

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

KOZMETİK ÜRÜNLERİN İDDİALARINA İLİŞKİN KILAVUZ SÜRÜM 3.0

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuz, piyasada bulunan kozmetik ürünlerin iddialarında dikkat edilmesi gereken hususlara yönelik üreticiler, dağıtıcılar, tanıtım yapanlar, mecra kuruluşları veya aracılara yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde yer alan üretici tanımı vasfıyla piyasaya kozmetik ürün arz eden üreticiler, dağıtıcılar, tanıtım yapanlar ve mecra kuruluşları veya aracıları için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz; 30/03/2005 tarihli, 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (f) bendi ve 23/05/2005 tarihli, 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliğinin 10 uncu maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) Çalışma protokolü: Kozmetik ürünlerin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarının amacını, yöntemini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve çalışma veya araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,

b) Etkinlik çalışması: Kozmetik ürünlerin etkinlik iddialarını kanıtlamak amacıyla yapılan çalışmaları,

c) *Ex vivo* testler: Yaşayan bir organizmadan alınmış biyolojik örneklerin özelliklerinin değiştirilmeden kullanıldığı testleri,

ç) Güvenlilik çalışması: Kozmetik ürünlerin güvenlilik iddialarını kanıtlamak amacıyla yapılan çalışmaları,

d) Klinik araştırma: Kozmetik ürünlerin gönüllülerde yapılan klinik araştırmalarını,

e) *In siliko* testler: Bilgisayar modelleri kullanılarak yapılan testleri,

f) *In vitro* testler: Laboratuvar ortamında ya da yapay koşullarda yapılan testleri,

g) *In vivo* testler: Yaşayan organizma içinde yapılan testleri,

ğ) İddia: Kozmetik ürünlerin özelliklerine, etkinliklerine ve/veya güvenliliklerine ilişkin kozmetik ürünün etiketi, ambalajı ve/veya tanıtımlarında kullanılan bilgiler, beyanlar

veya görselleri,

h) Kozmetik ürün: Kozmetik Yönetmeliği'nin 4 üncü maddesinde tanımlanan kozmetik ürünleri,

ı) Nihai kullanıcı: Kozmetik ürünü kullanan tüketici veya profesyonel olarak uygulayan kişiyi,

i) Üretici: Bir kozmetik ürünü üreten, imal eden, ıslah 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 kişiyi, ifade eder.

Genel gereklilikler

MADDE 5- (1) Kozmetik ürünlere dair iddialarda genel olarak kozmetik mevzuatının gereklilikleri dikkate alınmalıdır.

(2) Kozmetik ürünün yetkili bir otorite tarafından onaylandığı veya izin verildiğini belirten iddialara, görsellere vb. kozmetik ürünün etiketinde, ambalajında, tanıtımlarında vb. yer verilemez.

(3) CE işareti vb. taşıyabilecek ürün grupları ile kozmetik ürünler arasında ortak özellikleri olan ürünlerin piyasaya arzında ürünün tabi olduğu üst mevzuatın gerekliliklerini karşılaması gerekir.

(4) Kozmetik ürün olarak piyasaya arz edilecek ürünlerde ürünü üst mevzuata dâhil edecek CE işaretlemesinin kullanımından kaçınılması gerekir.

(5) Kozmetik ürün iddiaları, nihai kullanıcı profili göz önüne alınarak, makul ve algılanabilir şekilde olmalıdır.

(6) Sadece minimum yasal gerekliliklere uygunluk sağladığında görülen faydanın kozmetik ürünün belirgin bir faydası olduğu yönündeki iddialara, imalara, görsellere vb. unsurlara ürün ambalajında ve tanıtımlarında yer verilemez.

Doğruluk

MADDE 6- (1) Kozmetik ürünün genel sunumu ve/veya üründe kullanılan iddialar yanlış veya ilgisiz bilgilere dayanmamalıdır.

(2) Bir kozmetik ürünün spesifik bir bileşeni içerdiği iddia ediliyorsa, o bileşenin üründe mevcut olması gerekir.

(3) Bir kozmetik üründe spesifik bir bileşenin veya bileşenlerin özelliklerine atıfta bulunan iddialar yer alıyor ve kozmetik ürün bu özellikleri taşıyor ise; bahse konu bileşen veya bileşenlerin bu özellikleri kozmetik ürüne ait iddialar olarak verilemez.

(4) Kozmetik ürün iddialarına ilişkin görüşlerin çelişkili olması durumunda bu görüşler iddiaları doğrulamak amacıyla verilemez.

