

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK ÜRÜN İHRACAT SERTİFİKASI DÜZENLENMESİNE
İLİŞKİN KILAVUZ SÜRÜM 2.0

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde yer alan üreticilerin, ürettikleri ya da ürettirdikleri kozmetik ürünler için ihracatta kullanılmak üzere Kurumumuzdan sertifika taleplerine yönelik başvurularda üreticilere yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından Kozmetik Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesinde yer alan üretici tanımı vasfıyla kozmetik ürün ihracatı yapan üreticiler için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz; 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ile 23/05/2005 tarihli, 25823 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliğinin 10 uncu ve 11 inci maddelerine, 663 sayılı KHK'nin 27 nci maddesinin ikinci fıkrasının (a) bendine ve Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri İle Çalışma Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmeliğin 11 inci maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinin dokuzuncu alt bendine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuz'da geçen;

a) **EBS** : Elektronik Başvuru Sistemi

b) **TİTCK**: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu,

c) **Kurum**: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu,

ç) **Yazılı yetkilendirme Belgesi**: Marka sahibi yurt dışında olan, yalnız ihraç edilen ürünler için üretici tarafından ülkemizde bulunan kayıtlı kozmetik imalatçısına verilen üretim ve ihracat yasal süreçleri ile ilgili yazılı yetkilendirme belgesi ve noter onaylı Türkçe tercümesini,

ifade eder.

Genel Hususlar

MADDE 5- (1) Kozmetik ürün ihracat sertifikası, Türkiye'de yerleşik ve Kurumumuza kayıtlı kozmetik firmalarının, ülkemiz sınırları içerisinde imal ettiği, Kurumumuza bildirimde bulunduğu ve kozmetik olarak kayda alındığı kozmetik ürünler için düzenlenmektedir.

Elektronik Sistem Gereksinimleri

MADDE 6- (1) TİTCK Elektronik Başvuru Sistemi (EBS) internet üzerinden çalışan bir sistemdir. Sistem ilk kez kullanılıyorsa sistemin internet sayfasına girebilmek için kullanıcının bilgisayarında bazı ayarlamalar yapılması gerekmektedir. Söz konusu sistemin kullanılabilmesi için,

a) Standart bilgisayarda yazıcı, tarayıcı ve pdf dönüştürücü programın kurulması,

b) İnternet bağlantısının mevcut ve çalışır durumda olması,

gerekmektedir.

(2) EBS, mevcut bilgisayarlarda uyumluluk görünümü açık olacak şekilde Explorer 11, Google Chrome ve Mozilla Firefox ile verimli çalışmaktadır.

Elektronik Ortamda Kozmetik Ürün İhracat Sertifika Başvuruları İçin Yapılması Gereken İşlemler

MADDE 7- (1) Kozmetik Ürünler İhracat Sertifika Başvuruları için:

a) <http://ebs.titck.gov.tr/> adresinden kullanıcı T.C. kimlik numarası ve şifre ile sisteme giriş yapılır (Şekil 1).

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

Firma Kayıt
Doktor Kayıt
Firma Kullanıcı Kılavuzu
Elektronik Başvuru Kılavuzu
E-imza ile ilgili sıkça sorulan sorular ve cevapları
E-imza Kullanım Kılavuzu

Kullanıcı Girişi

11223344556
.....
20806
20806
Yenile

Şifremi Unuttum Beni Hatırla

Giriş

Şekil 1

b) “Başvurular” sekmesi altındaki “Genel Evrak Başvurusu Ekle” seçilir (Şekil 2).

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

Anasayfa

Talep Bildirimlerim

ABCO

Başvurular

İlaç Ruhsat Başvurusu Ekle
İlaç Ruhsat Başvurusu Listesi
Tıbbi Bes. Ürün İm. Başvuru Ekle
Tıbbi Bes. Ürün İm. Başvurusu Listesi
Fiyat Başvurusu Ekle
Fiyat Başvurusu Listesi
Genel Evrak Başvurusu Ekle
Başvuru Listesi
E-Ruhsat Dosya Kontrol İndir
E-İmza Uygulaması İndir

İlaç
Toplantı
İhracat
İhracat
Kullanıcı İşlemleri

Cevaplanan Başvurularım

Kuruma Gelen Tarih Başlangıç
Kuruma Gelen Tarih Bitiş
Kurumdan Giden Tarih Başlangıç
Kurumdan Giden Tarih Bitiş
Takip Numarası
Gelen Sayı
Giden Sayı

Ara

Takip No	Başvuru Tipi	İlaç Adı	Kuruma Gelen Sayı	Kuruma Gelen Tarih	Kurumdan Giden Sayı	Kurumdan Giden Tarih	İnzalı Belge ve Ekler
							Görüntülenecek öğe yok

