

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK ÜRÜNLER UZEM (ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ) BİLDİRİM
KILAVUZU SÜRÜM 1.0

Amaç

MADDE 1- (1) 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- (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) Bu Kılavuz; 24/03/2005 tarihli, 5324 sayılı Kozmetik Kanunu'nun 4 üncü maddesinin (c) bendi ile 23/05/2005 tarihli, 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliğinin 15 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- Bu klavuzda geçen;

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

Sistemin gereksinimleri

MADDE 5- (1) TİTCK E-Uygulamalar Girişi Sistemi internet platformu üzerinde çalışan bir sistem olup, giriş internet üzerinden yapılmaktadır. TİTCK'nın öngördüğü güvenlik tedbirleri nedeni ile sisteme ilk kez giriş yapılmadan önce kullanıcının bilgisayarında birtakım ayarlamaları yapması gerekmektedir. Söz konusu ayarların yapılabilmesi için aşağıdaki adımların takip edilmesi gerekmektedir.

- a) Sistemin kullanılabilmesi için internet bağlantısının mevcut ve çalışır durumda olması gerekmektedir.
- b) Sistemin mevcut bilgisayarda verimli çalışabilmesi için en az Windows XP veya Internet Explorer 7.0 sürümünün yüklü olması gereklidir.
- c) 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- (1) Kozmetik UZEM bildirim işlemlerinin yürütülmesi için firmanın ve kullanıcılarının Kurum internet ana sayfasında “EUP İşlemleri” altında yer alan “E- Uygulamalar Girişi” içindeki 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 güncel sürümü doğrultusunda firma ve kullanıcılarının kayıtlarını yapmaları gerekmektedir.

UZEM yetkilisi kaydı

MADDE 7- (1) 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 güncel sürümünün incelenmesi gerekmektedir. 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 Bilgileri	
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

Kayde

GERİ

Şekil 2. Kullanıcı ekleme ekranı.

Sistem kullanıcısı ve UZEM yetkilisi statülerindeki kullanıcıların kayıtları yalnızca firma yetkilileri tarafından yapılarak kaydedilebilir. Bu ekranda “Onaylayanın TC Kimlik Numarası” firma yetkilisinin kimlik numarasıdır. Sistem kullanıcısı aynı zamanda UZEM yetkilisi de olacak ise bu ekranda kayıt yapılırken “UZEM Yetkilisi” kutucuğu da işaretlenmelidir. “Sistem kullanıcısı”na ve “UZEM Yetkilisi”ne ilişkin kayıtların Kurumumuzca onaylanması gerekli değildir bu nedenle çıktılarının Kuruma gönderilmesine gerek yoktur.

3. Kayıt değişikliği

Sistemde kayıtlı firmaların sistem kullanıcılarına ilişkin değişiklikler “Firma Yetkilisi” statüsünde kayıtlı kişiler tarafından yapılabilir. Sistem kullanıcısı olan kişilerin UZEM

Kullanıcısı olarak yetkilendirilmesi aşağıdaki şekilde yapılır.

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**).