(5) Kozmetik ürün iddialarına ilişkin görüşler doğrulanabilir kanıtları yansıtmıyorsa kullanılmamalıdır.

Destekleyici kanıtlar

MADDE 7- (1) Kozmetik ürünlerin doğrudan ya da dolaylı iddialarını destekleyen kanıtların uzman değerlendirmeleri içermesi, yeterli ve doğrulanabilir olması gerekmektedir.

(2) İddianın doğruluğunun kanıtı için en gelişmiş uygulamalar dikkate alınmalıdır.

(3) İddianın kanıtlanması için yapılan çalışmalar kozmetik ürünler ve iddia edilen etkisi ile ilgili olmalı, etik değerlere saygı göstermeli ve çalışmada iyi tasarlanmış, iyi değerlendirilmiş yöntemler (doğrulanabilir, güvenilir ve tekrarlanabilir) kullanılmalıdır.

(4) Özellikle etkinliğin olmamasının güvenilirlik problemine neden olabileceği kozmetik ürünlere yönelik öngörülen iddiaların kanıt ve ispat düzeyi, iddia ile tutarlı olmalıdır.

(5) Kozmetik ürün bileşeninden hareketle bitmiş ürünün özelliklerinin doğrudan ya da dolaylı olarak kestirimde bulunulacağı durumlarda (örneğin ürün bileşeninin iddia edilen etkinliği gösterdiği konsantrasyonda üründe mevcut olması gibi) iddianın yeterli ve doğrulanabilir kanıtlarla desteklenmesi gerekir.

(6) Bir iddianın kabul edilebilirliğinin değerlendirilmesi; iddiaya yönelik yapılan tüm çalışmaların, verilerin, bilgilerin ispat gücüne ve sunumuna dayanmalıdır.

(7) Üretici;

a) İddiayı doğrulamak için kullanılacak uygun ve yeterli yöntemi belirler, yöntemlerin uygun olup olmadığı Kurum tarafından değerlendirilebilir.

b) Uygun destekleyici kanıtların ne olduğunu belirler. Bu kanıtlar farklı tür ve şekillerde olabilir ve ürün bilgi dosyasının ilgili yerlerinde sunulması gerekir.

c) Uygun destekle doğrudan ya da dolaylı olarak ileri sürülen iddiaları doğrulaması için uygun ve yeterli bilimsel kanıtları buldurmalıdır.

ç) Uygun desteği sağlayacak bir uzmana danışabilir.

d) Ürün formülasyonun değiştirilmesi durumunda ürün iddialarını destekleyici kanıtların hala uygulanabilir olduğunu garanti etmelidir.

Dürüstlük

MADDE 8- (1) Bir kozmetik ürünün performansına veya işlevselliğine yönelik açıklamalar, mevcut destekleyici kanıtların ötesine geçmemelidir.

(2) Aynı özelliklere sahip kozmetik ürünlerin iddiaları “benzersiz, eşsiz, en iyi, en etkili” ve bunun gibi birini diğerlerinden üstün olarak ima eden şekilde olmamalıdır.

(3) Bir kozmetik ürünün etkisi belli koşullara bağlıysa (örneğin, diğer ürünlerle birlikte kullanılması gerekliliği gibi) bu açıkça belirtilmelidir.

Rekabet

MADDE 9- (1) Kozmetik ürünlerin iddiaları objektif olmalı, rakiplerini ve yasal olarak kullanılan bileşenleri karalamamalıdır.

(2) Kozmetik ürünlerin iddiaları rakip bir ürüne yönelik yanılgıya neden olmamalıdır.

Bilgiye dayalı karar verme

MADDE 10- (1) İddialar nihai kullanıcı tarafından anlaşılabilir ve açık olmalıdır.

(2) İddialar kozmetik ürünlerin tamamlayıcı parçaları olup nihai kullanıcının bilinçli bir seçim yapabilmesini sağlayacak bilgileri içermelidir.

(3) Kozmetik ürünün pazarlanmasında verilen mesajın anlaşılması için hedef kitlenin algısı dikkate alınmalıdır. Pazarlamaya yönelik unsurlar açık, net, konu ile ilişkili ve hedef kitle tarafından anlaşılabilir olmalıdır.

İddiaları doğrulayıcı kanıtlar için en iyi uygulamalar

MADDE 11- (1) İddiaları doğrulamak için farklı türlerde destekleyici kanıtlar kullanılabilir. İddialar deneysel çalışmalardan yararlanılarak veya tüketici algısına dayalı testler ve/veya yayınlanmış bilgi ya da bunların birlikte kullanımı ile desteklenebilir.

