



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayın Sağlık Mesleği Mensupları;

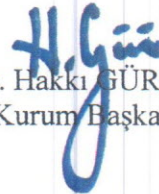
Kozmetik ürünlerin güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için istenmeyen/ciddi istenmeyen etkilerin sistematik bir şekilde izlenmesi ve kozmetik ürünlerin yol açabileceği zararların en az düzeye indirilmesi için gerekli tedbirlerin alınması gerekmektedir.

Kozmetik ürünlerin normal ya da öngörülebilir koşullar altında kullanımında gözlenen istenmeyen etkilerin spontan bildirimlerinin toplanması, değerlendirilmesi ve izlenmesi faaliyetleri **kozmetovijilans** olarak tanımlanmış olup bu faaliyetler Kurumumuz Kozmetik Denetim Dairesince yürütülmektedir.

Kurumumuzca yayımlanan Kozmetik Ürünlerin İstenmeyen Etkilerinin/Ciddi İstenmeyen Etkilerinin Kuruma Bildirimine İlişkin Kılavuz gereğince; kozmetik ürüne bağlı olabileceği düşünülen istenmeyen/ciddi istenmeyen etkilerin bildirimleri Nihai Kullanıcılar ya da Sağlık Mesleği Mensupları tarafından doğrudan ya da görev yaptıkları sağlık kuruluşları aracılığıyla en kısa sürede Kuruma bildirilir. Ancak sağlık mesleği mensupları tarafından yeterli sayıda bildirim yapılmadığı görülmüş olup piyasada güvenli ürün bulunmasının sağlanması açısından tarafınızca yapılacak olan bildirimler önem arz etmektedir.

Sağlık mesleği mensupları tarafından Kurumumuza İstenmeyen/Ciddi İstenmeyen Etki Bildirimi yapılırken izlenecek hususlar ekte yer almakta olup bu doğrultuda kozmetik ürünlerle ilgili karşılaşılan kozmetovijilans vakalarının Kurumumuza bildirilmesinde gerekli hassasiyetin gösterilmesi önemlidir. Ekte bu hususta sizleri bilgilendirici bir doküman bulunmaktadır.

Destekleriniz için şimdiden teşekkürlerimizi sunarız.


Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

EK: Kozmetovijilans sunumu



T.C. Sağlık Bakanlığı

TİTCK

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

KOZMETOVİJİLAN S

**KOZMETİKLERDE İSTENMEYEN/CİDDİ İSTENMEYEN
ETKİ BİLDİRİMLERİ**

DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI

Kozmetik Denetim Dairesi

Kozmetovijilans

Kozmetik ürünlerin normal ya da öngörülebilir koşullar altında kullanımında gözlenen istenmeyen etkilerin spontan bildirimlerinin toplanması, değerlendirilmesi ve izlenmesi faaliyetlerine *kozmetovijilans* denir

- Bir kozmetik ürünün normal ya da öngörülebilir kullanımı sonrasında, insan sağlığını olumsuz etkileyen beklenmedik etkiye **İstenmeyen Etki (İE)** denir.

- Geçici veya kalıcı fonksiyonel yetersizlik, sakatlık, hastanede tedavi altına alınma, konjenital anomaliler veya ani yaşamsal risk ya da ölümle sonuçlanan istenmeyen etkiye **Ciddi İstenmeyen Etki (CİE)** denir.



Mevzuat

5324 sayılı Kozmetik Kanunu'nun
4. maddesinin (d) bendi ve
Kozmetik Yönetmeliği'nin **6.**
maddesi gereğince;

Piyasaya arz edilen bir kozmetik ürün, normal ve üretici tarafından öngörülebilir şartlar altında uygulandığında veya ürünün sunumu, etiketlenmesi, kullanımına dair açıklamalara veya üretici tarafından sağlanan bilgiler dikkate alınarak önerilen kullanım şartlarına göre uygulandığında, insan sağlığı açısından güvenli olmalıdır.

