

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK FAALİYETLERİ ELEKTRONİK UYGULAMALAR KILAVUZU
SÜRÜM 5.0

Amaç

MADDE 1- (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, kozmetik firma bilgilerinin güncellenmesi, kozmetik ürün bildirimleri, nanomateryal içeren kozmetik ürün bildirimleri, yalnız ihracat amacı ile marka sahibi yerli kozmetik üreticileri tarafından yurt içinde üretilen kozmetik ürünleri için talep edilen “Kozmetik Ürün Sertifikası” başvurularının ve Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı bünyesindeki diğer iş ve işlemlere ilişkin başvuruların elektronik ortamda yürütülmesinde üreticiye yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Yönetmeliği’nin 4 üncü maddesinde yer alan üretici tanımı vasfıyla, piyasaya kozmetik ürün arz eden üreticiler için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- (1) 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 maddesi ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Hizmet Birimlerine Bağlı Daire Başkanlıklarının Görevlerine Dair Yönerge Madde 9(1) ç bendine istinaden hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) 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,

(ç) **kb (Kilobayt):** Bilgisayarlarda dosya boyutları için kullanılan ölçü birimini ifade eder.

Sistemin Gereksinimleri

MADDE 5- (1) TİTCK E-Uygulamalar Girişi Sistemi internet üzerinden çalışan bir sistemdir. 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 Uyumluluk görünümü açık olacak şekilde Explorer 11, Google Chrome ve Mozilla Firefox ile verimli çalışmaktadır.

Kayıt İşlemleri

MADDE 6- (1) E-bildirim sistemi üzerinden kozmetik ürün bildirimini için ilk olarak firma ve 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.

6.1.Firma ve Firma Yetkilisi Kaydı



Şekil 1. Firma kayıt şeması.

İlk kez kayıt yapacak firmalar **Şekil 1**'de belirtilen adımları izlemelidir. Kozmetik firma kaydı yapmak isteyen firmalar tarafından ilk önce; Kurumumuz resmi internet sitesi ana sayfasının sağ kısmında yer alan “Web Uygulamaları” logosunu tıklanmalı ve sırasıyla “EUP İşlemleri” ardından “E-Uygulamalar Giriş” linklerini tıklanmalıdır. Daha sonra açılan “e-işlemler Kullanıcı Girişi” sekmesinin alt kısmında yer alan “Firma Kayıt” linki tıklanıp “**Firma ve Firma Yetkilisi Bilgileri Giriş Ekranı**” ndan (**Şekil 2**) firma kayıt işlemleri ve firma yetkilisi kayıt işlemleri gerçekleştirilmelidir.

a)

GİRİŞ

Firma Bilgileri

Firma Adı :	Boş Bırakılmaz
Vergi Numarası :	Boş Bırakılmaz 10 veya 11 haneli olmalıdır.
Firma Tanımlayıcı No :	Boş Bırakılmaz
Vergi Dairesi :	Boş Bırakılmaz
Faaliyete Başlangıç Tarihi :	Boş Bırakılmaz 
Ticaret Odası Adı :	Boş Bırakılmaz
Ticaret Sicil No :	Boş Bırakılmaz
Firma Faaliyet Tipi :	☐ İlaç ☐ Sanayi ☐ Tıbbi Cihaz ☐ Kozmetik ☐ Dernek-Sendika ☐ Üniversite ☐ Klinik Çalışma ☐ Prekürsör ☐ Danışmanlık Hizmetleri Firmaları ☐ İleri Tedavi Ürünleri
Adres Bilgileri :	Boş Bırakılmaz
Posta Kodu :	Boş Bırakılmaz
İl :	Seçiniz
İlçe :	Seçiniz
Telefon Numarası :	Boş Bırakılmaz
Fax Numarası :	Boş Bırakılmaz
Firmanın Web Adresi :	Boş Bırakılmaz
Firmanın KEP Adresi :	Boş Bırakılmaz

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.

Ekler

İmza Sirküleri : Dosya seçilmedi

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.

6. 2. Firma ve Firma Yetkilisi Bilgileri Giriş Ekranı

"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 **bire bir** aynı kaydedilmelidir).

2. Vergi Numarası: Firmanın ilgili vergi dairesinde kayıtlı vergi numarasıdır. Elektronik sistemde belirtilen alana kaydedilmelidir. Şahıs firmaları vergi numarası olarak T.C. Kimlik Numarasını da kullanabilirler.

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

4. Vergi Dairesi: Firmanın ilgili vergi dairesinde kayıtlı vergi dairesi adıdır. Elektronik sistemde belirtilen alana kaydedilmelidir.

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

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

8. Firma Faaliyet Tipi: Piyasaya kozmetik ürün arz eden/edecek olan firmalar “Kozmetik” kutucuğunu işaretlemelidir.

Örnek:

Firma Faaliyet Tipi :

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

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

9. Adres Bilgileri: Firmanın elektronik sisteme kayıt ettiği noter onaylı belgelerde / ilgili resmi kuruluşlardan alınan belgelerde kayıtlı olan firma yeri adresidir. Elektronik sisteme **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 başına sıfır eklemeyen 3 haneli alan kodunun, sonra bir boşluk bırakılarak yedi haneli numaranın girilmesi gerekmektedir).

14. Faks Numarası: Firmanın faks numarasıdır (Önce başına sıfır eklemeyen 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 bilgileri kısmında aşağıdaki maddeler bulunmaktadır:

1. Kullanıcı T.C. Kimlik No: Firmanın elektronik sisteme kaydettiği firma yetkilisinin T.C. kimlik numarasıdır (İmza sirkülerinde / vergi levhasında geçen firma yetkilisinin T.C. kimlik numarası elektronik sisteme **bire bir** aynı kaydedilmelidir).

NOT: Firma yetkilisinin T.C. vatandaşı olmaması durumunda “Kullanıcı T.C. Kimlik No.” alanına Türkiye Cumhuriyeti Kurum ve Kuruluşlarından alınacak geçici kimlik numarasının kaydedilmesi gerekmektedir. Geçici kimlik numarasının edinilememesi durumunda ise vergi kimlik numarasının “Kullanıcı T.C. Kimlik No.” olarak sisteme kaydedilmesi gerekmektedir.

2. Adı Soyadı: Firmanın elektronik sisteme kayıt ettiği firma yetkilisinin adı ve soyadıdır (İmza sirkülerinde / vergi levhasında firma yetkilisinin adı geçmelidir ve bu ad elektronik sisteme **bire bir** aynı kaydedilmelidir).

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 ait olan 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” kısmına **pdf** dosyası şeklinde yüklenecek olan “**imza sirküleri veya vergi levhası**” **okunaklı** olmalıdır. 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**” 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’ in altına indirilmesi ve bu işlemten sonra sisteme yüklenmesi gerekmektedir.

“EKLER” kısmında yer alan imza sirküleri veya vergi levhası sisteme yüklendikten sonra, “**Başvuruyu Sonlandır**” kutucuğu **tıklanmadan önce** bu sayfanın çıktısı alınmalıdır (Bilgisayar klavyesinin (“Ctrl” ve “P” tuşlarına aynı anda basmanız sayfanın çıktısını alabilmenizi sağlayacaktır).

a)

Firma Bilgileri

Firma Adı :	Örnek Firma Kozmetik
Vergi Numarası :	1111111111 10 veya 11 haneli olmalıdır.
Firma Tanımlayıcı No :	
Vergi Dairesi :	2222222222
Faaliyete Başlangıç Tarihi :	22.12.2005
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 ☐ İleri Tedavi Ürünleri
Adres Bilgileri :	Söğütözü Mah. 2176. Sokak 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.ornekfirma.com
Firmanın KEP Adresi :	ornekfirma@hs03.kep.tr

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 :

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 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 tıklandıktan 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 İşlemleri” sekmesinden 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 tasahhüt ederim.

Ek: sayfa

Tarih:
Kaşe –İmza

1	Firma Kayıt ve Şifre Başvurusu (Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi)	☐
	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 (Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi)	☐
3	Kozmetik Ürün Bildirim İşlemleri (On İnceleme ve Bildirim Birimi)	☐
	a) Kozmetik Ürün ve Üreticileri Bildirim Formu ☐ b) Nanomateryal İçeren Kozmetik Ürün Bildirim Formu ☐ c) Kozmetik Ürün Durum Değişikliği Bildirimi ☐	
4	Kozmetik Ürün Ambalaj Etiket Bilgisi Gönderme (On İnceleme ve Bildirim Birimi)	☐
5	Kozmetik Ürün Bilgisi Gönderme (On İnceleme ve Bildirim Birimi)	☐
6	Kozmetik Ürün Sertifika Başvurusu (Ürün Belgelendirme Faaliyetleri Birimi)	☐
	Talep Edilen Sertifika Sayısı	
7	Kozmetik Mevzuatı Görüş (Mevzuat, Proje ve Politikalar Birimi)	☐
8	Kozmetik Ürün veya Hammaddeleri ile İlgili Çalışma veya Araştırma Başvurusu (Kozmetik Klinik Araştırmalar Birimi)	☐

İşlem Takip No:

Şekil 5. EK-I’ de yer alan “Standart Dilekçe” ekran görüntüsü.

UYARI:

-Kurumumuza yapılacak başvurularda yer alan belgeler üzerinde **güncel firma bilgilerinizi içeren kaşenin** kullanılması gerekmektedir.

-Kozmetik Ürünler Daire Başkanlığı’nın tüm Birimlerine Şekil 5’te belirtilen Standart Dilekçe’nin ilgili bölümü işaretlenerek başvuru yapılmalıdır.

