



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

SORUMLU TEKNİK ELEMANIN GÖREV VE SORUMLULUKLARINA İLİŞKİN KILAVUZ

KÜD-KLVZ-58

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	02.07.2026
İkinci Versiyon Yürürlük Tarihi	01.10.2026



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 ve Kısaltmalar

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 7nci 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, Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinde belirtilen şartları sağlaması durumunda sorumlu teknik eleman olarak görev alır veya yönetmelikte belirtilen şartları sağlayan sorumlu teknik elemanı görevlendirir.

(2) 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.

(3) Sorumlu kişi ÜTS’ye e-imza ile giriş yaparak istihdam edeceği sorumlu teknik

Doküman No	İkinci Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-58	01.10.2026	00	0	2/5

elemana ait işe giriş bildirgesini, STE'nin lisans diplomasını ve iş sözleşmesini ÜTS'ye yükleyerek kaydeder.

(4) 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 uygunluğunu kontrol eder, tespit ettiği uygunsuzlukları yazılı olarak sorumlu kişiye bildirir ve alınan düzeltici tedbirlerin takibini yapar. Ar-Ge üretim kalite kontrol ve iç denetim faaliyetlerinin yürütülmesi ilgili birimlerin sorumluluğundadır.

STE'nin görevleri ile ilgili detaylar aşağıda yer almaktadır:

a) İmal edilen kozmetik ürünlerde üretim yerinin ve üretim sürecinin (fason üretim yeri dahil) Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları Kılavuzu ve TS EN ISO 22716 şartlarına uygunluğunu, risk esaslı olarak yerinde inceleme ve/veya kayıt ve belgeler üzerinden kontrol eder.

b) İthal ürünlerde yurtdışı üretim yerinin GMP uygunluğuna ilişkin beyan ve belgeler ile ithalatçının bitmiş ürün depo koşullarının uygunluğunu kontrol eder.

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

ç) Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinin 22 nci maddesinde belirtilen iç ve dış ambalajda bulunması gereken bilgilerin eksiksiz ve tam olmasının kontrolünü yapar.

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

e) STE Kurum tarafından yayımlanan resmi duyuruları, yürürlüğe giren ulusal kozmetik mevzuat ile ilan edilmiş geçiş sürelerini ve görev alanıyla ilgili bilimsel gelişmeleri takip eder.

f) 1/95 Ortaklık Konsey Kararı gereği dahil olduğumuz Gümrük Birliği kapsamında uyumlu olduğumuz 1223/2009 sayılı AB Kozmetik Tüzüğü ve eklerinde AB Komisyonu tarafından yapılan güncellemeleri takip ederek olası etkileri sorumlu kişiye bildirir. Gerekli hazırlıkların planlanmasına teknik görüş sağlar.

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

(2) STE'nin Ürün Güvenlilik Değerlendirme Raporu hazırlayabilmesine ilişkin nitelik ve yeterlilik şartları kurum tarafından yayımlanan Ürün Güvenlilik Değerlendirme Raporuna İlişkin Kılavuz hükümlerine tabidir.

(3) STE üretim ve ürün geliştirme süreçlerine ilişkin kendisine sunulan bilgi ve belgelerin kozmetik mevzuatına uygunluğunu kontrol eder. Uygunsuzlukları sorumlu kişiye bildirir.

(4) 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 fesihten 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.

Doküman No	İkinci Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-58	01.10.2026	00	0	3/5

Sorumlu Teknik Elemanın Çalışma Şartları

MADDE 8- (1) STE en fazla 30 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 11- (1) Fason üretim yerinde üretim yaptırılması halinde ürünlerin kaliteli, etkili ve güvenli olmasının sağlanması için sorumluluk sorumlu kişi ve fason firma arasında yapılmış sözleşme kapsamında değerlendirilir.

(2) Sorumlu kişinin STE sine görevlerini yerine getirebilmesi için fason üretim yeri ve ilgili kayıtlar üzerinde gerekli erişim sağlanır.

Geçiş Süreci

MADDE 12- (1) Kılavuz yayımladığı tarihten itibaren 12 ay içinde STE'ler ve Sorumlu kişiler sözleşmelerini bu kılavuza uygun olarak yenilemelidir ve ÜTS'de gerekli değişiklikleri yapmalıdır.

Yürürlük

MADDE 13- (1) Bu Kılavuz, Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 14- (1) Bu Kılavuz hükümleri Kurum Başkanı tarafından yürütülür.

Doküman No	İkinci Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-58	01.10.2026	00	0	4/5

REVİZYON TARİHÇESİ

Yayın No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gerekçe ve Açıklamalar
1	02.07.2026	0	00	-
2	01.10.2026	0	00	Kılavuzda içeriğin tamamını etkileyecek köklü değişiklikler olması nedeni ile Kılavuza yeni yayın tarihi verilmiştir.

Doküman No	İkinci Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-58	01.10.2026	00	0	5/5