



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

SORUMLU TEKNİK ELEMANIN GÖREV, YETKİ VE SORUMLULUKLARINA İLİŞKİN KILAVUZ

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	02.07.2026
------------------------------	------------



Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuzun amacı; kozmetik firmalarında istihdam edilmesi gereken sorumlu teknik elemanın nitelikleri, görev, yetki ve sorumlulukları ile çalışma usul ve esaslarını belirtmek için hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde yer alan sorumlu kişi tanımı vasfıyla, piyasaya kozmetik ürün arz edenler ve 7 nci maddesinde yer alan sorumlu teknik elemanlar için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz 24/03/2005 tarihli, 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 4 üncü maddesi ile 08.05.2023 tarihli, 32184 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinin 7 nci maddesinin ilgili hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

- a) **Kurum:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
 - b) **GMP:** Good Manufacturing Practice – İyi İmalat Uygulamalarını,
 - c) **SGK:** Sosyal Güvenlik Kurumunu,
 - ç) **Sorumlu kişi:** Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinin 6 ncı maddesinde tanımlanan gerçek veya tüzel kişiyi,
 - d) **Sorumlu Teknik Eleman (STE):** Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinin 7 nci maddesinde tanımlanan kişiyi,
 - e) **Ürün Takip Sistemi (ÜTS):** Kurum tarafından yönetilen ulusal elektronik veri tabanını,
 - f) **Yönetmelik:** Kozmetik Ürünler Yönetmeliğini,
- ifade eder.

Genel Gereklilikler

MADDE 5- (1) Piyasada bulunan bir kozmetik ürün; 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 1 inci ve 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunun 79 uncu maddesine de uygun olacak şekilde ürünün sunumu, etiketleme, kullanım ve imha talimatları ve sorumlu kişi tarafından sağlanan diğer her türlü veri veya bilgi dikkate alınarak, normal veya makul öngörülebilir kullanım koşulları altında kullanıldığında insan sağlığı için güvenli olur.

Sorumlu Teknik Eleman (STE)

MADDE 6- (1) Kozmetik Kanunu 4 üncü maddesi gereği sorumlu kişi, bu kılavuzda belirtilen şartları sağlaması durumunda sorumlu teknik eleman olarak görev alır veya kılavuzda belirtilen şartları sağlayan sorumlu teknik elemanı görevlendirir.

(2) Kimyager, biyokimyager, kimya mühendisi, biyomedikal mühendisi, biyolog, mikrobiyolog ve eczacı STE olarak görevlendirilebilir. Bu meslek grubu dışındaki meslek grupları STE olarak görev alamazlar.

(3) Sorumlu kişi ikinci fıkrafta belirtilen şartları taşıyorsa sorumlu teknik elemanlık

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-58	02.07.2026		0	2/5

görevini kendisi üstlenebilir.

(4) Sorumlu kişi için kozmetik üretim alanında tam zamanlı çalışan kişi (üretim müdürü, Ar-Ge sorumlusu vb.) aynı zamanda 2 inci fıkrada belirtilen şartları da sağlıyorsa STE olarak görevlendirilebilir. Bu durumda sorumlu kişi ile STE arasında karşılıklı iş anlaşması yapılır.

(5) Sorumlu kişi ÜTS'ye e-imza ile giriş yaparak istihdam edeceği sorumlu teknik elemana ait işe giriş bildirgesini, STE'nin lisans diplomasını ve iş sözleşmesini ÜTS'ye yükleyerek kaydeder.

(6) STE, sorumlu kişinin yaptığı kayıt işlemi sonrası ÜTS'ye e-imzası ile giriş yaparak kayıt başvurusunu onaylar.