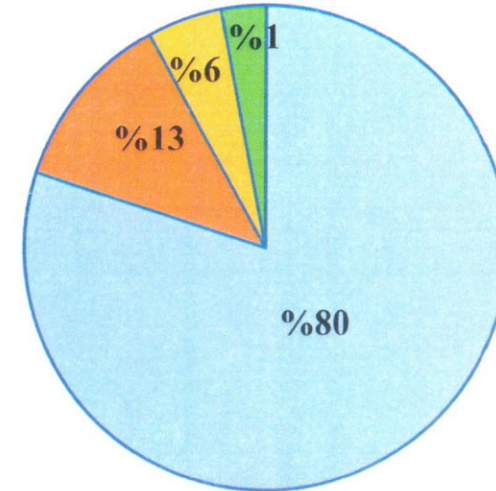
Kurumumuzca yayımlanan
Kozmetik Ürünlerin İstenmeyen
Etkilerinin/Ciddi İstenmeyen
Etkilerinin Kuruma Bildirimine
İlişkin Kılavuz'un **7. maddesi**
gereğince;

Kozmetik bir ürünün ambalajı üzerinde yer alan tüm uyarılar dikkate alınarak doğru olarak kullanımı sonucu ortaya çıkan ve ürüne bağlı olabileceği düşünülen (varsa doktor raporu ve laboratuvar testleri ile saptanan) istenmeyen etkileri ve ciddi istenmeyen etkilerin bildirimleri **Nihai Kullanıcılar** ya da **Sağlık Mesleği Mensupları** doğrudan ya da görev yaptıkları sağlık kuruluşları aracılığıyla en kısa sürede Kuruma bildirirler.

Kurumumuza Yapılan Kozmetik İstenmeyen / Ciddi İstenmeyen Etki Bildirimlerinin Kaynakları



Şekil-1: TITCK' ya yapılan istenmeyen etki bildirim kaynakları



- Tüketici (SABİM/BİMER/Bilgi Edinme Başvuruları)
- Diğer Kurumlar (Savcılık, Gümrük Bak. Vb.)
- Üretici
- Sağlık Mensubu

Şekil-2: Bildirim kaynaklarına göre istenmeyen ve ciddi istenmeyen etki bildirimleri (Ocak 2015-Aralık 2015)

KURUMUMUZCA YAYIMLANAN

KILAVUZLAR

Tüketiciler için

- Kozmetik Ürünlerin İstenmeyen Etkilerinin/Ciddi İstenmeyen Etkilerinin Kuruma Bildirimine İlişkin Kılavuz

Tüketiciler ve Sağlık Mesleği Mensupları için

- Nihai Kullanıcı ve Sağlık Mesleği Mensubu Tarafından Üreticiye Yapılacak Kozmetik Ürün İstenmeyen Etki/Ciddi İstenmeyen Etki Bildirimlerine İlişkin Kılavuz

Üreticiler için

- Üretici Tarafından Ciddi İstenmeyen Etkinin (CİE) Kuruma Bildirilmesine İlişkin Kılavuz

FORMLAR

- Kozmetik İstenmeyen Etki Bildirim Formu (**Tüketici >> Kurum**)

- Nihai Kullanıcının Üreticiye İstenmeyen Etki (İE)/ Ciddi İstenmeyen Etki (CİE) Bildirim Formu (**Tüketici >> Üretici**)

- Sağlık Mesleği Mensubunun Üreticiye İstenmeyen Etki (İE)/ Ciddi İstenmeyen Etki (CİE) Bildirim Formu (**Sağlık mensubu >> Üretici**)

