

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

KOZMETİK FAALİYETLERİ ELEKTRONİK UYGULAMALAR KILAVUZU

Amaç

MADDE 1- Bu Kılavuz, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Elektronik Uygulamalar Projesi kapsamında yer alan “EUP İşlemleri” altındaki “E-Uygulamalar Girişi” içinde yer alan “Kozmetik Firma Kayıt ve Ürün Bildirimleri”nin 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 Gazete’de 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,

ifade eder.

Sistemin Gereksinimleri

MADDE 5- TİTCK E-Uygulamalar Girişi Sistemi internet üzerinden çalışan bir sistem olup sisteme giriş internet üzerinden 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 kullanabilmesi için gerekli olan standart bilgisayar, yazıcı, tarayıcı ve pdf dönüştürücü programının bilgisayarda kurulmuş olması, internet bağlantısının mevcut ve çalışır durumda olması gerekmektedir.

Sistemin mevcut bilgisayarda verimli çalışabilmesi için en az Windows XP veya Internet Explorer 7.0 sürümünün yüklü olması gereklidir. Internet Explorer 8.0 Beta sürümü, Internet Explorer 9.0 sürümü, Google Chrome, Safari ve Mozilla Firefox sistemle uyumlu değildir. Internet Explorer 8.0 “Araçlar” menüsünden “Uyumluluk Ayarları” yapılarak kullanılabilir. Bu ayarların yapılmaması durumunda işlem sekmeleri görüntülenememektedir.

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.ieg.gov.tr> veya <http://www.titck.gov.tr> adresinden açılan ana sayfada sağ bölümde yer alan "EUP İşlemleri" logosu tıklanmalı ve açılan "Elektronik Başvurular" sayfasında "E-Uygulamalar Giriş" linki tıklanarak "e-işlemler Kullanıcı Girişi" ekranına (**Şekil 1**) ulaşılmalıdır.

1. Firma ve Firma Yetkilisi Kaydı



Şekil 1. e-işlemler kullanıcı girişi ekran görüntüsü.

İlk kez kayıt yapacak firmaların öncelikle **Şekil 2**'deki ekranda sol tarafta yer alan İşlemler >> Firma İşlemleri >> Firma Kayıt sekmesine tıklayarak açılan "**Firma ve Firma Yetkilisi Bilgileri Giriş Ekranı**"ndan firma kayıt işlemlerini ve firma yetkilisi kayıt işlemlerini gerçekleştirmeleri gerekmektedir.

a)

İşlemler ▶ Kullanıcı İşlemleri ▶ Yetkili İşlemleri

Firma Bilgileri

Firma Adı :	Boş Bırakılmaz
Firma Yetkili T.C. Kimlik Numarası :	Boş Bırakılmaz
Vergi Numarası :	Boş Bırakılmaz 10 haneli olmalıdır.
Firma Tanımlayıcı No :	
Vergi Dairesi :	Boş Bırakılmaz
Faaliyete Başlangıç Tarihi :	
Ticaret Odası Adı :	Boş Bırakılmaz
Ticaret Odası Kayıt No :	
Firma Faaliyet Tipi :	☐ İlaç ☐ Sanayi ☐ Kozmetik
Adres Bilgileri :	
Posta Kodu :	Boş Bırakılmaz
İl :	Seçiniz
İlçe :	
Telefon Numarası :	
Fax Numarası :	
Firmanın Web Adresi :	
Firmanın E-Posta Adresi :	Boş Bırakılmaz

b)

Firma Yetkilisi Bilgileri

Kullanıcı T.C. Kimlik No :

Adı Soyadı :

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

Telefon No :

E-Posta Adresi : Onay sonrası şifre bu adrese gönderilecektir.

Ekler

İmzalı Kaşeli Dilekçe :

Ticaret Sicil Gazetesi :

İmza Sirküleri (Şahıs firması ise vergi levhası) :

Başvuruyu sonlandırdı kutucuğu tıklanmadan önce sağ üstteki yazıcı sembolü ile bu sayfanın çıktısı alınmalıdır ve firma yetkilisi tarafından imzalı kaşeli şekilde Kurumumuza gönderilmelidir ve aynı şekilde pdf olarak taranıp sisteme eklenmelidir. Bu işlemlerden sonra elektronik olarak işlemin tamamlanması için “Başvuruyu sonlandır” kutucuğu mutlaka tıklanmalıdır

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

Yukarıdaki ekranda (Şekil 2) firmaya ve firma yetkilisine ait bilgiler girilmeli ve firma kayıt sekmesi görüntülenemiyor ise Internet Explorer 8.0 “Araçlar” menüsünden “Uyumluluk Ayarları” yapılarak yeniden denenmelidir. Bu ayarların yapılmaması durumunda işlem sek-meleri görüntülenememektedir.

2. Firma ve Firma Yetkilisi Bilgileri Giriş Ekranı

Bu ekranda “Boş Bırakılmaz” 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 “Ticaret Sicili Gazetesi”nde yer alan adıdır.

2. Firma Yetkili T.C. Kimlik Numarası: Firmanın yetkilisinin T.C. kimlik numarasıdır.
3. Vergi Numarası: Firmanın vergi numarasıdır.
4. Firma Tanımlayıcı No: Sistem tarafından otomatik olarak atanacağından bu kısım boş bırakılır.
5. Vergi Dairesi: Firmanın bağlı olduğu vergi dairesidir.
6. Faaliyete Başlangıç Tarihi: Firmanın bağlı olduğu Ticaret Odası Faaliyet Belgesi'nde geçen, işe başlama tarihidir.
7. Ticaret Odası Adı: Firmanın bağlı olduğu Ticaret Odası adıdır.
8. Ticaret Odası Kayıt No: Firmanın bağlı bulunduğu Ticaret Odası'ndaki kayıt numarasıdır.
9. Firma Faaliyet Tipi: Yalnızca kozmetik ürün piyasaya arz eden firmalar "Kozmetik" kutucuğunu işaretlemelidir.

Örnek:

Firma Faaliyet Tipi : ☐ İlaç ☐ Sanayi ☒ Kozmetik

Piyasaya kozmetik ürün arz eden ve aynı zamanda ilaç ruhsatı bulunan firmalar, kozmetik ve ilaç kutucuklarını işaretlemelidir.

Örnek:

Firma Faaliyet Tipi : ☒ İlaç ☐ Sanayi ☒ Kozmetik

Sistem yalnızca kozmetik ürünler için e-bildirim yapmak amacıyla kullanılacaksa sadece "Kozmetik" kutucuğu işaretlenmelidir. Aksi takdirde bildirim işlemleri ile ilgili sekmeler görüntülenemez.

DİKKAT: "Sanayi" sekmesi ilaç ve kozmetik dışındaki faaliyet alanları içindir.

10. Adres Bilgileri: Firmanın adresidir.

11. Posta Kodu: Firma adresine ait posta kodudur.

12. İl: Firma adresinin ilidir.

13. İlçe: Firma adresinin ilçesidir.

