

DENETİM TARİHİ:

KOZMETİK ÜRÜN DENETİM FORMU				
1.	GENEL BİLGİLER			
1.1	FİRMA İSMİ			
1.2	FİRMA ADRESİ			
	Not: Kozmetik Yönetmeliği'nin 12. Maddesi gereği; Üretici, piyasa gözetim ve denetimi için Kurumun talebi halinde aşağıdaki bilgileri içeren Ürün Bilgisini, bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin ikinci fıkrasına uygun olan etikette belirtilen adreste üç iş günü içerisinde hazır bulundurmak zorundadır. Ürün bilgi dosyasının kozmetik ürünün etiketinde belirtilen Türkiye'de yerleşik bir adreste bulundurulması zorunludur.			
1.3	FİRMA İLETİŞİM BİLGİLERİ			
	TELEFON:	WEB:		
	E-MAIL:	FAX:		
1.4	SORUMLU TEKNİK ELEMAN BİLGİLERİ			
	ADI-SOYADI: MESLEĞİ: İLETİŞİM BİLGİLERİ: Not: Sorumlu teknik elemanın tecrübesi ve yeterliliğine ilişkin; Diploma örneği, iş sözleşme örneği, sigortalı işe giriş bildirgesi, SGK Hizmet Dökümü (sorumlu teknik eleman kimyager, kimya mühendisi, biyolog, biyokimyager veya mikrobiyolog ise daha önce kozmetik sektöründe 2 yıl tecrübeli olduğunu gösteren döküm.) (BELİRTİLEN BELGELER DENETİM FORMUNA EKLENMELİDİR.)			
1.5	KOZMETİK ÜRÜNÜN ETİKETİNDE YER ALAN AÇIK ADI VE FORMU:			
1.6.	BİR ÖNCEKİ DENETİM TARİHİ:			
	SORULAR	EVET	HAYIR	AÇIKLAMA
1.7	Kozmetik ürünün bildirimi var mı? Not: Kozmetik ürünün piyasaya ilk kez arz edilmesinden önce Kuruma bildirimde bulunulması zorunludur.			
1.8	İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu hükümlerine uygun üretim metodu tanımlanarak Ürün Bilgi Dosyasına eklenmiş mi? Not: İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu'na uygun üretim metodu tanımlanarak Ürün Bilgi Dosyasına eklenmelidir.			

2. GÜVENLİLİK DEĞERLENDİRMESİNE İLİŞKİN BİLGİLER				
	SORULAR	EVET	HAYIR	AÇIKLAMA
2.1	Ürün bilgi dosyasında kozmetik ürünün %100 üzerinden düzenlenmiş kalitatif ve kantitatif kompozisyonu var mı?			
2.2	Formülde CAS numaraları ya da varsa kimyasal, INCI ismi, EINECS/ELINCS numaraları belirtilmiş mi? Not: CAS numarası; kimyasal maddenin kimyasal kuramlar servisi tarafından verilen numara, INCI; Uluslararası Kozmetik Ürün Bileşenleri Terminolojisi, EINECS; Avrupa Mevcut Ticari Kimyasal Maddeler Envanteri, ELINCS; Avrupa Bildirimi Yapılmış Kimyasal Maddeler Listesi olarak tanımlanmaktadır. Formülde bunlardan her hangi biri kullanılmış olmalıdır.			
2.3	Ürün formülasyonunda yer alan bileşenlerin fonksiyonları belirtilmiş mi? Not: Ürün formülasyonunda yer alan her bir bileşene ait fonksiyonlar ayrı ayrı belirtilmelidir.			
2.4	Formülde yer alan bileşenlerin Kozmetik Yönetmeliği eklerine uygunluğu değerlendirilmiş mi?			
2.5	Kozmetik ürün parfüm/esans içeriyor mu?			
2.5.1	Kozmetik ürün parfüm/esans içeriyorsa kod numarası ve tedarikçi bilgisi var mı?			
2.5.2	Kozmetik ürün parfüm/esans içeriyorsa IFRA uygunluk belgeleri var mı?			
2.6	Hammaddelerin fizikokimyasal (renk, koku, sıcaklık, yoğunluk, viskozite, pH vb.) spesifikasyona uygunluğunu gösteren bilgi/belge var mı? Not: Hammaddeye ait spesifikasyonlar ürün bilgi dosyasında bulunmalıdır.			
2.7	Bitmiş ürünün fizikokimyasal (renk, koku, sıcaklık, yoğunluk, viskozite, pH vb.) spesifikasyona uygunluğunu gösteren bilgi/belge var mı? Not: Bitmiş ürüne ait spesifikasyonlar ürün bilgi dosyasında bulunmalıdır.			