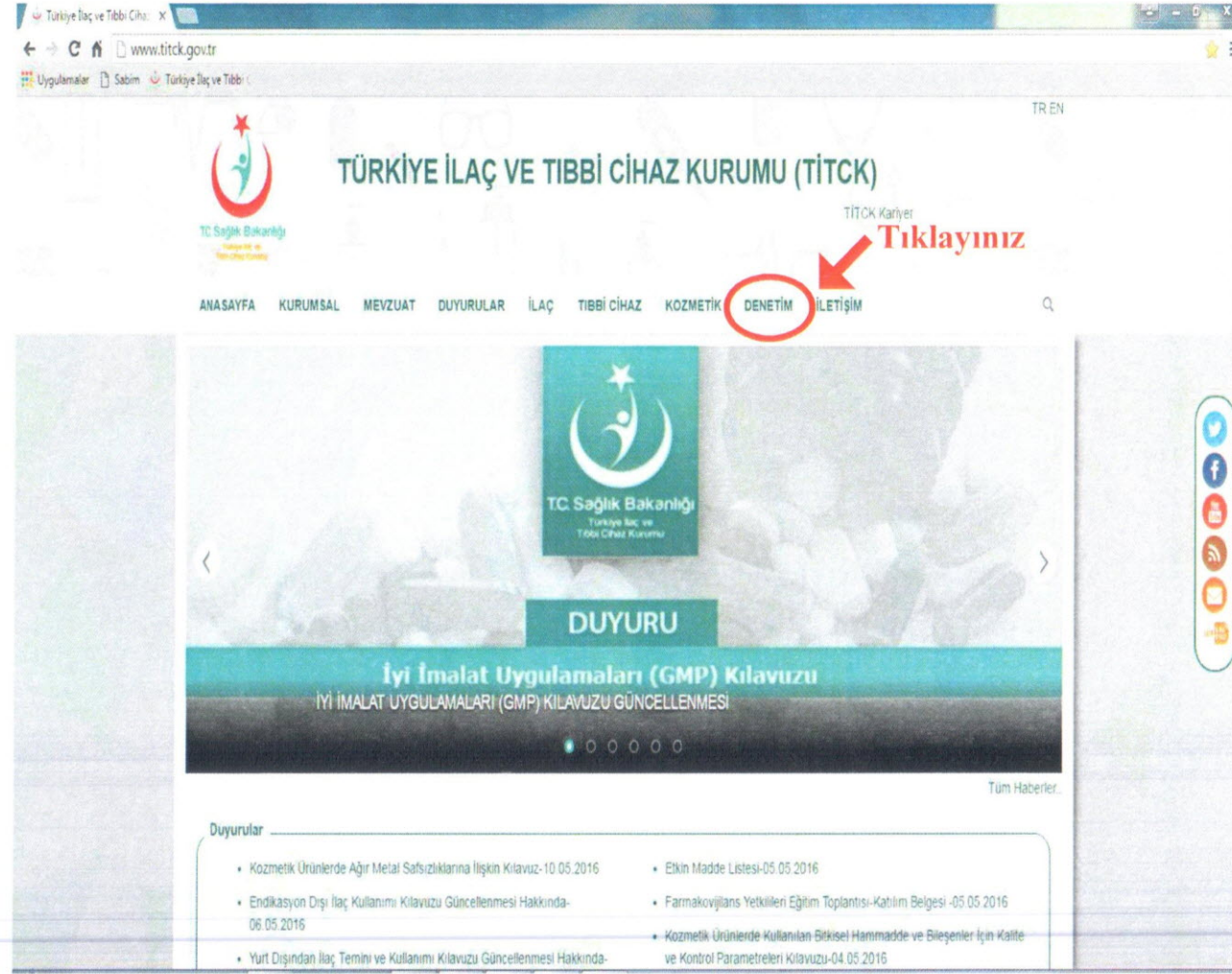
- Sağlık Mesleği Mensubunun Kuruma İstenmeyen Etki (İE)/ Ciddi İstenmeyen Etki (CİE) Bildirim Formu (**Sağlık mensubu >> Kurum**)