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

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

16. Firmanın Web Adresi: Firmanın web adresidir.

17. Firmanın E-Posta Adresi: Firmanın e-posta adresidir.

Uyarı: Burada girilen e-posta adresi, ürün bilgi girişinden sonra sistemde oluşturulan Bildirim Formunda yer alacağından bu adresin firmaya ait "info@...", veya "bilgi@..." adresleri ya da imza yetkisine sahip bir kişiye ait olan bir elektronik posta adresi olması gerekmektedir.

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: Firma yetkilisinin T.C. kimlik numarasıdır.
2. Adı Soyadı: Firma yetkilisinin adı ve soyadıdır.
3. Yetkiler: Firma yetkilisinin yetkili olduğu alanlardır. “UZEM Yetkilisi” kutucuğu da mutlaka işaretlenmelidir.
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).

Yukarıdaki sayfada firma bilgileri ve firma yetkilisi bilgileri sisteme eklendikten sonra sayfanın alt kısmında yer alan “EKLER” kısmına ilgili belgeler yüklenecektir.

“EKLER”de yer alan belgelerden biri olan “standart dilekçe” için http://www.ieg.gov.tr/Default.aspx?sayfa=kozmetik_bildirim&lang=tr-TR linkinde yer alan standart dilekçenin ilgili kutucukları işaretlenmeli, sonra bu dilekçeye firmanın kaşesi basılıp firma yetkilisine ıslak imzalı olacak şekilde imzalatılarak taratılması gerekmektedir. Taratılan bu standart dilekçe pdf şeklinde “EKLER” kısmına yüklenmelidir. Standart dilekçedeki kutucuklar doldurulurken her başvuru için yalnızca bir madde işaretlenmelidir (Aşağıda **Şekil 3**’te Standart Dilekçe görüntüsü yer almaktadır).

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.

Tarih:
Kaşe -İmza

Ek: sayfa

1	Firma kayıt ve şifre başvurusu	☐
	a) Firma ve firma yetkilisi kayıt formu ☐	☐
	b) Ticaret sicil gazetesi ☐	
	c) İmza sirküleri(şirketler için) / vergi levhası (şahıs için) ☐	
2	Kozmetik ürün bildirim işlemleri	☐
	Bildirim formu ☐	☐
3	Kozmetik ürün ambalaj etiket bilgisi gönderme	☐
4	Kozmetik ürün bilgisi gönderme	☐
5	Kozmetik ürün sertifika başvurusu	☐
	a) Deklarasyon belgesi (2 Nüsha) ☐	☐
	b) Harç dekontu ☐	
6	Kozmetik ürün şikayeti	☐
7	Kozmetik ürün istenmeyen etki bildirimi	☐
8	Kozmetik firma bilgileri değişikliği	☐
9	Kozmetik mevzuatı görüş	☐

İşlem Takip No:

Şekil 3. “Standart Dilekçe” ekran görüntüsü.

“EKLER” kısmında yer alan “Ticaret Sicil Gazetesi”nin ilgili kısmı ve “EKLER” kısmında kalan diğer belgeler de (şirketler için imza sirküleri, şahıs firmaları için vergi levhası) taratılarak sisteme pdf şeklinde yüklenmelidir. Tarama sonrası sisteme yüklenecek olan belgelerin boyutları 100 kb’yi geçmemelidir. Geçmesi durumunda bilgisayar teknik desteği alınarak dosya boyutunun 100 kb’nin altına indirilmesi ve bu işlemten sonra sisteme yüklenmesi gerekmektedir.

“EKLER”de yer alan dokümanlar sisteme yüklendikten sonra, **“Başvuruyu Sonlandır”** kutucuğu tıklanmadan önce bu sayfanın çıktısı alınmalıdır.

a)

Firma Bilgileri	
Firma Adı :	ÖRNEK FİRMA KOZMETİK
Firma Yetkili T.C. Kimlik Numarası :	11111111111
Vergi Numarası :	2222222222 10 haneli olmalıdır.
Firma Tanımlayıcı No :	
Vergi Dairesi :	Çankaya Vergi Dairesi
Faaliyete Başlangıç Tarihi :	04.07.2012
Ticaret Odası Adı :	Ankara Ticaret Odası
Ticaret Odası Kayıt No :	1111
Firma Faaliyet Tipi :	☐ İlaç ☐ Sanayi ☒ Kozmetik
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 :	
Firmanın E-Posta Adresi :	info@ornekfirma.com

b)

Firma Yetkilisi Bilgileri

Kullanıcı T.C. Kimlik No :

Adı Soyadı :

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

Telefon No :

E-Posta Adresi : Onay sonrası şifre bu adrese gönderilecektir.

Ekler

İmzalı Kaşeli Dilekçe : Gözet...

Ticaret Sicil Gazetesi : Gözet...

İmza Sirküleri (Şahıs firması ise vergi levhası) : Gözet...

Başvuruyu sonlandır kutucuğu tıklanmadan önce sağ üstteki yazıcı sembolü ile bu sayfanın çıktısı alınmalıdır ve firma yetkilisi tarafından imzalı kaşeli şekilde Kurumumuza gönderilmelidir ve aynı şekilde pdf olarak taranıp sisteme eklenmelidir. Bu işlemlerden sonra elektronik olarak işlemin tamamlanması için “Başvuruyu sonlandır” kutucuğu mutlaka tıklanmalıdır

Şekil 4. “Başvuruyu Sonlandır” kutucuğu tıklanmadan önce çıktısı alınacak olan “a) Firma Bilgileri ve b) Firma Yetkilisi Bilgileri Giriş Sayfası” ekran görünleri.

Bu sayfanın çıktısı alındıktan sonra “Başvuruyu Sonlandır” kutucuğu tıklanmalıdır. (“Başvuruyu Sonlandır” kutucuğu tıklanmadığı takdirde firma kayıt işlemi elektronik olarak tamamlanmamış olacaktır). “Başvuruyu Sonlandır” kutucuğu tıklandıktan sonra aşağıda yer alan “Firma Kayıt başvuru işleminiz başarıyla tamamlanmıştır” başlıklı ekran görüntüsünün gelmesi elektronik olarak işlemin doğru şekilde gerçekleştirildiğinin göstergesidir.



Şekil 5. “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.

Elektronik olarak işlem başarıyla gerçekleştirildikten sonra;

1- Bir önceki adımda kullanıcı tarafından doldurulup kaşelenen, firma yetkilisi tarafından ıslak imza ile imzalanan ve sağ alt kısmına işlem takip numarasının yazıldığı standart dilekçenin,

2- “Başvuruyu Sonlandır” kutucuğu **tıklanmadan önce** alınan firma ve firma yetkilisi bilgilerini içeren sayfanın kaşeli, ıslak imzalı çıktısının,

3- Firma yetkilisinin noter onaylı imza sirkülerinin (şahıs ise noter onaylı vergi levhasının),

4- Noter onaylı Ticaret sicil gazetesinin ilgili kısmı ile birlikte tüm dokümanların resmi yolla; Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/ANKARA adresine gönderilmesi gerekmektedir.

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 firma yetkilisinin T.C. kimlik numarası yazılarak, 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.

