

DR. ECZ.

ΠΕΣΛΙΗΛΠ

ΣΛΗΙΠ

Eczacının Alternatif İş Olanakları

&
Benim Hikayem

www.dreczneslihansahin.com



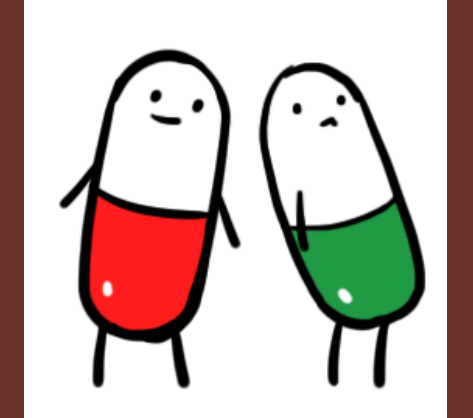
İçerik

- Eczacılık Nedir? Genel Bakış
 - Eczacı Kimdir?
- Eczacının Çalışma Alanları

- ✓ Eczane Eczacılığı
- ✓ Kamuda Eczacılık
- ✓ Özel Sektör (End. Ecz.)
- ✓ Hastane Eczacılığı
- ✓ Akademik Kariyer

▪ *Benim Hikayem*

- Kozmetik ürün Nedir? Kozmetik Bilim Dalı
- Eczacının Kozmetik Sektöründeki yeri ve önemi
 - Kozmetik Mevzuatı
- Son Söz





ECZACILIK NEDİR?

Eczacılık hekimlikle beraber doğan geçmişi insanlığın en ilkel dönemlerine kadar uzanan, insanlık var olduğu müddetçe hayatımızdaki önemi azalmayacak olan bir sağlık bilimidir.

Eczacı ünvanına sahip kişiilerin yerine getirdiği mesleğin adıdır.

ECZACI KİMDİR?

Eczacılık Fakültelerinde 5 yıllık lisans eğitimini başarı ile tamamlamış, ilacın üretiminden hastaya ulaştırılmasına kadar her aşamada yetkinlik sahibi olan kişidir.

Eczacı, ilaçların bileşenleri, etkileri, etki mekanizmaları, uygun ve etkili kullanımları konusunda uzmanlaşmış sağlık profesyonelidir.

