

FARMASÖTİK VE TIBBİ MÜSTAHZAR, MADDE, MALZEME, TERKİPLER İLE BİTKİSEL PREPARATLARIN GERİ ÇEKİLMESİ VE TOPLATILMASI HAKKINDA YÖNETMELİK

Resmi Gazete Yayımlı Tarihi: 15.08.1986 Sayı: 19196

Amaç

Madde 1 - Bu Yönetmeliğin amacı, tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından bozuk ve hatalı bulunan yada kullanılmasında sakıncalı görülen farmasötik ve müstahzar, madde, malzeme ve terkipler ile bitkisel preparatların piyasadan kısa sürede ve etkin bir şekilde geri çekilmesinde ve toplatılmasında uyulacak kural, yetki ve sorumlulukları ve kontrol esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 - Bu yönetmelik farmasötik ve tıbbi müstahzar, madde, malzeme ve terkipler ile bitkisel preparatların imalatını, ithalatını, dağıtımını ve satışını yapan tüm fabrika, laboratuvar, ticarethane, depo ve eczaneleri kapsar.

Tanımlar

Madde 3 - Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı'nı,
- b) Kanun: 6243 ve 4348 sayılı kanunlarla değişik 1262 sayılı İspençiyari ve tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nu,
- c) Ürün: Doğrudan ve dolaylı olarak sağlığı korumak, tedavi etmek amacıyla kullanılan kimyasal, bitkisel ve biyolojik kökenli tüm farmasötik ve tıbbi müstahzar, madde, malzeme, terkipleri,
- d) Hatalı Ürün: Tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından bir tehlike arz eden veya kalite hataları tespit edilen ürünü,
- e) Geri Çekme: Hatalı ürünün, üretici veya ithal eden firma tarafından belirli dağıtım zincirlerinden toplanmasını,
- f) Sorumlu Firma: Hatalı ürünün üretimini, fason üretimini, pazarlamasını veya ithalatını yapan ve geri çekme işleminden sorumlu olan firmayı,
- g) Geri Çekmenin Sınıflandırılması: Ürünün sağlığa zarar verme veya hata niteliğine göre uygulanacak geri çekme sınırları, toplatmanın dağıtım zincirinde kapsayacağı alanları,
- i) Kontaminasyon: Ürünün terkbine giren maddelerin tabii yapılarında mevcut olmayan ilaç içine girmesi istenmeyen mekanik, kimyasal, mikrobiyolojik kaynaklı maddeleri (safsızlık, bozunma ürünleri bu kapsamın dışındadır),
- i) Çapraz Kontaminasyon: Hata ve değişik nedenlerle bir müstahzarın, bir diğer müstahzar veya Komponentleri ile karışmış, veya bulaşmış olmasını,

- j) Yabancı Madde: Renklenme, koku, kayganlık ve diğer bozulmaya delalet eden anormallikleri, monografide tanımı ve limiti belirtilenler dışındaki her türlü organik inorganik maddeyi,
 - k) Muallak Cisimler: Paranteral çözeltilerde bulunması istenmeyen hava kabarcıkları dışındaki asılı, çözünmemiş halde bulunan parçacık ve elyafı,
 - l) Toplatma: Bakanlıkça yapılan geri çekmeyi,
- ifade eder.

Geri Çekme ve Toplatmanın Amacı

Madde 4 - Geri çekme ve toplatma; hatasız ve kaliteli ürünün piyasada bulunmasını sağlamak, tüketicinin sağlığını ve emniyetini korumak için hatalı ürünün, en kısa zamanda ve etkin bir şekilde dağıtımını ve/veya kullanılmasının önlenmesi amacıyla uygulanır.

Geri çekme ve toplatma ya Bakanlığın isteği ya da firmanın kendi gördüğü gerek üzerine başlatılır. Geri çekme işlemi bakanlığın denetimi altında sorumlu firma tarafından yapılır. Sorumlu firma, geri çekmeyle ilgili olarak Bakanlığın öngördüğü tüm önlemleri almak, iyi niyet ve sorumluluk bilinciyle davranmakla yükümlüdür.

Sorumluluklar

Madde 5 - Geri çekme işlemiyle ilgili olarak üretici ve ithalatçı her firma aşağıdaki hususları yerine getirmekle yükümlüdür.

- a) Dağıtım kayıtları ve her seri ve her müşterinin tanınmasını ve gerektiğinde ürünün en kısa sürede geri çekmesini sağlayacak şekilde düzenlenmelidir. Bu kayıtlar ürünün raf ömrünün dolmasından itibaren 1 yıl daha saklanır.
- b) Herhangi bir anda hemen işleme konabilecek ve kısa sürede ve etkin bir şekilde geri çekmeye imkan verebilecek bir toplatma planı hazırlanmalıdır. Bu plan her toplatma için sorumlulukları, izlenecek yolu, duyuru yapılacak ve bilgi verilebilecek yerleri duyuru biçimi, geri dönen ilaçla ilgili olarak tutulacağı kanıt ve muhafaza işlemlerini belirlemelidir.
- c) Geri çekmenin incecği seviyelere gerekli bilgi ve talimatı kısa sürede ulaştırabilecek bir sistem kurulmalıdır.
- d) Hayati tehlike arz eden durumlarda sorumlu firma, bakanlığı mesai gün ve saatleri dikkate almasızın derhal haberdar eder.
- e) Geri çekme planında yapılan değişiklikler ve ekler Bakanlığa da bildirilmelidir.

Geri Çekmenin Sınıflandırılması

Madde 6 - Geri çekmenin sınıfı, ürünün arz ettiği tehlike ve gözönüne alınarak belirlenir.

Birinci Sınıf Geri Çekme: Ciddi ve hayati sağlık sorunlarının çıktığı ve çıkabileceğine dair kabul edilebilir nedenlerin bulunduğu durumlarda,

İkinci Sınıf Geri Çekme: Geçici, tedavi edilebilir, sağlık sorunlarının çıktığı, bunun muhtemel olduğu durumlar

Üçüncü Sınıf Geri Çekme: Ürünün kullanılmasının sağlığa zararlı olmadığı durumlar

Geri Çekmenin Sınırları

Madde 7 - Geri çekmenin dağıtım zincirinin hangi seviyesine kadar ineceği şu şekilde belirlenir:

A Seviyesi: Tüketici seviyesine kadar iner, birinci sınıf geri çekmeler bu seviyede yapılır.

B Seviyesi: Perakendeci seviyesine kadar (eczane, hastane eczaneleri, kurumlar v.s.) iner. İkinci sınıf geri çekmeler bu seviyede yapılır.

C Seviyesi: Depocu seviyesine kadar iner, üçüncü sınıf geri çekmeler bu seviyede yapılır.

Geri Çekme Nedenleri

Madde 8 - Geri çekme nedenleri arasında ürünün kalitesi, iyi imalat uygulamaları eksiklikleri ve etiketlemeye ilişkin hatalar, esas unsurları teşkil eder.

Geri çekmeyi gerekli kılan durumlar şunlardır:

1-Ambalaj Hataları

-Sızma -Tahribat -Malzeme bozukluğu -Fabrikasyon hatası -Uygun olmayan ambalaj

2-Etiketleme ve Baskı Hataları

- Etiket kırılgılığı
- Etiket düşmeleri
- Yanlış etiketleme
- Eksik etiketleme
- Yetersiz bilgi
- Hatalı baskı

3- Muhteva Hataları

- Birim ağırlıkta sapmalar
- Etkili madde miktarında sapma
- Yanlış madde
- Aktivinin belirlenen limitlerinin altında ve üstünde olması (Subpotens-Superpotens)
- Yabancı madde
- Kontaminasyon
- Çapraz kontaminasyon

- Steril olması gerekenlerde steril olmama durumu
- Pirojen mevcudiyeti
- Kimyasal dekompozisyon
- Görünüş şekil koku ve tat bozukluğu
- Çökme, bulanıklık
- Hatalı dağıtım süreleri
- Muallak maddeler. (elyaf, partikül)

4-Etkiye Bağlı Hatalar

- Etkisizlik
- Ciddi ters (advers)etkiler
- Toksisite

5-Diğerleri

- Ruhsatsız üretim
- İzinsiz formül, ambalaj, prospektüs, üretim yeri değişikliği
- Son kullanma tarihi değişen veya sona erenler
- Üretim yeri şartlarının iyi imalat uygulamaları kurallarına uymaması

Bakanlığın Başlattığı Geri Çekme

Madde 9 - Geri çekmeyi gerekli kılan bir durumun Bakanlık tarafından tespit edilmesi halinde, Bakanlık sorumlu firmayı durumdan haberdar eder ve geri çekme işlemine başlanmasını ister. Bakanlık tarafından başlatılan bir geri çekme işleminde, geri çekmenin sınıfı ve hangi seviyede olacağı bakanlık tarafından tesbit edilir. Geri çekme işlemine başlayan firma, geri çekilen ürünle ilgili olarak Madde 10'da belirtilen bilgileri bakanlığa bildirir. Sorumlu firma Bakanlığın gerekli gördüğü ilave bilgilerde sağlamakla yükümlüdür.

Firmanın Başlattığı Geri Çekme

Madde 10 - Bir ürün için geri çekme kararı alan bir firma, geri çekme işlemine derhal başlayarak bu kararını aşağıdaki bilgilerle birlikte Bakanlığa bildirir:

- Ürün adı, farmasötik şekli ve dozu,
- Geri çekilecek serinin, numarası ve imal tarihi,
- Geri çekme kararının nedeni, tarihi, hatanın veya muhtemel hatanın tespit edildiği durumlar,
- Hataya bağlı riskin tahmini, risk altındaki tüketici grubu,
- Hatalı seri ve serilerin toplam sayısı,
- Dağıtım yapılan ürün miktarı,
- Dağıtım yapıldığı yerlerin (depo, eczane, hastane, ve diğer kurumlar) isimleri ve ne kadar ürün dağıtıldığı,
- Geri çekmenin sınıfı ve sınırı,

-Geri çekmede kullanılacak haberleşme aracı (mektup, v.b varsa bir kopyası yoksa haberleşmenin nasıl yapılacağı,

-Geri çekme işleminin sorumlu kişilerin ad, iş ve ev telefon numaraları.