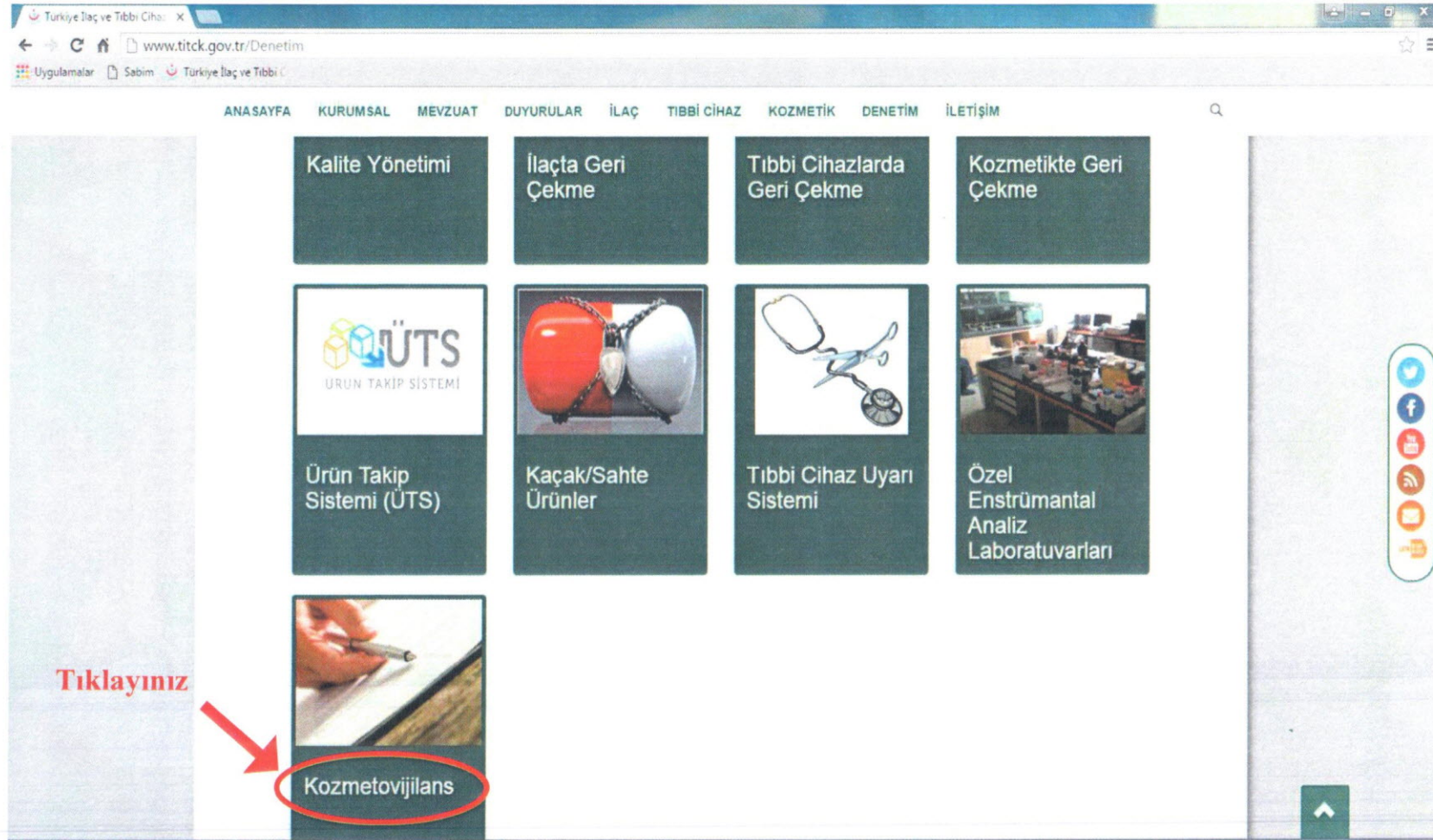
- Üreticinin Kuruma Ciddi İstenmeyen Etki (CİE) Bildirim Formu (**Üretici >> Kurum**)