EUP'tan Gelen Belgeler

Evrak Tarihi Başlangıç
Evrak Tarihi Bitiş
Evrak Sayı

Ara

Gönderen Firma	Konu	İlgili Birim	Evrak Sayı	Evrak Tarihi	Açıklama	Giden Evrak No	Giden Evrak Tarihi	Ürün Adı	Belgeler
KLMN	On İnceleme Ve Biderim Birim			08.04.2016	Kozmetik Ürün/hassas sa5#231,sa#231:ın jantuarı;		08.04.2016		Detay

Bildirimler

20180001131 referans no'lu tahakkuk 10 gün içerisinde ödenmediğinden iptal edilmiştir

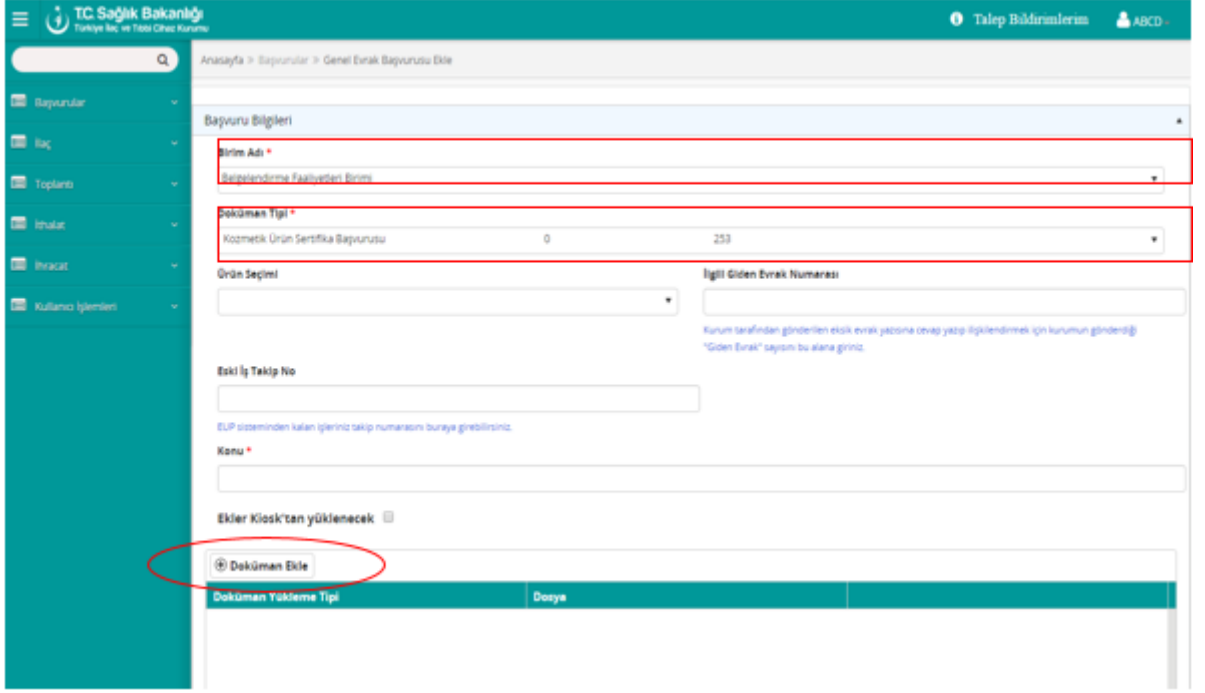
22040001523 referans no'lu tahakkuk 10 gün içerisinde ödenmediğinden iptal edilmiştir

Şekil 2

c) “Birim Adı” alanından “Kozmetik Ürünler Dairesi”, “Belgelendirme Faaliyetleri Birimi” seçilir (Şekil 3).

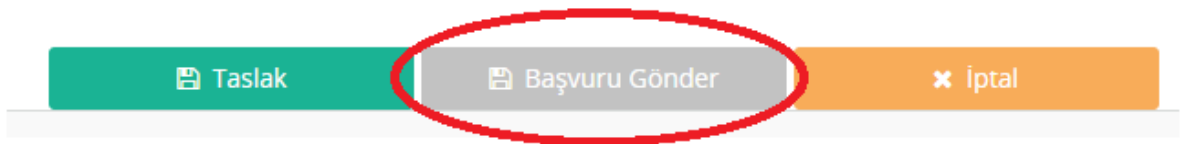
ç) “Doküman Tipi” alanından “Kozmetik Ürün Sertifika Başvurusu” seçilir (Şekil 3).

d) “Doküman Ekle” kısmından Standart Dilekçe ekinde; Taahhütname, Beyan/Deklarasyon ve Bildirim Listesi, marka sahibi yurt dışında olan ürünler için ise bu belgelere ilaveten yazılı yetkilendirme belgesi ve noter onaylı Türkçe tercümesi eklenir (Şekil 3).