Elektronik olarak işlem başarıyla gerçekleştirildikten sonra;

1- Bir önceki adımda doldurulup **kaşelenen**, firma yetkilisi tarafından **ıslak olarak imzalanan** ve **sağ alt kısmına işlem takip numarası** yazılan 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.);

1) Ticaret odası adı, ticaret sicil numarası, vergi dairesi adı ve vergi numarasını içeren ve **elektronik kayıta** tarafınızca “firma yetkilisi” olarak kaydedilen firma yetkilisinin imza sirküleri **aslı**,

2) Ticaret odası adını ve ticaret sicil numarasını içeren firma yetkilisinin imza sirküleri aslı ile vergi dairesinden alınmış belge aslının veya vergi levhasının noter onaylı suretinin ya da Gelir İdaresi Başkanlığı’nın Kurumsal internet adresi olan www.gib.gov.tr sayfasından alınan ve doğruluğunun tarafınızca teyit edildiğini gösteren kaşenin ve firma yetkilisi ıslak imzasının yer aldığı, vergi dairesi adının ve vergi numarasının kayıtlı bulunduğu belgelerden birinin resmi yolla; T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/ANKARA adresine gönderilmesi gerekmektedir.

NOT: Şirketler için yukarıda sunulan maddelerden a(1) veya a(2) herhangi birinin seçilerek ilgili maddede yer alan belgelerin başvuru ekinde Kurumumuza gönderilmesi yeterlidir.

b) Şahıs firmaları için;

1) Vergi dairesinden alınmış belge aslını veya vergi levhanızın noter onaylı suretini ya da Gelir İdaresi Başkanlığı’nın Kurumsal internet adresi olan www.gib.gov.tr sayfasından alacağınız ve doğruluğunun tarafınızca teyit edildiğini gösteren kaşenin ve firma yetkilisi ıslak imzasının yer aldığı, vergi dairesi adının ve vergi numarasının kayıtlı bulunduğu belgelerden herhangi birinin ve,

2) Sicil gazetesi aslı, ilgili gazetenin noter onaylı sureti veya ilgili sicil kayıt belgesi aslı gibi ticari faaliyetinizi gösteren belgelerden birinin resmi yolla; T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/ANKARA adresine gönderilmesi gerekmektedir.

NOT: Şahıs firmaları için yukarıda sunulan maddelerin b(1) ve b(2) her ikisinde yer alan belgelerin başvuru ekinde Kurumumuza gönderilmesi gerekmektedir.

Yukarıda bahsedilen evrakların Kurumumuz Evrak Birimine gönderilmesi, bunlardan “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. **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.**

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

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 kullanıcının sistemde kayıtlı e-posta adresi üzerinden kozmetik.bildirim@titck.gov.tr e-posta adresine 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)

1111111111 ÇIKIŞ

DENEME KULLANICI - KOZMETİK DENEME FİRMASI 1

Firmam | İlaç Ekle | Kullanıcılarım | İlaç | Serbest Satış Sertifikası | Kozmetik | UZEM Bildirimi | Kozmetik Ürün Bildirimi | İthalat/Kontrol | Advers Etki | İthalat Bildirim | İlaç İhracat Başvuru | Başvuru Takip | Genel Başvurular | Fiyat | Varyasyon Kurumsal Tahakkuk | Kozmetik Takip

Firma Bilgileri

Firma Adı :	KOZMETİK DENEME FİRMASI 1
Vergi Numarası :	11111111111 10 veya 11 haneli olmalıdır.
Firma Tanımlayıcı No :	2667269207175
Vergi Dairesi :	İstanbul
Faaliyete Başlangıç Tarihi :	14.04.2001
Ticaret Odası Adı :	İstanbul TİCARET ODASI
Ticaret Sicil No :	1111
Firma Faaliyet Tipi :	☐ İlaç ☐ Sanayi ☐ Tıbbi Cihaz ☒ Kozmetik ☐ Dernek-Sendika ☐ Üniversite ☐ Klinik Çalışma ☐ Prekürsör ☐ Danışmanlık Hizmetleri Firmaları ☐ İleri Tedavi Ürünleri
Adres Bilgileri :	Söğütözü Mah. 2176. Sok. No:5 Çankaya / ANKARA
Posta Kodu :	06520
İl :	Ankara
İlçe :	Çankaya
Telefon Numarası :	312 333 33 33
Fax Numarası :	312 333 33 33
Firmanın Web Adresi :	www.denemeeeeeee.com
Firmanın KEP Adresi :	deneme.bildirim@titck.gc

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

Ekler

İmzalı Kaşeli Dilekçe :	Gözet...
Ticaret Sicil Gazetesi :	Gözet...
İmza Sirküleri :	Gözet...

DOKÜMAN	Gör	Güncelle
imzasirkuleri.pdf		

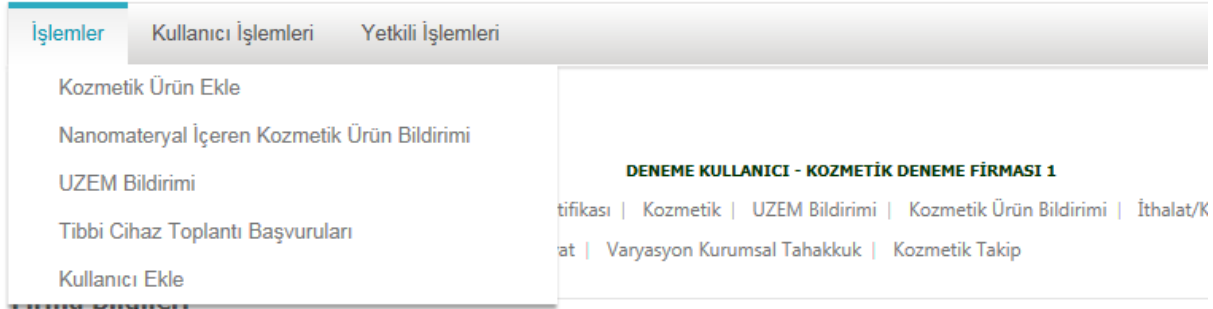
Sisteme, taranıp pdf dosyası şeklinde yüklenen imza sirkülerinin kabul edilebilmesi için okunaklı olması gerekmektedir. Başvuruyu sonlandır kutucuğu tıklanmadan önce sağ üstteki yazıcı sembolü ile bu sayfanın çıktısı alınmalıdır ve firma yetkilisi tarafından imzalı kaşeli şekilde Kurumumuza gönderilmelidir.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

Kaydet

Düzeltil

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:



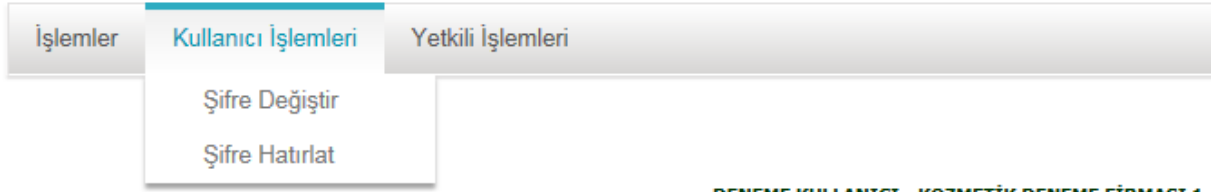
Şekil 9. İşlemler Menüsü ekran görüntüsü.

-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:

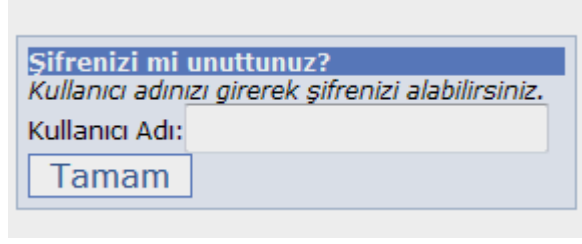


Şekil 10. Kullanıcı İşlemleri Menüsü ekran görüntüsü.

-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.

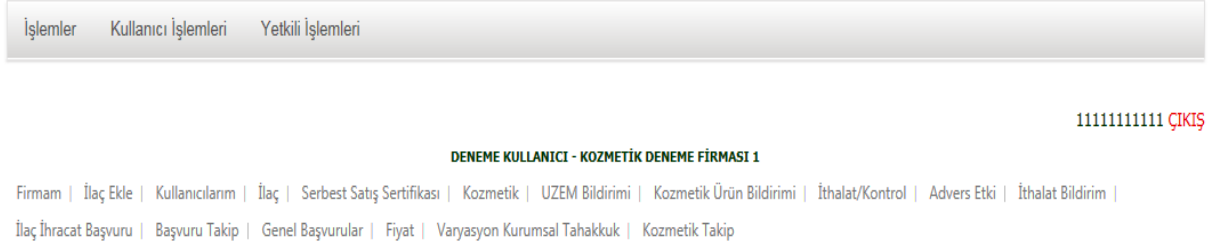


Şekil 12. “Şifre Hatırlat” ekranı.

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: TİTCK yetkilileri içindir.



Şekil 14. “Yetkili İşlemleri” menüsü ekran görüntüsü.

- Firmam: Firma ve firma yetkilisi bilgileri yer alır. Firma bilgilerinde değişiklik olduğunda bu sayfada öncelikle firma yetkilisi tarafından “Düzeltil” sekmesi tıklanır, gerekli düzeltmeler yapılır ve daha sonra “Kaydet” seçeneği ile kaydedilir. Bu işlemi yalnızca firma yetkilisi yapabilir. (Ayrıntılı bilgi için **Şekil 21**’i inceleyebilirsiniz.)

- Kullanıcılarım: Firmanın, sisteme kayıtlı tüm kullanıcıları görüntülenir.
- Kozmetik: Firmanın, sisteme bilgileri kayıtlı tüm ürünleri görüntülenir.
- Kozmetik Takip: Başvuru takibinin, kozmetik ürün bildirim işlemlerinin, genel başvuruların ve elektronik başvuru takibinin yapıldığı sekmedir.
- UZEM Bildirimi: UZEM Bildirimlerinin ve takibinin yapıldığı sekmedir.

Yeni UZEM Yetkilisi ve/veya Sistem Kullanıcısı Kaydı

MADDE 8- (1) “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		
Nanomateriyal İçeren Kozmetik Ürün Bildirimi		
UZEM Bildirimi		
Tıbbi Cihaz Toplantı Başvuruları		
Kullanıcı Ekle		

DENEME KULLANICI - KOZMETİK DENEME FİRMASI 1
Tifika | Kozmetik | UZEM Bildirimi | Kozmetik Ürün Bildirimi | İthalat
at | Varyasyon Kurumsal Tahakkuk | Kozmetik Takip

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:	

Kaydet
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.