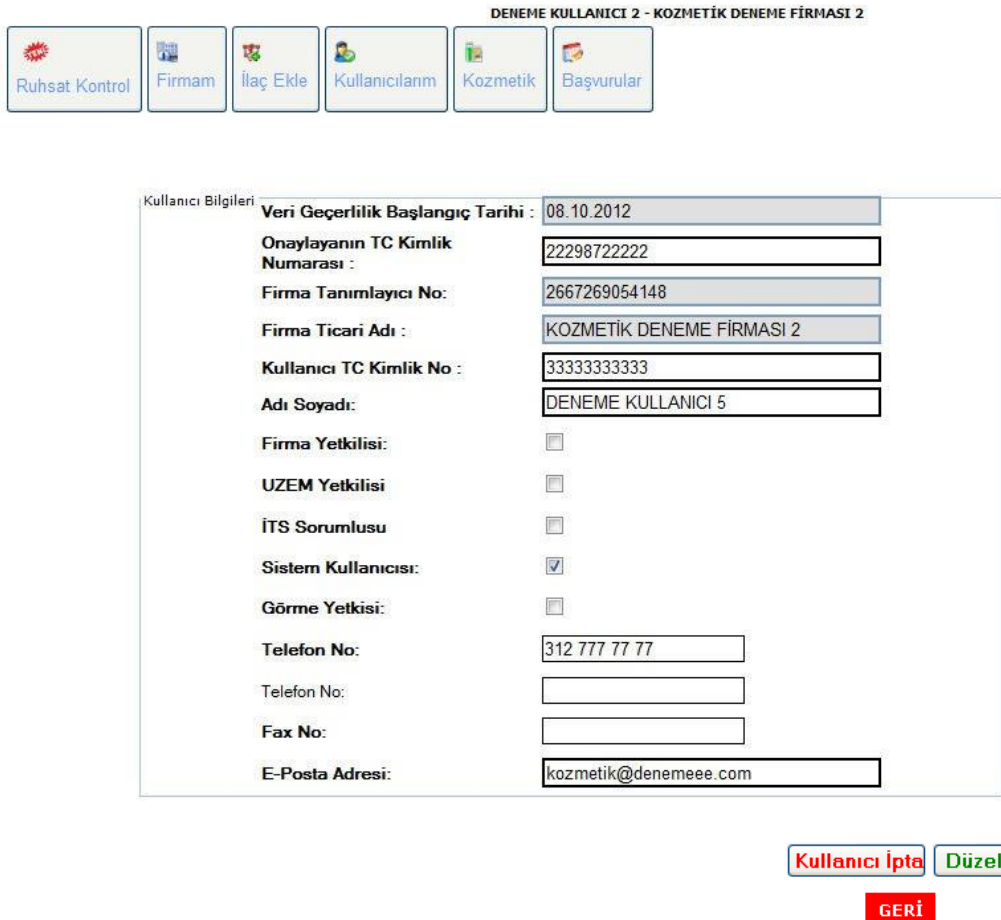


The screenshot shows the 'Kullanıcılarım' (My Users) page. At the top, there is a navigation bar with 'İşlemler', 'Kullanıcı İşlemleri', and 'Yetkili İşlemleri'. Below this, the page title is 'DENEME KULLANICI 2 - KOZMETİK DENEME FİRMASI 2'. There are six buttons: 'Ruhsat Kontrol', 'Firmam', 'İlaç Ekle', 'Kullanıcılarım', 'Kozmetik', and 'Başvurular'. The 'Kullanıcılarım' button is selected. Below the buttons, there is a search bar with 'Ara' and a list of radio buttons: 'Hepsi', 'Yeniler', 'Onaylılar', 'Hatalılar', 'Reddedilenler', and 'İptal Edilenler'. The 'Onaylılar' radio button is selected. Below the search bar is a table with the following data:

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**).



The screenshot shows the 'Kullanıcı Bilgileri' (User Information) page. At the top, there is a navigation bar with 'Ruhsat Kontrol', 'Firmam', 'İlaç Ekle', 'Kullanıcılarım', 'Kozmetik', and 'Başvurular'. The 'Kullanıcılarım' button is selected. Below the buttons, there is a form with the following fields:

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

Buttons: **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 firma yetkili kullanıcısı tarafından sistem kullanıcılarına “UZEM yetkilisi” statüsü verilmiş olur. Bu kayıtların Kurumumuzca onaylanmasına gerek görülmediğinden çıktılarının gönderilmesi gerek yoktur.

UZEM bildirimi giriş sayfası

MADDE 8- (1) UZEM bildirimi yapabilmek için e-işlemler sisteminde “İşlemler” menüsündeki “UZEM Bildirimi” sekmesi tıklanmalıdır (Şekil 6).