**Sağlık Mesleği
Mensubunun Kuruma
İstenmeyen Etki (İE) /
Ciddi İstenmeyen
Etki (CİE) Bildirimi
yaparken izleyeceği
yol**



**www.titck.gov.tr
adresinden;**





Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

www.titck.gov.tr/Denetim/Kozmetovijilans

TITCK Karşyer

TC Sağlık Bakanlığı

ANASAYFA KURUMSAL MEVZUAT DUYURULAR İLAÇ TIBBİ CİHAZ KOZMETİK DENETİM İLETİŞİM

Anasayfa Denetim Kozmetovijilans

Kozmetovijilans

İstenmeyen Etki/Ciddi İstenmeyen Etki nedir?

Bir kozmetik ürünün normal ya da öngörülebilir kullanımı sonrasında, insan sağlığını olumsuz etkileyen beklenmedik etkiye **İstenmeyen Etki (İE)** geçici veya kalıcı fonksiyonel yetersizlik, sakatlık, hastanede tedavi altına alınma, konjenital anomaliler veya ani yaşamsal risk ya da ölüme sonuçlanan istenmeyen bir etkiye **Ciddi İstenmeyen Etki (CİE)** denir.

Kozmetovijilans Nedir?

Kozmetik ürünlerin normal ya da öngörülebilir koşullar altında kullanımında gözlenen söz konusu istenmeyen etkilerin spontan bildirimlerinin toplanması, değerlendirilmesi ve izlenmesi faaliyetlerine ise **kozmetovijilans** denir.

Kozmetik İstenmeyen Etki Bildirimi yaparken kullanılacak Formlar

- Kozmetik İstenmeyen Etki Bildirim Formu (**Tüketici >> Kurum**)
- Nihai Kullanıcının Üreticiye İstenmeyen Etki (İE)/ Ciddi İstenmeyen Etki (CİE) Bildirim Formu (**Tüketici >> Üretici**)
- Sağlık Mesleği Mensubunun Üreticiye İstenmeyen Etki (İE)/ Ciddi İstenmeyen Etki (CİE) Bildirim Formu (**Sağlık mensubu >> Üretici**)
- Sağlık Mesleği Mensubunun Kuruma İstenmeyen Etki (İE)/ Ciddi İstenmeyen Etki (CİE) Bildirim Formu (**Sağlık mensubu >> Kurum**)
- Üreticinin Kuruma Ciddi İstenmeyen Etki (CİE) Bildirim Formu (**Üretici >> Kurum**)

Kozmetik İstenmeyen Etki Bildirimi Yaparken detaylı bilgi alınabilecek Kılavuzlar

- Kozmetik Ürünlerin İstenmeyen Etkilerinin/Ciddi İstenmeyen Etkilerinin Kuruma Bildirimine İlişkin Kılavuz
- Nihai Kullanıcı ve Sağlık Mesleği Mensubu Tarafından Üreticiye Yapılacak Kozmetik Ürün İstenmeyen Etki/Ciddi İstenmeyen Etki Bildirimlerine İlişkin Kılavuz
- Üretici Tarafından Ciddi İstenmeyen Etkinin (CİE) Kuruma Bildirilmesine İlişkin Kılavuz

Nihai Kullanıcı ve Sağlık Mesleği Mensuplarının Yapacağı İstenmeyen Etki (İE) / Ciddi İstenmeyen Etki (CİE) Bildirimleri

Nihai kullanıcının üreticiye istenmeyen etki (İE)/Ciddi İstenmeyen Etki (CİE) bildiriminde "Nihai Kullanıcının Üreticiye İstenmeyen Etki (İE)/Ciddi İstenmeyen Etki (CİE) Bildirim Formu" kullanılır. Bu form doldurulup, imzalanıp üreticinin ambalajda yer alan adresine gönderilir.