İşlemler > Kullanıcı İşlemleri > Yetkili İşlemleri

e-işlemler Kullanıcı Girişi

T.C. Kimlik Numarası:

Şifre:

☐ Hatırla [Şifremi unuttum](#)

59GJV

Resimdeki Kodu Giriniz

[Firma Kayıt](#)

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 ulaşılabileceği bilgisi verilmiştir). Yukarıdaki ekranda yer alan T.C. Kimlik Numarası ve Şifre alanlarının doldurulması gerekmektedir.

Sistem girişi sayfasında ekranda çıkan resim formatındaki rakamların ve harflerin girilip, “Giriş” düğmesine bir defa tıklanması gerekmektedir. 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: 12345632132

Şifre:

☐ Hatırla [Şifremi unuttum](#)

2 Q P U R

Resimdeki Kodu Giriniz

Giriş

[Firma Kayıt](#)

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

Beş kez yanlış girilmesi durumunda şifre bloke olmaktadır. Bu durumda kozmetik.bildirim@titck.gov.tr e-posta adresine, kullanıcı tarafından bu durumun e-posta ile bildirilmesi gerekmektedir.

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

a)

Firma Bilgileri

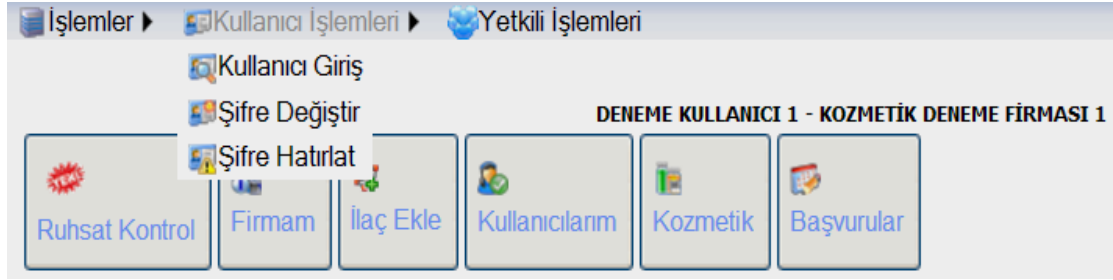
Firma Adı :	KOZMETİK DENEME FİRMASI 1		
Firma Yetkili T.C. Kimlik Numarası :	Boş Bırakılmaz		
Vergi Numarası :	Boş Bırakılmaz	10 haneli olmalıdır.	
Firma Tanımlayıcı No :	2667269051956		
Vergi Dairesi :	Ankara		
Faaliyete Başlangıç Tarihi :	28.06.2012		
Ticaret Odası Adı :	Ankara Ticaret Odası		
Ticaret Odası Kayıt No :	123/45		
Firma Faaliyet Tipi :	☐ İlaç ☐ Sanayi ☒ Kozmetik		
Adres Bilgileri :	Söğütözü Mah. 2176. Sok. No: 5 Çankaya / ANKARA		
Posta Kodu :	06520		
İl :	Ankara		
İlçe :	Çankaya		
Telefon Numarası :	312 245 69 85		
Fax Numarası :	312 245 69 86		
Firmanın Web Adresi :	www.ieg.gov.tr		
Firmanın E-Posta Adresi :	kozmetik.bildirim@titck.gov.tr		

-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:



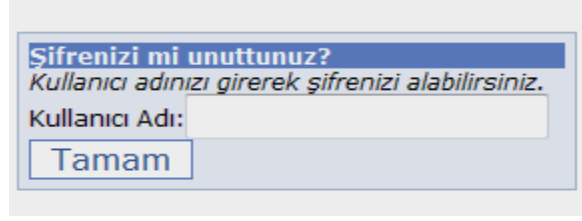
Şekil 10. Kullanıcı İşlemleri Menüsü ekran görüntüsü.

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

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

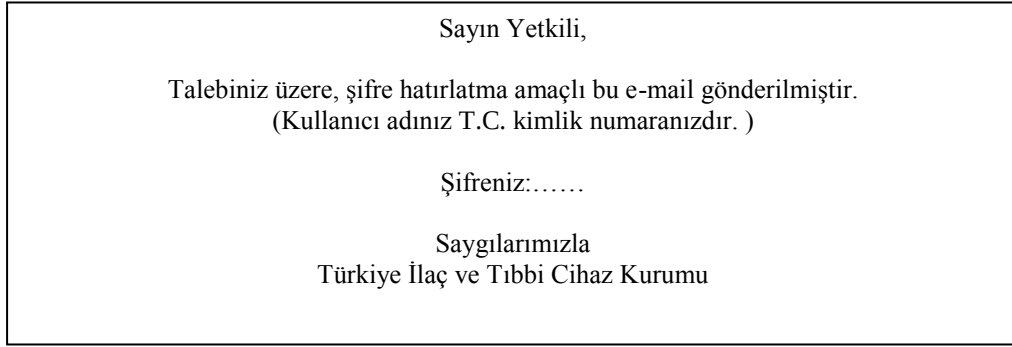
Şekil 11. “Şifre Değiştir” ekranı.

-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”a tıklanmalıdır. Bu işlem sonucunda yeni şifre firma yetkilisinin sistemde kayıtlı olan e-posta adresine otomatik olarak gönderilmektedir.



Şekil 12. “Şifre Hatırlat” ekranı.

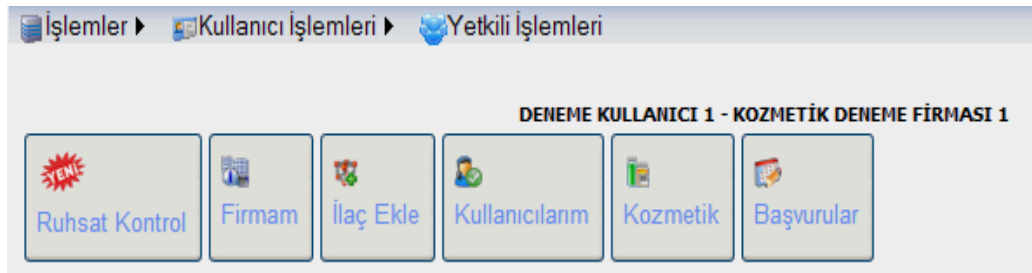
Şifre hatırlatma işlemi için açılan pencerede kullanıcı adı kısmına firma yetkilisinin T.C. Kimlik Numarası yazıldığı takdirde firma yetkilisinin e-posta adresine “şifre hatırlatma e-postası” (**Şekil 13**) gelmektedir.



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

- Yetkili İşlemleri: TİTCK yetkilileri içindir.

Aşağıdaki ekranda (**Şekil 14**) yer alan “Ruhsat Kontrol”, “Firmam”, “İlaç Ekle”, “Kullanıcılarım”, “Kozmetik” ve “Başvurular” butonları tıklanıp aşağıdaki işlemler gerçekleştirilebilir. Bu ekranda yer alan “Ruhsat Kontrol” ve “İlaç Ekle” butonları kozmetik ürünler ile ilgili değildir.