Firma Yetkilisi E-Posta Adresi Değişikliği ve Kullanıcı Kayıt Değişikliği
MADDE 9- (1)

a) Firma Yetkilisi E-Posta Adresi Değişikliği: Sistemde firma yetkilisi e-posta adresi değişikliği için firma yetkilisi Şekil 17’de gösterilen ekranda kendisine ait kaydın “Detaylar” kısmına tıklar.

İşlemler

Kullanıcı İşlemleri

Yetkili İşlemleri

11111111111 ÇIKIŞ

DENEME KULLANICI - KOZMETİK DENEME FİRMASI 1

Firmam | İlaç Ekle | **Kullanıcılarım** | İlaç | Serbest Satış Sertifikası | Kozmetik | UZEM Bildirimi | Kozmetik Ürün Bildirimi | İthalat/Kontrol | Advers Etki | İthalat Bildirim |
İlaç İhracat Başvuru | Başvuru Takip | Genel Başvurular | Fiyat | Varyasyon Kurumsal Tahakkuk | Kozmetik Takip

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

Ara

TARİH	FİRMA/KULLANICI/ÜRÜN ADI	TİPİ	MESAJNO	DETAYLAR
18.08.2014 14:53:06	DENEME KULLANICI 2	Kullanıcı	33223	Detaylar
05.08.2014 10:33:07	DENEME KULLANICI	Kullanıcı	33098	Detaylar
17.12.2015 17:13:27	FİRMA YETKİLİSİ	Kullanıcı	39057	Detaylar

Şekil 17. “Kullanıcılarım” Ekranı.

Açılan ekranda önce “Düzeltil” sekmesine tıklanır, firma yetkilisi kendi e-posta adresini değiştirir, değişiklik gerçekleştirildikten sonra “Kaydet” sekmesine tıklanır (Şekil 18).

Kullanıcı Bilgileri

Veri Geçerlilik Başlangıç Tarihi :

10.04.2015

Onaylayanın TC Kimlik Numarası :

00000000001

Firma Tanımlayıcı No:

2667269211549

Firma Ticari Adı :

DENEME KOZMETİK FIRMASI

Kullanıcı TC Kimlik No :

00000000001

Adı Soyadı:

FIRMA YETKİLİSİ

Firma Yetkilisi:

☒

UZEM Yetkilisi

☒

İTS Sorumlusu

☐

Sistem Kullanıcısı:

☐

Görme Yetkisi:

☐

Telefon No:

000 000 00 00

Telefon No:

Fax No:

E-Posta Adresi:

deneme.kozmetik@deneme.com

Kullanıcı Bilgileri

Veri Geçerlilik Başlangıç Tarihi :

10.04.2015

Onaylayanın TC Kimlik Numarası :

00000000001

Firma Tanımlayıcı No:

2667269211549

Firma Ticari Adı :

DENEME KOZMETİK FIRMASI

Kullanıcı TC Kimlik No :

00000000001

Adı Soyadı:

FIRMA YETKİLİSİ

Firma Yetkilisi:

☒

UZEM Yetkilisi

☒

İTS Sorumlusu

☐

Sistem Kullanıcısı:

☐

Görme Yetkisi:

☐

Telefon No:

000 000 00 00

Telefon No:

Fax No:

E-Posta Adresi:

degistirilen@degistirilen.com

Kullanıcı Döküm

Kullanıcı İptal

Düzeltil

GERİ

Kaydet

GERİ

Şekil 18. Firma yetkilisi e-posta adresi değiştirme işlemi yönlendirme ekranı.

Elektronik sistem üzerinde firma yetkilisi e-posta adresinin değiştirilmesinden sonra değişikliğin açık olarak belirtildiği üst yazının ve değişikliğin elektronik sistemde de gerçekleştirildiğini belgeleyen elektronik sistemden alınmış imzalı, kaşeli ilgili sayfa çıktısının; ilgili 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 yetkilisi e-posta adresi değişikliği bildirimlerinde tarafımızca firmalara dönüş **yapılmamaktadır**.

NOT: Firma yetkilisinin ve/veya sistem kullanıcılarının sisteme giriş şifrelerini unutmaları veya şifrenin bloke olması durumunda **sistemde kayıtlı olan elektronik posta adreslerinden** kozmetik.bildirim@titck.gov.tr adresine şifre yenileme taleplerini göndermeleri gerekmektedir (Sistemde kayıtlı olmayan elektronik posta adreslerinden gelen şifre yenileme talepleri değerlendirilmeyecektir).

b) Kullanıcı Kayıt Değişikliği: Sistemde halen kayıtlı firmaların sistem kullanıcılarına ilişkin değişiklikleri “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.

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

Kullanıcı Bilgileri

Veri Geçerlilik Başlangıç Tarihi : 10.04.2015

Onaylayanın TC Kimlik Numarası : 00000000001

Firma Tanımlayıcı No: 2667269211549

Firma Ticari Adı : DENEME KOZMETİK FIRMASI

Kullanıcı TC Kimlik No : 00000000002

Adı Soyadı: FIRMA KULLANICISI

Firma Yetkilisi: ☐

UZEM Yetkilisi: ☐

İTS Sorumlusu: ☐

Sistem Kullanıcısı: ☒

Görme Yetkisi: ☒

Telefon No: 000 000 00 20

Telefon No:

Fax No:

E-Posta Adresi: firmakullanicisi@deneme.com

Kullanıcı İptal

Düzeltil

GERİ

Kullanıcı Döküm

Kaydet

GERİ

Şekil 19. UZEM Yetkilisi değiştirme işlemi yönlendirme ekranı.

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

Firma Bilgileri Değişikliği

MADDE 10- (1) Firma bilgileri değişikliği için izlenmesi gereken yollar aşağıda belirtilmektedir.

a)

11111111111 ÇIKIŞ

DENEME KULLANICI - KOZMETİK DENEME FİRMASI 1

Firmam | İlaç Ekle | Kullanıcılarım | İlaç | Serbest Satış Sertifikası | Kozmetik | UZEM Bildirimi | Kozmetik Ürün Bildirimi | İthalat/Kontrol | Advers Etki | İthalat Bildirim |
İlaç İhracat Başvuru | Başvuru Takip | Genel Başvurular | Fiyat | Varyasyon Kurumsal Tahakkuk | Kozmetik Takip

Firma Bilgileri

Firma Adı :	KOZMETİK DENEME FİRMASI 1
Vergi Numarası :	11111111111 10 veya 11 haneli olmalıdır.
Firma Tanımlayıcı No :	2667269207175
Vergi Dairesi :	istanbul
Faaliyete Başlangıç Tarihi :	14.04.2001
Ticaret Odası Adı :	istanbul TİCARET ODASI
Ticaret Sicil No :	1111
Firma Faaliyet Tipi :	☐ İlaç ☐ Sanayi ☐ Tıbbi Cihaz ☒ Kozmetik ☐ Dernek-Sendika ☐ Üniversite ☐ Klinik Çalışma ☐ Prekürsör ☐ Danışmanlık Hizmetleri Firmaları ☐ İleri Tedavi Ürünleri
Adres Bilgileri :	Söğütözü Mah. 2176. Sok. No:5 Çankaya / ANKARA
Posta Kodu :	06520
İl :	Ankara
İlçe :	Çankaya
Telefon Numarası :	312 333 33 33
Fax Numarası :	312 333 33 33
Firmanın Web Adresi :	www.denemeeeeeee.com
Firmanın KEP Adresi :	deneme.bildirim@titck.gc

b)

Firma Yetkilisi Bilgileri

Kullanıcı T.C. Kimlik No :
Adı Soyadı :
Yetkiler :
Telefon No :
E-Posta Adresi :

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

Onay sonrası şifre bu adrese gönderilecektir.

[Yeni Kullanıcı Ekle](#)

Eklere

İmzalı Kaşeli Dilekçe :
Ticaret Sicil Gazetesi :
İmza Sirküleri :

Dosya Seç
Dosya Seç
Dosya Seç

Dosya seçilmedi
Dosya seçilmedi
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 Kurumunuza gönderilmelidir. Bu işlemlerden sonra elektronik olarak işlemin tamamlanabilmesi için “Başvuruyu Sonlandır” kutucuğu mutlaka tıklanmalıdır.

[Kaydet](#)[Düzeltil](#)

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

Yukarıdaki ekranda değişiklik yapılabilmesi için **öncelikle** ekranın sağ alt kısmında yer alan “Düzeltil” sekmesi tıklanıp gerekli değişiklik yapılmalı ve **sonra** “Kaydet” sekmesi tıklanmalıdır.

22

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](#)

Eklere

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

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

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

DOKÜMAN

İmzasirkuleri.pdf	Gör	Güncelle
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](#) [Düzeltil](#)

2.adım

1.adım

FİRMALAR TARAFINDAN YAPILACAK DEĞİŞİKLİKLER İÇİN, ÖNCE “DÜZELT” SEKMESİ TIKLANMALIDIR, GEREKLİ DEĞİŞİKLİK YAPILMALIDIR, SONRA “KAYDET” SEKMESİ TIKLANMALIDIR.

Şekil 21. Firma Bilgileri ve Firma Yetkilisi Bilgileri Değişikliği için “Düzeltil” ve “Kaydet” sekmeleri.

1. Adres Değişikliği ve Firma Yetkilisi E-Posta Adresi Değişikliği de Dâhil Olmak Üzere Firmalar Tarafından Yapılacak Değişiklikler:

UYARI: Adres değişikliği başvuruları için EUP Sistemi üzerinden **Genel Başvuru oluşturulması** gerekmektedir. Genel Başvuru Oluşturma ve başvurunun takip edileceği işlem takip numarasının edinilmesi hakkında ilgili Kılavuzun **17 nci maddesi (Genel Başvuru Oluşturma)** ve **Şekil 42** incelenmelidir.