	SORULAR	EVET	HAYIR	AÇIKLAMA
2.8	Bitmiş ürünün mikrobiyolojik kalitesine ilişkin veriler var mı? (patojen, küf-maya, toplam mezofilik aerob mikroorganizmalara ait test verileri ve tarama/zorlama testi.) Not : Tarama/zorlama testi bitmiş ürün formülünün yapay kontaminasyona maruz bırakılarak mikrobiyal kontaminasyon riskinin değerlendirilmesidir. Aşağıdaki durumlar dışındaki bütün ürünler için mikrobiyolojik test ve tarama-zorlama testi yapılması gereklidir. -Mikrobiyolojik Test Gerektirmeyen Durumlar: • Alkol İçeriği $\geq$ %20'den fazla $\rightarrow$ Parfüm, EDT, Tonik, Kolonya vb • Organik Çözücü Bazlı Ürünler $\rightarrow$ Oje vb • $pH \leq 3 \rightarrow$ Kimyasal Soyucular vb • $pH \geq 10 \rightarrow$ Saç Düzleştirici, Perma Yapıcı, Tüy Dökücü vb • Oksidasyonla Etki Gösteren Ürünler $\rightarrow$ Saç Boyaları vb • Alüminyum Klorhidrat İçeriği $\geq$ %25 $\rightarrow$ Antiperspirant Ürünler vb • Üretim (dolum) sıcaklığı $\geq 65^{\circ}C \rightarrow$ Ağda, Lipbalm, Lipstick vb ürünler. -Tarama-Zorlama Testi Gerektirmeyen Durumlar: • Tek Kullanımlık veya Açılmayan Ürünler (havayla temas etmeden dozlama yapılan ambalajlar) $\rightarrow$ Tek kullanımlık ıslak mendil, kolonyalı mendil, tek kullanımlık cilt maskeleri, sprey, atomizer, roll on şeklinde ambalajlanmış ürünler.			
2.9	Bitmiş üründe yapılmış stabilite çalışmaları var mı? Not: Stabilite çalışması; bir kozmetik ürünün normal şartlar altında depolandığı takdirde başlangıçtaki fonksiyonlarını yerine getirmeye ve güvenli olmaya devam ettiği süre olan minimum dayanma süresinin belirlenmesi için yapılan çalışmalardır. Bu sürenin otuz ayı geçtiği durumlarda ürünün açılmasından itibaren tüketiciye zarar vermeden kullanılabileceği süreye ilişkin stabilite çalışmaları test yöntem ve sonuçları tablo halinde verilmelidir. Stabilite çalışmalarına ait dokümanlar ürün ömrü boyunca güncellenmelidir.			

	SORULAR	EVET	HAYIR	AÇIKLAMA
2.10	Ürün Bilgi Dosyasında safsızlık ve kalıntılara dair bilgi/açıklama yer alıyor mu?			
2.11	Ürün Bilgi Dosyasında ambalaj materyali ile ilgili bilgi/açıklama yer alıyor mu? Not: -Ambalajdan ürüne madde geçişi/etkileşim vb. kontaminasyon riski olabileceğinden, ambalaj materyali doğru seçilerek ilgili özellikleri dikkate alınmalıdır. -Aynı ürünün farklı ambalaj, tül ve boyutları varsa belirtilmelidir.			
2.12	Ürün maruziyetine ilişkin aşağıda yer alan veriler var mı? Not : Maruziyete ilişkin veriler her sorunun açıklama bölümünde yer almalıdır.			
2.12.1	Ürünün uygulama yeri/ yerleri tanımlı mı? Açıklayınız.			
2.12.2	Uygulanan ürünün deriye temas ettiği alan (cm ²) hesaplanmış mı? Açıklayınız.			
2.12.3	Uygulanan ürün miktarı gram (g) cinsinden hesaplanmış mı? Açıklayınız.			
2.12.4	Uygulanan ürünün temas süresi ve uygulama sıklığı belirtilmiş mi? Açıklayınız.			
2.12.5	Normal ve makul öngörülebilir maruziyet yolları belirtilmiş mi? Açıklayınız.			
2.12.6	Hedeflenen veya maruz kalan kişi/kişiler belirtilmiş mi? Açıklayınız.			
2.13	Formülde yer alan maddelere maruziyete ilişkin veriler (SED mg/kg vücut ağırlığı/gün) hesaplanmış mı? Not: SED; Sistemik maruziyet dozu olup, kan dolaşımına geçmesi beklenen kozmetik bileşenin mg/kg vücut ağırlığı/gün cinsinden miktarını ifade eder.			
2.14	Formülde yer alan maddelerin toksikolojik profiline ilişkin NOAEL değerlerine dayanılarak MOS değerleri hesaplanmış mı? Not: NOAEL : İstenmeyen etkinin gözlenmediği maddenin mg/kg vücut ağırlığı /gün cinsinden ifade edilen en yüksek uygulama miktarı. MoS: Güvenlilik sınırını ifade eder.			

