TÜRKİYE ODALAR VE BORSALAR BİRLİĞİ
Dumlupınar Bulvarı No:252 (Eskişehir Yolu 9. Km.) 06530 /ANKARA www.tobb.org.tr - tobb@hs01.kep.tr

Sayı : E-34221550-720-12560 **Tarih**: 17.11.2023
Konu : Çin Halk Cumhuriyeti Kozmetik Mevzuatı

TÜM ODA VE BORSALARA
(Genel Sekreterlik)

İlgi : Ticaret Bakanlığı'nın 15.11.2023 tarihli ve E-45453680-449-00090987476 sayılı yazısı

İlgide kayıtlı yazıda, Çin Halk Cumhuriyeti'nin kozmetik ürünlerine uyguladığı işlemlere yönelik firmaları bilgilendirmek amacıyla hazırlanan "20 Soruda Genel Olarak Çin Kozmetik Ürün Mevzuatı" dosyası iletilmiştir.

Bilgilerinizi ve konunun ilgili üyelerinize duyurulmasını rica ederim.

Saygılarımla,

e-imza
Ali Emre YURDAKUL
Genel Sekreter Yardımcısı

EK: 20 Soruda Genel Olarak Çin Kozmetik Mevzuatı (15 sayfa)

Bu belge, 5070 Sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr/to-eskisehir-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSEFBPVME&eS=7890 adresinden yapılabilir. (PIN:22132)

Gelen Tarih Sayı: 17.11.2023 - 7890

TÜRKİYE CUMHURİYETİ
TİCARET BAKANLIĞI

Pekin Ticaret Müşavirliği

20 Soruda Genel Olarak Çin Kozmetik Mevzuatı

Hazırlayan: Uğur KILIÇARSLAN
Pekin Ticaret Müşaviri

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr/to-eskisehir-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSEFBPVME&eS=7890 adresinden yapılabilir. (PIN:22132)

İçindekiler:

1) *Çin Halk Cumhuriyetinde Kozmetik ile İlgili Geçerli Temel Düzenleme Nedir?.....2*
2) *Çin'de Kozmetikle İlgili Kurumlar Hangisidir?.....2*
3) *Çin Halk Cumhuriyeti Mevzuatına Yasalarına Göre Kozmetik Ürününün Tanımı Nedir?.....3*
4) *Çin Halk Cumhuriyeti Mevzuatına Göre Kozmetik Sınıflandırmaları Nelerdir?.....3*
5) *Çin Kozmetik Mevzuatına Göre ''Özel Kozmetik Ürünler'' ve ''Sıradan Kozmetik Ürünler'' Nelerdir?.....4*
6) *Çin Kozmetik Pazarına Girecek Kozmetik Ürünler Kayda ya da Bildirime Tabi midir?.....5*
7) *Çin Kozmetik Pazarına Girecek Yeni Kozmetik Ürünlerine İzin Alınması Aşamasında Özel Kozmetiklerin Kaydı ile Sıradan Kozmetiklerin Bildiriminde İstenen Belgeler Nelerdir?.....6*
8) *Çin Kozmetik Pazarına Girecek Ürünlerin İçeriğindeki Hammaddeler Herhangi bir Kayda ya da Bildirime Tabi midir?.....7*
9) *Özel Kozmetik Olarak Tanımlanan Ürünler Üretiyorum. Bu Durumda Çin'de Kozmetik Kaydı Ne Kadar Sürmektedir?.....8*
10) *Sıradan Kozmetik Olarak Tanımlanan Ürünleri Üretiyorum. Çin'de Kozmetik Bildirimi Ne Kadar Sürmektedir ?.....9*
11) *Sıradan Kozmetiklerin Bildirimi Onaylandıktan Sonra NMPA tarafından yayınlanmakta mıdır?.....9*
12) *Özel Kozmetik Ürünlerine İlişkin Kaydım Ne Kadar Süre Geçerlidir?.....10*
13) *Sıradan Kozmetik ürünlerine ilişkin kaydım ne kadar süre geçerlidir?.....10*
14) *Çin'de Kozmetik Kaydını Kendim Yapabilir miyim?.....10*
15) *Hayvan Testi Zorunlu mudur?.....10*
16) *Çin'de kozmetik etiketlemesinde nelere dikkat etmek gerekir?.....11*
17) *Çin'de En Önemli Zorunlu Standartlar Nelerdir?.....12*
18) *GMP Belgem var. Hayvan testinden muaf olur muyum?.....12*
19) *Sabunlar Ve Diş Macunları Kayda ya da Bildirime Tabi Midir?.....13*
20) *Dikkat Etmem Gereken Diğer Husular Nelerdir?.....14*

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr/to-eskisehir-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSEFBPVME&eS=7890 adresinden yapılabilir. (PIN:22132)

20 Soruda Genel Olarak Çin Kozmetik Mevzuatı

Çin kozmetik mevzuatına ilişkin temel hususların anlaşılmasını teminen hazırlanan soru ve cevaplar aşağıda yer almaktadır.