ECZACININ ÇALIŞMA ALANLARI

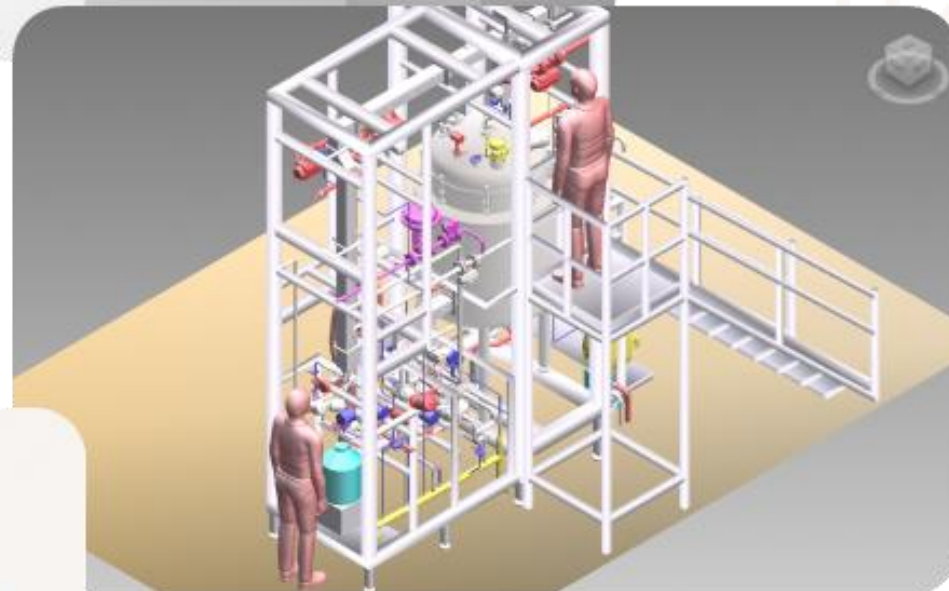


→ Serbest Eczane

→ Hastane

→ Endüstri

- İlaç
- Kozmetik
- Kimya



→ Üniversite

→ Kamu Kurumları



T.C. Sağlık Bakanlığı

TC Sağlık Bakanlığı

Benim Hikayem



Bazen siz dünyaya
gelmeden sizin için
hazırlanmış olan bir iş
vardır.
Ve bazen siz işinizi değil
işiniz sizi seçer.

Gözlerinizi açtığınız o renkli dünya o kadar işler ki ruhunuza yürüyüş yolunuz olur, tüm hayatınız olur aşkla, sonsuz bir sadakat ve bağlılıkla.

İşte benim kozmetik ürünler ile olan hikayemde tam olarak böyle başlıyor.



5

Türkiye'nin en eski kozmetik üretici firmalarından biri olan 'Kozuş Kozmetik AŞ'de' açtım gözlerimi hayata, dedemin başlattığı kozmetik yolculuğuna vakti geldiğinde babam katılmış ve kız kardeşimle birlikte biz de bu ışıltılı dünyaya böylelikle ilk adımlarımızı atmıştık.



Renkler, kokular ve kadının ışıltılı dünyasını yansıtan rengarenk kozmetikler.

Etrafımda birbirinden farklı bir sürü kozmetik ürün hazırlanırken merakla izledim doğum süreçlerini, içime çekerek büyüdüm o en güzel kokuları. Varoluş mucizelerine şahitlik ederek yaş aldım, yoğuruldum ve piştim. En nihayetinde tıpkı ailem gibi ben de gönlümü verdim bu sektöre.

Öncelikle, söylemek isterim ki, bu ışıklı dünyanın da uzunca bir varoluş hikayesi ve ayakta kalabilme savaşı mevcut.

Öyle ki, birçok fedakarlığı, emeği ve yıllar alacak tecrübelerin birikiminin toplamını gerektiriyor. Ancak Yetmiyor. İnsan sağlığının en önemli olduğunu unutmayan bilinçler gerektiriyor, hassasiyet, takip, emek, bilim ve durmadan yenilenmek, geliştirebilmek bu uzun yolculuğun en önemli basamaklarını oluşturuyor.



Herşeyin başladığı yer



Bu bilinç ve farkındalıkla başladım eğitim hayatıma.

Dünya insanı olmak ve bilgiye duyduğum iştahı doyurabilmek arzusuyla 2006 yılında başladığım Semmelweis üniversitesi Eczacılık Fakültesinden Dr.Eczacı ünvanıyla mezun oldum. Artık Avrupa Eczacılar Birliği Üyesi bir eczacıydım.



**Öğrenciliğim boyunca
Kozmetik ürünler ile
ilgili birçok eğitim ve
kongreye katıldım.**

Bu süreçte yolum
kozmetik ürünlerin
regülasyon işlerinde
uzman bir İtalyan
Danışman ile kesişti. O
gün ve sonrasında artık
kozmetiklerin arka
perdesinde de neler olup
bittiğine vakıf olacaktım.

Yol beni bu seferde İtalya'ya sürükledi.



Yaklaşık bir yıl Avrupa Kozmetik Yönetmeliği ve Üretici/ İthalatçı firmalara GMP (İyi Üretim Uygulamaları) üzerine bir danışmanlık firmasında görev aldım. Ayrıca yine İtalya'da bulunduğum süre içerisinde, profesyonel kozmetik ürünleri üreten global bir firmada AR-GE ve ihracat bölümlerinde çalıştım.



Artık Ülkeye dönüş vakti gelmişti.