Nihai Kullanıcılar, Kurumumuza istenmeyen etki (İE)/Ciddi İstenmeyen Etki (CİE) bildirimini yaparken; ana sayfamızın "Denetim" başlığı altındaki "Kozmetik İstenmeyen Etki Formları" sekmesinde bulunan ürün grupları arasından, istenmeyen etki oluşumuna sebep olan ürünün grubunu seçmek suretiyle

Tıklayınız

Sağlık Mesleği Mensupları İçin Kozmetik Ürün İstenmeyen Etki Bildirim Formu



SAĞLIK MESLEĞİ MENSUBUNUN KURUMA İSTENMEYEN ETKİ (İE)/CİDDİ İSTENMEYEN ETKİ (CİE) BİLDİRİM FORMU

İlk Rapor ☐ Takip Raporu ☐
Kayıt No:
Rapor Tarihi (Gün/Ay/Yıl):

A. BİLDİRİMYAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER	D. İSTENMEYEN ETKİ
1. Adı Soyadı*:	23. İstenmeyen etki ☐ 24. Ciddi İstenmeyen etki ☐
2. Mesleği / Diploma no*:	25. Kullanım Yeri:
3. Adresi*:	Saç ☐ Cilt ☐ Tırnak ☐ Göz ☐ Dış Genital Bölge ☐ Ağzı İç ☐ Dış ☐ Diğer (belirtiniz) ☐
4. Telefon Numarası*:	26. İstenmeyen / Ciddi istenmeyen etkiyi tanımlayınız.*:
5. E-posta:	- alerjik kontakt dermatit ☐ - irritasyonun neder olduğu kontakt dermatit ☐ - fotoalerjik kontakt dermatit ☐ - fototoksik etkinin neder olduğu kontakt dermatit ☐ - konjunktivit ☐ - ürtiker ☐ - akne kozmetika / folikülit ☐ - ağız boşluğu mukoz membranının deskuamasyonu ☐ - ağız boşluğu mukoz membranının iritasyonu ☐ - granülom ☐ - onkolojik ☐ - sublingual hemoraji ☐ - anorisi ☐ - alopesi ☐ - hipo-pigmentasyon ☐ - hiper-pigmentasyon ☐ - diş hassasiyeti ☐ - farklı sistemik etiler ☐ - diğer ☐ (Belirti / Belirtilerin tarifi)
6. Çalıştığı Kurum / Kuruluş / Muayenehane / Eczane*:	
B. ÜRÜNE AİT BİLGİLER	
7. Markası - Açık Adı*:	
8. Sunum şekli (sabun, şampuan, krem, losyon vb):	
9. Kullanım amacı ve kullanım yeri:	
10. Seri Numarası:	
11. Üreticisi (adı, adresi vb)*:	
12. Ürünün alındığı yer (adı-adresi):	