Söz konusu sorular cevaplanırken ilgili Çin mevzuatının aslının açıklamada olmasına dikkat edilmiştir. Bazı kozmetik firmalarımızın paydaşlarıyla iletişim sırasında İngilizce tanımlara da ihtiyaç duyabileceği düşünülerek kimi sorularda mevzuatın İngilizce çevirisine de yer verilmiştir. Bu rapor Çin kozmetik mevzuatının genel olarak anlaşılmasını amaçlamakta olup, NMPA tarafından kozmetiklerle ilgili birçok mevzuatın sürekli güncellendiğini ve yenilendiğini, ürününüzle ilgili daha ayrıntılı bilgiler için uzmanlarından danışmanlık hizmeti almanız gerektiğini hatırlatmakta fayda bulunmaktadır.

1) Çin Halk Cumhuriyetinde Kozmetik ile İlgili Geçerli Temel Düzenleme Nedir?

Çin'de kozmetik regülasyonları ilk kez 1989 yılında Devlet Konseyi tarafından yayımlanan ''Kozmetik Hijyen Düzenlemeleri'' ile düzenlenmiş olup, ilgili hijyen düzenlemeleri 2007 ve 2015 yılında yeniden düzenlenmiştir. 01/01/2021 tarihinden itibaren geçerli olan ''Kozemtiklerin Gözetimi ve Yönetimine İlişkin Düzenleme- 化妆品监督管理条例- The "Regulations on the Supervision and Administration of Cosmetics" mevzuatı ile son halini almıştır. (İlgili mevzuat bundan sonra KGY olarak kısaltılacaktır.) Kozmetiklerle ilgili birçok düzenleme olmakla beraber, Çin'de kozmetiklerin esas düzenlemesi bu mevzuat uyarınca yapılmaktadır. Söz konusu mevzuat Çin'de kozmetiklerin kayıt ve pazara giriş esaslarını belirlemektedir. İlgili Kanun İngilizce metinlerde CSAR (China's New Cosmetics Regulations) olarak kısaltılmaktadır.

Çin Devlet Konseyi tarafından yayımlanan KGY Kanunun mevzuatının Çince metnine aşağıdaki bağlantıdan ulaşabilirsiniz:

https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?ZmY4MDgwODE3NmQ1Y2JjZTAxNzZkNzNjZDJlYTAzY2U

Söz konusu kanunun belirttiği hususlar ise NMPA tarafından yayımlanan mevzuatla ayrıntılı şekilde düzenenmiştir. NMPA düzenlemesine (化妆品注册备案资料管理规定) aşağıdaki bağlantıdan ulaşabilirsiniz.

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20210304140747119.html

2) Çin'de Kozmetikle İlgili Kurumlar Hangisidir?

Çin'de kozmetik ürünlerinin mevzuatından ve kayıt işlemlerinden sorumlu Kuruluş NMPA (Milli Medikal Ürünler İdaresi- 国家药品监督管理-National

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr/to-eskisehir-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSEFBPVME&eS=7890 adresinden yapılabilir. (PIN:22132)

Medical Products Administration) Kurumudur. Pazardaki kozmetik ürünleri NMPA düzenlemeleri kapsamında SAMR Kurumuna ait birimler tarafından tarafından pazarda kontrol edilmektedir. NMPA Kurumunun internet sitesine www.nmpa.gov.cn bağlantısından ulaşabilirsiniz.

3) Çin Halk Cumhuriyeti Mevzuatına Yasalarına Göre Kozmetik Ürününün Tanımı Nedir?

Çin'de kozmetik tanımı KGY mevzuatının 3. Maddesinde yapılmaktadır. İlgili hükmün Türkçe, Çince ve İngilizcesi aşağıda yer almaktadır:

''Madde 3 Bu Yönetmelikte geçen kozmetik, temizleme, koruma, güzelleştirme ve değişiklik yapma amacıyla deriye, saça, tırnaklara, dudaklara ve insan vücudunun diğer yüzeylerine sürtme, püskürtme veya benzeri yöntemlerle uygulanan günlük kimyasal sanayi ürünlerini ifade eder. ''

''第三条　本条例所称化妆品，是指以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品''

''Article 3 Cosmetics as mentioned in these regulations refer to daily chemical industrial products that are applied to skin, hair, nails, lips and other human body surfaces by rubbing, spraying or other similar methods for the purpose of cleaning, protecting, beautifying and modifying.''

Yukarıda yer alan maddeden anlaşılacağı üzere kozmetikler aşağıdaki özellikleri haiz olmalıdır:

i) Günlük olarak kullanılan endüstriyel kimyasal ürünlerden olmalıdır.
ii) İnsan derisine, saçına, dudaklarına tırnaklara ya da diğer organların yüzeyine uygulanmalıdır.
iii) Temizlik, koruma, güzelleştirme ve değişiklik yapma amacı olmalıdır.

4) Çin Halk Cumhuriyeti Mevzuatına Göre Kozmetik Sınıflandırmaları Nelerdir?