Mezuniyetim sonrası başladığım Yeditepe Üniversitesi Toksikoloji bölümünde doktora öğrenciliğim devam etmektedir.

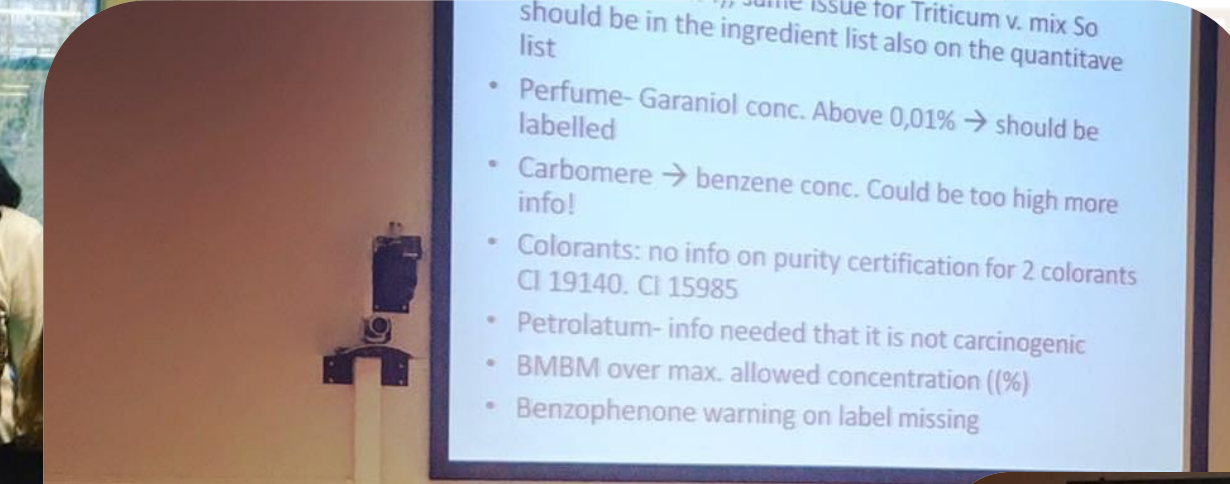
Türkiye'ye döndükten sonra Yeditepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Kozmetoloji Yüksek lisansına başladım ve mezun oldum.



Kozmetik Ürünlerde Güvenlik Değerlendirmesi

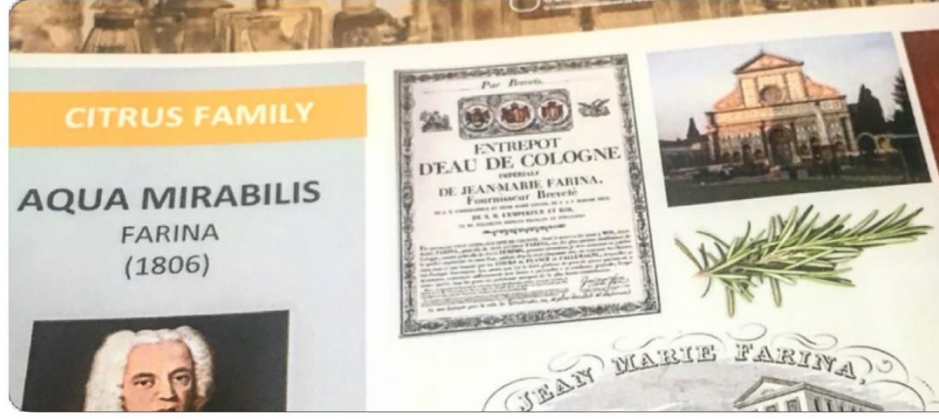
Lisans, Yüksek Lisans ve Doktora boyunca Avrupa Kozmetik Yönetmeliği, Avrupa'ya kozmetik ihracatı, kozmetik ürünlerde güvenlik değerlendirme ana başlıkları olmak üzere yurt içinde ve yurt dışında birçok eğitim, kongre ve seminere katıldım.