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

- Faaliyet Başlangıç Tarihi
- Adres Bilgileri
- Posta Kodu
- İl
- İlçe
- Telefon Numarası
- Faks Numarası
- Firmanın Web Adresi
- Firmanın KEP Adresi
- Firma Yetkilisi E-Posta Adresi (Bakınız Madde 9- Kullanıcı Kayıt Değişikliği ve Firma Yetkilisi E-Posta Adresi Değişikliği)

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, ya da
 - İlgili Belediyelerden veya ilgili resmi Kurum ve Kuruluşlardan alınan belge aslının, ya da
 - Üzerinde Onay Kodunun yer aldığı, ilgili Kurumların kurumsal internet adreslerinden güncelliğinin ve doğruluğunun sorgulanabildiği adres bilgilerini içeren kurumsal internet sitelerinden alınan belgenin (üzerinde firma yetkilisi ıslak imza ve kaşesi yer almalıdır),

Yukarıda belirtilen belgelerden **herhangi birinin**,

3- **Madde 17 Genel Başvuru Oluşturma** kısmında anlatılan işlem adımları izlenmelidir ve sistem üzerinden firma bilgileri değişikliğine ilişkin işlem takip numarası alınmalıdır. Alınan işlem takip numarası ilgili maddesi işaretlenmiş, imzalı, kaşeli Standart Dilekçe'nin (**Şekil 22**) sağ alt kısmına yazılmalıdır. Standart Dilekçe ekinde firma bilgisi değişikliğine ilişkin yukarıda belirtilen belgelerin T.C. 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 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 (Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi)	☐
	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 (Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi)	X
3	Kozmetik Ürün Bildirim İşlemleri (On İnceleme ve Bildirim Birimi)	☐
	a) Kozmetik Ürün ve Üreticileri Bildirim Formu ☐ b) <u>Nanomateriyel</u> İçeren Kozmetik Ürün Bildirim Formu ☐ c) Kozmetik Ürün Durum Değişikliği Bildirimi ☐	
4	Kozmetik Ürün Ambalaj Etiket Bilgisi Gönderme (On İnceleme ve Bildirim Birimi)	☐
5	Kozmetik Ürün Bilgisi Gönderme (On İnceleme ve Bildirim Birimi)	☐
6	Kozmetik Ürün Sertifika Başvurusu (Ürün Belgelendirme Faaliyetleri Birimi)	☐
	Talep Edilen Sertifika Sayısı	
7	Kozmetik Mevzuatı Görüş (Mevzuat, Proje ve Politikalar Birimi)	☐
8	Kozmetik Ürün veya Hammaddeleri ile İlgili Çalışma veya Araştırma Başvurusu (Kozmetik Klinik Araştırmalar Birimi)	☐

İşlem Takip No:

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

2. Tarafımızca Yapılacak Değişiklikler:

UYARI: Tarafımızca yapılacak firma bilgileri değişikliği başvuruları için EUP Sistemi üzerinden **Genel Başvuru oluşturulması** gerekmektedir. Genel Başvuru Oluşturma ve başvurunun takip edileceği işlem takip numarasının edinilmesi hakkında ilgili Kılavuzun **17 nci maddesi (Genel Başvuru Oluşturma)** incelenmelidir.

“Firma Bilgileri” ve “Firma Yetkilisi Bilgileri” başlıkları altında yer alan aşağıdaki bilgiler sistem üzerinden kozmetik firmaları tarafından **değiştirilememektedir:**

- Firma Adı
- Firma Yetkilisine ait her türlü bilgi(Ad, T.C. Kimlik Numarası, telefon numarası, vb.)
- Vergi Numarası

- Vergi Dairesi Adı
- Ticaret Sicil Numarası
- Ticaret Odası Adı
- Firma Faaliyet Tipi

Firmalar tarafından elektronik sistemden değiştirilemeyen bilgilere ait değişiklik taleplerine ilişkin:

- 1- Değişikliğin açık olarak belirtildiği üst yazının,
- 2-

-**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,

-**Firma yetkilisi** değişikliği için; yeni firma yetkilisi olacak kişiye ait imza sirküleri aslının ve yeni yetkiliye ait kimlik ve iletişim bilgilerinin (telefon, e-posta vb,

-**Vergi dairesi adı ve/veya vergi numarası** değişikliği için; vergi dairesinden alınmış belge aslını veya vergi levhanızın noter onaylı suretini ya da Gelir İdaresi Başkanlığı'nın Kurumsal internet adresi olan www.gib.gov.tr sayfasından alacağınız ve doğruluğunun firma tarafından teyit edildiğini gösteren kaşenin ve firma yetkilisi ıslak imzasının yer aldığı vergi dairesi adının ve vergi numarasının kayıtlı bulunduğu belgelerden birinin,

3- Madde 17 Genel Başvuru Oluşturma kısmında anlatılan işlem adımları izlenmelidir ve sistem üzerinden firma bilgileri değişikliğine ilişkin işlem takip numarası alınmalıdır. Alınan işlem takip numarası ilgili maddesi işaretlenmiş imzalı, kaşeli Standart Dilekçe'nin (**Şekil 22**) sağ alt kısmına yazılmalıdır. Standart Dilekçe ekinde firma bilgisi değişikliğine ilişkin yukarıda belirtilen belgelerin T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/ANKARA adresine 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 getirilebilmesi için gerekli işlemler.

MADDE 11- (1) 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** (Bilgisayar klavyesinin (“Ctrl” ve “P” tuşlarına aynı anda basmanız sayfanın çıktısını alabilmenizi sağlayacaktır),

3-

a)Şirketler için (LTD.ŞTİ, A.Ş. vb.);

1) Ticaret odası adı, ticaret sicil numarası, vergi dairesi adı ve vergi numarasını içeren ve **elektronik kayıta** tarafınızca “firma yetkilisi” olarak kaydedilen firma yetkilisinin imza sirküleri **aslı**,

2) Ticaret odası adını, ticaret sicil numarasını içeren firma yetkilisinin imza sirküleri aslı ile vergi dairesinden alınmış belge aslını veya vergi levhanızın noter onaylı suretini ya da Gelir İdaresi Başkanlığı'nın Kurumsal internet adresi olan www.gib.gov.tr sayfasından alacağınız ve doğruluğunun tarafınızca teyit edildiğini gösteren kaşenin ve firma yetkilisi ıslak imzasının yer aldığı, vergi dairesi adının ve vergi numarasının kayıtlı bulunduğu belgelerden birinin

resmi yolla; T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/ANKARA adresine gönderilmesi gerekmektedir.

NOT: Şirketler için yukarıda sunulan maddelerden a(1) veya a(2) herhangi birinin seçilerek ilgili maddede yer alan belgelerin başvuru ekinde Kurumumuza gönderilmesi yeterlidir.

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

b) Şahıs firmaları için;

1) Vergi dairesinden alınmış belge aslını veya vergi levhanızın noter onaylı suretini ya da Gelir İdaresi Başkanlığı’nın Kurumsal internet adresi olan www.gib.gov.tr sayfasından alacağınız ve doğruluğunun tarafınızca teyit edildiğini gösteren kaşenin ve firma yetkilisi ıslak imzasının yer aldığı, vergi dairesi adının ve vergi numarasının kayıtlı bulunduğu belgelerden herhangi birinin ve,

2) Sicil gazetesi aslı, ilgili gazetenin noter onaylı sureti veya ilgili sicil kayıt belgesi aslı gibi ticari faaliyetinizi gösteren belgelerden herhangi birinin resmi yolla; T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/ANKARA adresine gönderilmelidir.

NOT: Şahıs firmaları için yukarıda sunulan maddelerin b(1) ve b(2) her ikisinde yer alan belgelerin başvuru ekinde Kurumumuza 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 belge yüklemesine gerek yoktur.

Kozmetik Faaliyetini Sonlandıran Firmaların İşlemleri

MADDE 12- (1) Tamamen ticari faaliyetini sonlandıran veya ticari faaliyeti devam edip sadece “Kozmetik” faaliyetini sonlandıran firmaların kozmetik faaliyetlerini sonlandırma taleplerine ilişkin üst yazıyı ilgili maddesi işaretlenmiş, **firma yetkilisi tarafından imzalanmış**, kaşeli Standart Dilekçe (**Şekil 22**) ekinde T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/ANKARA adresine göndermeleri gerekmektedir.

Kozmetik Ürün Bildirim İşlemleri

MADDE 13- (1) Kozmetik ürün bildirimleri 4 adımda gerçekleştirilmektedir:

a) Firma Bilgileri Girişi [bkz. (Madde 6.1 Firma ve Firma Yetkilisi Kaydı)]

b) Firma Yetkilisi ve Kullanıcı Bilgileri Girişi [bkz. (Madde 6.1 Firma ve Firma Yetkilisi Kaydı)]

c) Ürün Bilgileri Girişi [bkz. (Madde 13.1 Kozmetik Ürün Bilgileri Girişi)]

ç) Bildirim Formu Oluşturulması ve Gönderilmesi [bkz. (Madde 13.2 Bildirim Formu Oluşturma ve Gönderme)]

a ve **b** adımları “Madde 6.1 Firma ve Firma Yetkilisi Kaydı” bölümünde açıklandığı için burada **c** ve **ç** adımlar hakkında bilgi verilecektir. Firma ve kullanıcı kayıtları, sisteme ilk girişte bir defaya mahsus olarak yapılmakta olup, daha sonra gerçekleştirilecek olan bildirim işlemlerinde yalnızca **c** ve **ç** adımlarının yerine getirilmesi gerekmektedir.

13.1. Kozmetik Ürün Bilgileri Girişi

İşlemler → “Kozmetik ürün ekle” sekmesi tıklandığında aşağıdaki sayfa açılır [Şekil 23]. Sekmeler görüntülenemiyor ise uyumluluk görünümü açık olacak şekilde Explorer 11 ile yeniden denenmelidir.