Çin'de kozmetikler KGY düzenlemesinin 4. Maddesinde sınıflandırılmaktadır. Söz konusu maddenin Türkçe çevirisi, orijinal Çince metni ve İngilizce çevirisi aşağıda yer almaktadır:

Madde 4: Devlet, kozmetik ve kozmetik hammaddelerinin risk derecesine göre sınıflandırılmış yönetimini uygular. Kozmetikler özel kozmetikler ve sıradan kozmetikler olarak ikiye ayrılır. Devlet, özel kozmetikler için kayıt yönetimini, sıradan kozmetikler için ise kayıt yönetimini uygulamaktadır. Kozmetik hammaddeleri yeni hammaddeler ve kullanılmış hammaddeler olarak ikiye ayrılır. Devlet, risk düzeyi daha

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr/to-eskisehir-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSEFBPVME&eS=7890 adresinden yapılabilir. (PIN:22132)

yüksek olan yeni kozmetik hammaddeleri için kayıt yönetimini, diğer yeni kozmetik hammaddeleri için ise dosyalama yönetimini uygulamaktadır.

第四条 *国家按照风险程度对化妆品、化妆品原料实行分类管理。化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品。国家对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理。化妆品原料分为新原料和已使用的原料。国家对风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对其他化妆品新原料实行备案管理。''*

Article 4: The state implements classified management of cosmetics and cosmetic raw materials according to the degree of risk. Cosmetics are divided into special cosmetics and ordinary cosmetics. The state implements registration management for special cosmetics and registration management for ordinary cosmetics. Cosmetic raw materials are divided into new raw materials and used raw materials. The state implements registration management for new cosmetic raw materials with higher risk levels, and implements filing management for other new cosmetic raw materials.

Yukarıda yer alan 4. Maddeden anlaşılacağı üzere risk sınıflandırması esas alınmak üzere kozmetikler **''özel kozmetikler-特殊化妆品-special cosmetics''** ve **''sıradan kozmetikler-普通化妆品-ordinary/general cosmetics''** olarak ikiye ayrılmaktadır.

5) Çin Kozmetik Mevzuatına Göre ''Özel Kozmetik Ürünler'' ve ''Sıradan Kozmetik Ürünler'' Nelerdir?

Özel ve sıradan kozmetik ürünlerinin tanımı KGY kanunun 16. Maddesinde yapılmaktadır.

''Madde 16 ***Saç boyama, perma, çil giderme, beyazlatma, güneşten korunma ve saç dökülmesini önleme amacıyla kullanılan kozmetikler ile yeni işlevleri olduğu iddia edilen kozmetikler özel kozmetiklerdir.*** *Özel kozmetikler dışındaki kozmetikler sıradan kozmetiklerdir. Devlet Konseyinin ilaç düzenleme dairesi, etkililik iddiaları, etki kısımları, ürün dozaj formları ve kozmetik kullanıcı grupları gibi faktörlere dayalı olarak kozmetikler için sınıflandırma kuralları ve katalogları formüle eder ve yayınlar.*

第十六条 *用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品为特殊化妆品。特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品。国务院药品监督管理部门根据化妆品的功效宣称、作用部位、产品剂型、使用人群等因素，制定、公布化妆品分类规则和分类目录。*

Article 16 Cosmetics used for hair dyeing, perming, freckle removal, whitening, sun protection, and hair loss prevention, as well as cosmetics claiming new functions, are

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr/to-eskisehir-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSEFBPVME&eS=7890 adresinden yapılabilir. (PIN:22132)

special cosmetics. Cosmetics other than special cosmetics are ordinary cosmetics. The drug regulatory department of the State Council formulates and publishes cosmetic classification rules and classification catalogs based on factors such as the efficacy claims, parts of action, product dosage forms, and user groups of cosmetics.

Yukarıdaki madde hükümlerinden anlaşılacağı üzere Çin Kozmetik mevzuatına göre 6 çeşit (6+1) özel kozmetik sınıflandırılmıştır. Bunlar dışındaki tüm kozmetik ürünler, -mevzuattaki kozmetik tanımına girmek kaydıyla- sıradan kozmetikler olarak tanımlanmaktadır.

6) Çin Kozmetik Pazarına Girecek Kozmetik Ürünler Kayda ya da Bildirime tabi midir?

Evet. Özel kozmetik ürünleri **kayda**, sıradan kozmetik ürünler ise **bildirime** tabidir.

Ancak şunu kısaca hatırlatmakta fayda var ki ''cross border e-ticaret'' yoluyla yurt dışı satıcıdan Çin'de yerleşik tüketiciye doğrudan yapılan satışlar bu düzenlemelerden muaftır. Eğer kozmetik ürün ''cross-border e-ihracat'' ile Çin'e ihraç edilmeyecekse, KGY düzenlemelerine tabidir. Yani bir ürünü Çin'e ''cross- border'' ithalat dışındaki ithalat ederek Çin pazarına sokacaksanız, KGY düzenlemesinin 4. Maddesi uyarınca ithalat öncesinde ürünle ilgili öngörülen bildirim veya kayıtlar tamamlanmış olmalıdır. İlgili maddenin Türkçe çevirisi, Çince orijinal metni ve İngilizce çevirisi aşağıda yer almaktadır.