SAĞLIK MESLEĞİ MENSUBUNUN KURUMA İSTENMEYEN ETKİ (İE)/CİDDİ İSTENMEYEN ETKİ (CİE) BİLDİRİM FORMU

13. Ürünün kullanımına ilk başlandığı tarih:	27. Belirtilerin başlama tarihi ve/veya teşhis tarihi (gün/ay/yıl):
14. Kullanıldığı süre/Kullanım sıklığı:	
15. Kişisel kullanım ☐ 16. Profesyonel kullanım ☐	28. İstenmeyen etkinin tedavisi (tedavi için kullanılan ilaçlar, kullanım tarihleriyle birlikte) (gün/ay/yıl):
C. TÜKETİCİ / HASTAYA AİT BİLGİLER	29. Sonuç:
17. Adı ve soyadının baş harfleri*:	☐ İyileşti/Düzelirdi ☐ Sekel Bırakarak İyileşti/Düzelirdi ☐ İyileşiyor/Düzeliyor
18. Doğum tarihi (gün/ay/yıl):	☐ Ölümle sonuçlandı (Otopsi ☐ Devam Ediyor raporunu ekleyiniz) ☐ Bilinmiyor
19. Yaşı: Cinsiyeti:	☐ Diğer
20. Bilinen ve/veya test edilmiş alerjisi var mı? (varsa açıklayınız.)	30. Ürün/ürünlerle ilgili önceden bilinen/deneyimlenen istenmeyen etki varsa belirtiniz.
21. Ciltte patolojik durum var mı? Varsa nedir?	31. Bitmiş ürün ve şüpheli içerik için varsa alerji test sonuçları detayları ile birlikte (ürün ismi, içeriği, kullanılan metod, bekleme zamanı, sonuçlar, yorum) ekleyiniz.
22. Şüpheli gebelik / emzirme var mı?	32. Varsa birlikte kullanılan diğer kozmetik ürün/ilaçlar/bikisel preparatlar ticari isimleri:
E. İSTENMEYEN ETKİ - KOZMETİK ÜRÜN İLİSKİSİ	
Kozmetik ürün kullanıldıktan sonra oluşuyor	Yandaki kriterlere göre;
Kozmetik ürünün yeniden kullanılması ile aynı etki oluşuyor	İlk 4'üne uyuyor ise ☐ Oldukça Mümkün
Kozmetik ürün ile istenmeyen etki arasında zaman ilişkisi bulunmaktadır	İlk 3'üne uyuyor ise ☐ Mümkün
Kozmetik ürün kullanımı bırakılınca kayboluyor;	İlk 2'sine uyuyor ise ☐ Olası
Keskinlikle kozmetik ürüne bağlı bir istenmeyen etki değil	Birincisine uyuyor ise ☐ Şüpheli
	Hiçbiri geçerli değil ise ☐ İlgisiz / İlişkiz

Not: Bu bilgiler tüketici beyanına göre doldurulmaz.

(*) doldurulması zorunlu alanlar. Formu mümkün olduğunca tam doldurunuz. Forma sayfa ekleyebilirsiniz.

Sağlık mesleği mensubunun adı soyadı, imzası ve varsa kaşesi

- Kuruma Yapılan Bildirimlerde Nihai Kullanıcının ve bildirimde bulunan sağlık mesleği mensubunun kimliği, adresi Kurumca **gizli** tutulur.
- Bu kişilerin rızası olmaksızın açıklanmaz.
- Üreticiler ve sağlık mesleği mensupları da aynı gizlilik esaslarına uyar



- Tarafınızca doldurulacak «Sağlık Mesleği Mensubunun Kuruma İstenmeyen Etki (İE) / Ciddi İstenmeyen Etki (CİE) Bildirim Formu» Kurumumuzun Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 PK 06520 Çankaya/Ankara adresine posta yolu ile ya da kozmetovijilans@titck.gov.tr adresine mail yolu ile ulaştırılabilir.