Brüksel



Brüksel'de ve Fransa'da Kozmetik ürünlerde güvenlik ve Parfüm üzerine yoğun eğitimler aldım.

GRUP ISIPCA Fransız Parfüm Sanatı



Milliyet Gazetesi Pembenar ve Cadde'de Dottoressa köşe adım ile köşe yazarlığı yaptım iki yıl boyunca.



İlk Hayalim Gerçek olmuştu...

Türkiye Kozmetik Sektörüne Katkı sağlaması amacı ile Neslihan Şahin ile Türkiye Kozmetik Sektörü adlı programda yapımcılık ve moderatörlük üstlenerek birbirinden önemli konular ve kıymetli konuklar ile bir araya geldik.

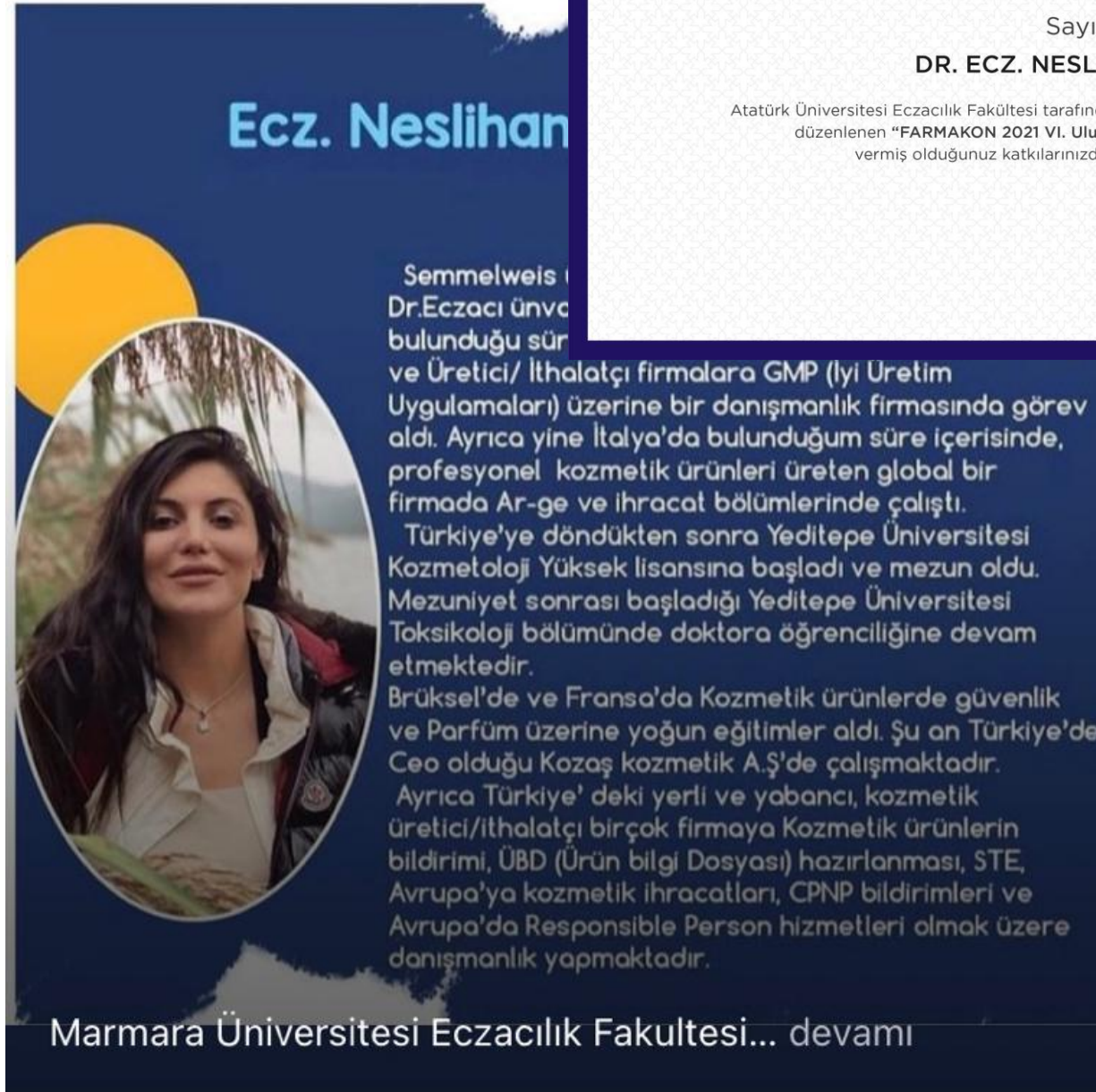


54

YENİ
VIDEO



Söyleşi/Davetler



Eczacılıkta Alternatif İş Olanakları

DR. ECZ.
PESLİHAŞ
ŞAHİN

KURUMSAL HİZMETLERİMİZ MEDYA MERKEZİ BİZE ULAŞIN EN TR

Teklif İsteyin

HİZMETLERİMİZ

Danışmanlık Hizmetleri

Sağlık Bakanlığınca yayımlanan tüm kanun ve yönetmelikler doğrultusunda, iş ortaklarımıza çözüm odaklı ve doğru şekilde danışmanlık ve rehberlik hizmetleri sunmaktayız.

inceleyin →

- AVRUPA RESPONSIBLE PERSON (SORUMLU KİŞİ HİZMETİ)
- İNGİLTERE / SORUMLU KİŞİ (UK RP)
- KOZMETİK SORUMLU TEKNİK ELEMAN
- DANIŞMANLIK HİZMETLERİ
- BİLDİRİM KAYIT HİZMETLERİ
- EĞİTİM HİZMETLERİ
- LABORATUVAR HİZMETLERİ
- FASON ÜRETİM HİZMETİ

DR. ECZ.
PESLİHAŞ
ŞAHİN

KURUMSAL HİZMETLERİMİZ MEDYA MERKEZİ BİZE ULAŞIN EN TR