Madde 4: Devlet, kozmetik ve kozmetik hammaddelerinin risk derecesine göre sınıflandırılmış yönetimini uygular. Kozmetikler özel kozmetikler ve sıradan kozmetikler olarak ikiye ayrılır. Devlet, özel kozmetikler için kayıt yönetimini, sıradan kozmetikler için ise kayıt yönetimini uygulamaktadır. Kozmetik hammaddeleri yeni hammaddeler ve kullanılmış hammaddeler olarak ikiye ayrılır. Devlet, risk düzeyi daha yüksek olan yeni kozmetik hammaddeleri için kayıt yönetimini, diğer yeni kozmetik hammaddeleri için ise dosyalama yönetimini uygulamaktadır.

第四条　国家按照风险程度对化妆品、化妆品原料实行分类管理。化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品。国家对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理。化妆品原料分为新原料和已使用的原料。国家对风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对其他化妆品新原料实行备案管理。

Article 4: The state implements classified management of cosmetics and cosmetic raw materials according to the degree of risk. Cosmetics are divided into special cosmetics and ordinary cosmetics. The state implements registration management for special

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr/to-eskisehir-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSEFBPVME&eS=7890 adresinden yapılabilir. (PIN:22132)

cosmetics and registration management for ordinary cosmetics. Cosmetic raw materials are divided into new raw materials and existing raw materials. The state implements registration management for new cosmetic raw materials with higher risk levels, and implements filing management for other new cosmetic raw materials.

Yukarıdaki madde hükmünden anlaşılacağı üzere kozmetikler özel ve sıradan kozmetikler olarak ikiye ayrılmaktadır. Aynı madde uyarınca yeni (Çin pazarında daha önceden hiç girmemiş olan ve yasaklı olmayan kozmetik hammaddeleri) kozmetik hammadderinin de kayda tabi tutulacağı hususuna da dikkat etmek gerekir.

7) Çin Kozmetik Pazarına Girecek Yeni Kozmetik Ürünlerine İzin Alınması Aşamasında Özel Kozmetiklerin Kaydı ile Sıradan Kozmetiklerin Bildiriminde İstenen Belgeler Nelerdir?

Yukarıda bahsettiğimiz gibi özel kozmetik ürünler kayda, sıradan kozmetik ürünler ise bildirime tabidir. Ancak hem özel kozmetiklerin kaydı hem de sıradan kozmetiklerin bildirimi sırasında istenen belgeler aynıdır. Özel kozmetiklerin kaydı ve sıradan kozmetiklerin bildirimine ilişkin olarak sunulması gereken bilgi ve belgeler KGY mevzuatının 19. Maddesinde yer almaktadır. İlgili maddenin Türkçe çevirisi aşağıda yer almaktadır.

Madde 19 Özel kozmetiklerin tescili veya genel kozmetiklerin bildirimi başvurusunda bulunmak için aşağıdaki materyallerin sunulması gerekmektedir: (1) Kayıt başvurusunda bulunan ve başvuruda bulunan kişinin adı, adresi ve iletişim bilgileri; (2) Üretim işletmesinin adı, adresi ve iletişim bilgileri; (3) Ürün adı; (4) Ürün formülü veya tam ürün içerikleri; (5) Ürün uygulama standartları; (6) Ürün etiketi örneği; (7) Ürün inceleme raporu; (8) Ürün güvenliği değerlendirme bilgileri. Ruhsat adayının özel kozmetiklerin tescili için ilk kez başvurusunda bulunması veya başvuruda bulunan kişinin genel kozmetiklerin tescili için ilk kez başvurması halinde, bu Yönetmeliğin 18 inci maddesinde belirtilen koşulları sağladığını kanıtlayan belgeleri ibraz eder.

…

第十九条 *申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案，应当提交下列资料：*

（一）注册申请人、备案人的名称、地址、联系方式；

（二）生产企业的名称、地址、联系方式；

（三）产品名称；

（四）产品配方或者产品全成分；

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr/to-eskisehir-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSEFBPVME&eS=7890 adresinden yapılabilir. (PIN:22132)

（五）产品执行的标准；

（六）产品标签样稿；

（七）产品检验报告；

（八）产品安全评估资料。

注册申请人首次申请特殊化妆品注册或者备案人首次进行普通化妆品备案的，应当提交其符合本条例第十八条规定条件的证明资料。…

Article 19 To apply for the registration of special cosmetics or the filing of general cosmetics, the following materials should be submitted: (1) Name, address, and contact information of the registration applicant and filing person; (2) Name, address, and contact information of the production enterprise; (3) Product name; (4) Product formula or complete product ingredients; (5) Product execution standards; (6) Product label sample; (7) Product inspection report; (8) Product safety assessment information. When a registration applicant applies for registration of special cosmetics for the first time or a filing person applies for registration of general cosmetics for the first time, he or she shall submit documentation proving that he or she meets the conditions specified in Article 18 of these Regulations.

Yukarıdaki madde hükümlerinde yer alan 4. Madde önem arz etmektedir. Formüllerini açık etmek istemeyen firmalar isterlerse formüllerini vermeksizin ürün içindeki hammadde bilgilerini de sunabilirler. Bu kapsamda kozmetik ürün kayıt firmanızın formülünüzü istemesi durumunda ilgili maddeye atıfta bulunarak ürün hammade bilgilerinin formül olmaksızın yeterli olacağını hatırlatmanız faydalı olacaktır. İstenen belgeler genel ve sıradan kozmetikler için aynı olmakla beraber ürüne göre istenilen testler farklılık arz edecektir.

