEME FİRMASI 1

Firmam | İlaç Ekle | Kullanıcılarım | İlaç | Kozmetik | UZEM Bildirimi | Uyuşturucu | Başvurular | İthalat/Kontrol |
İlaç İhracat Başvuru | Başvuru Takip

Takip İşlem Takip Numaraya Göre

İşlem Takip No :

İlgili Şube :
Evrak Tarihi :
Evrak No :
Evrak Konusu :
Gelen Evrak Tarihi
Giden Evrak No :
E-İmza

Şekil 37. b. “Başvuru Takip”- “İşlem Takip Numaraya Göre” ekran görüntüsü.

Kozmetik Yönetmeliği’nin “Bildirim ve Yasak” başlıklı 14 üncü Maddesi gereğince “Kozmetik Ürün ve Üreticileri Bildirim Formu”nun Bakanlığımıza gönderilmesi ile bildirim yapılmış sayılır.

Kozmetik Ürün Sorgulama

MADDE 14- Firma ekranında “Kozmetik” butonu tıklandığında bildirim sistemine “Kozmetik Ürün Ekle” sekmesinden bilgi girişi yapılan ürünler listelenir.

NOT: Elektronik ortamda veri girişi yapılmış olması ürünün bildiriminin yapıldığı anlamına gelmemektedir. Bu Kılavuzun Madde 12.2 bölümü doğrultusunda Bakanlığımıza Bildirim Formu (Şekil 31) gönderilmesi gerekmektedir.

Genel Başvuru Oluşturma

MADDE 15- Kozmetik Ürünler Dairesi’ne e-bildirim dışında yapılacak başvurular, ihracat sertifikası başvuruları, bildirim işlemini takiben tarafımızca istenebilen belgeler (ambalaj bilgileri, etkinlik ve güvenlik çalışmaları), kozmetik firma bilgileri değişiklik başvuruları veya resmi içerikli diğer yazışmalar için “Genel Başvuru”

bölümünden elektronik başvuru oluşturulmalıdır. “Başvurular” butonu tıklanıp gelen ekrandan “Genel Başvuru” sekmesi işaretlenmelidir.

Firmam | İlaç Ekle | Kullanıcılarım | İlaç | Kozmetik | UZEM Bildirimi | Uyuşturucu | Başvurular | İthalat/Kontrol | Advers Etki | İthalat Bildirim | İhracat Bildirim | İlaç İhracat Başvuru | Başvuru Takip

Kozmetik Ürün Bildirimi Genel Başvuru

Evrak Başvurusu Eksik Makbuz Ekleme

Birim Adı Seçiniz

Başvuru Tipi Seçiniz

Ürün Seçimi ☐ Ürün Seç Seçiniz ☐ İlgili İş Gir

Başvuru Konusu

0 Ekle

Ek / Ekler:

Gönder

Şekil 38. “Genel Başvuru” ekranı.

Açılan ekranda “Birim Adı” kısmından “Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı” altındaki ilgili birim seçilmelidir.

Kozmetik Ürün Bildirimi Genel Başvuru

Evrak Başvurusu Eksik Makbuz Ekleme

Birim Adı KOZMETİK ÜRÜNLER DAİRESİ

Başvuru Tipi

Ürün Seçimi

Başvuru Konusu

Ön İnceleme Ve Bildirim Birimi

Ürün Belgelendirme Faaliyetleri Birimi

Mevzuat, Proje ve Politikalar Birimi

Eğitim İletişim ve Koordinasyon Birimi

Elektronik Kayıt Ve Bilgilendirme Birimi

Kozmetik Klinik Araştırmalar Birimi

Şekil 39. “Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı” altındaki birimlerin ekranı.