Teklif İsteyin

HİZMETLERİMİZ

Avrupa Sorumlu Kişisi

Bir kozmetik ürünün Avrupa piyasasına sürülmesinden önce bazı gereklilikler sağlanmış olmalıdır.

Avrupa sorumlu kişi hizmetimiz ve CPNP bildirim işlemleri için bizimle iletişime geçebilirsiniz.

inceleyin →

Avrupada ve İngiltere’de kozmetik ürün ihracat kayıtları ve sorumlu kişi hizmetleri için firmalarım bulunmaktadır.

DR. ECZ.
PESLİHAŞ
ŞAHİN

KURUMSAL HİZMETLERİMİZ MEDYA MERKEZİ BİZE ULAŞIN EN TR

Teklif İsteyin

HİZMETLERİMİZ

İngiltere Sorumlu Kişisi

Brexit sürecinin tamamlanmasıyla birlikte getirilen son düzenlemelere göre İngiltere Sorumlu Kişisi, Birleşik Krallık merkezli ve burada yerleşik olmalıdır.

İngiltere sorumlu kişi hizmetimiz ve UK bildirim işlemleri için bizimle iletişime geçebilirsiniz.

inceleyin →

Şu anda ise kendi yetiştirdiğim uzman ekibim ile birlikte Türkiye’deki yerli ve yabancı, kozmetik üretici/ithalatçı birçok firmaya Kozmetik ürünlerin bildirim, ÜBD (ürün bilgi Dosyası) hazırlanması, Sorumlu Teknik Eleman (STE), Avrupa’ya kozmetik ihracatları, CPNP bildirimleri, Avrupa’da Responsible Person hizmetleri, İngiltere ürün kayıtları, İngiltere Responsible person hizmetleri olmak üzere profesyonel danışmanlık hizmetleri sunmaktayım.