(2) Kullanılan desteğin türü ile ilgili olarak iyi uygulamalar aşağıda tanımlanmıştır.

a) Deneysel çalışmalarda başvurulacak iyi uygulamalar;

1) *In siliko, in vitro, ex vivo* çalışmaları içeren (ancak bunlarla sınırlı olmayan) deneysel çalışmalar, aletli veya biyokimyasal yöntemler, gönüllüler üzerinde yürütülmüş çalışmalar (etkinlik çalışması, güvenlilik çalışması, vb.), araştırmacı değerlendirmeleri, duyusal değerlendirmeler gibi çalışmaları içerir. Kozmetik ürünlerin etkinliğine ilişkin veri sağlamak amacıyla farklı türlerde deneysel çalışmalar kullanılabilir. Bu çalışmalarda aletli klinik tekniklere ilişkin kılavuzlar, Avrupa menşeli veya uluslararası kılavuzlar veya standartlar dikkate alınabilir (ör. CEN, ISO vb.).

2) Bu çalışmalar güvenilir ve tekrarlanabilir yöntemleri içermelidir. Çalışmalar iyi tasarlanmış olmalı ve bilimsel olarak geçerliliği kanıtlanmış yöntemlerle yapılmalıdır. Ürün performansını değerlendirmek için kullanılan kriterler doğruluk ve testin amacına uygunluk olmalıdır.

3) Çalışmalarda deneysel açıdan beklenen; tasarımında bilgiye ve istatistiki prensiplere dayalı (örneğin deney sayısı, test örnekleri vb. açısından) olmasıdır. Bunlar çalışmanın bilimsel ve istatistiksel olarak geçerli sonuçlara ulaşması için gereklidir.

4) Çalışma protokolü, çalışmanın uygun bir şekilde yürütülmesine ve izlenmesine imkân sağlamalıdır. Böylece çalışma kalitesini temin etmek amacıyla çalışma protokolü hazırlanmış ve geçerliliğinin kanıtlanmış olması gereklidir. Çalışmayı yürüten kişilerin;

- Uygun nitelikleri taşıması,
- Söz konusu çalışma alanında gerekli eğitime ve tecrübeye sahip olması,
- Etik ilkelere uyması ve profesyonel olması önemlidir.

5) Test olanaklarının ve ortamlarının standart çalışma prosedürünü içeren bir kalite güvence sistemine sahip olması gerekir.

6) Protokolün ve operasyon prosedürlerinin doğru bir şekilde uygulandığını garanti altına almak açısından her çalışma için bir izleme sistemi kurulmalıdır.

7) Verilerin işlenmesi ve sonuçların yorumlanması adil olmalıdır ve testin anlamlılık sınırları dışına çıkılmamalıdır. Verilerin kaydı, dönüştürülmesi, liste veya grafik halinde sunumu açık olmalıdır ya da anlaşılır biçimde sunulmalıdır. Uygun istatistiksel veri analizi yapılmış olmalıdır. Ölçülen etkiler abartılarak verilmemelidir.

8) *Ex vivo/in vitro* testler standardize edilmiş koşullarda yürütülmeli, testlerin protokolleri yayınlanmış ve/veya geçerliliği kanıtlanmış dahili yöntemlere dayanmalıdır. Yöntemler açıkça tanımlanmalı ve verilerin istatistiksel analizleri ile birlikte kayıt altına alınmalıdır. Bu testler kontrollü bir ortamda yürütülmelidir. Kanıt olarak kullanılabilmesi için bu tür testlerde oluşabilecek durum veya etkiler öngörülebilir olmalıdır.

9) Kozmetik ürünlerin iddialarını kanıtlamaya yönelik gönüllüler üzerinde yapılan çalışmalar etik değerlere uygun olmalı ve test edilen ürünlerin güvenliliği değerlendirilmiş olmalıdır.

10) Bazı deneysel çalışmalara ilişkin;

- “Tolerans testi yapılmıştır” iddiası, bilimsel yeterliliği bulunan bir profesyonelin gözetiminde deneklerde çalışılan tolerans testinin olumlu sonuçlandığı yani ürüne bu grup tarafından iyi dayanım gösterildiği kastedilmektedir.

- “Tıbbi gözlem altında test edilmiştir” iddiası ürünün, tıbbi yeterliliği bulunan bir profesyonelin gözetimi altında testlere tabi tutulduğunu belirtir. İddianın sunumuna bağlı olarak, ürünün belirli bir etkisi veya cilt toleransı kastediliyor olabilir.

- “Dermatolojik olarak test edilmiştir” iddiası ürünün, bir dermatoloji uzmanı gözetiminde insanlar üzerinde test edildiğini belirtir. İddianın sunumuna bağlı olarak, ürünün belirli bir etkisi veya toleransı kastediliyor olabilir. Tüketicilerin kişisel algılarına yönelik çalışmalar bu tür iddiaları veya herhangi bir tıbbi disiplini işaret eden başka iddiaları desteklemek için kullanılmamalıdır.

- “Klinik olarak test edilmiştir” iddiası ürünün klinik araştırma kapsamında ilgili profesyonel gözetiminde tüm gerekliliklerin yerine getirilerek test edildiği anlamını taşır.

11) Çalışmaya konu olan ürünün piyasada mevcut ürünle bağlantılı olduğuna ilişkin bir rapor hazırlanmalıdır. Bu rapor aynı zamanda çalışmanın amacını, test planını, test protokolünü, sonuçların sunumu ve yorumlarını, istatistiklerini ve çalışmadan sorumlu kişinin imzasını içerir.

12) Kozmetik ürünler ile gönüllüler üzerinde yapılan çalışma veya araştırmaların uluslararası ilkeleri esas alan yöntemler ve uygulamalar içermesi gerekir.

b) Tüketici algı testlerinde başvurulacak iyi uygulamalar;

1) Bu testlerde ürünün etkileri ve kozmetik özellikleri hakkında kullanıcıların gözlemediği ya da hissettiği parametreler temel alınarak tüketici algısı değerlendirilir.

2) Çalışmalarda deneysel açıdan beklenen, tasarımının bilgiye ve istatistik prensiplere dayalı (örneğin deney sayısı, test örnekleri vb. açısından) olmasıdır. Bunlar çalışmanın bilimsel ve istatistiksel olarak geçerli sonuçlara ulaşması için gereklidir.

3) Çalışma protokolü, çalışmanın uygun bir şekilde yürütülmesine ve izlenmesine imkân sağlamalıdır. Böylece çalışma kalitesini temin etmek amacıyla çalışma protokolü hazırlanmış ve geçerliliğinin kanıtlanmış olması gereklidir.

4) Tüketiciler üzerinde yapılan çalışmalar etik değerlere uygun olmalı ve test edilen ürünlerin güvenliliği değerlendirilmiş olmalıdır. Ayrıca gönüllüler üzerinde yapılacak çalışmalar hedef popülasyon içerisinden istatistiksel olarak anlamlı bir grupta, sosyo-demografik kriterlerin net olduğu dahil etme/hariç tutuma kriterleri çerçevesinde yürütülür.

5) Anketin anlatım biçimi tüketici testlerinin geçerliliği için kritik bir noktadır. Sorular ve önerilen cevaplar, katılımcılar tarafından kesin bir şekilde anlaşılacak kadar açık olmalıdır. İddia, seçilecek sorularla doğrudan kanıtlanabilir olmalıdır. Cevap gösterge çizelgesi (skala) iyi dengelenmiş olmalı ve cevabı etkilememelidir.

6) Verilerin işlenmesi ve sonuçların yorumlanması adil olmalıdır ve testin anlamlılık sınırlarının dışına çıkılmamalıdır. Verilerin kaydı, dönüştürülmesi, liste veya grafik halinde sunumu açık olmalıdır ya da karışık olması halinde anlaşılır biçimde açıklanmalıdır. Uygun istatistiksel veri analizi yapılmış olmalıdır. Ölçülen etkiler abartılarak verilmemelidir.

7) Çalışmaya konu olan ürünün piyasada mevcut ürünle bağlantılı olduğuna ilişkin bir rapor hazırlanmalıdır. Bu rapor aynı zamanda çalışmanın amacını, test planını ve test protokolünü, sonuçların sunumu ve yorumlarını, istatistiklerini ve çalışmadan sorumlu kişinin imzasını içerir.

c) Yayınlanmış bilgilerin kullanımında başvurulacak iyi uygulamalar iddiaları doğrulamak için kullanılan yayınlanmış bilgilerdir. Bunlar bilimsel yayınları, en son bilimsel gelişmeleri ve pazar verilerini içerebilir.

Yürürlük

MADDE 12 – (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 13- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.