8) Çin Kozmetik Pazarına Girecek Ürünlerin İçeriğindeki Hammaddeler Herhangi bir Kayda ya da Bildirime Tabi midir?

Evet. Yüksek riskli olup ilk kez Çin pazarına girecek kozmetik hammaddeleri kayda, yüksek riskli grup dışındaki ürünlerden ilk kez Çin pazarına girecek hammaddeler ise bildirime tabidir.

Kozmetik hammaddelerinin kaydına ve bildirimine ilişkin hususlar KGY kanununun 11. Maddesinde ele alınmaktadır: İlgili mevzuat maddesi aşağıda yer almaktadır:

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr/to-eskisehir-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSEFBPVME&eS=7890 adresinden yapılabilir. (PIN:22132)

Madde 11 Kozmetikte ülkemde ilk defa kullanılan doğal veya yapay hammaddeler, kozmetik için yeni hammaddelerdir. Antisepsi, güneşten korunma, renklendirme, saç boyama, çil giderme ve beyazlatma işlevlerine sahip yeni kozmetik hammaddeleri ancak Danıştay'ın ilaç düzenleme dairesi tarafından tescil edildikten sonra kullanılabilir; diğer yeni kozmetik hammaddelerin ilaca sunulması gerekmektedir. Kullanmadan önce NMPA bilimsel araştırmaların gelişmesine dayanarak ruhsat yönetimine tabi yeni kozmetik hammaddelerin kapsamını ayarlayabilir ve sonra uygulayabilir.

第十一条　在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料为化妆品新原料。具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，经国务院药品监督管理部门注册后方可使用；其他化妆品新原料应当在使用前向国务院药品监督管理部门备案。国务院药品监督管理部门可以根据科学研究的发展，调整实行注册管理的化妆品新原料的范围，经国务院批准后实施。

Article 11 Natural or artificial raw materials used in cosmetics for the first time in my country are new raw materials for cosmetics. New cosmetic raw materials with the functions of antisepsis, sun protection, coloring, hair dyeing, freckle removal and whitening can only be used after being registered by the drug regulatory department of the State Council; other new cosmetic raw materials must be notified with the drug regulatory department of the State Council before use. The drug regulatory department of the State Council may adjust the scope of new cosmetic raw materials subject to registration management based on the development of scientific research, and shall implement it after approval by the State Council.

Yukarıda yer alan madde hükümlerinden anlaşılacağı üzere, özel kozmetik hammaddeler olarak tanımlanan **Antisepsi, güneşten korunma, renklendirme, saç boyama, çil giderme ve beyazlatma** işlevlerine sahip ''kozmetik hammaddeleri'', daha önceden başka bir ürün için kayıt altına alınmamışlarsa olarak kayda tabidir. Bunun dışındaki kozmetik hammaddeler ise diğer kozmetik hammaddeler olarak bildirime tabidir.

Ancak şunun altını çizmek gerekir ki, bugüne kadar Çin'e girmemiş bir kozmetik hammaddenin sizin ürünlerinizde kullanılıyor olması son derece düşük bir ihtimal olup, ürünlerinizde kullanacağınız kozmetik hammaddeler daha önceden başka bir firma tarafından kayıt edilmişse sizin tekrar ''hammadde'' bazında kayıt yapmanız gerekmemektedir. Söz konusu kayıt haliz hazırda Çin pazarında kayıt altına alınmış kozmetik hammaddelerinin firmalar tarafından kaydını öngörmemektedir.

9) Özel Kozmetik Olarak Tanımlanan Ürünler Üretiyorum. Bu Durumda Çin'de Kozmetik Kaydı Ne Kadar Sürmektedir?

Özel Kozmetik ürünleri için süreler ilgili kanunun 13. Maddesinde şu şekilde sıralanmıştır:

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr/to-eskisehir-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSEFBPVME&eS=7890 adresinden yapılabilir. (PIN:22132)

Başvuru akabinde NMPA Kurumunun dosyaları Teknik Kuruluşa iletmesi: 3 gün

Teknik Kuruluşun ürünle ilgili Raporu Hazırlaması: En fazla 90 Gün

Teknik Kuruluşun Raporuna Dayanarak NMPA Biriminin Ürüne İlişkin Nihai Değerlendirilmesi: En fazla 20 Gün

NMPA ilgili biriminin (Eyalet nezdindeki NMPA birimleri) değerlendirilmesi sonucu ürün kaydı onaylanarak tamamlanır ve ürüne ait bir sertifika (sanal değil, evrak şeklinde) düzenlenir. Eğer ürün kaydı reddedilmişse reddin nedenleri açıklanarak başvuru sahibine bildirimde bulunulur. Yukarıdaki sürelerin ürünle ilgili belgelerin tamamının sunulmasından sonra başladığını (testler dahil) unutmamak gerekir. Bu testler dolayısıyla kozmetik kaydının yukarıdaki sürelerin toplamından fazla sürdüğünü bilmekte fayda bulunmaktadır. Özel nitelikli kozmetik ürünlerin kaydının tamamlanması müteakip sertifika alınması hususu sıradan kozmetiklere göre bir farklılık olup, sıradan kozmetikler bildirim yapılmasını müteakip internetten ilan edilmektedir. Ayrıca sertifika düzenlenmemektedir.