Şekil 3

e) Başvuru bilgileri ve başvuru eklerinin doğruluğunun kontrolü yapıldıktan sonra “Başvuru Gönder” butonu tıklanır (Şekil 4).



Şekil 4

f) Başvuru e-imza ile imzalanır ve ilgili evraklar sistem üzerinden alınan işlem takip numarasının ve talep edilen sertifika sayısının belirtildiği imzalı kaşeli standart dilekçe ekinde matbu olarak Kurum resmî evrak birimine ulaştırılır.

Sertifika Başvurularının Değerlendirilmesi

MADDE 8- (1) Kozmetik ürünlere sertifika düzenlenebilmesi için;

a) Kozmetik ürün sertifika başvurusunda bulunan firmaların, güncel firma unvanları ve adresleri ile Kurumumuza başvurması gerekmektedir.

b) İhracat sertifikası talep edilen kozmetik ürünlerin “Ön İnceleme ve Bildirim Birimine” kozmetik ürün bildirimlerinin yapılmış olması ve Ön İnceleme ve Bildirim Birimindeki tüm işlemlerinin bitmiş ve kozmetik olarak kayıt altına alınmış olması gerekmektedir.

c) İhracat sertifikası talep edilen ürünlerin bildirimlerinin tamamlanıp tamamlanmadığı ve ülkemizde üretilip üretilmediği sistem kayıtlarından sorgulanarak (bildirim başvurusuna ait E-takip veya evrak numaralarından) saptanır.

ç) Yurt dışında bulunan marka sahibi firmaların yurt içinde üretilen ürünleri için imalatçıya verilen yazılı yetki belgesinin olup olmadığı, yalnız ihraç nedeniyle bildirimlerinin yapılıp yapılmadığı ve yetki belgesinin ihracat sertifika işlemlerini de kapsayıp kapsamadığı kontrol edilir.

d) Deklarasyondaki bilgilerin uygun olup olmadığı kontrol edilir.

e) Deklarasyonda matbu metnin dışında farklı ibare ve logolar yer almamalıdır.

f) Başvuruda kullanılan standart dilekçe ve ekindeki diğer belgelerin eksiksiz ve uygun olup olmadığı kontrol edilir.

Tahakkuk İşlemleri

MADDE 9-(1) Kurumumuza ulaşan resmi başvurular için Sertifika bedeli “Ödeme Referans No” bilgisi; başvurunun incelenmesi ve uygun bulunması sonucunda istenilen sertifika sayısının tahakkuk oluşturularak, başvuruyu gerçekleştiren firma sistem kullanıcısı ile firma yetkilisi e-posta adresine gönderilir.

(2) 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 Birimi İnternet Ana sayfasına ve/veya Kurum web sayfasında Kozmetik sekmesi altında yer alan “Ürün Belgelendirme” bölümüne (<http://www.titck.gov.tr/Kozmetik/UrunBelgelendirme>) bakınız.

(3) Başvuru Bilgilendirme e-postasında yer alan belge tutarının Kurumsal Tahakkuk ödemesi şeklinde “Ödeme Referans No” ile yatırılması gerekmektedir. Bu işlem Türkiye Halk Bankası A.Ş. Şubelerinden, Türkiye Halk Bankası A.Ş. ATM’lerinden veya Türkiye Halk Bankası A.Ş. İnternet Şubesinden yapılabilir.

Sertifika Düzenlenmesi

MADDE 10- (1) Ödeme işlemi yapıldıktan sonra talep edilen Kozmetik ürün sertifikası düzenlenip Kurum antedinin yer aldığı pul yapıştırılıp, soğuk damga ve ıslak imza işlemleri yapılarak elektronik imzalı bir üst yazı ekinde kayıtlı firma adresine gönderilecektir.

(2) Sertifika başvurularındaki eksiklik ve/veya uygun bulunmayan sertifika talepleri yazılı olarak firmaya bildirilir.

(3) Eksiklik başvurularında ise Kurum tarafından bildirilen eksiklikler tamamlanarak yeniden başvuru yapılması gerekmektedir.

(4) Ödemenin en geç 10 gün içinde yapılması gerekmektedir. Aksi halde başvuru iptale düşeceği için yeniden başvuru yapılması gerekecektir.