Bakanlık sorumlu firma tarafından verilen bilgileri inceleyerek gerekli gördüğü durumlarda geri çekmenin sınıfında ve sınırında değişiklik yapar.

Madde 11 - I. Sınıf geri çekmelerde Bakanlık tüm kitle iletişim araçlarını kullanarak kamuoyunu uyarır ve hatalı ürünün kullanılmamasını ister.

Duyurunun yayılmasından sonra 24 saat içinde piyasada mevcut hatalı ürünün kontrol altına alınması için gerekli tedbirler alınır.

Geri Çekmenin Duyurulması

Madde 12 - Bir geri çekme kararı alındığında, durum sorumlu firma tarafından, geri çekmenin indiği seviyeye göre ürünü bulundurabilecek kurum ve kişilere en kısa sürede uygun yollarda (mektup, telefon, teleks v b iletişim araçları) kullanılarak duyurulur. Duyuru şekli ne olursa olsun, yazılı bir duyuru mutlaka yapılmalıdır. Duyurunun yapılmasına takiben 2. sınıf geri çekmelerde hatalı serinin 3 gün ve 3. sınıf geri çekmelerde ise 6 gün içinde kontrol altına alınır.

Madde 13 - Sorumlu firma tarafından yapılan geri çekme duyurusunda hiç bir reklam unsur bulunmamalı ve duyuru sadece bilgi vermek amacıyla yapılmalıdır. Bu duyuru ürün hakkında en az aşağıdaki bilgileri taşımalıdır.

- Ürünün adı,
- Farmasötik şekli ve dozu,
- Seri no; imalat tarihi, -Geri çekme nedeni,
- Ürünün ne şekilde geri alınacağı
- Geri alınan ürünün ne şekilde tazmin edileceği

Madde 14 - Geri çekme duyurusundan sonra, hatalı ürünü bulunduranlar, bunun dağıtım ve/veya satışını durdururlar. Geri çekme işlemi bitinceye kadar gerekli tedbirleri almakla yükümlüdürler.

Üretimin Durdurulması

MADDE 15 - Bir geri çekme kararı alındığında, sorumlu firma bu ürünün üretimini durdurur. Hatanın nedeni, tekrarlanması için alınan tedbirler ile ilgili bilgilerin Bakanlığa verilmesinden sonra, Bakanlık üretimi açma konusunda kararını firmaya bildirir.

Geri Ödeme

Madde 16 - Sorumlu firma, geri aldığı ürünü geri çekmenin indiği seviyeye kadar tanzim etmekle yükümlüdür. Bu konuda takip edilecek yol, sorumlu firma tarafından tespit edilerek duyuruda belirtilir. Sorumlu firma bu işlemi geri çekmenin yapıldığı kişi ve kurumları zor durumda bırakmayacak bir süre içinde yerine getirmekle yükümlüdür. Ancak bu süre 2 aydan fazla olamaz.

Geri Çekmenin Sona Ermesi

Madde 17 - Sorumlu firma, geri çekmenin indiği seviyeye kadar piyasada mevcut tüm hatalı ürünün geri alındığından emin olunduktan sonra aşağıdaki bilgileri içeren bir rapor hazırlayarak Bakanlığa verir.

- Ürünün hatalı seri veya serilerinin dağıtım kayıtları (isim ve miktar)
- Geri çekmenin bildirildiği yerler, tarih ve bildirme şekli,
- Geri çekme duyurusuna uyan müşteri sayısı ve ellerindeki miktarları,
- Uyanya dikkate almayan müşteriler,
- Geri dönen ürünün toplam sayısı (bu miktar mahalli sağlık otoritesince bir tutanakla tespit edilir.)
- Geri dönen ürün hakkında uygulanacak işlem, I. sınıf geri çekmelerle ilgili günlük olarak Bakanlığa bildirilir.

Madde 18 - Geri çekmenin sona erdirilmesi kararı Bakanlıkça verilir. Sorumlu firma tarafından verilen bilgiler, Bakanlık teşkilatında yapılan denetim sorunları geri çekmenin tamamlandığına karar verir. Geri çekmenin yetersiz görüldüğü durumlarda Bakanlık devam etmesini sorumlu firmadan ister.

İmha ve İslah

Madde 19 - Geri çekilen ürün hakkında sorumlu firmaca yapılması önerilen işlem Bakanlığın onayına sunulur. Önerilen işlemin bakanlıkça kabul edilmesi halinde gereği uygulanır, sorumlu firma uygulanan işlemle ilgili detaylı bilgiyi Bakanlığa vermekle yükümlüdür.

Madde 20 - İslahın teorik olarak söz konusu olmadığı durumlarda hatalı ürünün imhası yapılır. İmha işlemi, sorumlu firma tarafından Bakanlık teşkilatınca kurulacak ekip huzurunda yapılır. Bakanlık görevlilerince imha işleminden önce, imhası yapılacak üründen alınacak numuneler teşhis için Bakanlığa gönderilir. Hatalı ürünün islahı yoluna gidildiğinde islah işlemlerinin tamamlanmasından sonra islah işlemi ve islah edilmiş, numuneler Bakanlıkça kontrol edilir.

Geri Çekmenin Kapatılması

Madde 21 - Bakanlık tarafından geri çekmenin sona erdiğine karar verilmesinden sonra sorumlu firma tarafından verilen bilgiler Bakanlıkça değerlendirilir. Bakanlık;

- Geri çekmenin tam olarak yapıldığı,
- Geri çekilen ürünün imha veya islahının tamamlandığı,
- Aynı hatanın tekrarlanmaması için gerekli önlemlerin alındığına emin olunca geri çekme dosyasını kapatır.

Madde 22 - Geri çekme işlemiyle ilgili tüm bilgiler sorumlu firma tarafından muhafaza edilir.

Diğer Hükümler

Madde 23 - Depolar ve diğer toptan dağıtım yapan kurumlar ürünü verdikleri yerlerle en kısa sürede irtibat kuracak bir sistemi oluşturmakla yükümlüdür.

Madde 24 - Bakanlık, geri çekmenin yürütülmesini her safhada denetler.

Madde 25 - Sorumlu firmanın, geri çekme işlemini yürütmekte yetersiz kaldığı ve sağlık sorunu yaratabilecek durumlarda Bakanlık gerekli tedbirleri alır.

Madde 26 - Geri çekilen veya toplatılan hatalı ürünün sağlığa zarar verme veya hata niteliğine göre sorumlu firma hakkında ilgili kanunun ve Türk Ceza Kanunu'nun hükümleri uygulanır.

Madde 27 - Sorumlu firma tarafından yapılan geri çekme duyurusundan sonra, hatalı ürünün satışına devam edenler hakkında ilgili kanunun ve Türk Ceza Kanunu'nun ceza hükümleri uygulanır.

Madde 28 - Geri çekmenin tamamlanmasından sonra hatalı ürünün geri çekilen serilerine ait olanların piyasada tespit edilmesi halinde, bu ürünler mühür altına alınarak mahkeme kararıyla imha edilir.

Madde 29 - Bu yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren tüm ithalatçı, imalatçı firmalar ile depolar ve diğer toptan dağıtım yapan kurumlar 2 ay içinde hazırlayacakları bir toplama planını Bakanlığa vermekle yükümlüdür.

Yürürlük

Madde 30 - Bu yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 31 - Bu yönetmelik hükümlerini Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı yürütür.

KOZMETİK KANUNU

Kanun Numarası: 5324 Kabul Tarihi: 24.03.2005

Resmî Gazete Yayımlı Tarihi: 30.03.2005 Sayı: 25771

Amaç

Madde 1- Bu Kanunun amacı; kozmetik ürünlerin topluma güvenli, etkili ve kaliteli şekilde ulaşmasını temin üzere ürünlerin piyasaya arz edilmesinden önce bildirimde bulunulması, piyasa gözetim ve denetiminin yapılması ile bu ürünlerin üretim yerlerinin denetimi konularındaki esasları belirlemektir.

Kapsam

Madde 2- Bu Kanun, insan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek ve/veya vücut kokularını düzeltmek ve/veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatları veya maddeleri kapsar.

Bildirim ve Denetim

Madde 3- Kozmetik ürünün piyasaya ilk kez arz edilmesinden önce Sağlık Bakanlığına bildirimde bulunulması zorunludur. Bildirimden sonra üründe veya üreticide meydana gelen değişikliklerin de bildirilmesi zorunludur.

Bu Kanun hükümlerine göre eksik bilgi ve belge ihtiva eden bildirim, yapılmış sayılmaz.

Piyasaya arz edilen kozmetik ürünlerin üretim yerlerinin denetimi ile piyasa gözetim ve denetimi Sağlık Bakanlığı tarafından yapılır.

Üretici ve Yükümlülükleri

Madde 4- Bir kozmetik ürünü üreten, imal eden, islah eden veya ürüne adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilci veya ithalatçı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan veya faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişi, bu Kanunun uygulanması bakımından üretici sayılır. Üreticinin yükümlülükleri aşağıda belirtilmiştir:

- Sağlık Bakanlığına bildirimde bulunulmaksızın kozmetik ürün üretmek, ambalajlamak, ithalat müessesesi açmak veya işletmek veya ilk bildirimden sonra yapılan değişiklikleri bildirmeksizin bir müessesenin faaliyet sahasını genişletmek yasaktır.
- Bu müesseseler sorumlu teknik eleman ile hizmetin gerektirdiği nitelikte personel istihdam edilmeden işletilemez.
- Herhangi bir kozmetik ürün, ürün güvenlik bilgileri Sağlık Bakanlığı Zehir Araştırma Merkezine bildirilmeden piyasaya arz edilemez.