	SORULAR	EVET	HAYIR	AÇIKLAMA
2.15	İstenmeyen etkiler ve ciddi istenmeyen etkilere ilişkin veriler var mı? Not: İstatistiki veriler de dahil olmak üzere tüm istenmeyen ve ciddi istenmeyen etkilere dair bilgilerin ürün bilgi dosyasında bulunması zorunludur.			
2.16	Güvenlilik değerlendirme sonucu var mı? Not: Kozmetik ürünün güvenliği ile ilgili beyan ve değerlendirmenin sonuç bilgileri bu bölümde yer almalıdır.			
2.17	Etikette verilen uyarılar ve kullanma talimatlarının gerekliliği konusunda beyan var mı?			
2.18	Ürün güvenliliğine ilişkin veriler gerekçelendirilmiş mi? Not: Kısım A'da elde edilen değerlendirme sonucu ile Kısım B'de yer alan beyanların temelini oluşturan bilimsel gerekçelendirmenin açıklamaları bu bölümde yer almalıdır.			
2.19	Kozmetik ürünün veya maddenin etkinlik ve/veya güvenliliğine ilişkin iddialar var mı? Not: İddia; kozmetik ürünün etiketinde yer alan ifadelerin yanında ürünün piyasaya nasıl sunulduğuna dair esasları içeren bir kavramdır. Kozmetik ürün iddialarında tüketicinin korunması ve adil rekabet ortamının sağlanması öncelikler arasında yer almalıdır. İddialar tüketicinin seçim yapmasını sağlamaya yönelik yanıltıcı nitelikte olmamalıdır. İddialar kanıtlanabilir olmalı, adil bilgilendirme yapmalı ve gerçeği yansıtmalıdır. İddialar fiilen gerçekleştirilen etkiyi yansıtmalı, abartıya yönelik iddialardan kaçınılmalıdır.			
2.19.1	Kozmetik ürünün veya maddenin iddia edilen etkilerine yönelik kanıtlayıcı çalışma/belge var mı? Not: Ürünün iddia edilen etkilerini kanıtlamaya yönelik yapılacak çalışmalar; -In vivo veya in vitro çalışmalar; -Bilimsel makaleler, objektif veya sübjektif yöntemlerle yapılan çalışma örnekleri; -Objektif yöntemde alınsal çalışmalar; -Sübjektif yöntemde güvenilirlik testleri, tekrar edilebilirlik testleri, etabülite testleri.			

	SORULAR	EVET	HAYIR	AÇIKLAMA
2.20	Güvenlilik değerlendirme sorumlusunun meslek ve tecrübesi/yetkinliği mevzuata uygun mu? Not: Kozmetik ürün güvenlik değerlendirmesi, eczacılık diplomasına sahip bir kişi tarafından veya tıp, diş hekimliği, biyoloji, kimya, biyokimya, mikrobiyoloji veya eşdeğer diplomaya sahip toksikoloji dalında veya kozmetik ürün güvenlik değerlendirmesi alanında sunulan teorik ve uygulamalı müfredat programını tamamlayanlara verilen bir belgeye sahip kişi tarafından yapılır.			
2.21	Kısım B'nin onayı var mı? Not: Güvenlilik değerlendirme sorumlusu tarafından tarih de belirtilerek imzalanması gerekir.			
2.22	Ürün Bilgi Dosyası güncellenmekte ve uygun şekilde muhafaza edilmekte midir? Not: Üretici, ürün bilgi dosyasını ilgili kozmetik ürünün son serisinin piyasaya arz edildiği tarihten itibaren 10 (on) yıl süre ile muhafaza etmek zorundadır.			
2.23	Ürün bilgi dosyasındaki güvenlik değerlendirmesi raporu nitelik olarak mevzuata uygun mudur? Açıklayınız. Not: Ürün bilgi dosyasında bulunan güvenlik değerlendirmesi raporunun aşağıdaki nitelikleri haiz olması gerekir. -Doğru ve net olarak hazırlanmalı; iyi tartışılmış ve kolayca anlaşılabilir olmalıdır. -Yapısı ve içeriği ilgili kılavuzdaki başlıkların gereğini yansıtmalıdır. -Eğer bilgi doğrudan dokümanda yer almıyorsa bir referans ya da erişilebilir bir kaynak sağlanmalıdır. Güvenlilik değerlendirme sorumlusu, gerekli bilgilerden her hangi birini sağlayamamışsa, bu durum gerekçeli olarak sağlanmalıdır.			
3.	AMBALAJ ve TANITIM MATERYALİNE İLİŞKİN BİLGİLER			
3.1	İç ve dış ambajda yer alan bilgiler silinemez, kolay görülebilir ve okunabilir mi?			
3.2	Ambalaj üzerinde üreticinin/ithalatçının adı veya unvanı ve adresi belirtilmiş mi?			
3.2.1	Kozmetik ürün ithal ise menşei ambalaj üzerinde belirtilmiş mi?			

