

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK ÜRÜNLER UZEM (ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ)
BİLDİRİM KILAVUZU

Amaç

MADDE 1- Bu kılavuz Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Elektronik Uygulamalar Projesi (EUP) sistemi üzerinden yapılacak UZEM bildirimlerinin, elektronik ortamda yürütülmesinde sisteme girilecek olan veri alanlarının nasıl doldurulması gerektiği, elektronik ortamda Kozmetik Yönetmeliği Ek-X’da yer alan bilgiler doğrultusunda söz konusu bildirim elektronik ortamda nasıl yapılacağı hakkında üreticiye yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- Bu Kılavuz Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından Kozmetik Yönetmeliği’nin 4 üncü maddesinde yer alan üretici tanımı vasfıyla piyasaya kozmetik ürün arz eden üreticiler için hazırlanmıştır. 5324 sayılı Kozmetik Kanunu’nun 4 üncü maddesinin (c) bendi gereğince yapılacak bildirim işlemlerini ve Kozmetik Yönetmeliği’nin 15. maddesinde belirtilen; Ek-X bildirim formunun Kurumumuza elektronik ortamda gönderilmesi işlemlerini açıklayan bir kılavuzdur. Bu kılavuz, sisteme girilecek olan veri alanlarının nasıl doldurulması gerektiği, elektronik ortamda yapılması gereken Ek-X bildirimini nasıl yapılacağı hakkında bilgi içermektedir.

Dayanak

MADDE 3- 24/03/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu’nun 4 üncü maddesinin (c) bendi ile 27/03/2010 tarih ve 27534 sayı ile tadil edilen 23/05/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği’nin 15 inci maddesine istinaden hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- Bu kılavuzda geçen;

- (a) **EUP:** Elektronik Uygulamalar Projesini,
- (b) **TİTCK:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- (c) **UZEM:** Ulusal Zehir Danışma Merkezini,
- (d) **INCI:** “International Nomenclature Cosmetic Ingredients” kelimelerinin kısaltması olup uluslararası kozmetik ürün bileşenleri terminolojisini,

ifade eder.

Sistemin gereksinimleri

MADDE 5- TİTCK E-Uygulamalar Girişi Sistemi internet üzerinden çalışan bir sistem olup sisteme giriş internet üzerinden yapılmaktadır. TİTCK’nın öngördüğü güvenlik tedbirleri nedeni ile sistem ilk kez kullanıyorsa, sistemin internet sayfasına girebilmek için kullanıcının bilgisayarında bazı ayarlamalar yapması gerekmektedir. Söz konusu ayarların yapılabilmesi için aşağıdaki adımların takip edilmesi gerekmektedir.

Sistemin kullanılabilmesi için internet bağlantısının mevcut ve çalışır durumda olması gerekmektedir.

Sistemin mevcut bilgisayarda verimli çalışabilmesi için en az Windows XP veya Internet Explorer 7.0 sürümünün yüklü olması gereklidir. Internet Explorer 8.0 Beta sürümü, Internet Explorer 9.0 sürümü, Google Chrome, Safari ve Mozilla Firefox sistemle uyumlu

değildir. Internet Explorer 8.0 “Araçlar” menüsünden “Uyumluluk ayarları” yapılarak kullanılabilir. Bu ayarların yapılmaması durumunda işlem sekmeleri görüntülenememektedir.

UZEM bildirim gereklilikleri

MADDE 6- Kozmetik UZEM bildirim işlemlerinin yürütülmesi için firmanızın ve kullanıcılarınızın Kurumumuz internet ana sayfasında “EUP İşlemleri” altındaki “E-Uygulamalar Girişi” içinde yer alan e-işlemler sistemine kayıtlı olması ve kullanıcının “UZEM yetkilisi” olarak atanmış olması gerekmektedir. Bilgi girişi e-işlemler sistemi üzerinden yapılmaktadır. E-işlemler sistemine kayıtlı olmayan firma ve kullanıcıların öncelikle Kozmetik Faaliyetleri Elektronik Uygulamalar Kılavuzu doğrultusunda firmalarının ve kullanıcılarının kayıtlarını yapmaları gerekmektedir.