- d) Kozmetik ürün, normal ve üretici tarafından önerilen şartlar altında uygulandığında veya ürünün sunumu, etiketlenmesi, kullanımına dair açıklamalara veyahut üretici tarafından sağlanan bilgiler dikkate alınarak öngörülecek kullanım şartlarına göre uygulandığında, insan sağlığına zarar vermeyecek nitelikte olmak zorundadır.
- e) Muhtevasında hiç veya belirli limit ve şartların dışında bulunmaması gereken maddeler içeren kozmetik ürünler piyasaya arz edilemez.
- f) Kozmetik ürünlerin ambalaj ve etiket bilgilerinin yönetmelikte belirtilen esaslara uygun olması zorunludur.
- g) Kozmetik üretim yerinin Sağlık Bakanlığınca belirlenen esaslara uygun olması zorunludur.

İdarî Para Cezaları

Madde 5- (Değişik: 23/1/2008 – 5728/572 md.)

Bu Kanunun;

- a) 3 üncü maddesinin birinci fıkrasında belirtilen yükümlülüklerinden herhangi birini ihlal eden üreticiye yirmibin Türk Lirası,
- b) 4 üncü maddesinin;
- 1) (a) bendinde belirtilen yasaklardan herhangi birine uymayan üreticiye yirmibin

Türk Lirası,

2) (b) bendinde belirtilen personeli istihdam etmeyen ve (c) bendi uyarınca bildirimde bulunmayan üreticiye onbin Türk Lirası,

3) (d) bendine aykırı hareket eden kozmetik ürünün üreticisine ellibin Türk Lirası,

4) (e) bendine göre muhtevasında hiç bulunmaması gereken maddeler içeren kozmetik ürünleri piyasaya arz eden üreticiye yirmibin Türk Lirası, muhtevasında belirli limit ve şartların dışında maddeler içeren kozmetik ürünleri piyasaya arz eden üreticiye onbeşbin Türk Lirası,

5) (g) bendinde belirtilen yükümlülüğü ihlâl eden üreticiye yirmibin Türk Lirası, idarî para cezası Sağlık Bakanlığınca verilir.

Bu Kanuna göre idarî para cezasını gerektiren fiilin tekrarı hâlinde idarî para cezaları iki kat olarak uygulanır.

Bu maddeye göre idarî para cezası verilmiş olması, ihlâl edilen yükümlülüğün niteliğine göre gereken diğer idarî tedbirlerin ve müeyyidelerin uygulanmasına engel olmaz.

Diğer İdarî Müeyyideler ve Tedbirler

Madde 6- Bu Kanun hükümleri ile bu Kanuna göre yürürlüğe konulan yönetmelik ve diğer düzenlemelerde belirlenen esaslara uygun olmadığı tespit edilen kozmetik ürünler ile ilgili uyarı, piyasadan toplatma ve imha için gereken işlemler ile kozmetik ürün

üretim yerinin ıslahı ve gerektiğinde kapatılması ile ilgili bütün tedbirleri almaya ve uygulamaya Sağlık Bakanlığı yetkilidir.

Bu Kanun ile bu Kanuna göre çıkarılan mevzuata uygunluğu belgelenmiş olsa dahi, bir ürünün genel sağlık yönünden güvenli olmadığına dair kesin belirtilerin bulunması halinde, bu ürünün piyasaya arzı, kontrol yapıncaya kadar Sağlık Bakanlığınca geçici olarak durdurulur.

Kontrol sonucunda ürünün genel sağlık yönünden güvenli olmadığı tespit edilmesi halinde, masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere Sağlık Bakanlığı;

- a) Ürünün piyasaya arzının yasaklanması,
- b) Piyasaya arz edilmiş olan ürünlerin piyasadan toplanmasını,
- c) Ürünlerin, güvenli hale getirilmesinin imkânsız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen ya da tamamen imha edilmesini,
- d) (a), (b) ve (c) bentlerinde belirtilen önlemler hakkında gerekli bilgilerin, ülke genelinde dağıtımı yapılan iki gazete ile ülke genelinde yayın yapan iki televizyon kanalında ilanı suretiyle risk altındaki kişilere duyurulmasını,

Sağlar.

Risk altındaki kişilerin yerel yayın yapan gazete ve televizyon kanalları vasıtasıyla bilgilendirilmesinin mümkün olduğu durumlarda, bu duyuru yerel basın ve yayın organları yoluyla, risk altındaki kişilerin tespit edilebildiği durumlarda ise bu kişilerin doğrudan bilgilendirilmesi yoluyla yapılır.

Türk Ceza Kanunu hükümleri saklıdır.

Yönetmelik

Madde 7- Kozmetik ürünlerin teknik niteliklerine, ambalaj bilgilerine dair şartlara, bildirimlerine, piyasaya arz edilmelerine, piyasa gözetim ve denetimlerine, üretim yeri denetimlerine, analiz metotlarına, tedbirlere ve ilgili diğer hususlara ilişkin usûl ve esaslar, bu Kanunun yayımı tarihinden itibaren bir ay içinde Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanarak yürürlüğe konulacak bir yönetmelik ile düzenlenir.

Yürürlükten Kaldırılan Mevzuat

Madde 8- 23.2.1994 tarihli ve 3977 sayılı Kozmetik Kanunu yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçici Madde 1- Bu Kanunda öngörülen yönetmelik yürürlüğe girinceye kadar mevcut yönetmeliklerin bu Kanuna aykırı olmayan hükümlerinin uygulanmasına devam olunur.

Yürürlük

Madde 9- Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 10- Bu Kanun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

KOZMETİK YÖNETMELİĞİ

Resmi Gazete Yayın Tarihi: 23.05.2005 Sayı: 25823

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 - Bu Yönetmeliğin amacı; kozmetik ürünlerin, yanılmaya yol açmayacak ve insan sağlığına zarar vermeyecek şekilde, doğru ve anlaşılabilir bilgiler ile tüketiciye ulaşmasını sağlamak üzere, sahip olmaları gereken teknik niteliklerine, ambalaj bilgilerine, bildirimlerine, piyasaya arz edilmelerine, piyasa gözetim ve denetimlerine, üretim yeri denetimlerine ve denetimler sonunda alınacak tedbirlere ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2 - Bu Yönetmelik, insan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek ve/veya vücut kokularını düzeltmek ve/veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatlar veya maddeleri ile bunların sınıflandırılması, ambalaj bilgileri ve denetimlerine ilişkin esasları kapsar.

Dayanak

Madde 3 - Bu Yönetmelik 24/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 7 nci maddesine dayanılarak;

Avrupa Birliği Kozmetik Mevzuatının 76/768/EEC sayılı Konsey Direktifi ile 96/335/EC sayılı Komisyon Kararına paralel olarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 - Bu Yönetmelikte geçen;

Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

Kanun: 24/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanununu,

Kozmetik ürün: İnsan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek ve/veya vücut kokularını düzeltmek ve/veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatlar veya maddeleri,

Kozmetik ürün bileşenleri: Kozmetik ürünün yapısında kullanılan, parfüm ve aromatik bileşim dışında olan, sentetik veya doğal kaynaklı her tür kimyasal madde veya preparatı,

Üretici: Bir ürünü üreten, imal eden, işlah eden veya ürüne adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçiyi; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

İyi İmalat Uygulamaları: Bir ürünün veya hizmetin belirlenen kalite şartlarını yerine getirmesine yönelik yeterli güveni sağlamak için gerekli olan bütün planlı ve sistemli faaliyetleri,

INCI: "International Nomenclature Cosmetic Ingredients" kelimelerinin kısaltması olup; uluslararası kozmetik ürün bileşenleri terminolojisini,

CTFA: "Cosmetic, Toiletries and Fragrances Association" kelimelerinin kısaltması olup; Amerika Birleşik Devletleri Kozmetik Üreticileri Birliğinin derlemiş olduğu kozmetik ürün bileşenleri sözlüğünü,

CI: İngilizce "Color Index" kelimelerinin kısaltması olup; uluslararası Boyar Madde Renk İndeks numarasını,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Kozmetik Ürünlerin Kategorileri, Teknik Nitelikleri ve Ambalaj Bilgilerine Dair Şartlar

Kozmetik Ürünlerin Kategorilerine Ait Liste

Madde 5 - Kozmetik olarak değerlendirilen ürünlerin genel kategorilerini gösteren liste, bu Yönetmeliğin Ek-1'inde yer almaktadır.

Bu Yönetmeliğin Ek-V'inde sıralanan maddelerden herhangi birini içeren bir kozmetik ürün ile ilgili Bakanlık gerekli gördüğü tedbirleri alır.

Kozmetik Ürünlerin Nitelikleri

Madde 6 - Piyasaya arz edilen bir kozmetik ürün, normal ve üretici tarafından ön-görülebilir şartlar altında uygulandığında veya ürünün sunumu, etiketlenmesi, kullanımına dair açıklamalara veya üretici tarafından sağlanan bilgiler dikkate alınarak önerilen kullanım şartlarına göre uygulandığında, insan sağlığına zarar vermeyecek nitelikte olmalıdır.

Kullanıcıya bilgi ve uyarıların iletilmiş olması, hiçbir şekilde bu Yönetmelik gereklerine uyma zorunluluğunu ortadan kaldırmaz.