İşlemler

Kullanıcı İşlemleri

Yetkili İşlemleri

1111111111 ÇIKIŞ

DENEME KULLANICI - KOZMETİK DENEME FİRMASI 1

Firmam | İlaç Ekle | Kullanıcılarım | İlaç | Serbest Satış Sertifikası | Kozmetik | UZEM Bildirimi | Kozmetik Ürün Bildirimi | İthalat/Kontrol | Advers Etki | İthalat Bildirim |

İlaç İhracat Başvuru | Başvuru Takip | Genel Başvurular | Fiyat | Varyasyon Kurumsal Tahakkuk | Kozmetik Takip

Ürün, Kozmetik Mevzuatında yer alan "Nanomateriyal" tanımı kapsamında olan ve Kozmetik Yönetmeliği 7 nci maddeye tabi olan boyar maddeler, koruyucu maddeler veya UV filtreleri olarak kullanılanlar haricinde nanomateriyal içeriyor mu?

☐Evet☐Hayır

Şekil 23. Kozmetik Ürün Ekleme sekmesinin ilk ekran görüntüsü

Kozmetik Yönetmeliğinin “Nanomateriyal” başlıklı Ek Madde 1’i doğrultusunda piyasaya arz edilecek nanomateriyal içeren kozmetik ürün için, üretici yeni ürünü piyasaya arz etmeden altı ay önce Kozmetik Yönetmeliği Ek VIII’de yer alan “Nanomateriyal İçeren Kozmetik Ürün Bildirim Formu”nu eksiksiz ve doğru şekilde doldurarak Kurum’a bildirmek zorundadır. Bu maddenin hükümleri, Kozmetik Yönetmeliği 7 nci maddeye tabi olan boyar maddeler, koruyucu maddeler veya UV filtreleri olarak kullanılan nanomateriyaller için geçerli değildir.

Bu doğrultuda, kozmetik ürününüz Kozmetik Yönetmeliği 7 nci maddeye tabi olan boyar maddeler, koruyucu maddeler veya UV filtreleri olarak kullanılan nanomateriyaller haricinde nanomateriyaller içermiyorsa “Hayır” seçeneği işaretlenerek kozmetik ürün ekleme işlemine devam edilmelidir, eğer içeriyorsa Madde 16’daki işlem basamakları takip edilmelidir.

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.

DENEME KULLANICI - KOZMETİK DENEME FİRMASI 1

Firmam : İlaç Ekle : Kullanıcılarım : İlaç : Serbest Satış Sertifikası : Kozmetik : UZEM Bildirimi : Kozmetik Ürün Bildirimi : İthalat/Kontrol : Advers Etki : İthalat Bildirim :
İlaç İhracat Başvuru : Başvuru Takip : Genel Başvurular : Fiyat : Varyasyon Kurumsal Tahakkuk : Kozmetik Takip

Ürün, Kozmetik Mevzuatında yer alan "Nanomateriyal" tanımı kapsamında olan ve Kozmetik Yönetmeliği 7 nci maddede tabi olan boyar maddeler, koruyucu maddeler veya UV filtreleri olarak kullanılanlar haricinde nanomateriyal içeriyor mu?

☐Evet ☒Hayır

Kozmetik Ürün	
Firma Bilgileri	
Firma Tanımlayıcı No	2667269207175
Data Kayıt Tarihi	18.12.2015 10:19:39
Firma Adı	KOZMETİK DENEME FİF
İşlem Türü	
Ürün Bilgileri	
Sistem Kayıt Numarası	
☐ Kayıt Numarası Oluştur	
Marka	
Üretim Yeri Adresi	
Üretim Yeri Ülke	Seç
Piyasaya Arz Ediliş Şekli	☐ Yerli ☐ İthal
Ürünün İşlev Kodu/Ürünün Birden Fazla İşlevi Varsa	Seç
1.Kozmetik ürün, Kozmetik Yönetmeliği Eklerinde (Ek II, III, IV, V, VI) belirtilen koşulların dışına çıkıyor mu?	☐ Evet ☐ Hayır
Ürünün Açık Adı	
Üretim Yeri Adı	
Üretim Yeri Şehir	
Ürün Bilgi Dosyasının (Türkiye'de) Bulunduğu Adres	
Ürünün İşlevi Kod Listesinde Yer Almıyorsa Ürünün İşlevi/İşlerini Yazınız	

Şekil 24. 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:

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.

Ürün Bilgi Dosyasının (Türkiye’de) Bulunduğu Adres: Kozmetik Yönetmeliği’nin 12 nci 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. Uyumluluk görünümü açık olacak şekilde Explorer 11 ile çalışınız).

Kozmetik ürün, Kozmetik Yönetmeliği Eklerinde (Ek II, III, IV, V, VI) belirtilen koşulların dışına çıkıyor mu?: Piyasaya arz edilecek kozmetik bir ürün Kozmetik Yönetmeliğinin Eklerinde belirtilen koşullara uygun olmalıdır. Ürününüzün bu koşulları sağlayıp sağlamadığı incelendikten sonra ilgili soru cevaplanarak kozmetik ürün ekleme işlemine devam edilmelidir.

“Onaycı Yorumu” kısmına herhangi bir veri girişi yapılamaz.



Şekil 25. 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 26**).

☒ Okudum ve Kabul Ediyorum

Yapılan kozmetik ürün bildirimine konu olan ürünün Kozmetik Mevzuatında yer alan “Kozmetik” tanımı kapsamında olması gerekmektedir. Yapılan kozmetik ürün bildirimlerine istinaden Kurum bildirimini 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

Geri **KAYDET**

Şekil 26. “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 27**).

Yapılan kozmetik ürün bildirimine konu olan ürünün Kozmetik Mevzuatında yer alan “Kozmetik” tanımı kapsamında olması gerekmektedir. Yapılan kozmetik ürün bildirimlerine istinaden Kurum bildirimini 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

Geri **BİLGİLERİ GÜNCELLE**

Şekil 27. “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 bildirimine konu olan ürünün Kozmetik Mevzuatında yer alan “Kozmetik” tanımı kapsamında olması gerekmektedir. Yapılan kozmetik ürün bildirimlerine istinaden Kurum bildirimini 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

Geri **KAYDET**

Şekil 28. “Kaydet” butonunun yer aldığı sayfa görüntüsü.

NOT: Bildirim formu oluşturulduktan sonra değiştirme yapılamaz.

Bir ürün kaydı yapıldıktan sonra başka bir ürün kaydedilmek isteniyorsa Madde 13.1’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, “Kozmetik Ürün Bildirimi” sekmesi tıklanmalıdır.

DENEME KULLANICI - KOZMETİK DENEME FİRMASI 1

Firmam | İlaç Ekle | Kullanıcılarım | İlaç | Serbest Satış Sertifikası | Kozmetik | UZEM Bildirimi | **Kozmetik Ürün Bildirimi** | İthalat/Kontrol | Advers Etki | İthalat Bildirim |
İlaç İhracat Başvuru | Başvuru Takip | Genel Başvurular | Fiyat | Varyasyon Kurumsal Tahakkuk | Kozmetik Takip

Kozmetik Ürün Bildirimi

Kozmetik Ürün

Tarih1:

Seçiniz

Tarih2:

Seçiniz

Ürün İşlev Grubu:

Tarihe Göre Ara

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

0

Ekle

Ek / Ekler:

(Ekleyeceğiniz Dosya Sayısını Belirtiniz ve Ekle Butonuna Basınız.)

Bildirim Gönder

Bildirim Formu Oluştur

Şekil 29. “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 | Serbest Satış Sertifikası | Kozmetik | UZEM Bildirimi | Kozmetik Ürün Bildirimi | İthalat/Kontrol | Advers Etki | İthalat Bildirim |
 İlaç İhracat Başvuru | Başvuru Takip | Genel Başvurular | Fiyat | Varyasyon Kurumsal Tahakkuk | Kozmetik Takip

Kozmetik Ürün Bildirimi

Kozmetik Ürün

Tarih1: 04.08.2014 Tarih2: 14.08.2014 Ürün İşlev Gurubu:

Tarihe Göre Ara

☒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;

Bildirim Formu Oluştur

0 Ekle

Ek / Ekler:

(Ekleyeceğiniz Dosya Sayısını Belirtiniz ve Ekle Butonuna Basınız.)

Bildirim Gönder

Şekil 30. “Kozmetik Ürün Bildirimi” ekranı görüntüsü.

Daha sonra “Bildirim Formu Oluştur” butonu tıklanmalıdır (Şekil 30).

EK IX
KOZMETİK ÜRÜN VE ÜRETİCİLERİ BİLDİRİM FORMU
(Ürün Güvenliliği Konusunda Kuruma Karşı Yetkili Kişi Tarafından Doldurulacaktır.)

ÜRETİCİ BİLGİLERİ

A*

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

ÜRÜNE AİT BİLGİLER

B

MARKA	ÜRETİM YERİ ADRESİ	ÜRÜN MENŞEİ (ÜLKE VE ŞEHİR)	ÜRÜNÜN AÇIK ADI	ÜRÜN BİLGİ DOSYASININ (TÜRKİYE'DE) BULUNDUĞU ADRES	ÜRÜNÜN İŞLEV KODU**
1 Deneme	İstanbul	Türkiye-İstanbul	El Kremi	İstanbul	A.1:

*Yeni Kurulan Ya Da Faaliyet Sahasını Genişleten, Ancak Henüz Piyasaya Ürün Arz Etme Aşamasında Olmayan Müesseseler, Sadece A Bölümünü Dolduracaklardır.
** Ürünün İşlevi Aşağıda Yer Alan Sınıflandırmadan Seçilerek, Koduyla Belirtilir. Ürün Bu Sınıflandırmada Yer Alıyorsa Ürünün İşlevi Açıkça Yazılır.

BU FORMU EKSİKSİZ VE DOĞRU OLARAK DOLDURDUĞUMU BEYAN EDERİM.

YETKİLİ KİŞİNİN ADI SOYADI, İMZASI VE VARSA KAŞESİ

Şekil 31. “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.