10) Sıradan Kozmetik Olarak Tanımlanan Ürünleri Üretiyorum. Çin'de Kozmetik Bildirimi Ne Kadar Sürmektedir?

Yukarıda da belirttiğimiz üzere sıradan kozmetikler -özel kozmetiklerden farklı olarak- **bildirime** tabidir. NMPA Kurumuna ye internet üzerinden acenteniz tarafından yapılacak başvurudan 5 gün sonra, ürününüze ilişkin iznin yayımlanması gerekmektedir. Reddedilen başvurular ret nedenleriyle beraber başvuru yapana bildirilir. Yani sıradan kozmetik ürünlerinin bildirime ilişkin izin alma süresi 5 gündür. Bu 5 günlük sürenin ürünle ilgili belgelerin tamamının sunulmasından sonra başladığını (testler dahil) unutmamak gerekir. Bu testler dolayısıyla kozmetik kaydının yukarıdaki sürelerin toplamından fazla sürdüğünü bilmekte fayda bulunmaktadır. KGY düzenlemesinin 20. Maddesinin ilgili kısmı aşağıda yer almaktadır:

''...İl düzeyindeki veya üzerindeki halk hükümetlerinin ilaç düzenleme makamları, ilgili kayıt ve dosyalama bilgilerini, özel kozmetiklerin kayıt için onaylandığı tarihten ve genel kozmetik dosyalarının dosyalama materyallerini sunduğu tarihten itibaren 5 iş günü içinde kamuoyuna yayınlayacaktır.''

11) Sıradan Kozmetiklerin Bildirimi Onaylandıktan Sonra NMPA Tarafından Yayınlanmakta Mıdır?

Evet. Bildirime tabi sıradan kozmetik ürünlerinizin bildirim süreci tamamlandıktan sonra aşağıda yer alan bağlantıdan araştırmasını yapabilirsiniz.

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr/to-eskisehir-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSEFBPVME&eS=7890 adresinden yapılabilir. (PIN:22132)

https://hzpba.nmpa.gov.cn/jkcx/

12) Özel Kozmetik Ürünlerine İlişkin Kaydım Ne Kadar Süre Geçerlidir?

Özel kozmetik ürünlerinde kayıt geçerlilik süresi 5 yıldır. Ürün içeriğinin üretici tarafından değiştirilmesi ya da NMPA tarafından ürün içeriğine yönelik yeni bir düzenleme getirilmesi durumunda kayıt yenilenmelidir. Bu durumlardan biri gerçekleşmemişse, ürün kaydını yenilenmesi için 5 yıllık sürenin dolmasından en geç 1 ay önce NMPA Kurumuna yeniden başvuru yapılmalıdır. NMPA Kurumu, zamanında yapılan süre uzatımlarına ilişkin menfi işlem tesis etmezse ya da süre uzatımına ilişkin başvuruyu 5 yıllık süre dolumu öncesinde tamamlamazsa ürün geçerlilik süresinin otomatik olarak uzadığı kabul edilir.

İlgili madde hükmü şu şekildedir: Kayıtlı özel kozmetiklerin üretim sürecinde, etkinlik iddialarında vb. önemli değişiklikler olması durumunda, tescil ettiren, tescil değişikliği için yeniden başvurmalıdır.

13) Sıradan Kozmetik ürünlerine ilişkin kaydım ne kadar süre geçerlidir?

İlgili Kanunda sıradan kozmetiklerin geçerlilik süresi ile ilgili bir müddet belirlenmemiş olup, ürünle ilgili esaslı içerik değişimi olmadığı ya da o ürünle NMPA düzenlemeleri değişmediği müddetçe bildirimi tamamlanmış ürünlerinizi Çin pazarında satmaya devam edebilirsiniz. *(KGY 24. Madde)*

14) Çin'de Kozmetik Kaydını Kendim Yapabilir miyim?

Yapamazsınız. İlgili Kanunun 23. Maddesi uyarınca yurt dışında yerleşik firmalar, kozmetik kaydı ya da bildirimine ilişkin olarak kendilerini temsil edip başvurunu süreçlerini takip edecek Çin'de yerleşik bir tüzel kişiliği hukuki sorumlu olarak atamalıdırlar. Çin'de kozmetik kaydı yapan firmalara ilişkin resmi kurumlarca yayımlanan bir liste olmayıp, ilgili kayıt firmalarına internette araştırma yaparak ulaşabilirsiniz.

15) Hayvan Testi Zorunlu mudur?

Sayıları azalmakla birlikte kimi kozmetik ürünler için hala zorunludur. Çin'e sıradan kozmetikleri ihraç edecek firmalar bazı koşulları taşımak kaydıyla 1 Mayıs 2021'den itibaren hayvan testinden muaf tutulmuştur. Özel nitelikli kozmetik ürünler için teoride hayvan testi zorunluluğu devam etmekte ancak kimi koşullarda NMPA hayvan testini ikame edecek testleri kafi bulmaktadır.