UZEM yetkilisi kaydı

MADDE 7- UZEM bildirim yapılabilmesi için firmanın ve firma yetkilisinin e-işlemler sistemine kayıtlı olması zorunludur.

1. Yeni kayıt

Firmanın kaydı yok ise öncelikle Kozmetik Faaliyetleri Elektronik Uygulamalar Kılavuzu’nu inceleyiniz. Kozmetik ürünler için Kozmetik Faaliyetleri Elektronik Uygulamalar Kılavuzu “**Madde 6 - Kayıt işlemleri**” bölümü doğrultusunda yapılan kayıtlar esnasında; “Firma yetkilisi” kaydı yapılırken “UZEM Yetkilisi” kutucuğu da işaretlenmelidir. Yalnızca firma yetkilileri ve “UZEM yetkilisi” olarak tanımlanan kullanıcılar e-işlemler sisteminde “UZEM bildirim” sekmesini görebilmektedir.

2. Yeni UZEM yetkilisi ve/veya sistem kullanıcı kaydı

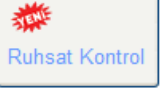

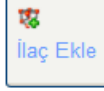
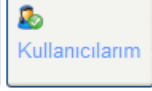
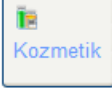
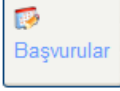
Yeni “Sistem Kullanıcısı” kişilerin kaydı, kayıtlar onaylanıp şifre edinildikten sonra “Firma yetkilisi” tarafından e-işlemler sistemindeki “İşlemler”/“Kullanıcı Ekle” (Şekil 1) sekmesinden aşağıdaki gibi yapılır.

| | |
|--------------------------------------|---------------------------------|
| Firma Adı : | KOZMETİK DENEME FİRMASI 2 |
| Firma Yetkili T.C. Kimlik Numarası : | 22298722222 |
| Vergi Numarası : | 9876543217 10 haneli olmalıdır. |

Şekil 1. “Kullanıcı Ekle” sekmesine giriş.

Gelen ekranda Sistem Kullanıcısına ait bilgiler girilir ve “Kaydet” butonuna tıklanır (Şekil 2).

DENEME KULLANICI 2 - KOZMETİK DENEME FİRMASI 2

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
|  |  |  |  |  |  |
|---|---|---|---|---|---|

| | |
|---|-------------------------------------|
| Kullanıcı Bilgileri | |
| Veri Geçerlilik Başlangıç Tarihi : | 08.10.2012 |
| Onaylayanın TC Kimlik Numarası : | 22298722222 |
| Firma Tanımlayıcı No: | 2667269054148 |
| Firma Ticari Adı : | KOZMETİK DENEME FİRMASI 2 |
| Kullanıcı TC Kimlik No : | 12345678912 |
| Adı Soyadı: | DENEME KULLANICI 3 |
| Firma Yetkilisi: | <input type="checkbox"/> |
| UZEM Yetkilisi | <input checked="" type="checkbox"/> |
| İTS Sorumlusu | <input type="checkbox"/> |
| Sistem Kullanıcısı: | <input type="checkbox"/> |
| Görme Yetkisi: | <input type="checkbox"/> |
| Telefon No: | 312 123 45 67 |
| Telefon No: | |
| Fax No: | |
| E-Posta Adresi: | kozmetik@deneme.com |

Şekil 2. Kullanıcı ekleme ekranı.

Sistem kullanıcı ve UZEM yetkilisi statülerindeki kullanıcıların kayıtları yalnızca firma yetkilileri tarafından yapılarak kaydedilecektir. Bu ekranda “Onaylayanın TC Kimlik Numarası” Firma yetkilisinin kimlik numarasıdır. Sistem kullanıcısı aynı zamanda UZEM yetkilisi de olacak ise bu ekranda yapılırken “UZEM Yetkilisi” kutucuğu da işaretlenmelidir. “Sistem kullanıcısı”na ve “UZEM Yetkilisi”ne ilişkin kayıtların Kurumumuzca onaylanmasına gerek görülmediğinden çıktılarının gönderilmesi gerekmemektedir.

3. Kayıt değişikliği

Sisteme halen kayıtlı firmaların sistem kullanıcılarına ilişkin değişiklikler “Firma Yetkilisi” statüsünde kayıtlı kişiler tarafından yapılacaktır. Sistem kullanıcı olan kişilerin UZEM Kullanıcısı olarak yetkilendirilmesi aşağıdaki gibi yapılacaktır. Firma yetkilisi TC

Kimlik Numarası ve şifresi ile sisteme giriş yaptıktan sonra “**Kullanıcılarım**” butonu tıklanır. Aşağıda gelen ekranda “UZEM yetkilisi” olarak değişiklik yapılacak sistem kullanıcısının “**Detaylar**” na tıklanır (Şekil 3).

İşlemler ▶ Kullanıcı İşlemleri ▶ Yetkili İşlemleri

DENEME KULLANICI 2 - KOZMETİK DENEME FİRMASI 2

Ruhsat Kontrol Firmam İlaç Ekle Kullanıcılarım Kozmetik Başvurular

Hepsi Yeniler Onaylılar Hatalılar Reddedilenler İptal Edilenler

Ara

| Tarih | Firma/Kullanıcı/Ürün Adı | Tipi | MesajNo | Detaylar |
|---------------------|--------------------------|-----------|---------|--------------------------|
| 25.09.2012 14:13:53 | DENEME KULLANICI 2 | Kullanıcı | 17971 | Detaylar |
| 08.10.2012 14:24:03 | DENEME KULLANICI 5 | Kullanıcı | 18124 | Detaylar |
| 08.10.2012 14:23:19 | DENEME KULLANICI 4 | Kullanıcı | 18123 | Detaylar |

Şekil 3. “Kullanıcılarım” sayfası.

Açılan ekranda, önce “Düzeltil” tıklanır (Şekil 4).

DENEME KULLANICI 2 - KOZMETİK DENEME FİRMASI 2

Ruhsat Kontrol Firmam İlaç Ekle Kullanıcılarım Kozmetik Başvurular

Kullanıcı Bilgileri

Veri Geçerlilik Başlangıç Tarihi : 08.10.2012

Onaylayanın TC Kimlik Numarası : 22298722222

Firma Tanımlayıcı No: 2667269054148

Firma Ticari Adı : KOZMETİK DENEME FİRMASI 2

Kullanıcı TC Kimlik No : 33333333333

Adı Soyadı: DENEME KULLANICI 5

Firma Yetkilisi:

UZEM Yetkilisi

İTS Sorumlusu

Sistem Kullanıcısı:

Görme Yetkisi:

Telefon No: 312 777 77 77

Telefon No:

Fax No:

E-Posta Adresi: kozmetik@denemeee.com

[Kullanıcı İptal](#) [Düzeltil](#)

[GERİ](#)

Şekil 4. Kullanıcı düzeltme sayfası.

Daha sonra açılan sayfada “UZEM yetkilisi” kutucuğu işaretlenir ve “Kaydet” butonuna tıklanır (Şekil 5).

| | | |
|---------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| Kullanıcı Bilgileri | Veri Geçerlilik Başlangıç Tarihi : | 25.09.2012 |
| | Onaylayanın TC Kimlik Numarası : | 22298722222 |
| | Firma Tanımlayıcı No: | 2667269054148 |
| | Firma Ticari Adı : | KOZMETİK DENEME FİRMASI 2 |
| | Kullanıcı TC Kimlik No : | 22298722222 |
| | Adı Soyadı: | DENEME KULLANICI 2 |
| | Firma Yetkilisi: | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | UZEM Yetkilisi | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | İTS Sorumlusu | <input type="checkbox"/> |
| | Sistem Kullanıcısı: | <input type="checkbox"/> |
| | Görme Yetkisi: | <input type="checkbox"/> |
| | Telefon No: | 312 222 22 55 |
| | Telefon No: | |
| | Fax No: | |
| | E-Posta Adresi: | info@kozmetikkkk.com |

Kullanıcı Dökür

Kayde

GERİ

Şekil 5. Yapılan düzeltmeleri kaydetme sayfası.