Sorumlu Teknik Elemanın Sorumlulukları

MADDE 7- (1) Sorumlu kişi, Yönetmelik 35 inci madde kapsamında piyasaya arz edilen her bir kozmetik ürünün bu Yönetmeliğin hükümlerine uygun olmasını sağlamakla yükümlüdür. STE, piyasaya arz edilecek ürünün kozmetik mevzuatı, iyi imalat uygulamaları ve ilgili diğer mevzuatlara uygunluğunun kontrolünden sorumludur.

STE'nin görevleri ile ilgili detaylar aşağıda yer almaktadır:

a) İmal kozmetik ürünler için üretim yerinin ve üretim sürecinin (fason üretim yeri dâhil) Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları Kılavuzu ve TS EN ISO 22716 Kozmetikler-İyi Üretim Uygulamaları (GMP) şartlarına uygunluğunu kontrol eder.

b) İthal kozmetik ürünler için üretim yerinin ve ithalatçı firmanın bitmiş ürün depo koşullarının GMP koşullarına uygun olduğuna dair beyan ve belgelerinin uygunluğunu kontrol eder.

c) Ürüne ait tüm bilgi ve belgelerin Kozmetik Mevzuatına uygunluğunu sağlar.

ç) Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinin 22 nci maddesinde belirtilen iç ve dış ambalajda bulunması gereken bilgilerin eksiksiz ve tam olmasını sağlar.

d) ÜTS'ye ürün bildiriminin “Kozmetik Ürünler İçin Ürün Takip Sistemi Kullanımına ve Başvurulara İlişkin Kılavuz” doğrultusunda tam ve eksiksiz yapılmasını sağlar.

e) STE'nin onay vermediği parti ve seri piyasaya arz edilemez.

f) Kozmetik firmasının piyasaya arz edilmiş kozmetik ürünlerinin son partisi piyasadan kalkana kadar üretim kayıtlarını tutar.

g) STE, atandığı müessesenin profesyonel yeterliliğini sağlamakla, bu alandaki bilimsel gelişmeleri ve ulusal Kozmetik Mevzuatını ve güncellemelerini takip etmekle yükümlüdür.

ğ) STE, 1223/2009 sayılı AB Kozmetik Tüzüğü ve eklerinde AB komisyonu tarafından yapılan güncellemeleri takip eder. Böylece ilgili güncellemelerin ulusal mevzuatımıza uyumlaştırılması sürecinde sorumlu kişi tarafından gerekli işlemlerin yapılmasını sağlar.

h) Kozmetik ürün bilgi dosyasının eksiksiz ve mevzuata uygun hazırlanıp hazırlanmadığının kontrolünü sağlar.

ı) Bir kozmetik ürünün üretim ve Ar-Ge süreçlerinde bulunur ve bu süreçlerin mevzuata uygunluğunun sağlanması için gerekli tedbirleri alır.

i) Kozmetik firmalarının üretim süreçlerine dair iç denetimlerinin uygun şekilde yapılıp yapılmadığını kontrol eder.

j) Üretim veya ithalat sırasında tespit ettiği olumsuzlukları sorumlu kişiye bildirir. Böylece sorumlu kişi tarafından gerekli tedbirlerin alınmasını sağlar.

(2) STE, eczacılık fakültesinden mezun ise Yönetmeliğin Ek I/B'de detayları verilen

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-58	02.07.2026		0	3/5

Ürün Güvenlilik Değerlendirme Raporunu (ÜGDR) hazırlayabilir.

(3) STE, dış hekimliği fakültesinden, üniversitelerin kimya mühendisliği, biyomedikal mühendisliği, biyomühendislik, kimya, biyoloji veya biyokimya bölümlerinden mezun ise kozmetik ürün güvenlik değerlendiricisi belgesi olarak ÜGDR hazırlayabilir.

(4) STE, 3 üncü fıkrada anılan fakülte/bölüm mezunlarından olup toksikoloji veya kozmetoloji alanında en az yüksek lisans derecesine sahip ise ÜGDR hazırlayabilir.

(5) STE, üretim ile ilgili tüm süreçlerin uygunluğundan sorumludur.