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr/to-eskisehir-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSEFBPVME&eS=7890 adresinden yapılabilir. (PIN:22132)

16) Çin'de kozmetik etiketlemesinde nelere dikkat etmek gerekir?

Çin'de kozmetiklerin etiketlenmesine ilişkin hususlar KGY mevzuatının 20. Maddesinde sıralanmıştır. Söz konusu maddenin Türkçe, Çince ve İngilizcesi aşağıda yer almaktadır:

Madde 36 Kozmetik etiketleri aşağıdaki içeriği belirtecektir: (1) Ürün adı ve özel kozmetik tescil sertifika numarası; (2) Tescil ettirenin, başvuruda bulunan tarafın ve görevlendirilen üretim kuruluşunun adı ve adresi; (3) Kozmetik üretim lisans numarası; (4) Ürün uygulamasına ilişkin standart numara; (5) Tam malzemeler; (6) Net içerik; (7) Kullanım süresi, kullanım yöntemleri ve gerekli güvenlik uyarıları; (8) Kanunlara, idari düzenlemelere ve zorunlu ulusal standartlara göre işaretlenmesi gereken diğer içerikler.

第三十六条　化妆品标签应当标注下列内容：

（一）产品名称、特殊化妆品注册证编号；

（二）注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址；

（三）化妆品生产许可证编号；

（四）产品执行的标准编号；

（五）全成分；

（六）净含量；

（七）使用期限、使用方法以及必要的安全警示；

（八）法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。

…

Yukarıda yer verilen 36. Maddeden anlaşılacağı üzere kozmetik ürünlerde bulunması gerekli bilgiler arasında en çok dikkat edilmesi gereken husus 8.maddede sayılan zorunlu standartlardır. Ürününüzün tabi olduğu zorunlu standartları tespit ederek ürününüzün bu standartlara uyumunu ve standardın etiketlemede yer almasına dikkat etmeniz önem arz etmektedir.

Etiketlerinizi Çince hazırlamalısınız. Çince etiketler üretim sırasında ürünün üstüne işlenebileceği gibi, üründen ayrılmayacak şekilde iliştirme yöntemiyle de etiketleme yapabilirsiniz.

Bunun yanı sıra KGY'mi 37. Maddede kozmetik ürünlerinin etiketlerinde yer alamayacak hususlar sıralanmıştır. Bu hususlar; ''*(1) Açıkça veya dolaylı olarak*

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr/to-eskisehir-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSEFBPVME&eS=7890 adresinden yapılabilir. (PIN:22132)

tıbbi etkileri olduğunu iddia eden etiket içerikleri (2) Yanlış veya yanıltıcı içerik; (3) Kamu düzenini ihlal eden içerik (4) Kanunlar ve idari düzenlemelerle yasaklanan diğer içerikler.'' şeklinde sıralanmıştır.

17) Çin'de En Önemli Zorunlu Standartlar Nelerdir?

Çin'de birçok kozmetik ürünü için değişik zorunlu standartlar sınıflandırılmıştır. Ürününüzün özelliğine göre bu standartları danışman firmanızdan temin edebilirsiniz.

Bunun yanı sıra standartlara kendiniz ulaşmak isterseniz Çin'de ürünlerle ilgili tüm standartlar, ''Çin Devlet Standardizasyon Kurumu '' (中国国家标准化管理-State Standards Administration of China) tarafından düzenlenen GB standartları uyarınca standardize edildiğini bilmeniz gerekir. İlgili Kurumun web sitesi aşağıda yer almakta olup, sitenin olup İngilizce versiyonu bulunmaktadır.

www.sac.gov.cn

Söz konusu Kurumun İngilizce sitesinde yer alan ''Standards'' başlığı altında GB standartları sekmesine tıklayarak ya da bu sekme çalışmıyorsa sağ üst köşede yer alan 'Looking for a TC/GB' başlığı altındaki 'GB Standards' sekmesine tıklayarak Çin'de yürürlükte olan ya da olmayan tüm standartlara ulaşabilirsiniz. Söz konusu standart sorgulama sayfasının linki aşağıda yer almaktadır:

https://std.samr.gov.cn/gb/gbQuery

İlgili bağlantıda araştırma sekmesi kısmına ürün ismi, standart numarası ya da anahtar kelime girerek ilgili standartları araştırmak mümkündür. GB kodlu standartlar zorunlu, GB/T kodlu standartlar ise gönüllü standartları ifade eder.

Araştırma yapmak istediğiniz standart sayfası açıldıktan sonra ilgili satırının sağ tarafında yeşil ya da kırmızı bir sekme göreceksiniz. Söz konusu sekme kırmızı renkte ise yürürlükten kaldırılmış, yeşil renkte ise halen yürürlükte olan bir standart olduğunu simgelemektedir. Kimi zaman rastlayacağınız mavi renk ibaresi ise yakında yürürlüğe girecek standartları ifade etmektedir.

18) GMP Belgem var. Hayvan testinden muaf olur muyum?