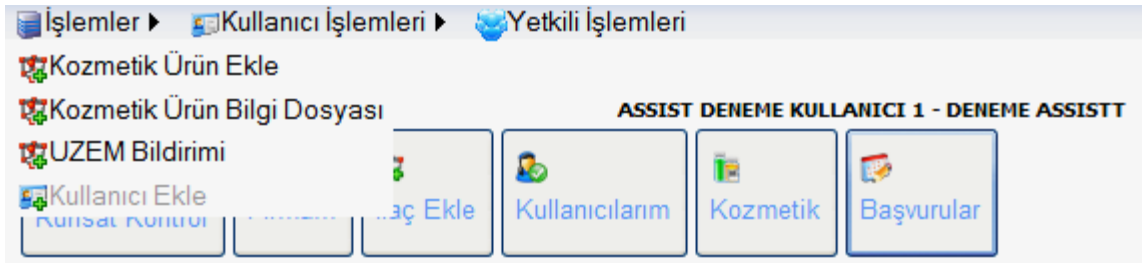
Şekil 14. “Yetkili İşlemleri” menüsü ekran görüntüsü.

- 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 girilmiş 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. “Kullanıcı Ekle” sekmesi görüntülenemiyor ise Internet Explorer 8.0 “Araçlar” menüsünden “Uyumluluk Ayarları” yapıp yeniden denemesi gerekmektedir. Bu ayarlar yapılmaz ise işlem sekmeleri görüntülenemez.



Şekil 15. Yeni Kullanıcı Ekleme Sayfası görüntüsü.

Gelen ekranda (**Şekil 16**) “Sistem Kullanıcısı”na ait bilgiler girilip “Kaydet” butonuna 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

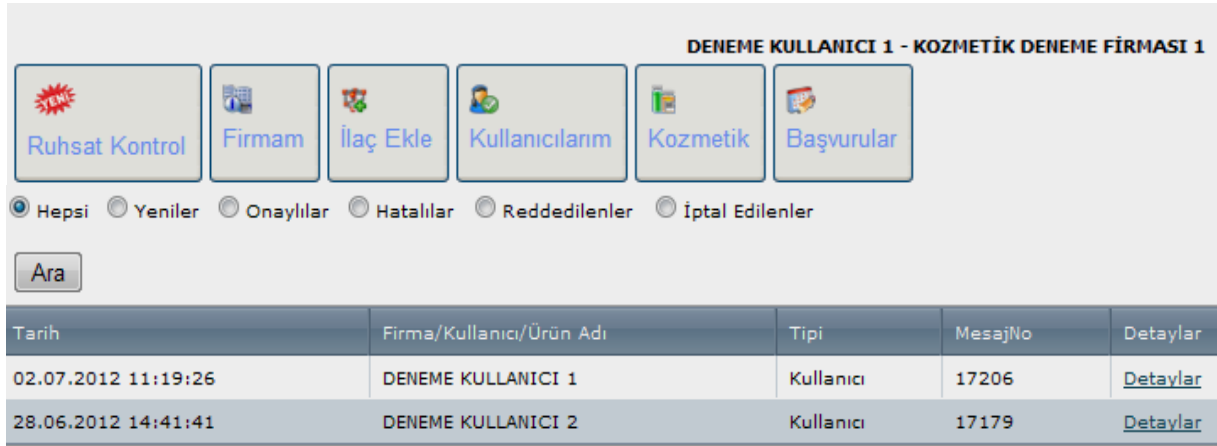
Şekil 16. “Yeni Kullanıcı Ekleme Sayfası Alt Başlıkları” ekran görüntüsü.

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.



Tarih	Firma/Kullanıcı/Ürün Adı	Tipi	MesajNo	Detaylar
02.07.2012 11:19:26	DENEME KULLANICI 1	Kullanıcı	17206	Detaylar
28.06.2012 14:41:41	DENEME KULLANICI 2	Kullanıcı	17179	Detaylar

Şekil 17. “Kullanıcılarım” Ekranı.

Açılan ekranda, önce “Düzeltil” kutucuğuna tıklanmalıdır.



Şekil 18. “Düzeltil” kutucuğu

Daha sonra açılan sayfada “UZEM Yetkilisi” kutucuğu işaretlenip “Kaydet” butonuna tıklanmalıdır.

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	☒
İTS 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 Doküm

Kayde

GERİ

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

Böylece sistem kullanıcısına “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)

Firma Bilgileri	
Firma Adı :	KOZMETİK DENEME FİRMASI 1
Firma Yetkili T.C. Kimlik Numarası :	Boş Bırakılmaz
Vergi Numarası :	Boş Bırakılmaz 10 haneli olmalıdır.
Firma Tanımlayıcı No :	2667269051956
Vergi Dairesi :	Ankara
Faaliyete Başlangıç Tarihi :	28.06.2012 
Ticaret Odası Adı :	Ankara Ticaret Odası
Ticaret Odası Kayıt No :	123/45
Firma Faaliyet Tipi :	☐ İlaç ☐ Sanayi ☒ Kozmetik
Adres Bilgileri :	Söğütözü Mah. 2176. Sok. No: 5 Çankaya / ANKARA
Posta Kodu :	06520
İl :	Ankara 
İlçe :	Çankaya 
Telefon Numarası :	312 245 69 85
Fax Numarası :	312 245 69 86
Firmanın Web Adresi :	www.iegm.gov.tr
Firmanın E-Posta Adresi :	kozmetik.bildirim@titck.gov.tr

b)

Firma Yetkilisi Bilgileri

Kullanıcı T.C. Kimlik No :

Adı Soyadı :

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

Telefon No :

E-Posta Adresi : Onay sonrası şifre bu adrese gönderilecektir.

[Yeni Kullanıcı Ekle](#)

Ekler

İmzalı Kaşeli Dilekçe : [Gözet..](#)

Ticaret Sicil Gazetesi : [Gözet..](#)

İmza Sirküleri (Şahıs firması ise vergi levhası) : [Gözet..](#)

Doküman	
Standart dilekce.pdf	Gör

Başvuruyu sonlandır kutucuğu tıklanmadan önce sağ üstteki yazıcı sembolü ile bu sayfanın çıktısı alınmalıdır ve firma yetkilisi tarafından imzalı kaşeli şekilde Kurumumuza gönderilmelidir ve aynı şekilde pdf olarak taranıp sisteme eklenmelidir. Bu işlemlerden sonra elektronik olarak işlemin tamamlanması için “Başvuruyu sonlandır” kutucuğu mutlaka tıklanmalıdır

[Kaydet](#) [Düzelte](#)

Şekil 20. Firma Bilgileri ve Firma Yetkilisi Bilgileri 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.

Ekler

İmzalı Kaşeli Dilekçe :

Gözet...

Ticaret Sicil Gazetesi :

Gözet...

İmza Sirküleri (Şahıs firması ise vergi levhası) :

Gözet...