The screenshot shows the user interface of the T.C. Ministry of Health's drug and medical device reporting system. The header includes the Ministry's logo and name. The main navigation bar contains links for 'İşlemler', 'Kullanıcı İşlemleri', and 'Yetkili İşlemleri'. The user is logged in as 'DENEME KULLANICI 2 - KOZMETİK DENEME FİRMASI 2'. The 'UZEM Bildirimi' option is highlighted in the navigation menu. Below the menu, there are buttons for 'Kullanıcı Ekle', 'Başvurular', 'Kullanıcılarım', 'Kozmetik', and 'Başvurular'. The 'Firma Bilgileri' section displays the following information:

Firma Adı :	KOZMETİK DENEME FİRMASI 2
Firma Yetkili T.C. Kimlik Numarası :	22298722222
Vergi Numarası :	9876543217 <small>10 haneli olmalıdır.</small>
Firma Tanımlayıcı No :	2667269054148

Şekil 6. “UZEM Bildirimi” giriş 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.

ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNE BİLDİRİM FORMU

ÜRETİCİ BİLGİLERİ

ÜRETİCİNİN ADI

KOZMETİK DENEME FİRMASI 2

ÜRETİCİNİN ADRESİ
Üreticiye 24 saat ulaşılabilir;

Deneme Cad. Deneme Sok.
No:5 Çankaya / Ankara

VERGİ DAİRESİ VERGİ NUMARASI

ANKARA BAŞKENT VERGİ DAİRESİ / 9876543217

Telefon numarası

312 222 22 55

Fax Numarası

E-Posta Adresi

info@kozmetikkkk.com

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 style="background-color: #007bff; color: white; margin: 0;">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 BİLEŞENLERİNİ FORMÜLÜ		ŞEKLİNDE VERİLMİŞ	<input type="text"/> <input type="button" value="Gözet..."/>
ÜRÜN BİLEŞENLERİ A		ADDELER VARSA İSİMLERİ	<div style="border: 1px solid gray; height: 100px; width: 100%;"></div>
ÜRÜN KULLANIMI HAKKINDA ETİKETTE YER ALAN UYARILAR			
<input type="button" value="Bildirim Gönder"/>			

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

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

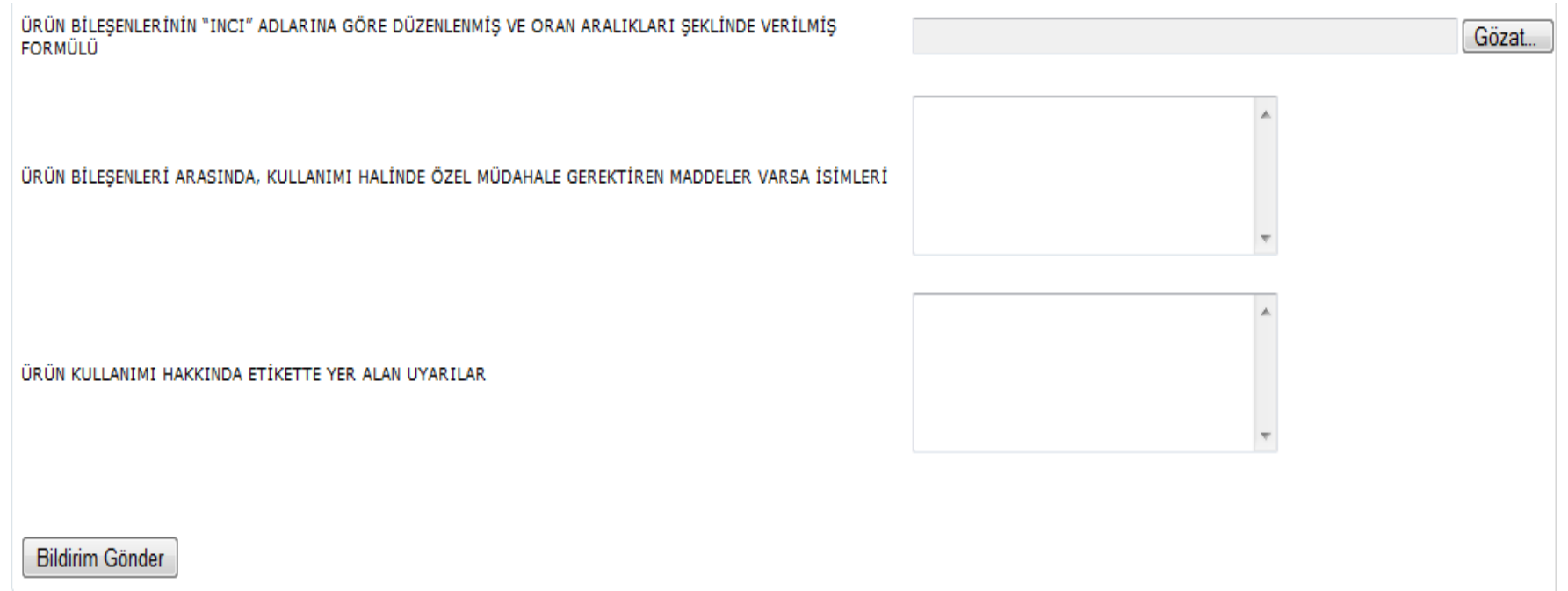
ÜRÜN BİLEŞENLERİNİN "INCI" ADLARINA GÖRE DÜZENLENMİŞ VE ORAN ARALIKLARI ŞEKLİNDE VERİLMİŞ FORMÜLÜ