“Birim Adı” olarak seçilecek olan Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı’ndaki Birimler ve “Başvuru Tipi” olarak seçilecek olan alanlar aşağıda belirtilmektedir:

Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi

1. Firma Kayıt ve Şifre Başvurusu
 - a) Firma ve Firma Yetkilisi Kayıt Formu
 - b) İmza sirküleri- Vergi levhası (Şirketler)
 - c) Vergi levhası ve Ticari Faaliyetini Gösteren İlgili Sicil Kayıt Belgesi veya Sicil Gazetesi (Şahıs Firmaları)
2. Kozmetik Firma Bilgisi Değişikliği

Ön İnceleme ve Bildirim Birimi

3. Kozmetik Ürün Bildirim İşlemleri
 - Bildirim Formu
4. Kozmetik Ürün Ambalaj Etiket Bilgisi Gönderme
5. Kozmetik Ürün Bilgisi Gönderme

Ürün Belgelendirme Faaliyetleri Birimi

6. Kozmetik Ürün Sertifika Başvurusu
 - Eksiklik Başvurusu
 - Para Farkı
 - Makbuz iade

Mevzuat, Proje ve Politikalar Birimi

7. Kozmetik Mevzuatı Görüş

Eğitim, İletişim ve Koordinasyon Birimi

- 8.SABİM İşlemleri
- 9.BİMER İşlemleri

Kozmetik Klinik Araştırmalar Birimi

- 10.Kozmetik Hammadde, Yiğın veya Bitmiş Ürünleri İle Yapılacak Klinik Araştırmalar Başvurusu

Başvuru tipi seçildikten sonra başvuruya eklenecek dosya sayısı kutucuğa yazılıp “Ekle” butonuna tıklanması gerekmektedir.

“Gözet” alanlarından başvuruya eklenecek üst yazı ve pdf uzantılı diğer dosyalar sisteme işlenip “Gönder” butonu tıklanmalıdır. Eklenecek dosyaların özellikleri “10.2. Bildirim Formu Oluşturma ve Gönderme” bölümünde anlatıldığı gibi olmalıdır.

“Ekle” alanına en fazla 30 doküman eklenebilmektedir.

ambalajbilgisi.pdf: Genel Başvuru bölümünden ambalaj bilgileri kozmetik ürün bildirimini takiben TİTCK tarafından istendiği takdirde, bu kısımdan pdf dosyası halinde eklenerek gönderilecektir. Birden fazla ürün için bildirim yapıldığında bütün ürünlerin ambalaj bilgilerinin tek bir dosyada birleştirilmesi gerekmektedir.

deklarasyon.pdf: Genel Başvuru bölümünden ülkemizde üretilen ürünler için ihracat sertifikası amacıyla deklarasyon hazırlanmaktadır (www.titck.gov.tr / Birimler / Kozmetikler Ürünler Dairesi / Ürün Belgelendirme Faaliyetleri Birimi sayfasında ayrıntılı bilgi mevcuttur. Firma tarafından düzenlenerek tarayıcıda tarandıktan sonra pdf dokümanı haline getirilen dosyadır).

makbuz.pdf: Genel Başvuru bölümünden ülkemizde üretilen ürünlere ihracat sertifikası düzenlenebilmesi için gereken bedelin üreticiler tarafından ödendiğini gösteren dekontu ifade eder (www.titck.gov.tr / Birimler / Kozmetikler Ürünler Dairesi / Ürün Belgelendirme Faaliyetleri Birimi sayfasında ayrıntılı bilgi mevcuttur. Pdf dokümanı haline getirilen banka dekontudur). Elektronik başvuru esnasında dekontta yer alan bilgilerin "Makbuz" kısmına doğru olarak işlenip eklenmesi gerekmektedir.

Şekil 40. Kozmetik Ürün Sertifika Başvuru için “Makbuz Ekleme” ekran görüntüsü.

Eksiklik başvurularında makbuzun bulunduğu başvuruya ait iş numarası ilgili iş olarak sisteme kaydedilmelidir.

Şekil 41. Kozmetik Ürün Sertifikası “Eksik Makbuz Ekleme” ekran görüntüsü.

Başvurunun kâğıt kopyalarının; sistem tarafından verilen takip numarasının sağ alt tarafa yazılması suretiyle, ilgili kutucukların tıklandığı standart dilekçenin ekinde Kurumumuza resmi yolla da gönderilmesi gerekmektedir.

Kurumumuz resmi internet sitesi ana sayfasında yer alan “Kozmetik” sekmesinden standart dilekçeyi indirilebilirsiniz.

Yürürlükten Kaldırılan Kılavuz

MADDE 16- 11.09.2013 tarih ve 1037844 (İY 9214) sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe giren Kozmetik Faaliyetleri Elektronik Uygulamalar Kılavuzu Sürüm 2.0 yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 17- Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 18- Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.