Bildirimlerin Değerlendirilmesi

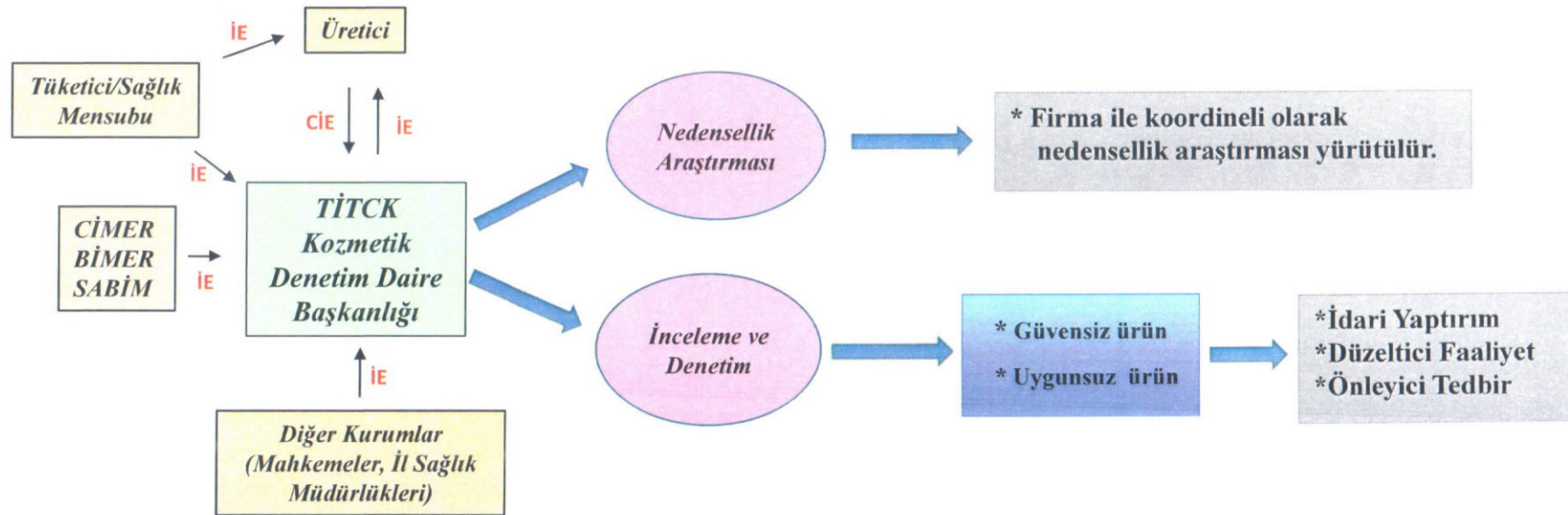
Kozmetik ürün istenmeyen etki bildirimleri incelenirken en önemli unsur **istenmeyen etkinin** kullanılan ve neden olduğu düşünülen **kozmetik ürün** ile ilgili olduğuna ilişkin nedenselliğin araştırılmasıdır.



Ancak;

- Yanlış kullanım nedeni ile oluşan istenmeyen etkiler (Ambalajda yer alan kullanım talimatlarına uyulmaması vs.),
- Ürünün kalitesine ilişkin memnuniyetsizlikler,
- Tüketici memnuniyetsizliğine ilişkin şikayetler,
- Ürüne ait para iadesi vb. şikayetler **kozmetovijilans kapsamında değerlendirilmez.**

Kozmetovijilans Sisteminin İşleyişi

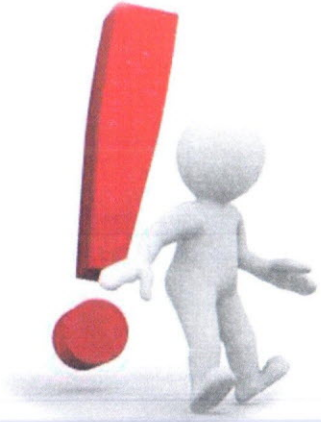


Şekil-3: İstenmeyen etki bildirimlerinin değerlendirilmesi

CİE: Ciddi İstenmeyen Etki

İE: İstenmeyen Etki

2015 yılı kozmetik ürünlere ilişkin istenmeyen etki bildirim verileri göz önüne alındığında çok az sayıda bildirimin sağlık mesleği mensuplarınca yapıldığı tespit edilmiş, diğer taraftan 2016 yılı 9 aylık süre zarfında henüz bir bildirim Kurumumuza ulaşmamıştır.



Kozmetik ürün ile istenmeyen etki arasındaki nedensellik değerlendirmesinin yapılarak tüketici sağlığı için tehlike oluşturma ihtimali olan kozmetik ürünlerin tanımlanması ve piyasada güvenli ürün bulunmasının sağlanması açısından **sağlık mesleği mensuplarının Kurumumuza yapacağı bildirimler önem arz etmektedir.**

Teşekkürler



T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