	SORULAR	EVET	HAYIR	AÇIKLAMA
3.3	Ambalaj üzerinde nominal miktar belirtilmiş mi? Not: Beş gram veya beş mililitre altındaki ambalajlar, ücretsiz eşantyonlar ve tek dozluk olan ürünler hariç, ağırlık veya hacim olarak ambalajlama anındaki nominal miktar belirtilir. Ağırlık veya hacim detaylarının önemli olmadığı, birden fazla birim ürünün tek ambalajda satıldığı durumlarda, birim sayısının ambalaj üzerinde belirtilmesi koşuluyla ambalaj içindeki birimlere miktar yazılması gerekmez. Eğer ambalaj içinde kaç adet ürün bulunduğu dışarıdan görülebiliyor veya ambalajın içindeki her bir ünite normalde sadece ayrı ayrı satılıyor ise, içindeki ürün sayısının ambalaj üzerinde belirtilmesine gerek yoktur.			
3.4	Ambalajın üzerinde ürünün minimum dayanma tarihi ve/veya ürün açıldıktan sonra güvenli kullanılabileceği süre bilgileri var mı? Not: Bir kozmetik ürünün minimum dayanma tarihi; normal şartlar altında depolandığı takdirde, başlangıçtaki fonksiyonlarını yerine getirmeye devam ettiği ve özellikle 6'ncı maddeye uyumlu kaldığı süredir. Bu tarihe veya ambalaj üzerinde bulunduğu yere ilişkin verilecek detaylardan önce, Ek VII/3'te belirtilen sembol veya "- tarihinden önce kullanılmalıdır" ifadesi gelmelidir. Eğer gerekir ise, ürünün bu dayanıklılığının hangi şartlarda garanti altına alındığına dair ek bilgi verilir. Tarih açıkça ve sırasıyla ay ve yıl ya da gün,ay ve yıl olarak belirtilir. Minimum dayanma süresi otuz ayı geçen ürünlerde, tarih belirtilmesi zorunlu değildir. Ancak, bu ürünlerde ürünün açılmasından itibaren güvenli olacağı ve tüketiciye bir zarar vermeksizin kullanılabileceği sürenin belirtilmesi zorunludur. Açıldıktan sonra dayanıklılık kavramının aranmadığı ürünler hariç olmak üzere ek VII/2'de verilen sembolü takiben kullanma süresi ay ve/veya yıl cinsinden yazılarak belirtilir.			
3.5	Zorunlu olarak bulunması gereken uyarılar etiket ve/veya ambalaj üzerinde yer alıyor mu? Not: Kullanımdaki alınması gereken özel tedbirler ve özellikle, bu Yönetmeliğin Ek-III, Ek-IV, Ek-VI ve Ek-VII'sinde yer alan ve "Etikete belirtilmesi gereken kullanma talimatı ve tedbirler" sütununda listelenenler ve profesyonel kullanıma göre özellikle saç bakım ürünleri, göz ve dudak ürünleri, tıraş ürünleri, kozmetik ürün etiketinde belirtilir.			