Yürürlük

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

Yürütme

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

EKLER

EK 1. Beyan (Deklarasyon) Örnekleri

DECLARATION

We, [TİTCK EBS sisteminde kayıtlı kozmetik firma adınız ve adresiniz yazılmış olmalı] declare that below listed products are our own trademark cosmetics and manufactured by our firm in Turkey. We are fully responsible for the below listed products and below given additional information.

Firma Yetkilisi Ad Soyad

İmza

THE LIST OF PRODUCT(S) FOR EXPORT: Marka

1- Cins adları (Bildirim Formunun Ürün Açık Adı kısmında belirtilen ürün isimleri)

2-

3-

.

50

(En fazla 50 ürün yer alabilir.)

ADDITIONAL INFORMATION:

[Üretici bu kısımda sadece Ülkemiz kozmetik mevzuatı ve/veya AB kozmetik mevzuatına uygunluğu kapsamında bilgiler verebilir; Örneğin her iki mevzuatı da karşılıyor ise “The products listed above are in compliance with the Turkish Cosmetic Act No:5324, Turkish Cosmetic Regulation and the EU Cosmetic Regulation 1223/2009” yazılabilir, ilaveten ürünler Türkiye pazarına arz ediliyor ise “Above listed product(s) are freely sold in Turkey” yazılabilir.

Firma Yetkilisi Ad Soyad

İmza

Not: Üretici deklarasyonunu bu formatta antetli kağıdına hazırlayabilir.

Ek.II Marka sahibi yurt dışında olan kozmetik ürünler için

DECLARATION

We, X [TİTCK EBS sisteminde kayıtlı kozmetik firma adınız ve adresiniz yazılmış olmalı] declare that below listed products are cosmetics products manufactured by our firm in, Turkey under Trade Marks of. Yurt dışındaki marka sahibi firmanın adı ve adresi which is our costumer. And we are fully responsible for the below listed products and below given additional information.

Firma Yetkilisi Ad Soyad

İmza

THE LIST OF PRODUCT(S) FOR EXPORT: marka

- 1-
- 2-
- 3-
- .
- 50.

En fazla 50 ürün yer alabilir.

ADDITIONAL INFORMATION:

[Üretici bu kısımda sadece Ülkemiz kozmetik mevzuatı ve/veya AB kozmetik mevzuatına uygunluğu kapsamında bilgiler verebilir; Örneğın her iki mevzuatı da karşılıyor ise “The products listed above are in compliance with the Turkish Cosmetic Act No:5324, Turkish Cosmetic Regulation and the EU Cosmetic Regulation 1223/2009” yazılabilir.

Firma Yetkilisi Ad Soyad

İmza

Not: Üretici deklarasyonunu bu formatta antetli kağıdına hazırlayabilir.

Ek. III Standart Dilekçe

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)	<input type="checkbox"/>
	a) Firma ve Firma Yetkilisi Kayıt Formu	<input type="checkbox"/>
	b) (Şirketler) İmza Sirküleri-Vergi Levhası	<input type="checkbox"/>
	c) (Şahıs Firmaları)Vergi Levhası ve Ticari Faaliyetini Gösteren İlgili Sicil Kayıt Belgesi veya Sicil Gazetesi	<input type="checkbox"/>
2	Kozmetik Firma Bilgileri Değişikliği (Elektronik Kayıt ve Bilgilendirme Birimi)	<input type="checkbox"/>
3	Kozmetik Ürün Bildirim İşlemleri (Ön İnceleme ve Bildirim Birimi)	<input type="checkbox"/>
	a) Kozmetik Ürün ve Üreticileri Bildirim Formu	<input type="checkbox"/>
	b) <u>Nanomateryal</u> İçeren Kozmetik Ürün Bildirim Formu	<input type="checkbox"/>
	c) Kozmetik Ürün Durum Değişikliği Bildirimi	<input type="checkbox"/>
4	Kozmetik Ürün Ambalaj Etiket Bilgisi Gönderme (Ön İnceleme ve Bildirim Birimi)	<input type="checkbox"/>
5	Kozmetik Ürün Bilgisi Gönderme (Ön İnceleme ve Bildirim Birimi)	<input type="checkbox"/>
6	Kozmetik Ürün Sertifika Başvurusu (Ürün Belgelendirme Faaliyetleri Birimi)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Talep Edilen Sertifika Sayısı	
7	Kozmetik Mevzuatı Görüş (Mevzuat, Proje ve Politikalar Birimi)	<input type="checkbox"/>
8	Kozmetik Ürün veya Hammaddeleri ile İlgili Çalışma veya Araştırma Başvurusu (Kozmetik Klinik Araştırmalar Birimi)	<input type="checkbox"/>

**Talep edilen sertifika sayısı
buraya yazılmalıdır.**



İşlem Takip No: