

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

KOZMETİK ÜRÜNLERİN İDDİALARINA İLİŞKİN KILAVUZ SÜRÜM 1.0

Amaç

MADDE 1- 5324 Sayılı Kozmetik Kanunu'nun 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (f) bendi "Kozmetik ürünlerin ambalaj ve etiket bilgilerinin Yönetmelikte belirlenen esaslara uygun olması zorunludur." hükmünde olup; Kozmetik Yönetmeliğinin 10 uncu maddesi gereğince kozmetik ürünlerin etiketlerinde, ürünlerin satış için sergilenmesinde ve reklamlarında kullanılan metin, isim, ticari marka, resim, figüratif desenler veya diğer şekiller, ürünlerin gerçekte sahip olmadıkları nitelikler varmış gibi kullanılamaz, bu tür imada bulunulamaz. Bu doğrultuda iş bu Kılavuz, piyasada bulunan kozmetik ürünlerin iddialarında dikkat edilmesi gereken hususlara yönelik üreticiler, dağıtıcılar, tanıtım yapanlar ve mecra kuruluşları veya aracılara yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- Bu Kılavuz, Kozmetik Yönetmeliği'nin 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- Bu Kılavuz; 5324 Sayılı Kozmetik Kanunu'nun 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (f) bendi ve Kozmetik Yönetmeliği'nin 10 uncu maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- Bu Kılavuzda geçen;

(a) **Çalışma protokolü:** Klinik araştırmanın veya etkinlik çalışmasının amacını, tasarımını, araştırma yöntemini, uygulanan istatistiksel yöntemleri ve 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) **In siliko testler:** Bilgisayar modelleri kullanılarak yapılan testleri,

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

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

(e) **İddia:** Kozmetik ürünlerin özelliklerine veya etkinliklerine ilişkin ürün ambalajı veya tanıtımlarında kullanılan bilgiler, beyanlar veya görselleri,

(g) **Kozmetik ürün:** 5324 Sayılı Kanunu'nun 2 nci maddesinde tanımlanan kozmetik ürünleri,

(ğ) **Nihai kullanıcı:** Kişisel veya profesyonel amaçla kozmetik ürün kullanan kişileri,

(h) **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- Yasal gereklilikler kapsamında;

(1) Kozmetik ürünün yetkili bir otorite tarafından onaylandığı veya izin verildiğini belirten iddialara, görsellere vb. gerek kozmetik ürünün ambalajında gerekse tanıtımlarında yer verilemez. Ayrıca kozmetik ürünün farklı bir mevzuata ait olduğunu düşündürecek işaretlemelere ve bu doğrultuda CE işaretine de kozmetik ürünlerde yer verilemez.

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

(3) Sadece minimum yasal gerekliliklere uygunluk sağladığında görülen faydanın, kozmetik ürünün belirgin bir faydası olduğu görüşünü aktaran iddialara, görsellere vb. unsurlara 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 iddialarının, destekleyici kanıtın türüne bakılmaksızın uzman değerlendirmeleri içeren, yeterli ve doğrulanabilir olması gerekmektedir.

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

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

(4) Özellikle etkinliğin olmamasının güvenlilik 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 gerekmektedir.

(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 formülasyonunun değiştirilmesi durumunda ürün iddialarını destekleyici kanıtların hala uygulanabilir olduğunu garanti etmelidir.

Dürüslük

MADDE 8- (1) Bir kozmetik ürünün performansına, 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, 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 yanılmaya 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- İddiaları doğrulamak için farklı türlerde destekleyici kanıtlar kullanılabilir. İddiaları deneysel çalışmalardan yararlanarak veya tüketici algısına dayalı testler ve/veya yayınlanmış bilgi ya da, bunların kombinasyonunu kullanarak desteklemek olağandır. Kullanılan desteğin türü ile ilgili olarak en iyi uygulamalar aşağıda tanımlanmıştır.

(1) Deneysel çalışmalarda başvurulacak en iyi uygulamalar;

a) *In siliko, in vitro, ex vivo* çalışmaları içeren (ancak bunlarla sınırlı olmayan) deneysel çalışmalar, aletli veya biyokimyasal yöntemler, gönüllüler üzerinde yürütülmüş çalışmalar, araştırmacı değerlendirmeleri, duyuşal değerlendirmeler gibi çalışmaları içerir. Kozmetik ürünlerin etkinliğine ilişkin veri sağlamak amacıyla farklı türlerde deneysel çalışmalar kullanılabilir. Aletli klinik tekniklere ilişkin kılavuzlar, Avrupa menşeli veya uluslararası kılavuzlar veya standartlar gibi mevcut ilgili kılavuzları dikkate almak faydalıdır (ör. CEN, ISO vb.).

b) 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 ile tanımlanmalıdır.

c) 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.

ç) Çalışma protokolü, çalışmanın uygun bir şekilde yürütülmesine ve izlenmesine imkân sağlamak böylece kalitesini temin etmek amacıyla, hazırlanmış ve geçerliliğinin kanıtlanmış olması gereklidir. Çalışmayı yürüten kişilerin:

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

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

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

f) 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 karışık olması halinde anlaşılır biçimde açıklanmalıdır. Uygun istatistiksel veri analizi yapılmış olmalıdır. Ölçülen etkiler abartılarak verilmemelidir.

g) *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 etkilerin öngörülebilir olması ve insanlar üzerinde yapılacak çalışmalar için bu etkilerin geçerliliğinin kanıtlanması gerekir.

ğ) Gönüllüler üzerinde yapılan çalışmalar etik değerlere uygun olmalı ve test edilen ürünlerin güvenliliği değerlendirilmiş olmalıdır.

h) Bazı deneysel çalışmalara ilişkin;

- 1) “Tolerans testi yapılmıştır” iddiası, bilimsel yeterliği bulunan bir profesyonelin gözetiminde deneklerde çalışılan tolerans testinin olumlu sonuçlandığı yani ürüne bu grup tarafından iyi dayanım gösterildiği kastedilmektedir.
- 2) “Tıbbi gözlem altında test edilmiştir” iddiası ürünün, bir hekim ya da diş hekimi gibi tıbbi yeterliği bulunan bir profesyonelin gözetimi altında testlere tabi tutulduğunu

belirtir. İddianın sunumuna bağlı olarak, ürünün belirli bir etkisi veya cilt toleransı kastediliyor olabilir.

3) “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 uygun değildir.

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

1) Çalışmaya konu olan ürünün piyasada mevcut ürünle bağlantılı olduğuna ilişkin açık bir tanımlı kapsayan 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.

(2) Tüketici algı testlerinde başvurulacak en iyi uygulamalar;

a) Bu testler ürünün etkileri ve kozmetik özellikleri hakkında kullanıcıların gözlemlediği ya da hissettiği parametreler temel alınarak tüketici algısını değerlendirir.

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

c) Çalışma protokolü, çalışmanın uygun bir şekilde yürütülmesine ve izlenmesine imkân sağlamak böylece kalitesini temin etmek amacıyla, hazırlanmış ve geçerliliğinin kanıtlanmış olması gereklidir.

ç) Tüketiciler üzerinde yapılan çalışmalar etik değerlere uygun ve test edilen ürünlerin güvenliliği değerlendirilmiş olmalıdır.

d) 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 skalası iyi dengelenmiş olmalı ve cevabı etkilememelidir.

e) 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 karışık olması halinde anlaşılır biçimde açıklanmalıdır. Uygun istatistiksel veri analizi yapılmış olmalıdır. Ölçülen etkiler abartılarak verilmemelidir.

f) Çalışmaya konu olan ürünün piyasada mevcut ürünle bağlantılı olduğuna ilişkin açık bir tanımlı kapsayan 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.

(3) Yayınlanmış bilgilerin kullanımında başvurulacak en iyi uygulamalar;

a) İddiaları doğrulamak için kullanılan yayınlanmış bilgi; bilimsel yayınları, en son bilimsel gelişmeleri ve pazar verilerini içerebilir.

Yürürlük

MADDE 12 - Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 13- Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.