Sıradan kozmetik ürünler için uaf olursunuz. Kesin olmamakla beraber kimi özel nitelikli ürünler için de GMP belgenizi kullanarak hayvan testinden muaf olabilirsiniz. NMPA ilgili kanun gereğinde Çin'de düzenlenen GMP belgelerine ek olarak diğer devlet kurumlarınca düzenlenen GMP belgelerini kabul edebilmektedir. GMP belgeniz varsa GMP aldığınız kurumun NMPA nezdinde belgesinin geçerliliğini acentanız aracılığıyla sorgulamanızda fayda bulunmaktadır.

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr/to-eskisehir-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSEFBPVME&eS=7890 adresinden yapılabilir. (PIN:22132)

19) Sabunlar Ve Diş Macunları Kayda ya da Bildirime Tabi Midir?

Diş macunları, sabunlar ve şampuanların Çin mevzuatına göre kozmetik olup olmadığı ve bu kapsamda kaydı ya da bildirimine tabi olup olmadığı genel olarak Çin'e kozmetik ürünleri ihraç etmek isteyen firmaların kafasını karıştıran bir husustur. KGY mevzuatı kapsamında sorunun cevabı 77. Maddede verilmektedir. İlgili madde Türkçe, orjinal Çince metni ve İngilizce çevirisi aşağıda yer almaktadır:

Madde 77: Diş macunları bu Yönetmeliğin genel kozmetik hükümlerine göre yönetilir. Diş macunu doldurucuları, ulusal standartlar ve endüstri standartlarına uygun olarak etkinlik değerlendirmeleri yapıldıktan sonra, çürük önleyici, diş plağını engelleyici, hassasiyetiyle mücadele ve diş eti sorunlarını hafifletici etkilere sahip olduğunu iddia edebilirler. Diş macununa yönelik özel yönetim önlemleri, NMPA tarafından oluşturulacak ve incelenip yayınlanmak üzere SMRA Kurumuna sunulacaktır. Bu düzenleme sabunlar için geçerli değildir ancak özel kozmetik etkileri olduğu iddia edilen sabunlar için geçerlidir.

第七十七条　牙膏参照本条例有关普通化妆品的规定进行管理。牙膏备案人按照国家标准、行业标准进行功效评价后，可以宣称牙膏具有防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等功效。牙膏的具体管理办法由国务院药品监督管理部门拟订，报国务院市场监督管理部门审核、发布。

香皂不适用本条例，但是宣称具有特殊化妆品功效的适用本条例。

Article 77: Toothpaste shall be managed with reference to the provisions of these Regulations on general cosmetics. After toothpaste filers conduct efficacy evaluations in accordance with national standards and industry standards, they can claim that toothpaste has the effects of preventing caries, inhibiting dental plaque, fighting dentin sensitivity, and alleviating gum problems. Specific management measures for toothpaste shall be formulated by the Drug Supervision and Administration Department of the State Council and submitted to the Market Supervision and Administration Department of the State Council for review and release. This regulation does not apply to soaps, but it does apply to soaps that claim to have special cosmetic effects.

Yukarıda yer alan KGY 77. maddeden anlaşılacağı üzere diş macunları genel kozmetik ürünü olarak sınıflandırılmıştır. Sabunlar ise kozmetik olarak değerlendirilmemiş olup herhangi bir kayda tabi olmamakla beraber, özel kozmetik etkisi olduğu iddia olunan sabunlar da kozmetik ürün olarak değerlendirilip genel kozmetik hükümlerine tabi olacaktır. Sabun üreticileri Çin pazarına hızlı şekilde girmek istiyorlarsa ürettikleri sabun ürününün kozmetik etkilerini vurgulamadan etiket ve ambalajlarını hazırlamaya özen göstermelidirler. Bu kapsamda şampuan ürünlerini sabun ürünleri gibi değerlendirmek gerekir.

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr/to-eskisehir-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSEFBPVME&eS=7890 adresinden yapılabilir. (PIN:22132)

20) Dikkat Etmem Gereken Diğer Husular Nelerdir?

i) Çin'e kısa vadede ürün ihraç etmeyi düşünmüyorsanız dahi kozmetik ürünleriniz için izin süreçlerini ivedi şekilde başlatmanızda,

ii) Çin'de çalışacağınız acentenizi seçerken son derece dikkatli olmanızda, ilgili firmanın daha önce kayıt altına aldığı referansları kontrol etmenizde ve bunun yanı sıra kozmetik kaydı için değişik firmalardan fiyat almanızda,

iii) Ürününüzün özel kozmetik mi sıradan kozmetik mi olduğunu iyi analiz ederek kayıt işlemlerinizi yürütecek acentanızla düzenli fikir alışverişinde bulunmanızda ve yukarıda yer alan kanun maddeleri uyarınca her aşamada süreci kontrol altında tutmanızda,

iv) Çin'de kozmetik kaydı ile ilgili sorun yaşamanız durumunda NMPA Kurumunun 00 86 (10) 88331701 no'lu yardım hattını Çince tercümanlar aracılığıyla aramanızda,

Fayda bulunmaktadır. **Pekin, 12/10/2023.**

Uğur KILIÇARSLAN
Pekin Ticaret Müşaviri

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://odaborsaebys.tobb.org.tr/to-eskisehir-envision/Validate_Doc.aspx?eD=BSEFBPVME&eS=7890 adresinden yapılabilir. (PIN:22132)