İnsan vücudunun dış kısımlarına; **epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına** veya **dişler** ile **ağız mukozasına** uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları

- temizlemek,
- koku vermek,
- görünümünü değiştirmek,
- bunları korumak,
- iyi bir durumda tutmak
- veya vücut kokularını düzeltmek olan
- bütün madde veya karışımlar.





Uygulama Yerleri

Uygulama Yerlerinin Alanları, Ürünün Deriye Temas Edeceği Alan (cm²)

Uygulanan Ürünün Miktarı (g)

Kullanım amacı

Uygulama Süresi (Ürünün Temas Süresi) ve Uygulama Sıklığı

Hedeflenen (veya Maruz Kalan) Kişiler

Normal ve Makul Öngörülebilir Maruz Kalma Yolları

- Multi-disipliner bir alandır



Kimler çalışır?



ECZACILARIN KOZMETİK SEKTÖRÜNDEKİ ÖNEMİ VE YERİ



**REGULASYON- KOZMETİK
MEVZUATI**

PİYASAYA ARZ VE SÜREÇLER

ÜRETİM

**FORMUL TASARIMI-
ÜRÜN GELİŞTİRME -ARGE**

SATIŞ-PAZARLAMA

İÇERİK OKUMA- İÇERİK OLUŞTURMA

ECZANE VE KOZMETİK ÜRÜN





Kozmetik ürünlerin topluma güvenli, etkili ve kaliteli şekilde ulaşmasını temin etmek üzere aşağıda belirtilen ulusal ve Avrupa Birliği mevzuatlarına göre işlem yapılmaktadır.



Kozmetik ürünlerin topluma güvenli, etkili ve kaliteli şekilde ulaşmasını temin etmek üzere aşağıda belirtilen ulusal ve Avrupa Birliği mevzuatlarına göre işlem yapılmaktadır.

Ulusal Kozmetik Mevzuatı

• Kanun

✓ 5324 Sayılı Kozmetik Kanunu (10 md)

✓ 4703 Sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun

✓ 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun ek,10,Maddesi (1 md)

• Yönetmelik

✓ 23/05/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Kozmetik Yönetmeliği(5 blm,23 md,13 ek md,4 geçici;40 md)

✓ 20/09/2015 tarihli ve 29481 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (7 blm,31 md)

✓ Aralık 2017 tarih ve 30278 sayılı RG de yayımlanan SB Bağlı kuruluşları Hizmet Birimlerinin Çalışma usul ve Esasları hakkında yönetmelik (6 madde)

• Kılavuz

✓ 50 adet Kılavuz (550 madde)

• Genelge

✓ 03.05.2018 tarih ve E.82598 Sayılı Birim Görevleri Hakkında ic Genelge

✓ Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünlerin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) Kaydına İlişkin Genelge (30.07.2018 tarihli ve E.141559 evrak sayılı)

Avrupa Birliği (AB) Mevzuatı (10 blm,40 md,8 ek md;48 md)

✓ Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products

Türkiye Cumhuriyeti Devleti 5324 Sayılı Kozmetik Kanunu'nun;



Amaç

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

Kapsam (tanım)

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.



5324 KOZMETİK MEVZUATI 'ÜRETİCİ' TANIMI

- Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticari 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 ithalatçıyı; ayrıca ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi.



Türkiye olarak bizler Ulusal ve Avrupa Birliği Kozmetik Mevzuatını takip ediyoruz.

5324 Sayılı kozmetik yönetmeliğine istinaden, marka sahibi kim ise **'Üretici'** olarak yönetmelikte adlandırılır ve piyasaya arzı gerçekleşen her bir kozmetik ürün ile ilgili tüm sorumluluklar üreticiye yani **marka sahibine** aittir.