Kozmetik Ürünlerin İçermemesi Gereken Maddeler

Madde 7 - Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen genel yükümlülükler saklı kalmak kaydıyla, kozmetik ürünlerin üreticileri, aşağıda belirtilenleri içeren kozmetik ürünleri piyasaya arz edemezler:

Bu Yönetmeliğin;

- a) Ek-II'sinde belirtilen maddeler,
- b) Ek-III'ün Kısım 1'inde verilen listedeki maddelerden, belirtilen limitler ve şartların dışında yer alanlar,
- c) Sadece saçların, kılların ve tüylerin boyanması amacıyla boyar madde içeren kozmetik ürünler hariç olmak üzere, Ek-IV'ün, Kısım 1'inde belirtilenler dışındaki boyar maddeler,
- d) Sadece saçların, kılların ve tüylerin boyanması amacıyla boyar madde içeren kozmetik ürünler hariç olmak üzere, Ek-IV'ün, Kısım 1'inde belirtilen boyar maddelerden belirlenen şartlar dışında kullanılmış olanlar,
- e) Ek-VI'ün, Kısım 1'inde listelenenler dışındaki koruyucular,
- f) Ürünün tüketiciye sunum şekline göre anlaşılacak şekilde koruyuculuk dışında bir amaçla farklı konsantrasyonların kullanıldığı ürünler hariç olmak üzere, Ek VI'ün, Kısım 1'inde listelenmiş belirtilen sınırlar ve şartların dışında yer alan koruyucular,
- g) Ek-VII'nin, Kısım I dışındaki UV filtreleri,
- h) Ek-VII'nin, Kısım I'deki UV filtrelerinden belirtilen sınırlar ve şartların dışında yer alanlar.

Bakanlık, bu maddenin birinci fıkrasında belirtilenleri içeren kozmetik ürünlerin piyasaya arzını engellemek için gerekli tedbirleri alır.

Ayrıca, bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen yükümlülüklere uymak kaydıyla, bu Yönetmeliğin Ek-II'sinde listelenen maddelerin eser miktarda varlığına, bu Yönetmeliğin 21 inci maddesine istinaden Bakanlıkça çıkarılacak olan İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu koşullarında teknik olarak uzaklaştırılmadıkları takdirde izin verilir.

Kozmetik ürünlerin imalatında kullanılan kozmetik madde bileşenleri veya bileşimlerinin, hayvanlar üzerinde deneylerle test edilmesi ve bunların piyasaya arz edilmesi ile ilgili hususlar, Bakanlık tarafından yayımlanacak bir tebliğ ile belirlenir.

Kozmetik Ürünlerde Kullanılması Serbest Olan Maddeler

Madde 8 - Aşağıdakileri içeren kozmetik ürünler piyasaya arz edilebilir:

Bu Yönetmeliğin;

- a) Ek-III, Kısım 2'sinde verilen listedeki maddelerden, belirlenen sınırlar ve şartlara uygun olanlar, aynı Ekte (g) sütununda verilen tarihe kadar,
- b) Ek-IV, Kısım 2'sinde listelenenlerden, belirtilen sınırlar ve şartlara uygun kullanılmış boyar maddeler, aynı Ekte verilen tarihe kadar,
- c) Ek-VI, Kısım 2'sinde verilen listedeki koruyuculardan, belirtilen sınırlar ve şartlara uygun olanlar, aynı Ekte (f) sütununda verilen tarihe kadar,

- d) Ek-VII, Kısım 2'sinde verilen listedeki UV filtrelerinden, belirlenen sınırlar ve şartlara uygun olanlar; aynı Ekte (f) sütununda verilen tarihe kadar.

Ancak, birinci fıkranın (c) bendinde belirtilen maddelerden bazıları, ürünün tüke-ticiye sunum şeklinden açıkça anlaşılan özel bir amaçla başka konsantrasyonlarda kulla-nılabilirler.

Boyar maddeler, koruyucular ve UV filtreleri, sözü geçen listelerde verilen tarih-lerde;

- Tamamen izin verilmiş veya,
- Tamamen yasaklanmış (Ek-II) olacaklar veya,
- Ek-III, Ek-IV, Ek-VI ve Ek-VII'nin ikinci kısımlarında belirlenen sürele-re kadar kalacak veya,
- Mevcut bilimsel bilgilere dayanılarak veya artık kullanılmadıkları için Eklerin tamamından silineceklerdir.

Eklerin Güncelleştirilmesi

Madde 9 - Bu Yönetmeliğin Ekleri üzerinde, bilimsel ve teknolojik gelişmeler ile Avrupa Birliği mevzuatındaki güncellemeler göz önünde bulundurularak, gerekli de-ğişiklikler yapılır.

İç ve Dış Ambalajda Yer Alacak Bilgiler

Madde 10 - Kozmetik ürünler, iç ve dış ambalajlarında yer alan bilgilerin, siline-mez, kolayca görülebilir ve okunabilir olmaları kaydıyla satışı sunulabilir.

İç ve dış ambalajda yer alması gereken bu bilgiler aşağıda sıralanmıştır. Ancak, bu fıkranın (g) bendinde belirtilen bilgilerin pratik olarak iç ambalaj üzerine yazılmadığı du-rumlarda, bu bilgilerin dış ambalajın üzerinde diğer bilgilerin yanında bulunması yeterlidir.

- Ülke içinde yerleşik üreticinin, adı veya unvanı ve adresi veya kayıtlı işyerinin adı veya unvanı ve adresi belirtilir. Bu bilgiler, sorumluya ulaşmayı engelleme-mek kaydıyla kısaltılabilir. İthal edilen ürünlerin menşeinin belirtilmesi gerekir.
- Beş gram veya beş mililitre altındaki ambalajlar: ücretsiz eşantiyonlar ve tek dozluk olan ürünler hariç, ağırlık veya hacim olarak ambalajlama anındaki no-minal 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 ge-rekmez. Eğer ambalaj içinde kaç adet ürün bulunduğu dışardan görülebiliyor veya ambalajın içindeki her bir ünite normalde sadece ayrı ayrı satılıyor ise, içindeki ürün sayısının ambalaj üzerinde belirtilmesine gerek yoktur.
- Bir kozmetik ürünün minimum dayanma tarihi; normal şartlar altında depo-landığı takdirde, başlangıçtaki fonksiyonlarını yerine getirmeye devam ettiği ve özellikle bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesine uyumlu kaldığı süredir. Söz ko-

nusu tarih, "minimum dayanma tarihi" ifadesi veya uygun kısaltılmış şeklini takiben;

- 1) Tarih yazılarak veya,
- 2) Ambalajın üzerinde tarihin bulunduğu yer hakkında detaylı bilgi verilerek, belirtilmelidir. Eğer gerekir ise, ürünün bu dayanıklılığının hangi şartlarda garanti altına alındığına dair ek bilgi verilir.

Tarih açıkça ve sırasıyla ay ve yıl olarak belirtilir. Minimum dayanma süresi otuz ay geçen ürünlerde, tarih belirtilmesi zorunlu değildir. Ancak, bu ürünlerde ürünün açılmasıyla itibaren tüketiciye zarar vermeden kullanılabilmesi sürenin bildirilmesi zorunludur. Ürün açıldıktan sonra güvenli kullanılabilmesi bu süre hakkında bilgi, Ek-VIII/a'da verilen sembolü takiben kullanma süresi ay ve/veya yıl cinsinden yazılarak belirtilir.

- d) Kullanımdaki alınması gereken özel tedbirler ve özellikle, bu Yönetmeliğin Ek-III, Ek-IV, Ek-VI ve Ek-VII'sinde yer alan ve "etikette belirtilmesi zorunlu olan kullanım şartları ve uyarılar" sütununda listelenenler ve profesyonel kullanım için, özellikle saç bakımı olmak üzere alınması gerekli özel tedbirler, kozmetik ürün etiketinde belirtilecektir. Pratik açıdan buna imkan olmadığı takdirde, bu bilgiler broşür, etiket, bant veya kart şeklinde ürüne eklenerek verilecektir. Tüketiciyi bunlara yönlendirmek için bir kısaltma veya Ek-VIII'deki sembol, iç ve dış ambalajın üzerinde bulunur.
- e) 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.
- f) Ürünün sunum şekli itibarıyla açıkça belli olmadığı takdirde, ambalaj üzerinde ürünün fonksiyonu belirtilir.
- g) Ürün bileşenlerinin listesi, ilave edildiği andaki ağırlıklarına göre azalan sıra ile ambalaj üzerinde belirtilir. Bu liste, "ÜRÜN BİLEŞENLERİ" veya aynı anlama gelen Türkçe veya yabancı dildeki ifadenin altında yer alır. Pratik açıdan bu mümkün olmadığı takdirde, bu bilgiler broşür, etiket, bant veya kart şeklinde ürüne eklenerek verilir. Tüketiciyi bunlara yönlendirmek için bir kısaltma veya bu Yönetmeliğin Ek- VIII'indeki sembol, iç ve dış ambalajın üzerinde bulunur.

Aşağıdakiler ürün bileşeni olarak kabul edilmezler:

- 1) Kullanılan hammaddelerdeki safsızlıklar,
- 2) Preparatın yapımında kullanılan, ancak bitmiş üründe bulunmayan yardımcı teknik maddeler,
- 3) Kesinlikle gerekli miktarda kullanılan çözücüler veya parfüm ve aromatik bileşiklerin taşıyıcıları.

Üreticinin, ticari sırların korunması amacıyla ürün bileşenlerinin bir veya birkaçını listeye dahil etmek istememesi durumunda uygulanacak prosedür, Bakanlıkça yayımlanacak bir tebliğ ile düzenlenir.

(Değişik dördüncü fıkra:RG-12/10/2006-26317) Parfüm ve aromatik bileşikler ve onların hammaddeleri, “parfüm” ve “aroma” kelimeleri ile tarif edilir. Ancak, bu Yönetmeliğin Ek-III, Kısım I’inde yer alan “diğer sınırlamalar ve gereklilikler” sütununda belirtilmesi gereken maddelerin mevcudiyeti, ürün içindeki işlevlerine bakılmaksızın listede gösterilir.

Konsantrasyonu % 1’den az olan ürün bileşenleri, konsantrasyonu % 1’den fazla olanlardan sonra herhangi bir sırayla listelenebilir. Boyar maddeler, bu Yönetmeliğin Ek-IV’ünde kabul edilen CI numaraları ve isimlendirmeye göre, diğer içerik maddelerinin ardından herhangi bir sıralamaya göre listelenebilir.

Birçok renkte piyasaya verilen renkli dekoratif kozmetik ürünlerde kullanılan tüm boyar maddeler, “içerebilir” ifadesi veya “+/-” sembolü konulmak kaydıyla listelenebilir.