A*

EK IX
KOZMETİK ÜRÜN VE ÜRETİCİLERİ BİLDİRİM FORMU
(Ürün Güvenliği Konusunda Kuruma Karşı Yetkili Kişi Tarafından Doldurulacaktır.)

ÜRETİCİ BİLGİLERİ

1 ÜRETİCİNİN ADI **KOZMETİK DENEME FİRMASI 1**

İmalatçı ☐ İthalatçı ☐ Diğer ☐

2 ÜRETİCİNİN ADRESİ
Üreticiye 24 Saat Ulaşılabilecek;

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

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**

B ÜRNE AIT BİLGİLER

MARKA	ÜRETİM YERİ ADRESİ	ÜRÜN MENŞEİ (ÜLKE VE ŞEHİR)	ÜRÜNÜN AÇIK ADI	ÜRÜN BİLGİ DOSYASININ (TÜRKİYE'DE) BULUNDUĞU ADRES	ÜRÜNÜN İŞLEV KODU**
1 deneme	İstanbul	Türkiye-İstanbul	el kremi	İstanbul	A.1;

*Yeni Kurulan Ya Da Faaliyet Sahasını Genişleten, Ancak Henüz Piyasaya Ürün Arz Etme Aşamasında Olmayan Müesseseler, Sadece A Bölümünü Dolduracaklardır.
** Ürünün İşlevi Aşağıda Yer Alan Sınıflandırmadan Seçilerek, Koduyla Belirtilir. Ürün Bu Sınıflandırmada Yer Almıyorsa Ürünün İşlevi Açıkça Yazılır.

BU FORMU EKSİKSİZ VE DOĞRU OLARAK DOLDURDUĞUMU BEYAN EDERİM.

YETKİLİ KİŞİNİN ADI SOYADI, İMZASI VE VARSA KAŞESİ

Şekil 32. 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 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 (Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi)	☐
	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 (Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi)	☐
3	Kozmetik Ürün Bildirim İşlemleri (On İnceleme ve Bildirim Birimi)	X
	a) Kozmetik Ürün ve Üreticileri Bildirim Formu X	
	b) <u>Nanomateriyal</u> İçeren Kozmetik Ürün Bildirim Formu ☐	
	c) Kozmetik Ürün Durum Değişikliği Bildirimi ☐	
4	Kozmetik Ürün Ambalaj Etiket Bilgisi Gönderme (On İnceleme ve Bildirim Birimi)	☐
5	Kozmetik Ürün Bilgisi Gönderme (On İnceleme ve Bildirim Birimi)	☐
6	Kozmetik Ürün Sertifika Başvurusu (Ürün Belgelendirme Faaliyetleri Birimi)	☐
	Talep Edilen Sertifika Sayısı	
7	Kozmetik Mevzuatı Görüş (Mevzuat, Proje ve Politikalar Birimi)	☐
8	Kozmetik Ürün veya Hammaddeleri ile İlgili Çalışma veya Araştırma Başvurusu (Kozmetik Klinik Araştırmalar Birimi)	☐

İşlem Takip No:

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

Kurumumuz resmi internet sitesi ana sayfasında bulunan “Kozmetik” sekmesi altındaki “Kayıt ve Bildirim İşlemleri”nde 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 ekine elektronik ortama aşağıda belirtildiği şekilde eklenmesi gerekmektedir.

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

Eklenerek 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 13.1’de anlatılmaktadır).

Dosyaların sisteme eklenmesi:

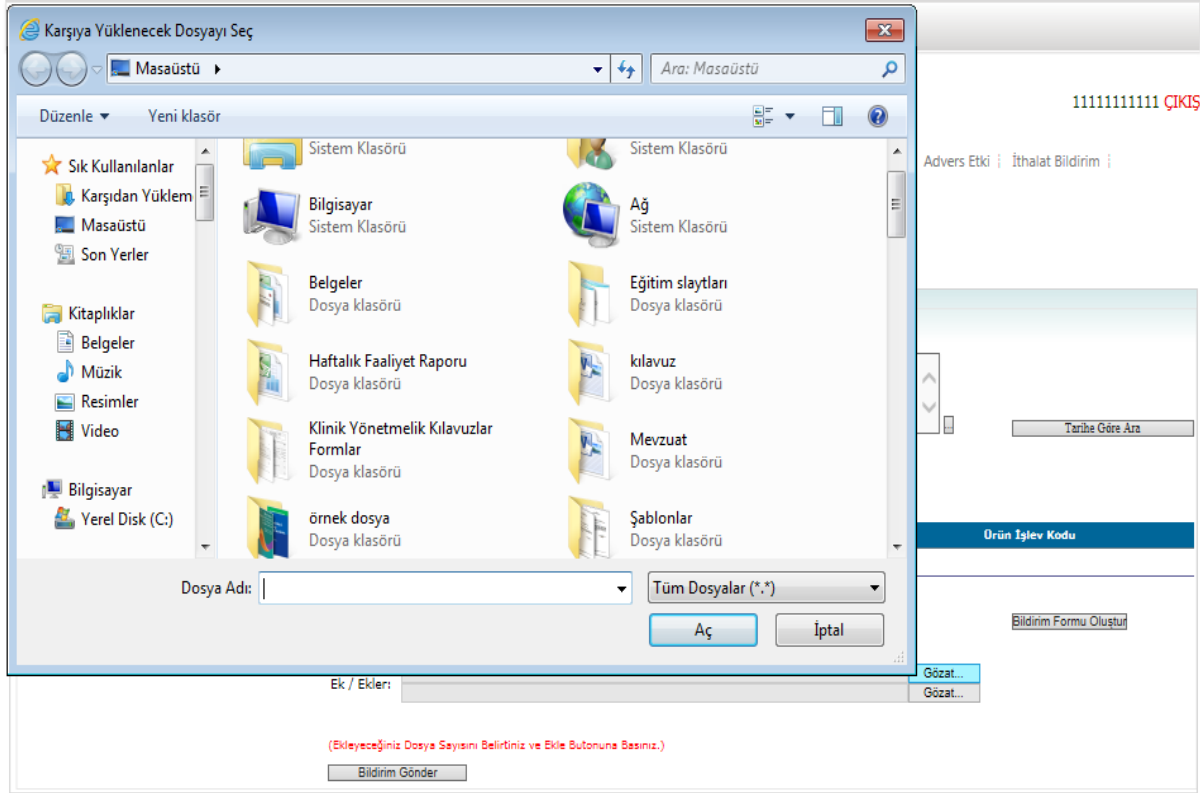
Kozmetik ürün bildirim ekranında “Ek” kutucuğuna kaç adet pdf dosyası eklenecek ise dosya sayısı yazılıp “Ekle” tıklanmalıdır.

Şekil 34. “Ekle” butonu ekran görüntüsü.

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

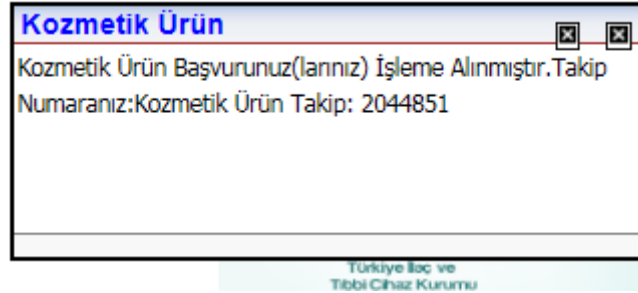
Şekil 35. “Ekle” butonuna sayı girilip tıklanmasıyla açılan “Gözet” butonunun yer aldığı ekran görüntüsü.

“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. “İşlem Takip Numarası” penceresi.

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

Bildirim Formlarının kâğıt kopyasının standart dilekçe ekinde T.C. 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 ve Bildirime İlişkin İşlem Takip Numarası Sorgulama
MADDE 14- (1) 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.

Kozmetik ürünlerle ilgili başvuruların durumunun kontrol edilmesi için “Kozmetik Takip” sekmesi kullanılabilir. “Takip” Ekranından üçer aylık dilimlere ait ürün adı ve işlem takip numaralarına ilişkin sorgulamalar yapılabilmektedir. “İşlem Takip Numaraya Göre” ekranından ise başvurunun durumu işlem takip numarası ile kontrol edilebilir.

11111111111 ÇIKIŞ

DENEME KULLANICI - KOZMETİK DENEME FİRMASI 1

Firmam | İlaç Ekle | Kullanıcılarım | İlaç | Serbest Satış Sertifikası | Kozmetik | UZEM Bildirimi | Kozmetik Ürün Bildirimi | İthalat/Kontrol | Advers Etki | İthalat Bildirim | İlaç İhracat Başvuru | Başvuru Takip | Genel Başvurular | Fiyat | Varyasyon Kurumsal Tahakkuk | Kozmetik Takip

Takip İşlem Takip Numaraya Göre

Başlangıç: Bitiş:

İşlem Takip Numarası:

Ürün Adı:

Şekil 38. a. “Başvuru Takip” – “Takip” ekran görüntüsü

11111111111 ÇIKIŞ

DENEME KULLANICI - KOZMETİK DENEME FİRMASI 1

Firmam | İlaç Ekle | Kullanıcılarım | İlaç | Kozmetik | UZEM Bildirimi | Kozmetik Başvuruları | İthalat/Kontrol | Advers Etki | İthalat Bildirim | İlaç İhracat Başvuru | Başvuru Takip | Genel Başvurular | Fiyat | Varyasyon Kurumsal Tahakkuk

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 38. 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 15- (1) 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 13.2 bölümü doğrultusunda Bakanlığımıza Bildirim Formu (Şekil 33) gönderilmesi gerekmektedir.

Nanomateriyal İçeren Kozmetik Ürün Bildirimi

MADDE 16- (1) Kozmetik Yönetmeliğinin “Nanomateriyal” başlıklı Ek Madde 1’i doğrultusunda piyasaya arz edilecek nanomateriyal içeren kozmetik ürün için, üretici yeni ürünü piyasaya arz etmeden altı ay önce Kozmetik Yönetmeliği Ek VIII’de yer alan “Nanomateriyal İçeren Kozmetik Ürün Bildirim Formu”nu eksiksiz ve doğru şekilde doldurarak Kurum’a bildirmek zorundadır. Bu maddenin hükümleri, Kozmetik Yönetmeliği 7 nci maddeye tabi olan boyar maddeler, koruyucu maddeler veya UV filtreleri olarak kullanılan nanomateriyaller için geçerli değildir.

