



T.C. Sağlık Bakanlığı

TİTCK

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

**KOZMETOVİJİLANANS
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 ölümlle sonuçlanan istenmeyen etkiye ***Ciddi İstenmeyen Etki (CİE)*** denir.

Mevzuat

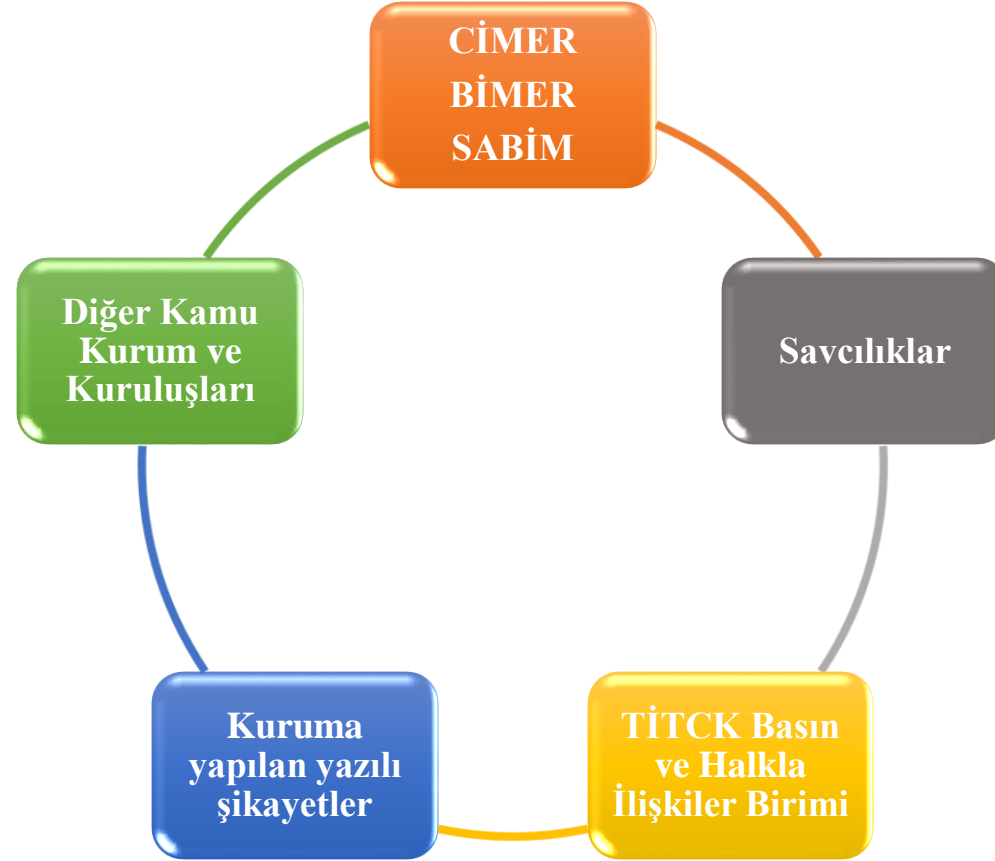
5324 sayılı Kozmetik Kanunu'nun
4. maddesinin (d) bendi ve
Kozmetik Yönetmeliği'nin
6. maddesi gereğince;

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: TİTCK' ya yapılan istenmeyen etki bildirim kaynakları

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;**

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TİTCK)

TC Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

ANA SAYFA KURUMSAL MEVZUAT DUYURULAR İLAÇ TIBBİ CİHAZ KOZMETİK **DENETİM** İLETİŞİM

DUYURU

TÜRK FARMAKOPESİ-II AVRUPA FARMAKOPESİ ADAPTASYONU 2016 VE TÜRK FARMAKOPE DERGİSİ

Tüm Haberler..

Duyurular

2 Mart	Değer Aktarımı Sistemi	27 Şubat	Mali Raporlar
2 Mart	İlaç Firmalarının Dikkatine	27 Şubat	Tıbbi Cihaz Satış Merkezlerinin Dikkatine
1 Mart	Gönüllülerde Kozmetik Kapsamında Çalışma Veya Araştırma Yapanların Dikkatine	24 Şubat	İlaç Firmalarının Dikkatine



Kalite Yönetimi

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığının kalite sisteminin oluşturulması, etkinliğinin sağlanması ve sürekli...



İlaçta Geri Çekme

Tüketicinin sağlığı ve emniyetinin korunması amacıyla; hatalı olduğundan şüphelenen, hatalı bulunan ya da...



Tıbbi Cihazlarda Geri Çekme

Piyasaya arz edilecek tıbbi cihazların ilgili teknik düzenlemeye uygun olması zorunludur. Üretici, piyasaya...