Bir içerik maddesi öncelikle INCI; bu olmadığı takdirde ise, CFTA veya yaygın olarak kullanılan diğer isimleriyle tanımlanır.

Bu maddenin ikinci fıkrasının (d) ve (g) bentlerinde belirtilen hususların, ebat veya şekli nedeniyle ürüne ekli bir kılavuzda belirtilmesinin pratik veya mümkün olmadığı halde bu hususlar, kozmetik ürüne ekli olan etiket, bant veya kartta belirtilir.

Sabun, banyo toplan ve diğer küçük ürünlerde, ikinci fıkranın (g) bendinde istenen bilgilerin ebat veya şekilden kaynaklanan pratik imkansızlıklar nedeniyle ürüne ekli broşür, etiket, bant veya kartta yer alamaması durumunda, ürünün satışa sunulduğu teşhir raflarının üzerinde veya hemen yakınında bulundurulacak kılavuzda belirtilir.

Satışa hazır şekilde ambalajlanmamış, satış yerinde müşterinin isteği ile ambalajlanan veya anında satılmak üzere satış yerinde önceden ambalajlanmış kozmetik ürünler için, bu maddenin ikinci fıkrasındaki bilgilerin belirtilmesi gerekir. Kozmetik ürünlerin dolun yerleri ve dolun şartlarına dair esaslar, İyî İmalat Uygulamaları Kılavuzunda düzenlendiği şekilde uygulanır.

Bu maddenin ikinci fıkrasının (b), (d) ve (f) bendlerindeki bilgilerin Türkçe olması gerekir. Ancak, ürünün dayanıklılığının hangi şartlarda garanti altına alındığına dair ek bilgi verilmesinin gerektiği durumlarda, ikinci fıkranın (c) bendinde istenen bilginin de Türkçe olması gerekir.

Etiketlerde, ürünlerin satış için sergilenmesinde ve reklamlarında kullanılan metin, isimler, ticari marka, resim, figüratif desenler veya diğer şekiller, ürünlerin gerçekte sahip olmadıkları nitelikler varmış gibi kullanılamaz. Ayrıca, bu yönde imada bulunulamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Sorumluluk, Denetim ve Bildirim

Sorumluluk

Madde 11 - Kozmetik ürünlerin üreticileri, sadece bu Yönetmeliğe ve Eklerine uygun olan kozmetik ürünlerin piyasaya arz edilmesi için gerekli tedbirleri almakla ve İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzuna göre üretim yapmakla yükümlüdürler. Bakanlık, bu esaslara uygun olan kozmetik ürünün piyasaya arz edilmesini kısıtlayıcı, yasaklayıcı ve reddetmeye yönelik uygulamalardan kaçınır.

Denetim Esasları

Madde 12 - Kozmetik ürünlerin üretim yeri denetimleri, piyasa gözetim ve denetimi ile denetim kapsamında numune alma, uyarı, geri çekme, imha, üretim yerinin ıslahı ve kapatılması hususları Bakanlık tarafından belirlenir.

Üretici, piyasa gözetim ve denetimi için Bakanlığın talebi halinde aşağıdaki bilgileri içeren Ürün Bilgisini, bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin ikinci fıkrasına uygun olan etikette belirtilen adreste üç iş günü içerisinde hazır bulundurmaya zorundadır.

Bu Ürün Bilgileri;

- Ürünün kalitatif ve kantitatif yapısı; parfüm ve parfüm bileşimi olması halinde, bileşimin kodu ve tedarikçinin kimliği,
- Hammadde ve bitmiş ürünün fiziko-kimyasal ve mikrobiyolojik spesifikasyonu ve kozmetik ürünün fiziko-kimyasal ve mikrobiyolojik spesifikasyona uygunluğuna ilişkin kontrol kriterleri,
- İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu hükümlerine uygun üretim metodu; üreticinin, uygun seviyede profesyonel yeterliliği veya gerekli tecrübesi olduğunu belirleyen eğitim ve çalışma belgeleri,
- Bitmiş üründe insan sağlığı için güvenlik değerlendirmesi; bunun için üretici, ürün bileşenlerinin toksikolojik karakteri, kimyasal yapısı ve maruz kalma seviyelerini göz önüne alır. Bu amaçla, ürünün kullanımına sunulduğu hedef kitlenin veya ürünün uygulanacağı bölgenin belirgin maruz kalma özelliklerini göz önünde bulundurur. Üç yaşından küçük çocukların kullanımı için hazırlanan ürünler ile dış genital organlara haricen uygulanmak amacıyla üretilmiş kişisel hijyen ürünleri için özel güvenlik değerlendirmesi gerekir. Bu değerlendirme, 25/6/2002 tarihli ve 24796 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri ve Test Laboratuvarlarının Belgelendirilmesine Dair Yönetmelik hükümlerine uygun olarak yapılır.

Ülke sınırları içinde aynı ürünün bir kaç yerde üretilmesi halinde, üretici bu üretim yerlerinden bir tanesini bu bilgilerin hazır bulunduğu üretim adresi olarak seçebilir. Bu du-

rumda üretici, istendiği takdirde denetlenebilmesi için, seçilen bu yeri Bakanlığa bildirmek zorundadır.

- e) (d) bendindeki değerlendirmeyi yapacak yetkili veya sorumlu kişinin adı ve adresi; bu kişinin, eczacılık, veterinerlik, biyoloji, kimya, biyokimya, toksikoloji, mikrobiyoloji, dermatoloji, tıp veya eşdeğer bir bilim dalında diploma sahibi olması ve yeterli tecrübeyi haiz bulunması gerekir.
- f) Kozmetik ürünlerin kullanımı neticesinde insan sağlığına olabilecek istenmeyen etkiler hakkında mevcut veriler,
- g) Kozmetik ürünün veya maddenin iddia edilen etkilerini kanıtlayan bilimsel nitelikte çalışmalara dair belgeler,
- h) Avrupa Birliği dışındaki ülkelerin mevzuat veya diğer düzenlemelerinin gerekleri nedeniyle hayvanlar üzerinde yapılmış olan testler de dahil olmak üzere, üretici tarafından, ürünün geliştirilmesi veya ürün veya bileşenlerinin güvenlik değerlendirilmesi için hayvanlar üzerinde yapılan testlerle ilgili verilerdir.

Özellikle ticari sır ve kişisel hakların saklı kalması kaydıyla, bu maddenin üçüncü fıkrasının (a) ve (f) bentlerinde yer alan veriler kamuya açık ve kolay ulaşılabılır olacaktır.

Bu maddenin üçüncü fıkrasının (c), (d), (f) ve (g) bentlerindeki bilgilerin Türkçe veya Avrupa Birliğinde yaygın olarak kullanılan dillerden tercihen birinde olması zorunludur.

Sorumlu Teknik Eleman

Madde 13 - Üreticinin, uygun seviyede profesyonel yeterliğe ve gerekli tecrübeye sahip bir sorumlu teknik eleman bulundurması gerekir. Üretici bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen şartları taşıyorsa sorumlu teknik elemanlık görevini kendisi üstlenebilir.

Eczacı veya kozmetik alanında en az iki yıl fiilen çalışmış olduğunu belgelemek kaydıyla kimyager, kimya mühendisi, biyolog veya mikrobiyologlar üretici tarafından sorumlu teknik eleman olarak görevlendirilebilirler. Sorumlu teknik eleman, İyî İmalat Uygulamaları Kılavuzuna uygunluğunu sağlanmasından da sorumludur. Sorumlu teknik eleman, ülke mevzuatını bilmekle yükümlüdür.

Bildirim ve Yasak

Madde 14 - Piyasaya ilk kez arz edilecek kozmetik ürün için üretici, yeni ürünü piyasaya arz etmeden önce ve piyasaya kozmetik ürün arz etmek amacıyla yeni kurulan veya faaliyet sahasını genişleten imalat ve ithalat müesseseleri, yeni faaliyetine başlamadan önce bunu bildirmek zorundadır. Üreticiler, bu Yönetmeliğin Ek-IX'ında yer alan Kozmetik Ürün ve Üreticileri Bildirim Formunu, bu Yönetmelik hükümleri uyarınca, eksiksiz ve doğru olarak doldurur ve onaylar. **(Değişik son cümle:RG-12/10/2006-26317)**¹ Bu formun Bakanlığa teslim edilmesiyle bildirim yapılmış sayılır.

¹ Bu değişiklik yayımından 30 gün sonra yürürlüğe girer.

Bu maddenin birinci fıkrasına uygun şekilde bildirimi yapılmayan kozmetik ürünlerin piyasaya arz edilmeleri yasaktır.

Ulusal Zehir Danışma Merkezine Bilgi Verilmesi

Madde 15 - (Başlığı ile birlikte değişik:R.G.31/7/2009-27305)

Kozmetik ürünün kullanılması sırasında bir problem çıkması halinde hızlı ve uygun müdahalenin yapılabilmesi amacıyla, ürün piyasaya arz edilmeden önce, ürünün formülünün ve istenen diğer bilgilerin, bu Yönetmeliğin Ek-X'unda yer alan Zehir Danışma Merkezine Bildirim Formu'na işlenerek Bakanlık Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı bünyesindeki Ulusal Zehir Danışma Merkezine verilmesi gerekir. Söz konusu formül, Ek-X formunda, ürün bileşenleri INCI adlarına göre düzenlenip hacim veya miktar oranları aralıklar şeklinde belirtilerek Ulusal Zehir Danışma Merkezine elektronik posta ile gönderilir. Bakanlık, bu bilginin yalnız sözü edilen müdahale amacıyla kullanılmasından sorumludur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Analiz Metotları ve Kozmetikte Kullanılmasına İzin Verilenler Dışındaki Maddelerin Kullanılmasına İlişkin Özel Esaslar

Analiz Metotları

Madde 16 - Bakanlık tarafından, güncel teknik gelişmeler paralelinde;

- Kozmetik ürünlerin yapısını kontrol etmek için gerekli analiz metotları,
 - Kozmetik ürünlerin kimyasal ve mikrobiyolojik saflık kriterleri ve bu kriterleri kontrol için metotlara dair gerekli tebliğler,
- yayımlanır.

Kozmetik Ürünlerde Kullanılmasına İzin Verilen Diğer Maddelere İlişkin Özel Esaslar

Madde 17 - Bu Yönetmeliğin 7 nci ve 9 uncu madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla, kozmetik ürünlerde kullanılmasına izin verilen maddeler listesi dışındaki diğer maddelerin, Türkiye Cumhuriyeti sınırları dahilinde kullanılmasına aşağıdaki şartlarda izin verilebilmesi Bakanlığın yetkisindedir:

- İzin, üç yıllık bir süre ile sınırlandırılır,
- İzin verilen madde veya preparatlardan üretilen kozmetik ürünler, Bakanlık tarafından kontrol edilir,
- Bu tür kozmetik ürünler Bakanlığın belirleyeceği farklı bir şekilde işaretlenir.

Bakanlık; bu maddenin birinci fıkrasına göre verdiği yeni izin hakkında, izin verilmesi tarihinden itibaren iki ay içinde Dış Ticaret Müsteşarlığı vasıtasıyla Avrupa Birliği Komisyonunu bilgilendirir.

Bu maddenin birinci fıkrasının (a) bendi uyarınca verilen üç yıllık sürenin sona ermesinden önce Bakanlık; Dış Ticaret Müsteşarlığı vasıtasıyla Avrupa Birliği Komisyonuna, birinci fıkraya göre ulusal kapsamda izin verdiği maddelerin, kozmetik ürünlerde kullanılmasına izin verilen maddeler listesine alınması destekleyici bilgi ve belgeler ile başvuruda bulunabilir. Bu durumda, Bakanlık tarafından bu maddenin birinci fıkrasına göre verilen izin, birinci fıkranın (a) bendindeki üç yıllık süre dikkate alınmaksızın, listeye alınması için yapılan başvurudan sonra bir karar alınana kadar yürürlükte kalır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

İdari Yaptırımlar

Madde 18 - Bir kozmetik ürünün bu Yönetmeliğin gereklerine uygun olmasına rağmen, sağlık için bir tehlike oluşturduğu tespit edilir ise Bakanlık, Ülke sınırları içinde bu ürünün piyasaya arz edilmesini geçici olarak yasaklar.

Kontrol sonucunda ürünün genel sağlık yönünden güvenli olmadığı tespit edilmesi halinde, masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere Bakanlık;

- a) Ürünün piyasaya arzının yasaklanmasını,
- b) Piyasaya arz edilmiş olan ürünlerin piyasadaki toplanmasını,
- c) Ürünlerin, güvenli hale getirilmesinin imkansız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen veya tamamen imha edilmesini,
- d) (a), (b) ve (c) bendlerinde belirtilen önlemler hakkında gerekli bilgilerin ülke genelinde dağıtımı yapılan iki gazete ile ülke genelinde yayın yapan iki televizyon kanalında ilanı suretiyle risk altındaki kişilere duyurulmasını

sağlar.

Risk altındaki kişilerin yerel yayın yapan gazete ve televizyon kanalları vasıtasıyla bilgilendirilmesinin mümkün olduğu durumlarda bu duyuru yerel basın ve yayın organları yoluyla risk altındaki kişilerin tespit edilebildiği durumlarda ise bu kişilerin doğrudan bilgilendirilmesi yoluyla yapılır.

Böyle bir durumda Bakanlık, Dış Ticaret Müsteşarlığı vasıtasıyla Avrupa Birliği Komisyonunu, geçici yasaklama kararına esas olan gerekçe ve kanıtları da belirterek ivedilikle bilgilendirir ve yapılacak görüşmelerin sonuçları doğrultusunda gerekli değişiklik ve düzenlemeler Bakanlık tarafından yapılır.

Bu Yönetmeliğe uygun olan kozmetik ürünlerin piyasaya arz edilmesi hakkında kısıtlama veya yasaklama getirilmesi ile ilgili kararlarda kesin gerekçeler Bakanlıkça belirtilir. Kararlarda, alınması gereken tedbirler ile bu Yönetmeliğe ve diğer ilgili mevzuata uygunluk sağlanmak üzere belirlenen süreler, ilgili tarafa bildirilir.

Cezai Müeyyideler

Madde 19 - Bu Yönetmeliğe ve bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik olarak yürürlüğe konulan mevzuat hükümlerine uymayanlar hakkında fiilin mahiyeti ve niteliğine göre, 24/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun, Türk Ceza Kanununun ilgili hükümleri uygulanır.

Kılavuz

Madde 20 - Bu Yönetmeliğin uygulanmasını göstermek amacıyla Bakanlıkça gerekli kılavuzlar yayımlanır ve yayımlanan kılavuzların hükümleri, bu Yönetmelik ile birlikte uygulanır.

Yürürlükten Kaldırılan Yönetmelik

Madde 21 - 8/4/1994 tarihli ve 21899 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçici Madde 1 - Bu Yönetmeliğin yayımlanmasından önce kozmetik ürün üretimine veya ithaline dair izin almak üzere Bakanlığa yapılan başvurular, bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesine göre piyasaya arz öncesi bildirim olarak kabul edilerek sonuçlandırılır.

Geçici Madde 2 - Üretim/ithal izni olan ve piyasada bulunan kozmetik ürünler için, bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesi uyarınca, Yönetmeliğin yayım tarihinden itibaren altı ay içerisinde Bakanlığa bildirimde bulunulması zorunludur.

Bakanlık, ürün güvenliğine hâle getirmemek kaydıyla, üretim veya ithal izni almış, 5324 sayılı Kozmetik Kanununda öngörülen şartları yerine getirmiş ancak bu Yönetmeliğin gereklerine tam olarak uygun olmayan kozmetik ürünlerin Türkiye Cumhuriyeti sınırları dahilinde satılmasına, bu Yönetmeliğin yayımlanmasından itibaren otuzaltı aya kadar süre tanyabilir.

Yürürlük

Madde 22 - Bu Yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 23 - Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

EK I

Kozmetik Ürünlerin Kategorilerini Gösteren Liste

Cilt için kremler, emülsiyonlar, losyonlar, jeller ve yağlar (el,yüz,ayak v.b. için)

Yüz maskeleri (cilt yüzeyini aşındıranlar/ soyanlar hariç)

Fondötenler (sıvı, pat, toz)

Makyaj pudraları, banyo sonrası kullanılacak pudralar, hijyenik pudralar v.b.

Kozmetik ürün tanımı kapsamındaki tuvalet sabunları, deodorant sabunlar v.b.

Parfümler, tuvalet suları (eau de toilette), ve kolonyalar (eau de Cologne)

Banyo ve duş ürünleri (tuzlar, köpükler, yağlar, jeller v.b.)
Depilatuvarlar (kıl dökücü ve kıl söküçüler)
Deodorantlar ve ter önleyiciler
Saç bakım ürünleri:
saç boyaları ve açıcılar
dalgalandırma ve düzleştirme ve sabitleştirme amacıyla kullanılanlar
şekillendirme ürünleri
temizleyiciler (losyonlar, pudralar, şampuanlar)
bakım ve şartlandırma ürünleri (losyonlar, kremler, yağlar)
taranıp şekillendirilmesi için ürünler (losyonlar, saç spreyleri, briyantiner)
Tıraş için kullanılan ürünler (kremler, köpükler, losyonlar v.b.)
Yüz ve göz makyajında ve makyajın temizlenmesinde kullanılan ürünler
Dudaklara uygulanmak üzere hazırlanmış ürünler
Ağız ve diş bakım ürünleri
Tırnak bakımı ve süsü için kullanılan ürünler
Diş genital organlara haricen uygulanmak amacıyla üretilmiş kişisel hijyen ürünleri
Güneş banyosu için ürünler
Güneş olmaksızın cilde yanık ten görünümü vermek üzere kullanılan ürünler
Cilt rengini açmak için kullanılan ürünler
Cilt kırsıklıklarına karşı kullanılan ürünler

TÜRK KODEKSİ HAKKINDA KANUN

Kanun Numarası: 767 Kabul Tarihi: 03.03.1926

Resmî Gazete Yayın Tarihi: 17.03.1926 Sayı: 324

Madde 1 – Türk kodeksini tertip ve ihzar ile mükellef olmak üzere Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletine merbut ve azami on beş azadan mürekkep bir (Kodeks komisyonu) teşkil olunur.

Madde 2 – Komisyon azaları Sıhhiye ve Muaveneti içtimaiye Vekaletinin Başvekaletine inhası ve Reiscumhurun tasdiki ile intihap ve tayin olunurlar. Komisyon kendi reisini azaları arasından intihap ile Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletinin tasdıkına arz eyler. Komisyon için muktazi tahrir heyeti vekaletçe tayin olunur.

Madde 3 – Komisyonun zaman ve mahalli içtimai Sıhhiye ve Muaveneti içtimaiye Vekaletince tesbit olunur. Azalara bütün içtima müddetine mahsus olarak bütçede kabul olunan miktar dahilinde maktuan ücret verilir.

Madde 4 – Kodeks komisyonu tababeti beşeriye ve hayvaniyede ilaç gibi müstamel bütün tıbbi nebatat ile basit veya mürekkep, uzvi veya gayri uzvi kimyevi maddelerin:

- 1 – Türkçe, Fransızca, Latince isimlerini ve müradiflerini,
- 2 – Kimyevi terkiplerini,
- 3 – İstihsal suretlerini,
- 4 – Tecrübeler ve tıbbi neşriyattaki müşahedelere nazaran hikemi ve kimyevi hassalariyle sair mümeyyiz vasıflarını,
- 5 – Safiyetlerini tayin için tatbik edilecek muayene usullerini,
- 6 – Tağşişat aranması usullerini,
- 7 – Azami, asgari tıbbi miktarlarını,
- 8 – İlaçların eczahanelerde tabip reçetesine göre muhtelif şekilde tertiplerini,
- 9 – Muhafaza suretlerini ve tagayyürattan vikayelerini,
- 10 – Bir arada birleştirilmesi caiz olmayan maddeleri,
- 11 – İstimal mahallerini,
- 12 – Eczahanelerde herhangi nebatat, ecza ve kimyevi maddelerin bulundurulacağı ve bunlardan her birinin cins, nevi ve miktarlarını ve eczahanelerde bulunması lazımları gelen alet ve edevatı gösterir cetvelleri tanzim ve “Türk kodeksi” namıyla bir kitap halinde tesbit eylemekle mükelleftir.