Böylece kullanıcı sistem kullanıcıasına “UZEM yetkilisi” statüsü verilmiş olur. Bu kayıtların Kurumumuzca onaylanmasına gerek görülmediğinden çıktıların gönderilmesi gerekmemektedir.

UZEM bildirim girişi sayfası

MADDE 8- UZEM bildirim yapabilmek için e-işlemler sisteminde “İşlemler” menüsündeki “UZEM Bildirimi” sekmesi tıklanmalıdır (Şekil 6).

İşlemler ▶ Kullanıcı İşlemleri ▶ Yetkili İşlemleri

22298722222 ÇIKIŞ

Kozmetik Ürün Ekle

Kozmetik Ürün Bilgi Dosyası

UZEM Bildirimi

Kullanıcı Ekle

İlaç Ekle

Kullanıcılarım

Kozmetik

Başvurular

DENEME KULLANICI 2 - KOZMETİK DENEME FİRMASI 2

Firma Bilgileri

Firma Adı : KOZMETİK DENEME FİRMASI 2

Firma Yetkilisi T.C. Kimlik Numarası : 22298722222

Vergi Numarası : 9876543217 10 haneli olmalıdır.

Firma Tanımlayıcı No : 2667269054148

Şekil 6. “UZEM Bildirimi” girişi sayfası.

Açılan ekranda (Şekil 7) “UZEM Bildirimleri Görüntüle” ve “UZEM Bildirimi” seçeneklerinden öncelikle “UZEM Bildirimi” seçilir. Gelen ekranda firma bilgileri aşağıdaki örnekte olduğu gibi otomatik olarak görüntülenir. Firma bilgileri otomatik olarak görüntülenmiyor ise kullanıcı sistem dışı olmuş demektir. Kullanıcının TC Kimlik No ve şifre ile yeniden giriş yapması gerekir.

UZEM Bildirimleri Görüntüle UZEM Bildirimi

ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNE BİLDİRİM FORMU

ÜRETİCİ BİLGİLERİ

ÜRETİCİNİN ADI

ÜRETİCİNİN ADRESİ
Üreticiye 24 saat ulaşılacaktır;

VERGİ DAİRESİ VERGİ NUMARASI

Telefon numarası

Fax Numarası

E-Posta Adresi

Şekil 7. UZEM Bildirim formu (1. Kısım) firma bilgileri.

Ürünün işlevi aşağıdaki listeden açılan kategoriler arasından seçilir (Şekil 8).

| | | | |
|---|---|------------------------|--|
| ÜRÜN MARKA: | <input type="text"/> | ÜRÜN ADI: | <input type="text"/> |
| ÜRÜN İŞLEV : | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"><p>Seçiniz</p><p>Seçiniz</p><p>AĞIZ BAKIM ÜRÜNLERİ</p><p>BEBEK ÜRÜNLERİ</p><p>CİLT BAKIM ÜRÜNLERİ</p><p>DEPİLATUVARLAR</p><p>GÖZ BAKIM VE MAKYAJ ÜRÜNLERİ</p><p>GÜNEŞ ÜRÜNLERİ</p><p>KİŞİSEL TEMİZLİK VE BANYO ÜRÜNLERİ</p><p>KOKU VERİCİ VE TER ÖNLEYİCİLER</p><p>MAKYAJ VE MAKYAJ TEMİZLEME ÜRÜNLERİ</p><p>SAÇ BAKIM VE TEMİZLEME ÜRÜNLERİ</p><p>SAÇ RENKLENDİRİCİ ÜRÜNLER</p><p>TIRAŞ ÜRÜNLERİ</p><p>TIRNAK ÜRÜNLERİ</p></div> | | |
| ÜRÜN BİLEŞENLERİNİN FORMÜLÜ | | ŞEKLİNDE VERİLMİŞ | <input type="text"/> |
| ÜRÜN BİLEŞENLERİNİN ADI | | ADDELER VARSA İSİMLERİ | <div style="border: 1px solid gray; height: 40px; width: 100%;"></div> |
| ÜRÜN KULLANIMI HAKKINDA ETİKETTE YER ALAN UYARILAR | | | |
| <div style="border: 1px solid gray; height: 40px; width: 100%;"></div> | | | |
| <input type="button" value="Bildirim Gönder"/> <input type="button" value="Gözet.."/> | | | |

Şekil 8. UZEM Bildirim formu (2. Kısım) bildirim bilgileri - ürün işlevi seçimi.