Doküman	
Standart dilekce.pdf	Gör

Başvuruyu sonlandır kutucuğu tıklanmadan önce sağ üstteki yazıcı sembolü ile bu sayfanın çıktısı alınmalıdır ve firma yetkilisi tarafından imzalı kaşeli şekilde Kurumumuza gönderilmelidir ve aynı şekilde pdf olarak taranıp sisteme eklenmelidir. Bu işlemlerden sonra elektronik olarak işlemin tamamlanması için “Başvuruyu sonlandır” kutucuğu mutlaka tıklanmalıdır

Kaydet

Düzelte

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:

- Vergi Dairesi
- Faaliyet Başlangıç Tarihi
- Ticaret Odası Adı
- Adres Bilgileri
- Posta Kodu
- İl
- İlçe
- Telefon Numarası
- Faks Numarası
- Firmanın Web Adresi
- Firmanın E-Posta Adresi

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 sayfa çıktısının
- 3- İlgili maddesi işaretlenmiş 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.

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.

Tarih:
Kaşe -İmza

Ek: sayfa

1	Firma kayıt ve şifre başvurusu	☐
	a) Firma ve firma yetkilisi kayıt formu ☐	
	b) Ticaret sicil gazetesi ☐	
	c) İmza sirküleri(şirketler için)/ vergi levhası(şahıs için) ☐	
2	Kozmetik ürün bildirim işlemleri	☐
	Bildirim formu ☐	
3	Kozmetik ürün ambalaj etiket bilgisi gönderme	☐
4	Kozmetik ürün bilgisi gönderme	☐
5	Kozmetik ürün sertifika başvurusu	☐
	a) Deklarasyon belgesi (2 Nüsha) ☐	
	b) Harç dekontu ☐	
6	Kozmetik ürün şikayeti	☐
7	Kozmetik ürün istenmeyen etki bildirimi	☐
8	Kozmetik firma bilgileri değişikliği	☒
9	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 Yetkili T.C. Kimlik Numarası
- Vergi Numarası
- Firma Tanımlayıcı No
- Ticaret Odası Kayıt No
- Firma Faaliyet Tipi

“Firma Yetkilisi” bilgileri sistem üzerinden tarafınızca **değiştirilememektedir**. Tarafınızca elektronik sistemden değiştirilemeyen bilgiler için Kurumumuza yine standart dilekçe ekinde yapılacak değişikliğin açık olarak belirtildiği üst yazının gönderilmesi gerekmektedir. İlgili değişiklik Kurumumuzca gerçekleştirilecektir.

Kozmetik Ürün Bildirim İşlemleri

MADDE 11- Kozmetik ürün bildirimleri 4 adımda gerçekleştirilmektedir:

1. Firma Bilgileri Girişi [bkz. sf.2 (Madde 6.1 Firma ve Firma Yetkilisi Kaydı)]
2. Firma Yetkilisi ve Kullanıcı Bilgileri Girişi [bkz. sf.2 (Madde 6.1 Firma ve Firma Yetkilisi Kaydı)]
3. Ürün Bilgileri Girişi [bkz. sf.25 (Madde 11.1 Kozmetik Ürün Bilgileri Girişi)]
4. Bildirim Formu Oluşturulması ve Gönderilmesi [bkz. sf.30 (Madde 11.2 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 Girişi

İşlemler → “Kozmetik ürün ekle” sekmesi tıklandığında aşağıdaki sayfa açılır [Şekil 23 a) ve b)]. 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)

DENEME KULLANICI 1 - KOZMETİK DENEME FİRMASI 1


Ruhsat Kontrol


Firmam


İlaç Ekle


Kullanıcılarım


Kozmetik


Başvurular

Kozmetik Ürün

Firma Bilgileri

Firma Tanımlayıcı No	2667269051956	Firma Adı	KOZMETİK DENEME FİRMASI 1
Data Kayıt Tarihi	05.07.2012 10:30:42	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 Bulunduğu Adres	
Ürünün İşlev Kodu/Ürünün Birden Fazla İşlevi Varsa		Seç Ürünün İşlevi Kod Listesinde Yer Almıyorsa Ürünün İşlevi/İşlerini Yazınız	

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

b)

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 belirtilen tüm sorumluluklar merkez kanunlarda tanımlanmıştır.

[Geri](#) [KAYDET](#)

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

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 açıkça anlaşılan piyasadaki adı girilmelidir. Ürün adı uzun olduğunda boşluk bırakılıp girilmelidir (Örnek; aaa, bbb, ccc,... şeklinde değil; **aaa, bbb, ccc,...** şeklinde olmalıdır). İthalat işlemlerinde referans numarası kullanan firmalar ürünlerinin referans numarasını, bu alanda ürünün açık adının yanında belirtilebilirler.

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.

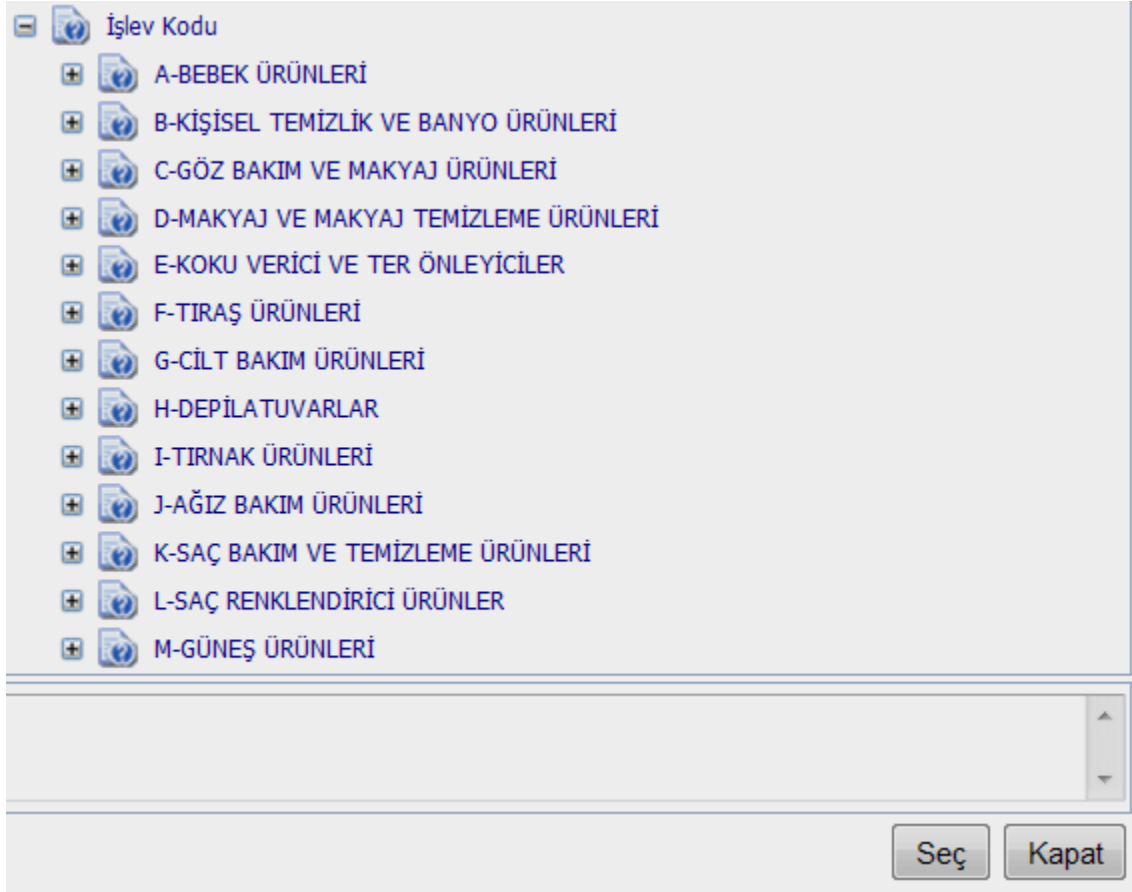
Piyasaya Arz Ediliş Şekli: Ürünün üretilip ambalajlanarak satışa hazır hale geldiği ülkenin Türkiye olması durumunda “yerli”, Türkiye dışında bir ülke olması durumunda ise “ithal” seçeneğinin işaretlenmesi gerekmektedir.