Madde 5 – Komisyonun tertip ve tanzim ettiği kodeks, Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletinin Başvekalete teklifi ve Reiscumhurun tasdiki ile tayin olunacak tarihten itibaren mer’i ve umum eczahanelerde ecza depolarında kodeksin tatbiki ve bütün reçetelerin kodekse tamamiyle muvafık olarak tertip ve ihzarı mecburidir.

Madde 6 – Kodekste yapılacak tadilatı tayin ve zeyillerini tertip eylemek üzere kodeks komisyonu Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletinin davetiyle her beş senede bir içtımaya eder. Zeyillerin intışar ve meriyeti hakkında aynen kodeks hakkında cari olan ahkam muteberdir.

Madde 7 – Kodeksin veya zeyillerinin mevkii meriyete vazından itibaren gerek ecza depolarında ve eczahanelerde ve gerek gümrük idarelerinde muayene ve tahliller bu kodekse göre icra olunur.

Madde 8 – Türk Kodeksi ve zeyilleri Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletince tabı ve neşir olunur ve arzu edenlere esmanı mukabilinde satılır.

Madde 9 – Türk kodeksinin veya zeyillerinin mevkii meriyete vazı tarihinden itibaren ahkamına muhalif tıbbi maddeler ve ilaçlar satan ecza depoları sahipleri ve eczahane müdürü mesulleri hakkında Ceza ve Eczahaneler Kanunlarının ahkamı mahsusası tatbik olunur.

Madde 10 – İşbu kanun neşri tarihinden muteberdir.

Madde 11 – İşbu kanunun icrasına Adliye, Maliye ve Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekilleri memurdur.

BİR AVRUPA FARMAKOPESİ GELİŞTİRİLMESİNE DAİR SÖZLEŞME

Bakanlar Kurulu Karar Tarihi: 06.09.1993 Sayısı: 93/4795

Resmi Gazete Yayımlı Tarihi: 10.10.1993 Sayı: 21724

Belçika Krallığı, Fransa Cumhuriyeti, Almanya Federal Cumhuriyeti, İtalya Cumhuriyeti, Lüksemburg Büyük Dukalığı, Hollanda Krallığı, İsviçre Konfederasyonu, Büyük Britanya ve Kuzey İrlanda Birleşik Krallığı Hükümetleri,

23 Ekim 1954 tarihli değişik şekliyle, 14 Mart 1948 tarihli Brüksel Antlaşmasına tarafların, kendilerini birleştiren sosyal bağların güçlendirilmesi, gerek doğrudan danışma gerek uzman kuruluşlar vasıtasıyla halkların hayat standartlarının yükseltilmesi ve ülkelerdeki sosyal hizmetlerin ahenkli bir şekilde geliştirilmesi için ortaklaşa her türlü çabayı göstermek için kararlı olduklarını dikkate alarak;

Brüksel Anlaşması ile idare olunan ve 1959 yılına kadar Brüksel Anlaşması Teşkilatı ve Batı Avrupa Birliği'nin himayesinde yürütülen sosyal faaliyetlerin, Batı Avrupa Birliği Konseyi'nce 21 Ekim 1959 tarihinde alınan karar ve Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesince 16 Kasım 1959 tarihinde kabul edilen (59) 23 sayılı Karar uyarınca halihazırda Avrupa Konseyi çerçevesinde yürütüldüğünü dikkate alarak;

İsviçre Konfederasyonu'nun, 6 Mayıs 1964 tarihine kadar, yukarıda sözü edilen (59) 23 sayılı Karar çerçevesinde yürütülen kamu sağlığı alanındaki faaliyetlere katıldığını dikkate alarak;

Avrupa Konseyi'nin amacının, diğer konuların yanısıra, anlaşmalar akdedilmesi ve ekonomik, sosyal, kültürel, bilimsel, adli ve idari konularda ortaklaşa hareket edilmesi yoluyla üyeleri arasında daha ileri bir birliğin gerçekleştirilmesi olduğunu dikkate alarak;

Avrupa Konseyi üyelerinin, mümkün olan ölçüde, sosyal alanda ve onunla ilişkili olan kamu sağlığı alanında ilerleme sağlamak için çaba gösterdiklerini ve yukarıda değinilen hükümler uyarınca ulusal kanunlarını ahenkleştirmeyi taahhüt ettiklerini dikkate alarak;

Bu tedbirlerin, Avrupa'da ilaçların üretimi, dolaşımı ve dağıtımı için her zamankinden daha gerekli olduğunu dikkate alarak;

Avrupa halkları için genel ilgi ve önem taşıyan devai maddelerin orjinal durumlarında veya farmasötik müstahzarlar olarak spesifikasyonlarının ahenkleştirilmesinin arzu edilir ve lüzumlu olduğuna inanarak;

Piyasaya artan sayıda çıkan yeni devai maddelerin spesifikasyonlarının belirlenmesinin hızlandırılmasına ihtiyaç bulunduğu inanarak;

İlgili Avrupa ülkeleri için ortak bir farmakopenin tedricen kurulması yoluyla bu amaca en iyi şekilde ulaşılabileceğini dikkate alarak;

Aşağıdaki şekilde anlaşmışlardır:

Madde 1 - Bir Avrupa Farmakopesinin Hazırlanması**Akit Taraflar:**

- a) İlgili ülkeler arasında müşterek olacak ve "Avrupa Farmakopesi" diye adlandırılacak bir farmakopeyi tedricen geliştirmeyi;
- b) İşbu Sözleşmenin 6. ve 7. maddeleri uyarınca kabul edilecek ve Avrupa Farmakopesini oluşturacak monografların kendi ülkelerinde uygulanabilir resmi standartlar haline gelmesini sağlamak için gerekli tedbirleri almayı taahhüt ederler.

Madde 2 - Avrupa Farmakopesinin Hazırlanması ile İlgili Organlar

Avrupa Farmakopesinin hazırlanması, aşağıdaki organlarca üstlenilecektir:

- (a) İşbu Sözleşmenin dibacesinde sözü edilen (59) 23 sayılı Karara uygun olarak Avrupa Konseyi çerçevesinde faaliyetlerini sürdüren ve bundan böyle "Kamu Sağlığı Komitesi" diye anılacak olan Kamu Sağlığı Komitesi;
- (b) Bu amaçla Kamu Sağlığı Komitesi tarafından oluşturulan ve bundan böyle "Komisyon" diye anılacak olan bir Avrupa Farmakope Komisyonu.

Madde 3 - Kamu Sağlığı Komitesinin Oluşumu

İşbu Sözleşmenin amaçları için, Kamu Sağlığı Komitesi Akit Taraflarca atanacak ulusal heyetlerden oluşacaktır.

Madde 4 - Kamu Sağlığı Komitesinin Görevleri

1- Kamu Sağlığı Komitesi, Komisyon' un faaliyetlerini genel bir gözetim altında bulunduracak ve bu amaçla Komisyon her oturumu ile ilgili olarak Kamu Sağlığı Komitesine bir rapor sunacaktır.

2- Teknik ya da usule ilişkin nitelikte olanlar hariç, Komisyon tarafından alınan tüm kararlar Kamu Sağlığı Komitesinin onayına tabi olacaktır. Kamu Sağlığı Komitesi bir kararı onaylamaz, ya da sadece kısmen onaylar ise, Komite söz konusu kararın Komisyon'a tekrar incelenmesi amacıyla geri gönderecektir.

3- Kamu Sağlığı Komitesi, 6. Maddenin (d) paragrafı uyarınca Komisyonun tavsiyelerini dikkate alarak, Avrupa Farmakopesine ilişkin teknik nitelikteki kararların Akit Tarafların topraklarında uygulanacağı mühletleri tespit edecektir.

Madde 5 - Komisyon Üyeliği

1. Komisyon Akit Taraflarca atanacak ulusal heyetlerden teşekkül edilecektir. Her heyet sayısı üçü aşmayacak ve Komisyon'un görev alanına giren konularda ehliyet sahibi olan üyelerden oluşacaktır. Her Akit Taraf benzer şekilde ehliyet sahibi, aynı sayıda yedek üye atayabilir.

2. Komisyon kendi iç Tüzüğünü hazırlayacaktır.

3. Komisyon, üyeleri arasından gizli oyla bir Başkan seçecektir. Başkanın görev süresi ve yeniden seçilmesiyle ilgili kurallar Komisyonun İç Tüzüğünde belirtilecektir. Ancak,

ilk Başkanın görev süresi 3 yıl olacaktır. Başkan, bu görevi süresince, ulusal heyet üyesi olmayacaktır.

Madde 6 - Komisyonun Görevleri

İşbu Sözleşmenin 4. Maddesi hükümlerine bağlı olarak Komisyonun görevleri şunlar olacaktır:

- a) Avrupa Farmakopesinin hazırlanmasında uygulanacak genel ilkeleri tespit etmek;
- b) Bu amaçla tahlil yöntemlerini karşılaştırmak;
- c) Avrupa Farmakopesinin kapsayacağı monografların hazırlanmasını sağlamak ve bunları kabul etmek; ve
- d) Avrupa Farmakopesine ilişkin teknik nitelikteki Komisyon kararlarının Akit Tarafların topraklarında uygulanacağı mühletlerin tespiti konusunda tavsiyede bulunmak.

Madde 7 - Komisyonun Kararları

1) 5. Maddenin 1. paragrafında sözü edilen ulusal heyetlerin her biri bir oy hakkına sahip olacaktır.