Peki, Nedir bu sorumluluklar ?







ÜRETİM GMP





ÜRETİM - GMP



GMP, İngilizce karşılığı olan **G**ood **M**anufacturing **P**ractices ifadesinin baş harflerinden oluşmaktadır ve İyi Üretim Uygulamaları anlamına gelmektedir. İlaç, gıda ve kozmetik gibi insanların doğrudan sağlığını ilgilendiren ürünlerin güvenilir ortamlarda ve koşullarda üretilmesi gerekmektedir.

2010 yılında Avrupa Birliği Tarafından Kozmetik Tüzüğü kabul edilerek uygulamaya konulmuştur. Bu tüzük gereğince 2013 yılı Temmuz ayından itibaren, birliğe üye bütün ülkelerde, aynı zamanda birliğe üye olacak aday ülkelerde, üretim yerleri için Kozmetikte İyi Üretim Uygulamaları zorunlu hale getirilmiştir.

GMP iyi üretim uygulamaları sistemi'nin kurulması ile hedeflenen, insan sağlığını birinci dereceden etkileyen ürünlerin, belirlenen koşullarda ve standartlarda üretilmesini sağlamak ve daha üretimin ilk adımından dağıtım aşamasına kadar bütün süreçlerin güvenilirliğini arttırmaktır.

Neden GMP;

- ✓ GMP ile üretim süreçlerine tam hakim olursunuz.
- ✓ GMP ile üretim proseslerinde devamlılık ve standardizasyon sağlarsınız.
- ✓ GMP ile yasal denetimlere hep hazır olursunuz.
- ✓ GMP ile müşteri memnuniyeti elde edersiniz.
- ✓ GMP ile yasal uygunluk elde edersiniz.

GMP - İYİ ÜRETİM UYGULAMALARI SİSTEMİ'NİN TEMEL İLKELERİ



- Kalite yönetiminin kurulması
- Personel ve organizasyon yapısının ele alınması
- Bina, Makine, ekipman ve malzemelerde standardın sağlanması
- İş süreçlerinin ve uygulama talimatlarının dokümantasyonu
- Ham madde girişi, işlenmesi, saklanması ve dağıtım esaslarının belirlenmesi
- Kalite kontrol ve yeterlilik testlerinin yapılması
- Tüm faaliyetlerin onaylanması ve yetkili kişilerin belirlenmesi
- Şikayet alma ve ürün geri çağırma sistemlerinin kurulması
- Hataların araştırılması ve önlemlerin alınması
- Örneklerin saklanması, sorunlu veya iade edilen ürünlerin yok edilmesi
- Firma içi ve dış denetimlerin sağlanması

FORMUL TASARIMI

ÜRÜN GELİŞTİRME ARÇE



FORMÜL TASARIMI ÜRÜN GELİŞTİRME ARGÉ

Formülasyon, belirli bir ürünü oluşturmak için çeşitli maddelerin hassas oranlarda birleştirilmesi prosesidir. Formülasyon reçetesinde karıştırılan maddelerin oranları **formülasyon geliştirme** prosesinde belirlenir.

Formülasyon geliştirme prosesi, mamul üründe istenen özellikleri (örneğin; tat, renk, raf ömrü, performans veya etkinlik) elde etmek için bileşen maddelerle yapılan tekrarlı deneyleri içerir.





- Üretilmek istenen üründe **etkin bileşen çalışması** yapılması ve yüksek kalitede ürün elde edilmesi
- Yenilikçi formüller tasarlamak için **en yeni ham maddelerin ve üretim tekniklerinin** takip edilmesi



- Kozmetik yeni ürün geliştirmelerinde öncelikli olarak iyi bir araştırma yapılmalı, ardından bir seri küçük ölçek ürün denemeleri yapılmalı, son olarak da hazırlanan üründe kalite ve stabilite testleri gerçekleştirilmelidir.