(6) Sorumlu kişi fason üretim yaptırıyor ise STE, Yönetmelikte belirtilen görevlerine ek olarak fason üretim sözleşmesinin uygunluğundan firmaya karşı sorumludur.

(7) Faal bir kozmetik firması, piyasaya ürün arz etmiş veya etmemiş olsun, STE istihdam eder.

(8) Olası bir fesih durumunda ÜTS üzerinden sorumlu kişi veya STE ya tek başlarına ya da karşılıklı olarak fesih işlemi yapar. ÜTS, tek taraflı yapılan fesih işlemi otomatik olarak fesihden 14 gün sonra tamamlar. Sorumlu kişi, fesih işlemi başlangıcından itibaren 15 gün içerisinde yeni STE'sini ÜTS'ye tanımlar. Bu süre zarfında STE tanımlaması yapmamış sorumlu kişi faaliyet yürütemez.

Sorumlu Teknik Elemanın Çalışma Şartları

MADDE 8- (1) STE ikamet ettiği yerleşim yeri sınırları içinde faaliyet gösteren 10 farklı firma ve ikamet ettiği yerleşim yerinden farklı yerde faaliyet gösteren 5 farklı firma ile çalışabilir.

(2) İş sözleşmesi yazılırken çalışma gün ve saatleri, görev tanımı içinde yer alan sorumluluklarını yerine getirmek koşuluyla görev yürüttüğü kozmetik firmalarının kapasitesi, ürün çeşitliliği ve görev aldığı diğer müessesede çalışma saatleri dikkate alınır.

İthalatçı Firmalar için Sorumlu Teknik Eleman İstihdamı

MADDE 9- (1) İthalatçı firmalar için STE ayda en az 1 (tam) gün SGK bildirimi olacak şekilde istihdam edilir.

(2) STE istihdam süresi ürün sayısı ve çeşitliliği, ithalat süresi ve STE'ye verilecek diğer görevler göz önüne alınarak düzenlenmelidir.

İmalatçı Firmalar için Sorumlu Teknik Eleman İstihdamı

MADDE 10- (1) İmalatçı firmalar için STE istihdamı firmanın kozmetik ürün üretim yaptığı süre göz önüne alınarak düzenlenmelidir.

(2) İmalatçı firma, her gün düzenli üretim yapıyorsa daimi ve tam zamanlı bir STE istihdam etmelidir.

(3) Her gün düzenli üretim yapmayan firmalarda üretim yapılacağı gün kadar istihdam sağlanmalıdır. STE, sözleşmesinin bulunduğu diğer firmaların üretim günlerinin çakışmaması hususuna dikkat etmek ve gerekli tedbirleri almakla sorumludur.

Fason Üretim Yaptıran firmalar için Sorumlu Teknik Eleman İstihdamı

MADDE 12- (1) Piyasaya ürün arz etmeyen sadece fason üretim yapan tesisler için STE istihdamı zorunlu değildir. Bu tesislerde üretim yaptıran sorumlu kişi, STE istihdamından sorumludur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-58	02.07.2026		0	4/5

(2) Fason üretim yapan firma kendi bünyesinde STE istihdam etmesi halinde üretimini yaptığı kozmetik firmasının STE'si ile işbirliği içinde çalışmalı ve STE'nin görevleri kapsamında her türlü bilgi, belge ve dokümanı temin etmelidir.

Geçiş Süreci

MADDE 9- (1) Kılavuz yayımladığı tarihten itibaren 3 ay içinde STE'ler ve Sorumlu kişiler sözleşmelerini bu kılavuza uygun olarak yenilemelidir ve ÜTS'de gerekli değişiklikleri yapmalıdır.

Yürürlük

MADDE 10- (1) Bu Kılavuz, Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 11- (1) Bu Kılavuz hükümleri Kurum Başkanı tarafından yürütülür.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-58	02.07.2026		0	5/5