	SORULAR	EVET	HAYIR	AÇIKLAMA
3.6	Ambalaj üzerinde üretim kodu ve/veya üretim şarj/seri numarası var mı? Not: Ambalaj üzerinde üretim kodu veya üretim şarj numarası belirtilir. Kozmetik ürünün çok küçük olması nedeniyle bunun pratik olarak imkansız olması halinde bu bilgiler, dış ambalajın üzerinde bulunur.			
3.7	Ürünün fonksiyonu sunum şekli itibarıyla açıkça belli olmadığı takdirde ambalaj üzerinde belirtilmiş mi?			
3.8	Ambalaj üzerinde ürün bileşenleri listesi yer alıyor mu? Not: Ürün bileşenlerinin listesi, ilave edildiği andaki ağırlıklarına göre azalan sıra ile ambalaj üzerinde belirtilir. Bu liste, "Ürün Bileşenleri" veya aynı anlama gelen Türkçe veya yabancı dildeki ifadenin altında yer alır.			
3.9	Ambalaj üzerinde yer alan ürün içerik bilgileri ürün bilgi dosyasındaki formülasyon ile uyumlu mu?			
3.10	Ürünün ambalajı ve tanıtım materyalinin sağlık beyanı ifadesi içermeyeceği hükmüne uyulmuş mu? Not: Sağlık beyanı; İnsan sağlığına doğrudan veya dolaylı olarak faydalı olduğunu yahut hastalıklara veya belirtilerine karşı etkili olduğunu, koruduğunu, tedavi ettiğini belirten, ileri süren veya ima eden tüm ifadeleri içerir. Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik 7. Madde gereği Kozmetik ürünlerin tanıtımlarında; a) Herhangi bir hastalığı tedavi etmek veya önlemek, tedavisine yardımcı olmak, teşhis etmek veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmeye ilişkin ibareler veya imalar, b) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkilerin sonucunda, fizyolojik fonksiyonları yenilediğini, düzelttiğini veya değiştirdiğini iddia eden veya ima eden beyanlar, c) Beşeri tıbbi ürün etkisine atıfta bulunan beyanlar kullanılamaz. Kozmetik ürünlerin ambalaj ve tanıtım materyallerinde sağlık beyanı içeren ifadeler veya imalar yer almasıdır.			

	SORULAR	EVET	HAYIR	AÇIKLAMA
3.11	Ürünün ambalaj ve tanıtım materyali “Kozmetik Ürünlerin Tanıtım Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz’un” 6ncı maddesinde yer alan aşağıdaki hükümlere göre değerlendirilmelidir. Not: 3.11.1-3.11.8 aralığında yer alan sorular ürün ambalaj bilgisi, tanıtım materyalleri ve ürüne ait diğer tanıtımlar dikkate alınarak cevaplandırılmalıdır.			
3.11.1	Tanıtımlarda Kozmetik ürünün gerçekte sahip olmadıkları nitelikler varmış gibi kullanılmamalıdır hükmüne uygun mu? Not: Ürünün gerçekte sahip olmadığı nitelikler hususunda imada da bulunulmamalıdır.			
3.11.2	Bakanlığın/ Kurumun adı ve/veya logosu kullanılmamalıdır hükmüne uygun mu?			
3.11.3	Tanıtımlarda kurum/kuruluş, kişi adı veya amblem, logo ve diğer özgün kurumsal kimlik unsurları tüketicinin aldanmasına yol açacak şekilde kullanılmamalıdır hükmüne uygun mudur?			
3.11.4	Ürün araştırmasına katılan kurum, kuruluş veya kişilerin adları ve belgeleri izinsiz kullanılmamalıdır hükmüne uygun mu? Not: Varsa belge/belgelerin bir örneğinin eke konulması gerekmektedir.			
3.11.5	Mevzuat gereği yapılması zorunlu olan, başta ürün bildirim işlemleri olmak üzere diğer tüm işlemler tanıtım amaçlı kullanılmamalıdır hükmüne uygun mu?			
3.11.6	Tanıtımlarda ürünün sahip olmadığı ekolojik çıkar sağladığını iddia eden ve çevre güvenliği ile ilgili garanti veren beyanlar konuya ilişkin belge olmadan kullanılmamalıdır hükmüne uygun mu?			

	SORULAR	EVET	HAYIR	AÇIKLAMA
3.11.7	Tanıtım malzemelerinde ürünün sahip olmadığı ekolojik üstünlüğü hakkında sertifikalanarak ispatlanmamış özelliklere ilişkin ifade ve işaretler bulunmamalıdır (Doğal, organik vb.) hükmüne uygun mu?			
3.11.8	Haksız rekabete yol açabilecek nitelikte ve/ veya tüketiciyi yanıltıcı tanıtım yapılmamalıdır hükmüne uygun mu?			
3.12	Ürün tanıtımında kullanılan etkinlik ve güvenilirlik ile ilgili iddialar Ürün Bilgi Dosyasındaki verilerle uyumlu mu?			
4.	DİĞER HUSUSLAR			
DENETLEYEN YETKİLİNİN ADI SOYADI VE ÜNVANI		DENETLEYEN YETKİLİNİN ADI SOYADI VE ÜNVANI		
İMZA		İMZA		
TARİH / /		TARİH / /		
SORUMLU TEKNİK ELEMANIN ADI SOYADI VE ÜNVANI		FİRMA YETKİLİSİNİN ADI SOYADI VE ÜNVANI		
İMZA		İMZA		
TARİH / /		TARİH / /		