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. İthal ürünler için bu adres yurt dışındaki üretim yerinin adresi de olabilir, ancak ithalatçı firmanın etikette belirtilen adresinde yukarıda belirtilen Ürün Bilgi Dosyasını üç iř günü içerisinde hazır bulundurma zorunluluğu nedeniyle ithalatçı firmanın adresi de bu alanda belirtilebilir.

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.

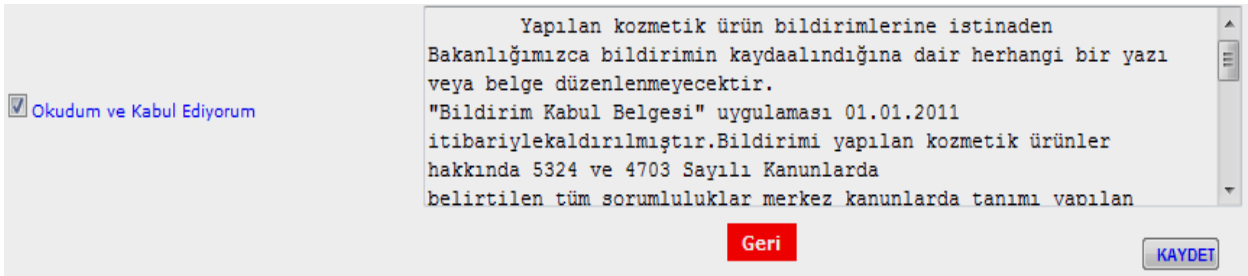
Ürünün İşlevi, Kod Listesinde Yer Almıyorsa Ürünün İşlevi/İşlevleri: Bildirimi yapılan kozmetik ürünün işlevi, kozmetik tanımı dâhilinde olduğu halde “İşlev Kodu” listesinde yer almıyorsa bu alanda ürünün işlevi açıkça yazılır (Firefox Mozilla tarayıcısı ile bu bölüm uyumlu değildir. Internet Explorer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

“Onaycı Yorumu” kısmına herhangi bir veri girişi yapılamaz.



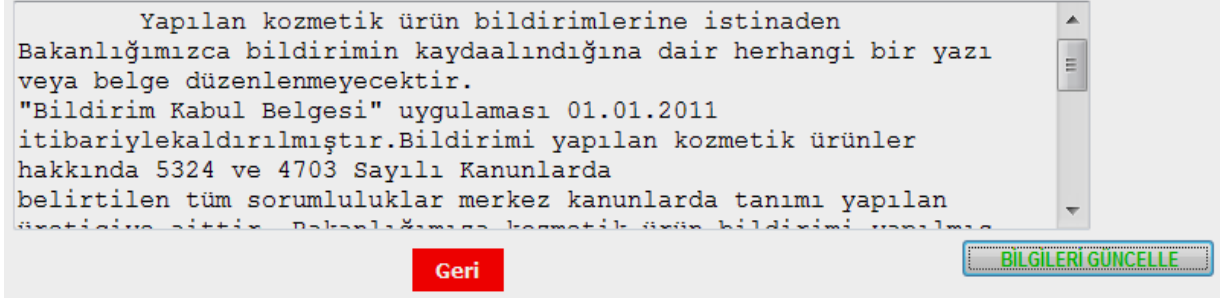
Şekil 24. İşlev kodu seçimi için örnek ekran görüntüsü.

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).



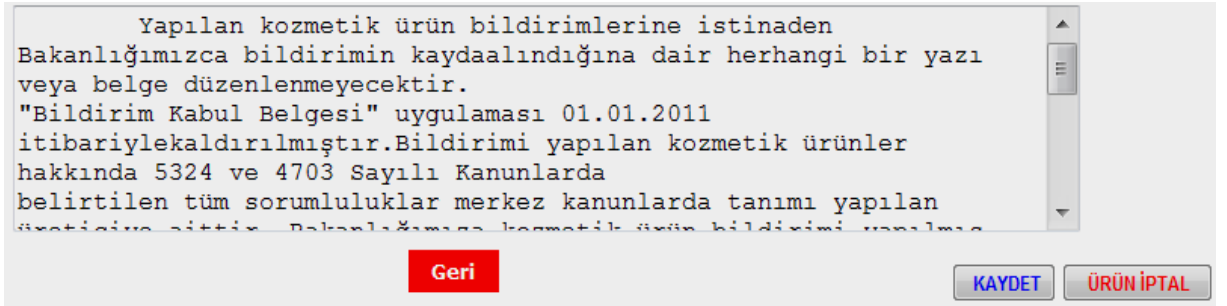
Şekil 25. “Okudum ve Kabul Ediyorum” kutucuğunun yer aldığı ekran görüntüsü.

Bilgiler girildikten sonra “Kaydet” butonu tıklanır, 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 ile düzeltme yapılabilir (Şekil 26).



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

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



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

Ürün iptal edilmek istendiği zaman, önce “Bilgileri Güncelle” butonu tıklanıp sonra yukarıdaki ekranda yer alan “Ürün İptal” butonunu tıklanmalıdır.

Bildirim formu oluşturulduktan sonra değiştirme yapılamaz.

Bir ürün kaydı yapıldıktan sonra başka bir ürün kaydedilmek isteniyorsa Madde 11.1`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.

Başvuru Takip	Kozmetik Ürün Bildirimi	Genel Başvuru	Elektronik Başvuru Takip
---------------	-------------------------	---------------	--------------------------

Elektronik Başvuru Takip

İşlem Takip No :

Güvenlik No :

İlgili Şube :

Evrak Tarihi :

Evrak No :

Evrak Konusu :

Gelen Evrak Tarihi

Giden Evrak No :

E-İmza

Şekil 28. “Başvurular” ekranı görüntüsü.

Ruhsat KontrolFirmamİlaç EkleKullanıcılarımKozmetikBaşvurular

Başvuru TakipKozmetik Ürün BildirimiGenel BaşvuruElektronik Başvuru Takip

Kozmetik Ürün

Tarih1:SeçinizTarih2:SeçinizÜrün İşlev Gurubu:

...