Kozmetikte Geri Çekme

5324 sayılı "Kozmetik Kanunu"nun hükümleri gereğince yürürlüğe konulan yönetmelik ve diğer düzenlemelerde belirlenen esaslara uygun olmadığı tespit...



Ürün Takip Sistemi (ÜTS)

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Projesi: Ülkemizde üretilen veya ithal edilen tüm tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin...



Kaçak/Sahte Ürünler

SAHTE İLAÇ NASIL ANLAŞILIR? Net bir kıyas olmamakla birlikte...



Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi

Tıbbi cihazın kullanımı esnasında, cihazın performansında bozulma ve/veya uygunsuzluk, etiket bilgileri...



Özel Enstrümantal Analiz Laboratuvarları

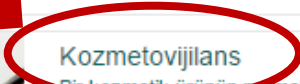
Halk sağlığı açısından tehdit oluşturabilecek numunelerin (kaçak/sahte ilaçlar, kozmetik ürünler, bitkisel ürünler, meçhul numuneler...



Kozmetovijilans

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

Tıklayınız



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 ölümlerle 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 "Kozmetik İstenmeyen Etki Bildirim Formu" nu doldurmalıdır. Bu formun bulunmadığı durumlarda yazılı olarak bildirimde bulunulur.

Sağlık mesleği mensupları, kozmetik ürün kullanımı ile ortaya çıkan ve ürüne bağlı olabileceği düşünülen istenmeyen etkileri, doğrudan veya görev yaptıkları sağlık kuruluşları aracılığı ile en kısa sürede üreticiye, ciddi istenmeyen etkileri ise ivedilikle Kuruma ve üreticiye ilgili formu doldurarak bildirmelidirler.

Tıklayınız



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

Sağlık Mesleği Mensupları İçin Kozmetik Ürün İstenmeyen Etki Bildirim Formu



TC Sağlık Bakanlığı
Tıbbi İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

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. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER	D. İSTENMEYEN ETKİ
1. Adı Soyadı*:	23. İstenmeyen etki <input type="checkbox"/> 24. Ciddi İstenmeyen etki <input type="checkbox"/>
2. Mesleği / Diploma no*:	25. Kullanım Yeri:
3. Adresi*:	Saç <input type="checkbox"/> Cilt <input type="checkbox"/> Tırnak <input type="checkbox"/> Göz <input type="checkbox"/> Dış Genital Bölge <input type="checkbox"/> Ağzı İç <input type="checkbox"/> Dış <input type="checkbox"/> Diğer (belirtiniz) <input type="checkbox"/>
4. Telefon Numarası*:	26. İstenmeyen / Ciddi istenmeyen etkiyi tanımlayınız.*:
5. E-posta:	- alerjik kontakt dermatit <input type="checkbox"/> - iritasyonun nedeni olduğu kontakt dermatit <input type="checkbox"/> - fotoalerjik kontakt dermatit <input type="checkbox"/> - fototoksik etkinin nedeni olduğu kontakt dermatit <input type="checkbox"/> - konjunktivit <input type="checkbox"/> - ürtiker <input type="checkbox"/> - akne kozmetika / folikülit <input type="checkbox"/> - ağız boşluğu mukoz membranının deskuamasyonu <input type="checkbox"/> - ağız boşluğu mukoz membranının iritasyonu <input type="checkbox"/> - granülom <input type="checkbox"/> - onikolizis <input type="checkbox"/> - sublingual hemoraji <input type="checkbox"/> - anonsia <input type="checkbox"/> - alopesi <input type="checkbox"/> - hipo-pigmentasyon <input type="checkbox"/> - hiper-pigmentasyon <input type="checkbox"/> - diş hassasiyeti <input type="checkbox"/> - farklı sistemik etkiler <input type="checkbox"/> - diğer <input type="checkbox"/> (Belirti / Belirtilerin tanımı)
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):	