Bu doğrultuda, kozmetik ürününüz Kozmetik Yönetmeliği 7 nci maddeye tabi olan boyar maddeler, koruyucu maddeler veya UV filtreleri olarak kullanılan nanomateriyaller haricinde nanomateriyaller içeriyorsa, “İşlemler” menüsünün altında yer alan “Nanomateriyal İçeren Kozmetik Ürün Bildirimi” sekmesinden açılan ekran vasıtasıyla kozmetik ürünlerin piyasaya arzından en az altı ay önce bildirimlerinin yapılması gerekmektedir.



Şekil 39. a. Nanomateriyal İçeren Kozmetik Ürün Bildirimi Sekmesi

The image shows a web application interface for the 'Nanomateriyal İçeren Kozmetik Ürün Bildirim Ekranı'. At the top, the text 'DENEYİM KULLANICI - KOZMETİK DENEYİM FİRMASI 1' is displayed. Below this, a horizontal list of menu items is shown: 'Firmam', 'İlaç Ekle', 'Kullanıcılarım', 'İlaç', 'Serbest Satış Sertifikası', 'Kozmetik', 'UZEM Bildirimi', 'Kozmetik Ürün Bildirimi', 'İthalat/Kontrol', 'Advers Etki', 'İthalat Bildirim', 'İlaç İhracat Başvuru', 'Başvuru Takip', 'Genel Başvurular', 'Fiyat', 'Varyasyon Kurumsal Tahakkuk', and 'Kozmetik Takip'. Below the menu, the text 'Nanomateriyal İçeren Kozmetik Ürün Bildirim Bilgileri' is displayed. Below this, there is a form with several input fields: 'Nanomateriyal Bilgisi', 'Nanomateriyal adı:', 'Materyalin IUPAC adı:', 'Ürünün öngörülen adını yazınız:', and 'Ek/ler:'. Below the 'Ek/ler:' field, there is a button labeled 'Seç'. At the bottom of the form, there is a button labeled 'Ürün Bilgisi Gönder'.

Şekil 39. b. Nanomateriyal İçeren Kozmetik Ürün Bildirim Ekranı

Nanomateriyal adı: Kozmetik ürün içeriğinde yer alan nanomateriyalin adıdır.

Materyalin IUPAC adı: Kozmetik ürün içeriğinde yer alan nanomateriyalin IUPAC isimlendirme sistemine göre adıdır.

Ürünün öngörülen adını yazınız: Kozmetik ürün için düşünülen piyasaya arz ismidir.

Ek/ler: Kozmetik Yönetmeliği **EK VIII Nanomateriyal İçeren Kozmetik Ürün Bildirim Formunda** yer alan bilgileri içeren dosyanın yükleneceği alandır.

Tüm bilgiler girildikten sonra “Ürün Bilgisi Gönder” butonu tıklanarak işlem sonlandırılır ve işlem takip numarası alınır.

Nanomateriyal İçeren Kozmetik Ürün Bildirimi yapıldıktan en az altı ay sonra İşlemler menüsünün altında yer alan “Kozmetik Ürün Ekle” sekmesi tıklanarak aşağıdaki sayfa açılır [Şekil 40]. Sekmeler görüntülenemiyor ise uyumluluk görünümü açık olacak şekilde Explorer 11 ile yeniden denenmelidir.

DENEME KULLANICI - KOZMETİK DENEME FİRMASI 1

Firmam | İlaç Ekle | Kullanıcılarım | İlaç | Serbest Satış Sertifikası | Kozmetik | UZEM Bildirimi | Kozmetik Ürün Bildirimi | İthalat/Kontrol | Advers Etki | İthalat Bildirim |
İlaç İhracat Başvuru | Başvuru Takip | Genel Başvurular | Fiyat | Varyasyon Kurumsal Tahakkuk | Kozmetik Takip

Ürün, Kozmetik Mevzuatında yer alan "Nanomateriyal" tanımı kapsamında olan ve Kozmetik Yönetmeliği 7 nci maddeye tabi olan boyar maddeler, koruyucu maddeler veya UV filtreleri olarak kullanılanlar haricinde nanomateriyal içeriyor mu?

☐Evet ☐Hayır

Şekil 40. Kozmetik Ürün Ekle Sekmesi ilk ekran görüntüsü

Açılan ekrandaki “Ürün, Kozmetik Mevzuatında yer alan “Nanomateriyal” tanımı kapsamında olan ve Kozmetik Yönetmeliği 7 nci maddeye tabi olan boyar maddeler, koruyucu maddeler veya UV filtreleri olarak kullanılanlar haricinde nanomateriyal içeriyor mu?” sorusuna “Evet” cevabı verilir. Evet cevabı verildikten sonra çıkan ekrandaki “Nanomateriyal içeren kozmetik bildirim var mı?” sorusuna Nanomateriyal İçeren Kozmetik Ürün Bildirimi yaptı iseniz “Var” diyerek bu bildirime ilişkin işlem takip numarasını giriniz ve Kozmetik Ürün Ekleme işlemine Madde 13’te anlatıldığı gibi devam ediniz.

DENEME KULLANICI - KOZMETİK DENEME FİRMASI 1

Firmam | İlaç Ekle | Kullanıcılarım | İlaç | Serbest Satış Sertifikası | Kozmetik | UZEM Bildirimi | Kozmetik Ürün Bildirimi | İthalat/Kontrol | Advers Etki | İthalat Bildirim |
İlaç İhracat Başvuru | Başvuru Takip | Genel Başvurular | Fiyat | Varyasyon Kurumsal Tahakkuk | Kozmetik Takip

Ürün, Kozmetik Mevzuatında yer alan "Nanomateriyal" tanımı kapsamında olan ve Kozmetik Yönetmeliği 7 nci maddeye tabi olan boyar maddeler, koruyucu maddeler veya UV filtreleri olarak kullanılanlar haricinde nanomateriyal içeriyor mu?

☒Evet ☐Hayır

Nanomateriyal içeren kozmetik bildirim var mı?

☒Var ☐Yok

İşlem Takip Numarası :

Ara

Şekil 41. Nanomateriyal İçeren Kozmetik Ürün Bildirime ilişkin işlem takip numarasının girildiği ekran.

Genel Başvuru Oluşturma

MADDE 17- (1) Kozmetik Ürünler Dairesi’ne e-bildirim dışında yapılacak kozmetik ürün ihracat sertifikası başvuruları “Genel Başvurular” kısmından gerçekleştirilebilecektir.

Kozmetik firma bilgileri değişiklik başvuruları, Kozmetik ürün bildirim işlemlerini takiben tarafımızca gerektiğinde istenebilen belgeler (ambalaj bilgileri, etkinlik ve güvenlik çalışmaları, ...vb.), Kozmetik Ürün veya Hammaddeleri ile İlgili Çalışma veya Araştırma Başvurusu ve resmi içerikli diğer yazışmalar için “Genel Başvurular” bölümünden elektronik başvuru oluşturulmalıdır.

Evrak Başvurusu

Birim Adı Seçiniz

Başvuru Tipi Seçiniz

Ürün Seçimi ☐ Ürün Seç Seçiniz

☐ İlgili İş Gir

Başvuru Konusu (Maks. 99 Karakter)

Ek / Ekler:

Şekil 42. “Genel Başvurular” ekranı.

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

Evrak Başvurusu

Birim Adı KOZMETİK ÜRÜNLER DAİRESİ

Başvuru Tipi KOZMETİK ÜRÜNLER DAİRESİ

Ürün Seçimi Ön İnceleme Ve Bildirim Birimi

Başvuru Konusu 99 Karakter

Ek / Ekler:

Şekil 43. “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
- Nanomateryal İçeren Kozmetik Ürün Bildirimi

4. Kozmetik Ürün Ambalaj Etiket Bilgisi Gönderme
5. Kozmetik Ürün Bilgisi Gönderme

Ürün Belgelendirme Faaliyetleri Birimi

6. Kozmetik Ürün Sertifika Başvurusu

Mevzuat, Proje ve Politikalar Birimi

7. Kozmetik Mevzuatı Görüş

Kozmetik Klinik Araştırmalar Birimi

8. Kozmetik Hammadde, Yığın veya Bitmiş Ürünleri İle Yapılacak Klinik Araştırmalar Başvurusu

- Kozmetik Ürün veya Hammaddeleri ile Gönüllüler Üzerinde Yapılacak Çalışma veya Araştırma İlk Başvuru Ücreti
- Kozmetik Ürün veya Hammaddeleri ile Gönüllüler Üzerinde Yapılacak Çalışma veya Araştırma Önemli Değişiklik Başvuru Ücreti
- Eksik Evrak Başvurusu
- Makbuz/Dekont Teslim

Eğitim, İletişim ve Koordinasyon Birimi

- 9.SABİM İşlemleri

- 10.BİMER İşlemleri

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 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.

“Ekle” alanına en fazla 30 doküman eklenebilmektedir.

ambalajbilgisi.pdf: Kozmetik Yönetmeliğinin 14 üncü maddesi doğrultusunda, üretici piyasaya kozmetik ürün arz ederken, ürünün orijinal ambalajı ve okunabilir ambalaj görseli ile Türkçe etiket örneğini Kuruma sunar.

Bu kapsamda, kozmetik ürün bildirimini takiben, Genel Başvuru bölümünden ambalaj bilgileri pdf dosyası halinde eklenerek gönderilecektir. Birden fazla ürün için bildirim yapıldığında bütün ürünlerin ambalaj bilgilerinin tek bir dosyada birleştirilmesi gerekmektedir. Sisteme pdf dosyası halinde yüklenmeden fiziki olarak Kuruma gönderilen ambalaj örnekleri işleme alınmamaktadır.