Aşağıdaki ekranda istenen bilgiler girilir ve formül “Gözet” butonu ile eklenir (Şekil 9).

ÜRÜN BİLEŞENLERİNİN “INCI” ADLARINA GÖRE DÜZENLENMİŞ VE ORAN ARALIKLARI ŞEKLİNDE VERİLMİŞ FORMÜLÜ

ÜRÜN BİLEŞENLERİ ARASINDA, KULLANIMI HALİNDE ÖZEL MÜDAHALE GEREKTİREN MADDELER VARSA İSİMLERİ

ÜRÜN KULLANIMI HAKKINDA ETİKETTE YER ALAN UYARILAR

Bildirim Gönder

Gözet..

Şekil 9. UZEM Bildirim formu (2. Kısım) bildirim bilgileri - formül ekleme.

Bütün bilgiler girilip formül eklendikten sonra “Bildirim Gönder” butonu ile bildirim işlemi yapılmış olur. Bildirim işlemi yapıldıktan sonra aşağıdaki ekran açılır (Şekil 10).

| | | | |
|---|---------------------------------|---|----------------|
| ÜRÜN MARKA: | DENEME | ÜRÜN ADI: | DENEME ŞAMPUAN |
| ÜRÜN İşlev : | SAÇ BAKIM VE TEMİZLEME ÜRÜNLERİ | | |
| ÜRÜN BİLEŞENLERİNİN "INCI" ADLARINA GÖRE DÜZENLENMİŞ VE ORAN ARALIKLARI ŞEKLİNDE VERİLMİŞ FORMÜLÜ | | | Gözet.. |
| ÜRÜN BİLEŞENLERİ ARASINDA, KULLANIMI HALİNDE ÖZEL MÜDAHALE GEREKTİREN MADDELER VARSA İSİMLERİ | | YOK | |
| ÜRÜN KULLANIMI HAKKINDA ETİKETTE YER ALAN UYARILAR | | ÇOCUKLARIN ULAŞAMAYACAĞI YERLERDE SAKLAYINIZ. | |
| İşleminiz Kayıt Altına Alınmıştır İşlem Kayıt Numaranız: 78635 | | | |
| Yeni Bildirim | | Bilgisayarına Aktar | |

Şekil 10. Yapılan “UZEM Bildirimi”nden sonra açılan ekran.

Yapılan her UZEM Bildirimine sistem bir kayıt numarası vermektedir. Bu numara yukarıda kırmızı renkle gösterilen numaradır. Bu ekranda firma istediği takdirde “**Bilgisayarına aktar**” butonu ile kayda alınmış olan EK-X formunu yazdırabilir veya “pdf” dönüştürücü bir program ile dönüştürülebilmektedir.

Ancak, yapılan işlemler elektronik ortamda yapılmakta olup yapılan bildirimle ilişkin Bakanlık’a ıslak evrakla başvurunun yapılmaması hususuna özen gösterilmesi gerekmektedir.

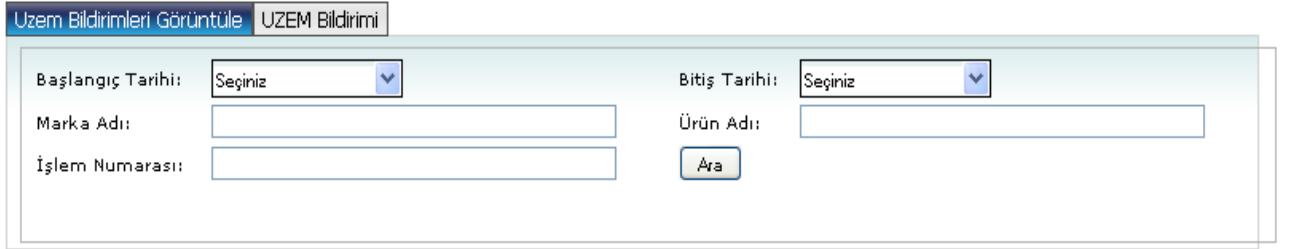
“**Yeni Bildirim**” butonu ile boş Ek-X formu açılır. Açılan ekranda bir başka ürünün UZEM bildirimini yapılabilir.