TC Sağlık Bakanlığı
Tıbbi İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

13. Ürünün kullanımına ilk başlandığı tarih:	27. Belirti/lerin başlama tarihi ve/veya teşhis tarihi (gün/ay/yıl):
14. Kullanıldığı süre/Kullanım sıklığı:	
15. Kişisel kullanım <input type="checkbox"/> 16. Profesyonel kullanım <input type="checkbox"/>	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*:	<input type="checkbox"/> İyileşti/Düzeldi <input type="checkbox"/> Sekel Bırakarak İyileşti/Düzeldi <input type="checkbox"/> İyileşiyor/Düzeliyor <input type="checkbox"/> Ölümle sonuçlandı (Otopsi <input type="checkbox"/> Devam Ediyor raporunu ekleyiniz) <input type="checkbox"/> Bilinmiyor <input type="checkbox"/> Diğer
18. Doğum tarihi (gün/ay/yıl):	
19. Yaş: Cinsiyeti:	
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 metot, bekleme zamanı, sonuçlar, yorum) ekleyiniz.
22. Şüpheli gebelik / emzirme var mı?	32. Varsa birlikte kullanılan diğer kozmetik ürün/ilaçlar/bitkisel preparatlar ticari isimleri:
E. İSTENMEYEN ETKİ - KOZMETİK ÜRÜN İLİŞKİSİ	
Kozmetik ürün kullanıldıktan sonra oluşuyor	Yandaki kriterlere göre;
Kozmetik ürünün yeniden kullanılması ile aynı etki oluşuyor	İlk 4'üne uyuyor ise <input type="checkbox"/> Oldukça Mümkün
Kozmetik ürün ile istenmeyen etki arasında zaman ilişkisi bulunmaktadır.	İlk 3'üne uyuyor ise <input type="checkbox"/> Mümkün
Kozmetik ürün kullanımı bırakılınca kayboluyor.	İlk 2'sine uyuyor ise <input type="checkbox"/> Olası
Kesinlikle kozmetik ürüne bağlı bir istenmeyen etki değil	Birincisine uyuyor ise <input type="checkbox"/> Şüpheli
	Hiçbiri geçerli değil ise <input type="checkbox"/> İlgisiz / İlişkisiz

Not: Bu bilgiler tüketici beyanına göre doldurulmuştur.

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

Sağlık mesleği mensubunun adı soyadı, imzası ve varsa kaşesi



TC Sağlık Bakanlığı
TITCK
Tıbbi İlaç ve Cihaz Kurumu

- 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 Söđütözü 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

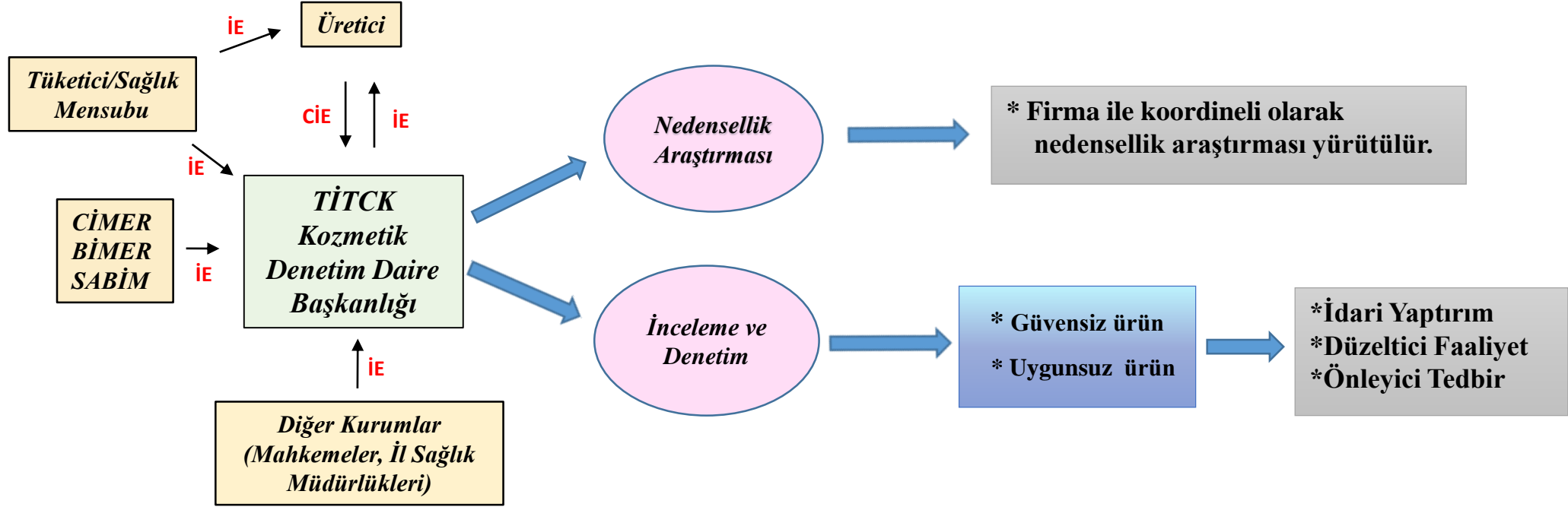
Kozmetik ürün istenmeyen etki bildirimleri incelenirken en önemli unsur **istenmeyen etkinin** kullanılan ve neden olduğu düşünülen **kozmetik ürün** ile ilgili olduğuna ilişkin nedenselliğin araştırılmasıdır.



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-2: 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 bildirim sağlık mesleği mensuplarınca yapıldığı tespit edilmiş, diğer taraftan 2016 yılında ise herhangi bir bildirim Kurumumuza ulaşmadığı görülmüştür.



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**



TITCK
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TIBBİ CİHAZ KURUMU