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.

(2) 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 dönüştürülebilir.

(3) Yapılan işlemler elektronik ortamda yapılması gereken işlemler olup, yapılan bu bildirimlere ilişkin Kuruma ıslak evrakla başvuru yapılmaması hususuna özen gösterilmesi gerekmektedir.

(4) “**Yeni Bildirim**” butonu ile boş Ek-X formu açılarak, yeni gelen ekranda bir başka ürünün UZEM bildirimi yapılabilir.

(5) Ürün bileşenlerinin INCI adlarına göre düzenlendiği, hacim veya miktar oranlarının aralıklar şeklinde belirtildiği formülasyonun yer aldığı “pdf” dokümanının ortalama sayfa boyutunun **100 KB**'yi geçmemesi, toplam boyutunun **10 MB**'yi aşmaması gerekir. Aksi halde dosyalar başvuruya eklenemeyecek ve UZEM Bildirimi yapılmayacaktır.

(6) Bu formülasyon içeren dosyalar, kozmetik ürünün kullanılması sırasında bir sorun çıkması halinde hızlı ve uygun müdahale yapılabilmesi amacıyla yalnızca UZEM tarafından görüntülenebilecektir. Bu durumda formül açılma gerekçesi firmanın elektronik posta adresine sistem tarafından gönderilecektir.

UZEM bildirimleri görüntüleme sayfası

MADDE 9- (1) İşlemler menüsünde “UZEM Bildirimi” sekmesi tıklanıldığında açılan aşağıdaki ekranda, veri alanlarından yapılmış olan UZEM Bildirimleri'nin görüntülenebilmesi için “UZEM Bildirimleri Görüntüle” sekmesi tıklanmalıdır (**Şekil 11**).

Uzem Bildirimleri Görüntüle UZEM Bildirimi

Başlangıç Tarihi: Seğiniz

Bitiş Tarihi: Seğiniz

Marka Adı:

Ürün Adı:

İşlem Numarası:

Ara

99

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

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

UZEM Bildirimleri Görüntüle		UZEM Bildirimi				
Başlangıç Tarihi:	<input type="text" value="Seçiniz"/>	Bitiş Tarihi:	<input type="text" value="Seçiniz"/>			
Marka Adı:	<input type="text" value="tepe"/>	Ürün Adı:	<input type="text" value="deneme"/>			
İşlem Numarası:	<input type="text"/>	<input type="button" value="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 - (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 11- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.