Böylece istenilen etki doğrultusunda uygun ürün formu tasarlanacak yapılacak testler ile de üründe beklenmeyen bir etki görülmesinin önüne geçilmiş olacaktır.



SATIŞ - PAZARLAMA



Kozmetik ürünler, ıtriyat depoları, eczaneler, güzellik enstitüleri, parfümeri mağazaları ve alışveriş merkezleri tarafından pazarlanmaktadır.



Ne yazık ki çoğu tüketici ihtiyacına uygun hangi kozmetik ürünü alması gerektiği ve nasıl bir seçim yapması gerektiği hakkında yeterli bilgiye sahip değildir. Tüketicide bu konuda bir bilgi açlığı mevcuttur.



Bir kozmetik ürünün satın alınmasında, ürünü pazarlayan firmanın reklamı, ürünün ambalajı, bir arkadaşın önerisi veya ürünü satan mağazada çalışan kişilerin ürün için söyledikleri, belirleyici olmaktadır. Ancak unutulmamalıdır ki, **firmanın yaptığı reklamda ticari amaç ön plandadır; ürünün ambalajı ürünün kaliteli, güvenli veya etkili olduğunu göstermez;** arkadaşınızın önerisi sadece kendi tecrübesini yansıtır; ürünü satın alacağınız mağazada size anlatılanların ne kadarının doğru olduğu ise belli değildir.





SATIŞ - PAZARLAMA



Bu koşullarda tüketici olarak, ürünün satın alımı veya kullanımı sırasında öğrenilmek istenenler bir **eczacıya** veya **dermatolog hekime** sorulduğu takdirde doğru ve tatmin edici bilgi sahibi olunabilmektedir.



Çünkü,
eczacılık fakültelerinin tümünde **fitoterapi, farmakognozi, kozmetoloji** eğitimleri alınmaktadır. Dolayısıyla mesleki etkinliğe sahip, bu konuda tüketiciye danışmanlık yapabilecek düzeyde bilgi birikimine de sahip olunmaktadır.

Eczacı bu konuda tavsiye gücü en yüksek meslek grubudur!



BİTİRMEDEN ÖNCE

Mesleğinin çok önemli ve belirleyici özelliği olarak, bir eczacı, insan sağlığı ile ilgili temel bilgilerin yanı sıra, etkin madde ve yardımcı maddelerin fiziko kimyasal özellikleri, ilaç şekillerinin hazırlanması ve tüketiciye sunulması hakkında geniş bilgiye sahiptir.

Mevcut kozmetik ürün şekilleri düşünülürse (tozlar, emülsiyonlar, süspansiyonlar, patlar, aerosoller, çözeltiler, ...vs), bunların ilaç şekillerinden, üretimlerinin ise ilaç üretim teknolojilerinden farklı olmadığı görülür.

Üretimleri sırasında uyulması gereken kurallar (*Good Manufacturing Practice of Cosmetic Products*), farmasötik ürünlerin imalatı sırasında uyulması gereken kurallara çok benzer. Dolayısıyla *ilaç üretimi için gerekli bilgiye sahip olan eczacı, kozmetik ürün imalatı hakkında da gerekli her türlü bilgiye sahip demektir.*

Son Söz Olarak..

Bugün Türkiye'de 50'nin üzerinde Eczacılık Fakültesi bulunmaktadır.

Fakülte sayısı artmakta fakat istihdam azalmaktadır.

Ne mutlu ki;

çalışma alanları oldukça çok olan eczacılık mesleğinin hangi kısmında yer

alacağınızı seçmek ise artık hem mesleki bir sorumluluk hem de düzensiz

büyümenin önüne geçmek ve en önemlisi kıymetli mesleğimizi layığıyla yerine

getirmek için elzem önem taşımaktadır.



PESLİHAŦ ŞAHİP
DR. ECZ.

*Her birinize en iyi dileklerimi
sunuyor ve Beni dinlediğiniz için
teşekkür ediyorum.*