Ara

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

0Ekle

Ek / Ekler:

(Ekleyeceğiniz Dosya Sayısını Belirtiniz ve Ekle Butonuna Basınız.)

Bildirim Gönder

Bildirim Formu Oluştur

Şekil 29. “Kozmetik Ürün Bildirimi” ekranı görüntüsü (1).

32

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).

YENİ

Ruhsat Kontrol

Firmam

İlaç Ekle

Kullanıcılarım

Kozmetik

Başvurular

Başvuru Takip

Kozmetik Ürün Bildirimi

Genel Başvuru

Elektronik Başvuru Takip

Kozmetik Ürün

Tarih1:12.09.2012

Tarih2:12.09.2012

Ürün İşlev Gurubu:

...

Ara

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

	Ürün Tanımlama No	Marka	Adı	Ürün İşlev Kodu
☒	2456186218495711	kozmetik	deneme	F01;

0

Ekle

Ek / Ekler:

(Ekleyeceğiniz Dosya Sayısını Belirtiniz ve Ekle Butonuna Basınız.)

Bildirim Gönder

Bildirim Formu Oluştur

Şekil 30. “Kozmetik Ürün Bildirimi” ekranı görüntüsü (2).

Daha sonra “Bildirim Formu Oluştur” butonu tıklanmalıdır.

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	Kozmetik	Söğütözü Mah. 2178 Sok. No: 5 Çankaya / ANKARA	Türkiye	ANKARA	Deneme	Söğütözü Mah. 2178 Sok. No: 5 Çankaya / ANKARA	F01;

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

Şekil 31. “Bildirim Formu” ekranı görüntüsü.

Oluşturulan bildirim formunda “İmalatçı” “İthalatçı” ve “Diğer” kutucuklarından uygun olanlardan biri işaretlenmelidir. Bildirim formu “Yazdır” butonu ile yazdırılıp, firma yetkilisi tarafından kaşelenerek imzalanmalıdır.

“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	kozmetik	Söğütözü Mah. 2176 Sok. No: 5 Çankaya / ANKARA	Türkiye	ANKARA	deneme	Söğütözü Mah. 2176 Sok. No: 5 Çankaya / ANKARA	F01;

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

Şekil 32. Bildirim Formu’nda “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 dönüştürme programının bilgisayara yüklenmesi gereklidir.

Not: Pdf 995 veya Pdf Creator adlı programlar kullanılarak 300 dpi baskı kalitesinde siyah-beyaz olarak dönüştürülmüş olan bildirim formları uygun olarak 100 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.

Tarih:
Kaşe -İmza

Ek: sayfa

1	Firma kayıt ve şifre başvurusu	☐
	a) Firma ve firma yetkilisi kayıt formu ☐	
	b) Ticaret sicil gazetesi ☐	
	c) İmza sirküleri(şirketler için) / vergi levhası (şahıs için) ☐	
2	Kozmetik ürün bildirim işlemleri	☒
	Bildirim formu ☒	
3	Kozmetik ürün ambalaj etiket bilgisi gönderme	☐
4	Kozmetik ürün bilgisi gönderme	☐
5	Kozmetik ürün sertifika başvurusu	☐
	a) Deklarasyon belgesi (2 Nüsha) ☐	
	b) Harç dekontu ☐	
6	Kozmetik ürün şikayeti	☐
7	Kozmetik ürün istenmeyen etki bildirimi	☐
8	Kozmetik firma bilgileri değişikliği	☐
9	Kozmetik mevzuatı görüş	☐

İşlem Takip No:

Şekil 33. Bildirim işlemi için “Standart Dilekçe” ekran görüntüsü.

http://www.ieg.gov.tr/Default.aspx?sayfa=kozmetik_bildirim&lang=tr-TR sayfasında yer alan standart dilekçenin de bir tarayıcı ile taranarak “pdf” formatında başvuru ekine elektronik ortamda aşağıdaki gibi eklenmesi gerekmektedir.

Eklenecek bu belgelerin ortalama sayfa boyutu 100 kb’yi geçmemeli ve tüm dosyaların toplam boyutu 10 mb’yi aşmamalıdır. Aksi halde dosyalar başvuruya eklenemeye-

cek 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 üretilen 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 11.1’de anlatılmaktadır).

Dosyaların sisteme eklenmesi:

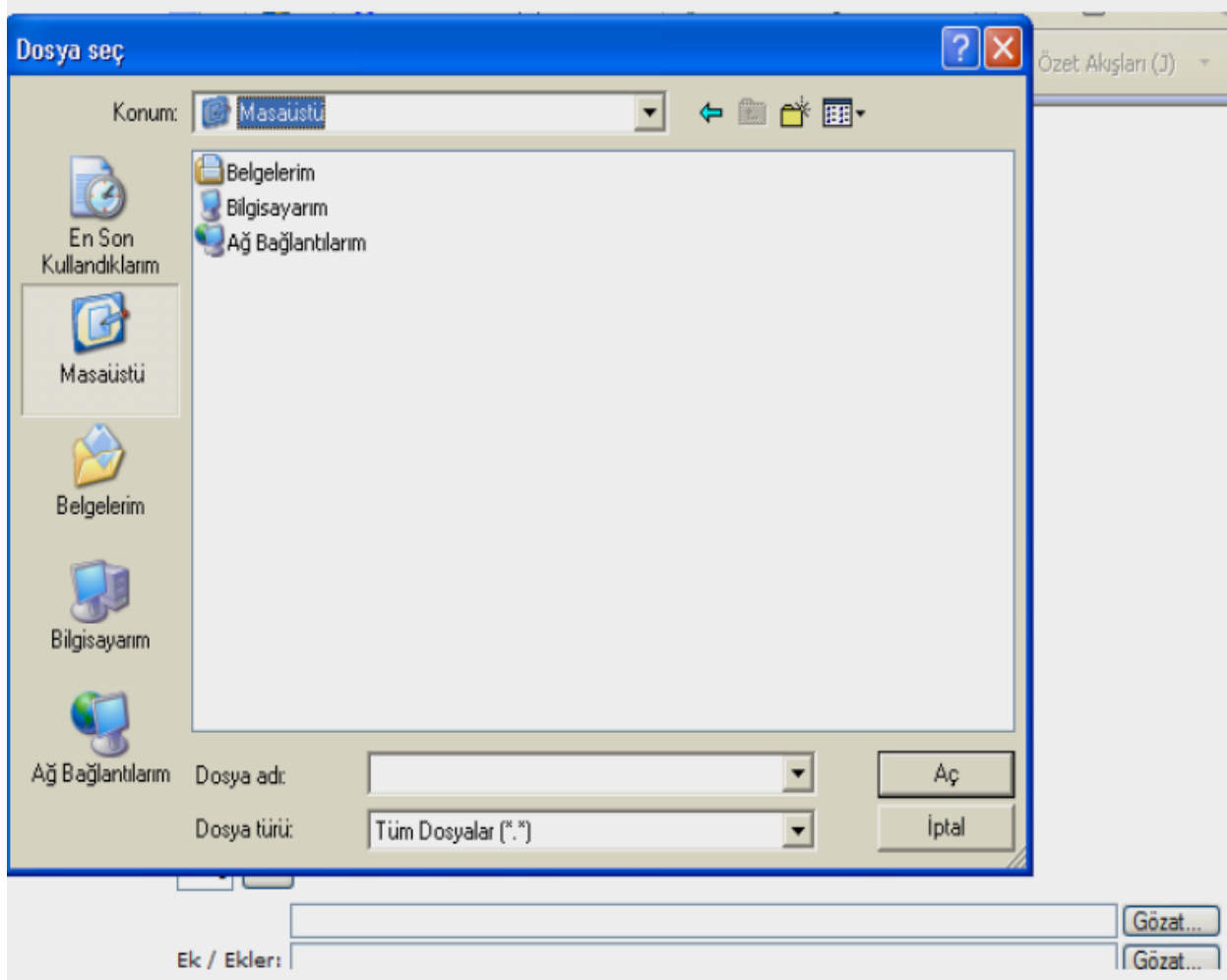
Kozmetik ürün bildirimi ekranında “Ek” kutucuğuna kaç adet pdf dosyası eklenecek ise dosya sayısı yazılıp “Ekle” tıklanmalıdır.