2) 5. Maddede bahse konu monografların hazırlanacağı sıra da dahil olmak üzere, tüm teknik konularda Komisyon kararları Komisyona dahil heyetlerin çoğunluğunun katıldığı oylamada ve oylamaya katılan heyetlerin oybirliği ile alınacaktır.

3) Komisyonun diğer bütün kararları, kullanılan oyların 2/3 çoğunluğu ve Komisyon'a dahil heyetlerin çoğunluğu ile alınacaktır.

Madde 8 - Komisyonun Merkezi ve Toplantıları

1) Komisyon toplantılarını, Avrupa Konseyi'nin merkezi olan Strasbourg'da yapacaktır.

2) Komisyon, Başkan tarafından toplantıya çağırılacak ve yılda en az iki defa olmak üzere gerektiği zaman toplanacaktır.

3) Komisyon kapalı oturum halinde toplanacaktır; çalışma dilleri Avrupa Konseyi'nin resmi dilleri olacaktır.

4) Kamu Sağlığı Komitesi, Komisyon toplantılarına katılacak bir gözlemci görevlendirebilir.

Madde 9 - Komisyon Sekreteryası

Komisyonun bir Sekreteryası olacaktır. Sekreteryanın Başkanı ve teknik personeli Komisyonun tavsiyesi üzerine ve Avrupa Konseyi Personeli İdari Yönetmeliklerine uygun olarak Avrupa Konseyi Genel Sekreteri tarafından atanacaktır. Sekreteryanın diğer mensupları, Komisyon Sekreteryası Başkanı ile bilistişare Genel Sekreter tarafından atanacaktır.

Madde 10 - Finansman

1. Komisyon Sekreteryası giderleri ve işbu Sözleşmenin uygulanmasında ortaya çıkacak diğer tüm ortak giderler bu Maddenin 2. paragrafı hükümleri uyarınca Akit Taraflarca karşılanacaktır.

2. Tüm Akit Tarafların bu amaçla, kabul edeceği özel bir düzenlemenin yapılmasına kadar, işbu Sözleşme uyarınca yürütülecek faaliyetlerin mali idaresi, işbu Sözleşmenin Dibacesinde atıfta bulunulan (59) 23 sayılı Kararın kapsadığı sosyal alandaki faaliyetler Kısmi Anlaşma Bütçesi hükümleri uyarınca yürütülecektir.

Madde 11 - Yürürlüğe Girme

1. İşbu sözleşme imzalayan Hükümetler tarafından onaylanacak veya kabul edilecektir. Onay veya kabul belgeleri Avrupa Konseyi Genel Sekreterine tevdi edilecektir.

2. İşbu sözleşme sekizinci onay ya da kabul belgesinin tevdi edildiği tarihten 3 ay sonra yürürlüğe girecektir.

Madde 12 - Katılmalar

1. İşbu sözleşmenin yürürlüğe girdiği tarihten sonra, Akit Tarafların temsilcileri ile sınırlı üyelerin katılacağı Avrupa Konseyi Bakanlar Komitesi, uygun göreceği şartlarla Konsey üyesi diğer herhangi bir Devleti işbu Sözleşmeye katılmaya davet edebilir.

2. İşbu Sözleşmenin yürürlüğe girdiği tarihten altı yıl geçtikten sonra, Bakanlar Komitesi, uygun göreceği şartlarla, Avrupa Konseyine üye olmayan Avrupa Devletlerini işbu Sözleşmeye katılmaya davet edebilir.

3. Katılma, tevdi edildiği tarihten 3 ay sonra hüküm doğuracak bir katılma belgesini Avrupa Konseyi Genel Sekreterine tevdi edilmesi suretiyle olacaktır.

Madde 13 - Topraklarda Uygulama Alanı

1. Her Hükümet imza sırasında veya onay, kabul veya katılma belgesini tevdi ederken işbu Sözleşmenin uygulanacağı toprak ya da toprakları belirleyebilir.

2. Her Hükümet onay, kabul veya katılma belgesini tevdi ettiği tarihte veya daha sonraki herhangi bir tarihte, Avrupa Konseyi Genel Sekreterine muhatap bir beyan ile işbu Sözleşmenin uygulanma alanına ilişkin belirtilen ve uluslararası ilişkilerinden sorumlu ya da adlarına taahhütten bulunmaya yetkili olduğu herhangi bir toprağa genişletebilir.

3. Yukarıdaki paragraf uyarınca yapılan herhangi bir beyan, böyle bir beyanda sözü edilen herhangi bir toprak bakımından işbu Sözleşmenin 14. Maddesindeki usule göre geri alınabilir.

Madde 14 - Süre

1. İşbu Sözleşme zaman sınırı olmaksızın yürürlükte kalacaktır.

2. Her Akit Taraf, işbu Sözleşmeyi Avrupa Konseyi Genel Sekreterine muhatap bir bildirim ile kendisi bakımından feshedebilir.

3. Böyle bir fesih, bildirim Genel sekreter tarafından alındığı tarihten 6 ay sonra yürürlüğe girecektir.

Madde 15 - Bildirimler

Avrupa Konseyi Genel Sekreteri;

- a) Her İmzayı;
- b) Her onay, kabul veya katılma belgesinin tevdiini;
- c) 11. Madde uyarınca işbu Sözleşmenin yürürlüğe giriş tarihini;
- d) 13. Madde hükümleri uyarınca alınan her beyanı;
- e) 14. Madde hükümleri uyarınca alınan her bildirimini ve feshin yürürlüğe gireceği tarihi, Akit Taraflara bildirecektir.

Madde 16 - Ek Anlaşmalar

İşbu Sözleşmenin hükümlerinin ayrıntılı uygulaması ile ilgili Ek Anlaşmalar yapılabilir.

Madde 17 - Geçici Uygulama

11. Madde hükümleri uyarınca işbu Sözleşmenin yürürlüğe girmesine kadar, imzalayan Devletler Sözleşmenin uygulamasında herhangi bir gecikmeye mahal vermemek için, imza tarihinden itibaren Sözleşmeyi geçici olarak ve kendi anayasal sistemleri ile uyum halinde uygulama konusunda anlaşmışlardır.

Yukarıdaki hükümleri kabul zımında gereği gibi yetkili kılınmış aşağıda imzaları bulunanlar, işbu Sözleşmeyi imzalamışlardır.

Avrupa Konseyi arşivlerinde saklanacak olan işbu Sözleşme, İngilizce ve Fransızca olarak ve her iki metin aynı derecede geçerli olmak üzere, tek nüsha halinde, 22 Temmuz 1964 tarihinde Strasbourg'da düzenlenmiştir. Avrupa Konseyi Genel Sekreteri üye Devletlerin her birine bu sözleşmenin aslına uygun tasdikli örneklerini tevdi edecektir.

Belçika Krallığı Hükümeti Adına: Bu imza, işbu Sözleşmenin 17 nci maddesinde öngörülen sonuçları, Sözleşmenin bütün Taraflarca imzalanmasından sonra doğuracaktır. R. COENE

Fransa Cumhuriyeti Hükümeti adına Strasbourg, 29 Eylül 1964: Bu imza, işbu Sözleşmenin 17 nci maddesinde öngörülen sonuçları, Sözleşmenin bütün Taraflarca imzalanmasından sonra doğuracaktır. C.H. BONFILS

Almanya Federal Cumhuriyeti Hükümeti adına Strasbourg, 22 Haziran 1965: Önsözde sıralanan bütün tarafların imzalarından sonra AFC, işbu Sözleşmeyi 17 nci maddeye uygun olarak yürürlüğe girmesi öncesi, AFC kanunlarının elverdiği ölçüde uygulamaya koyacaktır. Felician PRILL

İtalya Cumhuriyeti Hükümeti adına 11 Ağustos 1964: Bu imza, işbu Sözleşmenin 17 nci maddesinde öngörülen sonuçları, Sözleşmenin bütün Taraflarca imzalanmasından sonra doğuracaktır. Alessandra MARIENI

Lüksemburg Büyük Dukalığı Hükümeti adına 2 Aralık 1964: Bu imza, işbu Sözleşmenin 17 nci maddesinde öngörülen sonuçları, Sözleşmenin bütün Taraflarca imzalanmasından sonra doğuracaktır. Jean WAGNER

Hollanda Krallığı Hükümeti adına 1 Mayıs 1966 W.J.D. PHILIPSE

İsviçre Konfederasyonu Hükümeti adına 22 Eylül 1964: Bu imza, işbu Sözleşmenin 17 nci maddesinde öngörülen sonuçları, Sözleşmenin bütün Taraflarca imzalanmasından sonra doğuracaktır. H. VOIRIER

Büyük Britanya ve Kuzey İrlanda Birleşik Krallığı adına Strasbourg, 4 Eylül 1964: Bu imza, Sözleşme, önsözde belirtilen Hükümetlerin tümü tarafından imzalanana kadar, işbu Sözleşmenin 17 nci maddesinin amacı yönünden sonuç doğurmayacaktır. I.F. PORTER

TÜRK KODEKSİ HAKKINDA KARAR

Resmi Gazete Yayın Tarihi: 21.10.2004 Sayı: 25620

Karar Sayısı: 2004/645 I

1 - 7608 sayılı karar ile 09 Eylül 1969 tarihinden itibaren yürürlüğe girmiş bulunan "Türk Farmakopesi 1974" yürürlükten kaldırılarak, 03 Mart 1926 tarih ve 767 sayılı Kanun ile 10 Ekim 1993 tarihinde Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren "Bir Avrupa Farmakopesi Geliştirilmesine Dair Sözleşme" gereğince "**TÜRK FARMAKOPESİ I-Avrupa Farmakopesi Adaptasyonu 2004**"ün yürürlüğe konulması, sözü geçen Kanunun 5 ve 6'ncı maddeleri gereğince uygun görülmüştür.

2 - Bu Kararı Sağlık Bakanı yürütür.

19 Ekim 2004