Ürün bileşenlerinin INCI adlarına göre düzenlendiği, hacim veya miktar oranlarının aralıklar şeklinde belirtilen formülasyonun yer aldığı “pdf” dokümanının ortalama sayfa boyutu **100 KB**’yi geçmemeli toplam boyutu **10 MB**’yi aşmamalıdır. Aksi halde dosyalar başvuruya eklenemeyecek ve UZEM Bildirimi yapılmayacaktır.

Bu formülasyon içeren dosyaların içeriği, bildirim yapılan ürünün normal ve öngörülebilir kullanımı dışında kullanıldıklarında, acil bir durumda tedavi amaçlı olarak yalnızca UZEM tarafından görüntülenebilecektir. Bu durumda formül açılma gerekçesi firmanın elektronik posta adresine sistem tarafından gönderilecektir.

UZEM bildirimleri görüntüleme sayfası

MADDE 9- İşlemler menüsünde “UZEM Bildirimi” sekmesi tıklandığında açılan aşağıdaki ekranda, veri alanlarından yapılmış olan UZEM Bildirimleri’nin görüntülenmesi için “UZEM Bildirimleri Görüntüle” sekmesi tıklanmalıdır (**Şekil 11**).



99

Şekil 11. UZEM Bildirimleri’nin görüntülenmesi için kullanılan giriş ekranı.

Sorgulama parametreleri seçilerek “Ara” butonuna (**Şekil 11**) tıklandığında yapılan bildirimler aşağıdaki gibi (**Şekil 12**) listelenir. Detayına tıklandığında UZEM Bildirimi ekranından girilen bilgiler görüntülenir. Bu görüntüde formül açılmaz, formül gerektiğinde yalnızca UZEM tarafından görüntülenebilecektir.

UZEM Bildirimleri Görüntüle UZEM Bildirimi

Başlangıç Tarihi: Seçiniz
Marka Adı: tepe
İşlem Numarası:

Bitiş Tarihi: Seçiniz
Ürün Adı: deneme
Ara

| Ürün Adı | Ürün Marka | Yükleyen | Yükleme Tarihi | Formülü Açma Tarihi | İşlem Kayıt Numarası | Detay |
|----------|------------|-------------|----------------|---------------------|----------------------|-----------------------|
| deneme11 | tepe | 54454709828 | 28.04.2010 | | 44 | Detay |
| deneme12 | tepe | 54454709828 | 29.04.2010 | 29.04.2010 | 49 | Detay |
| deneme13 | tepe | 54454709828 | 30.04.2010 | | 55 | Detay |
| deneme14 | tepe | 54454709828 | 30.04.2010 | | 60 | Detay |
| deneme15 | tepe | 54454709828 | 30.04.2010 | | 61 | Detay |
| deneme16 | tepe | 54454709828 | 30.04.2010 | | 65 | Detay |
| deneme17 | tepe | 54454709828 | 30.04.2010 | | 66 | Detay |
| deneme18 | tepe | 54454709828 | 03.05.2010 | | 70 | Detay |
| deneme19 | tepe | 54454709828 | 03.05.2010 | | 71 | Detay |
| deneme20 | tepe | 54454709828 | 04.05.2010 | | 77 | Detay |
| DENEME23 | TEPE | 54454709828 | 05.05.2010 | | 100 | Detay |
| DENEME24 | TEPE | 54454709828 | 05.05.2010 | 05.05.2010 | 101 | Detay |
| deneme25 | tepe | 54454709828 | 05.05.2010 | | 115 | Detay |

Şekil 12. Yapılan UZEM Bildirimleri'nin görüntülenme ekranı.

Yürürlük

MADDE 10 - Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 11- Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.