Şekil 34. “Ekle” butonu ekran görüntüsü.

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

Şekil 35. “Ekle” butonuna sayı girilip tıklanmasıyla açılan “Gözet” butonunun yer aldığı ekran görüntüsü.

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



Şekil 36. “Gözet” butonuna tıklanınca açılan pencere.

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



Şekil 37. “Takip Numarası” penceresi.

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

Bildirim Formlarının kağıt 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 12- 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.

Etiket Adı	Barkod/Sistem Kayıt No	Durum	Makbuz	Takip No	Makbuz Tarihi
deneme	2456184960495713	YENİ		730123	12.09.2012 11:07:43

Şekil 38. “Başvuru Takip” ekranı.

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

Kozmetik Ürün Sorgulama

MADDE 13- 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 11.2 bölümü doğrultusunda Bakanlığımıza Bildirim Formu (**Şekil 31**) gönderilmesi gerekmektedir.

Genel Başvuru Oluşturma

MADDE 14- Kozmetik Ürünler Koordinasyon Dairesi'ne e-bildirim dışında yapılacak başvurular, **ihracat sertifikası** başvuruları, **bildirim işlemini takiben tarafımızca istenebilen belgeler (ambalaj bilgileri, etkinlik ve güvenlik çalışmaları), şikâyetler veya resmi içerikli diğer yazışmalar** için “Genel Başvuru” bölümünden elektronik başvuru oluşturulmalıdır. “Başvurular” butonu tıklanıp gelen ekrandan “Genel Başvuru” sekmesi işaretlenmelidir.

The screenshot shows a web application interface for creating a general application. The top navigation bar includes tabs for 'Başvuru Takip', 'Kozmetik Ürün Bildirimi', 'Genel Başvuru' (which is the active tab), and 'Elektronik Başvuru Takip'. Below this, there is a sub-navigation bar with 'Evrak Başvurusu' (active) and 'Barkod Güncelleme'. The main form area is divided into several sections: 'Birim Adı' with a dropdown menu, 'Başvuru Tipi' with a dropdown menu showing 'Seçiniz', 'Ürün Seçimi' with a checkbox and a dropdown menu showing 'Seçiniz', and a large text area for 'Başvuru Konusu'. At the bottom of the form, there is a counter showing '0' and an 'Ekle' button, followed by the text 'Ek / Ekler:' and a 'Gönder' button.

Şekil 39. “Genel Başvuru” ekranı.

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

The screenshot displays a software interface for selecting a unit. At the top, there are tabs: 'Başvuru Takip', 'Kozmetik Ürün Bildirimi', 'Genel Başvuru' (selected), and 'Elektronik Başvuru Takip'. Below these, there are sub-tabs: 'Evrak Başvurusu' (selected) and 'Barkod Güncelleme'. The main form area has the following fields:

- Birim Adı:** A dropdown menu showing 'KOZMETİK ÜRÜNLER KOORDİNASYON DAİRE BAŞKANLIĞI'.
- Başvuru Tipi:** An empty text field.
- Ürün Seçimi:** A checkbox labeled 'Ürün Seç'.
- Başvuru Konusu:** An empty text field.

Below the 'Birim Adı' dropdown, a list of units is displayed:

- Ön İnceleme Ve Bildirim Birimi
- Belgelendirme Faaliyetleri Birimi
- Kozmetovijilans Birimi
- Mevzuat, Proje ve Politikalar Birimi
- Eğitim İletişim ve Koordinasyon Birimi
- Elektronik Kayıt Ve Bilgilendirme Birimi
- TIBBİ CİHAZ KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI SEKRETERİ

At the bottom of the form, there is a section for attachments:

- Ek / Ekler:** A section with a count of '0' and an 'Ekle' button.
- A 'Gönder' button at the very bottom.

Şekil 40. “Kozmetik Ürünler Koordinasyon Daire Başkanlığı” altındaki birimlerin ekranı.

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

- **Ön İnceleme ve Bildirim Birimi**
 - 2. Kozmetik Ürün Bildirim İşlemleri
 - 3. Kozmetik Ürün Ambalaj Etiket Bilgisi Gönderme
 - 4. Kozmetik Ürün Bilgisi Gönderme
- **Belgelendirme Faaliyetleri Birimi**
 - 5. Kozmetik Ürün Sertifika Başvurusu
 - 5.a) Deklarasyon Belgesi (2 Nüsha)
 - 5.b) Harç Dekontu
- **Kozmetovijilans Birimi**
 - 7. Kozmetik Ürün İstenmeyen Etki Bildirimi
- **Mevzuat, Proje ve Politikalar Birimi**
 - 9. Kozmetik Mevzuatı Görüş
- **Eğitim, İletişim ve Koordinasyon Birimi**
 - SABİM İşlemleri
 - BİMER İşlemleri
- **Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi**
 - 1. Firma Kayıt ve Şifre Başvurusu
 - 1.a) Firma Kayıt Formu
 - 1.b) Kullanıcı Kayıt Formu
 - 1.c) İmza Sirküleri (şirketler için) / vergi levhası (şahıs için)
 - 8. Kozmetik Firma Bilgisi Değişikliği

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 ek eklenebilmektedir.

ambalajbilgisi.pdf: 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.ieg.gov.tr / Birimler / Kozmetikler Şube Müdürlüğü sayfasında ayrıntılı bilgi mevcuttur. Firma tarafından düzenlenerek tarayıcıda tarandıktan sonra pdf dokümanı haline getirilen dosyadır.).

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.

http://www.ieg.gov.tr/Default.aspx?sayfa=kozmetik_bildirim&lang=tr-TR sayfasından standart dilekçeyi indirilebilirsiniz.

Yürürlükten Kaldırılan Kılavuz

MADDE 15- 01/08/2012 tarih ve 0072695 sayılı makam oluru ile yürürlüğe giren Kozmetik Ürünler Elektronik Bildirim Kılavuzu yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 16- Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17- Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.