Kozmetik Ürün İhracat Sertifika Başvurusu

MADDE 18- (1) Kozmetik ürün sertifika başvuruları için; **Şekil 44**’te gösterildiği üzere, “Genel Başvurular” butonu tıklanır ve daha sonra açılan ekranda sırasıyla birim adı olarak “Ürün Belgelendirme Faaliyetleri Birimi” ve başvuru tipi olarak “Kozmetik Ürün Sertifika Başvurusu” seçilir.

Kozmetik Ürün Sertifika Başvurusu için “Kozmetik Ürün Sertifika Başvurusu” başvuru tipi seçildikten sonra başvuruya eklenecek dosya sayısı kutucuğa yazılıp “**Ekle**” butonuna tıklanması gerekmektedir. “**Ek/ Ekler**” sekmesinde açılan “**göz at**” kısmından standart dilekçe "**dilekçe.pdf**" ismiyle, bildirimle ilişkin başvurularda ait e- takip no'larının yer aldığı liste “**bildirim.pdf**” olarak, deklarasyon ise “**deklarasyon.pdf**" adıyla Birim sayfasında yer alan matbu deklarasyon doğrultusunda tarafınızca firma antetli kağıdına doldurulup, kaşelenip imzalanarak yüklenir. **Gönder** sekmesi tıklanarak elektronik başvuru oluşturulur.

DENEME KULLANICI - KOZMETİK DENEME FİRMASI 1

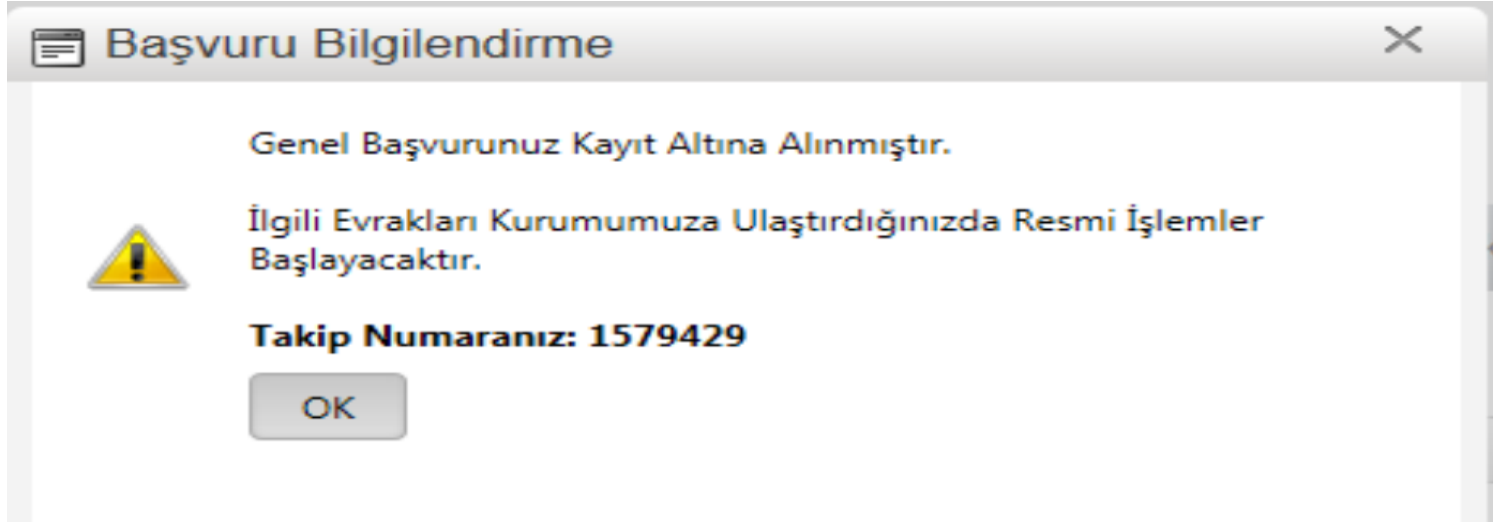
Firmam | İlaç Ekle | Kullanıcılarım | İlaç | Serbest Satış Sertifikası | Kozmetik | UZEM Bildirimi | Kozmetik Ürün Bildirimi | İthalat/Kontrol | Advers Etki | İthalat Bildirim |
İlaç İhracat Başvuru | Başvuru Takip | Genel Başvurular | Fiyat | Varyasyon Kurumsal Tahakkuk | Kozmetik Takip

Evrak Başvurusu

Birim Adı	Ürün Belgelendirme Faaliyetleri Birimi	
Başvuru Tipi	6. Kozmetik Ürün Sertifika Başvurusu	
Ürün Seçimi	☐ Ürün Seç Seçiniz	
	☐ İlgili İş Gir	
Başvuru Konusu	(Maks. 99 Karakter)	
0 Ekle Ek / Ekler: Gönder		

Şekil 44. “Genel Başvurular” sekmesi görüntüsü (Kozmetik Ürün Sertifika Başvurusu için)

Yukarda belirtildiği şekilde elektronik başvuru oluşturulmasından sonra “Başvuru Bilgilendirme” ekranı görüntülenir.



Şekil 45. Bilgilendirme görüntü ekranı.

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.

Kurumumuza ulaşan resmi başvurular için Sertifika bedeli “Ödeme Referans No” bilgisi; başvurunun incelenmesi ve uygun bulunması sonucunda tahakkuk oluşturularak, başvuruyu gerçekleştiren firma sistem kullanıcısı ile **firma yetkili e-posta adresine** gönderilir.

Yalnız ihracat amacı ile yerli kozmetik üreticilerinin talep ettikleri kozmetik ürün sertifika bedelinin ödenmesi başvuru sırasında yapılmayıp sertifika düzenlenmesi aşamasında tahakkuk oluşturularak **Referans No** ile Kurumsal Tahsilat şeklinde yapılacaktır. Detaylı bilgi için [Ürün Belgelendirme Faaliyetleri Birim İnternet Ana sayfasına](#) ve /veya Kurum web sayfasında Kozmetik sekmesi altında yer alan “Ürün Belgelendirme” bölümüne bakınız.

Başvuru Bilgilendirme e-postasında yer alan belge tutarının TİTCK EUP Kurumsal Tahsilat Kılavuzu’nda belirtilen süre içinde tüm Türkiye Halkbankası A.Ş. Şubelerinden, Türkiye Halkbankası A.Ş. ATM’lerinden veya Türkiye Halkbankası A.Ş. İnternet Şubesinden “**Ödeme Referans No**” ile yatırılması gerekmektedir. Ödeme işlemi yapıldıktan sonra talep edilen Kozmetik ürün sertifikası düzenlenecek ve kayıtlı adresinize gönderilecektir.

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

İncelemeye alınan evrakta eksik bulunduğu takdirde, Birim firmaya eksiklik yazısı yazar ancak firma eksik bulunan başvuruya “Eksik Evrak Başvurusu” doküman tipi ile başvuru **oluşturmaz**. İlgili e-takip numarasını ilgili alana girerek firma yeniden ilk başvuru yaptığı şekilde başvuru oluşturur ve sonraki adımlar yukarıda belirtildiği şekilde uygulanır.

Kozmetik Ürün veya Hammaddeleri ile İlgili Çalışma veya Araştırma Başvurusu

MADDE 19- (1) Kozmetik Ürün veya Hammaddeleri ile İlgili Çalışma veya Araştırma Başvuruları bu Kılavuzun 17 nci Maddesinde belirtilen **Genel Başvuru Oluşturma** işlem adımları takip edilerek aşağıda belirtilen ilgili başvuru tiplerinden uygun olanı seçilerek gerçekleştirilecektir.

- Kozmetik Ürün veya Hammaddeleri ile Gönüllüler Üzerinde Yapılacak Çalışma veya Araştırma İlk Başvuru Ücreti
- Kozmetik Ürün veya Hammaddeleri ile Gönüllüler Üzerinde Yapılacak Çalışma veya Araştırma Önemli Değişiklik Başvuru Ücreti
- Eksik Evrak Başvurusu
- Makbuz/Dekont Teslim

Kozmetik Ürün veya Hammaddeleri ile İlgili Çalışma veya Araştırma Başvuruları hakkında detaylı bilgi almak için [Kozmetik Klinik Araştırmalar Birimi İnternet birim ana sayfasını](#) takip ediniz.

Kurumsal Ücretli Başvuru Oluşturma

MADDE 20- (1) Kurumumuza yapılacak ücretli başvurular hususunda iş ve işlemlere ilişkin detaylı bilgi için lütfen Kurumsal internet sitemiz olan www.titck.gov.tr adresini inceleyiniz.

Yürürlükten Kaldırılan Kılavuz

MADDE 21- (1) 14.04.2015 tarih ve 1673773 (İY 7635) sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe giren Kozmetik Faaliyetleri Elektronik Uygulamalar Kılavuzu Sürüm 4.0 yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 22- (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 23- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

EK - I

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 (Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi)	☐
	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 (Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi)	☐
3	Kozmetik Ürün Bildirim İşlemleri (Ön İnceleme ve Bildirim Birimi)	☐
	a) Kozmetik Ürün ve Üreticileri Bildirim Formu ☐ b) Nanomateryal İçeren Kozmetik Ürün Bildirim Formu ☐ c) Kozmetik Ürün Durum Değişikliği Bildirimi ☐	
4	Kozmetik Ürün Ambalaj Etiket Bilgisi Gönderme (Ön İnceleme ve Bildirim Birimi)	☐
5	Kozmetik Ürün Bilgisi Gönderme (Ön İnceleme ve Bildirim Birimi)	☐
6	Kozmetik Ürün Sertifika Başvurusu (Ürün Belgelendirme Faaliyetleri Birimi)	☐
	Talep Edilen Sertifika Sayısı	
7	Kozmetik Mevzuatı Görüş (Mevzuat, Proje ve Politikalar Birimi)	☐
8	Kozmetik Ürün veya Hammaddeleri ile İlgili Çalışma veya Araştırma Başvurusu (Kozmetik Klinik Araştırmalar Birimi)	☐

İşlem Takip No: