



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

KOZMETİK ÜRÜN BİLGİ DOSYASINA VE SORUMLU TEKNİK ELEMANA İLİŞKİN KILAVUZ

KÜD-KLVZ-55-Rev.01

İlk versiyon yürürlük tarihi	12.12.2023
1. revizyon yürürlük tarihi	21.03.2024

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi:
<https://www.titck.gov.tr> Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr



Amaç

MADDE 1- (1) Bu kılavuz, sorumlu kişi, sorumlu teknik elemana yol göstermek ve kozmetik ürünlerin ürün bilgi dosyasında bulunması gerekenler hakkında detaylı bilgi vermek amacıyla düzenlenecek eğitim programları hakkında bilgi vermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinde yer alan sorumlu kişi tanımı vasfıyla, piyasaya kozmetik ürün arz edenler 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 Kozmetik Ürünler Yönetmeliğinin 6 ncı, 7 nci ve 13 üncü maddelerinin ilgili hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) Ciddi istenmeyen etki: Geçici veya kalıcı fonksiyonel yetersizlik, sakatlık, hastanede tedavi altına alınma, konjenital anomaliler veya ani yaşamsal risk ya da ölümlerle sonuçlanan istenmeyen bir etkiyi,

b) INCI: “International Nomenclature Cosmetic Ingredients” kelimelerinin kısaltması olup uluslararası kozmetik ürün bileşenleri terminolojisini,

c) İstenmeyen etki: Bir kozmetik ürünün normal ya da öngörülebilir kullanımı sonrasında insan sağlığını olumsuz etkileyen, beklenmeyen bir etkiyi,

ç) İyi İmalat Uygulamaları: Kozmetik ürünlerin üretimi, kontrolü, depolanması ve sevkiyatı aşamalarında kalite şartlarını yerine getirmesine yönelik yeterli güveni sağlamak için gerekli olan standart hale getirilmiş bütün planlı ve sistemli faaliyetleri,

d) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

e) MERSİS: Merkezi Sicil Kayıt Sistemi'ni,

f) Nanomateryal: Boyutları 1 ila 100 nm arasında olan bir veya daha fazla dış boyut veya iç yapıya sahip olan ve çözünmeyen veya biyopersistan yapıda olacak şekilde imal edilmiş olan bir materyali,

g) 3R kuramı: “Replacement (yerine koyma), Reduction (azaltma), Refinement (iyileştirme)” kelimelerinin baş harflerini,

ğ) ÜTS: Ürün Takip Sistemi'ni

h) VEDOP: Vergi Daireleri Tam Otomasyon Projesi'ni

ı) Yönetmelik: Kozmetik Ürünler Yönetmeliğini,

ifade eder.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-55	12.12.2023	21.03.2024	1	2/6

Genel gereklilikler

MADDE 5- (1) Piyasada bulunan bir kozmetik ürün; 7/11/2013 tarihli ve 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanununun 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 Kişi

MADDE 6- (1) Yönetmeliğin 6 ıncı madde birinci fıkrasına göre kozmetik ürünler yalnızca, yurt içinde yerleşik bir gerçek veya tüzel kişinin sorumlu kişi olarak atanması şartıyla piyasaya arz edilir.

(2) Sorumlu kişiler;

a) Piyasaya arz edilecek kozmetik ürünün güvenli olmasını sağlamak için her türlü önlemi almakla ve Yönetmelik'te belirtilen şartları sağlamakla yükümlüdür.

b) Yönetmelik'e uygun olmayan bir ürün değerlendirmesi yapılması halinde ürünü uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya geri çağırmak için gerekli düzeltici önlemleri derhal alır.

c) Kozmetik ürünün insan sağlığı için bir risk teşkil ettiği durumlarda, yaptığı her türlü faaliyetle ilgili olarak Kurumu derhal bilgilendirir.

ç) Piyasada bulundurduğu kozmetik ürünlere ilişkin riskleri ortadan kaldırmak için Kurumla iş birliği yapar.

(3) Sorumlu kişi gerçek/tüzel kişi olabilir.

a) Ülkemizde imal edilen ürünler için sorumlu kişi imalatçıdır.

b) İthal edilen kozmetik ürünler için sorumlu kişi ithalatçıdır.

c) Kendi markası ile ürün piyasaya arz ediyor veya piyasaya daha önce arz edilmiş bir üründe anlamlı bir değişiklik (çeviri hariç) yapıyorsa sorumlu kişi dağıtıcıdır.

ç) İmalatçı ve ithalatçı yazılı bir mutabakat ile başka bir gerçek veya tüzel kişiyi sorumlu kişi olarak belirleyebilir. Bu durumda cezai sorumluluk bu kişide olacak ve ambalajda belirtilmesi zorunlu firma unvan ve adresinde bu kişinin bilgileri yer alacaktır.

(4) Sorumlu kişilerin (gerçek/ tüzel kişi olması fark etmeksizin) MERSİS'te ve/veya VEDOP'ta kayıtlı bir firmasının olması ve ÜTS'ye firma kaydını yapması gerekmektedir.

(5) Sorumlu kişiler ambalajlarında unvanlarını hiçbir başlık olmadan yazabilecekleri gibi "sorumlu kişi" veya aynı anlama gelen "TR responsible person vb." başlıklar altında da verebilirler.

(6) Sorumlu kişinin uygun seviyede profesyonel yeterliliğe ve gerekli tecrübeye sahip bir sorumlu teknik eleman (STE) bulundurması gerekir. STE bilgilerini ÜTS'ye kaydetmesi olası bir değişiklik durumunda yeni STE bilgilerini ivedilikle güncellemesi gereklidir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-55	12.12.2023		0	3/6

(7) Firma kozmetik ürün faaliyetlerini sürdürdüğü süre boyunca STE istihdamına devam etmelidir. Sorumlu kişi Yönetmeliğin 7 nci maddesinin üçüncü fıkrasında belirtilen şartları taşıyorsa STE görevini kendisi üstlenebilir.

(8) Sorumlu kişi Yönetmeliğin 13 üncü maddesi gereğince, bir kozmetik ürünün Yönetmelik'in 5'inci maddesine uygun olduğunu göstermek için ürünün piyasaya arz edilmeden önce ilgili bilgiler temelinde bir ürün güvenilirlik değerlendirmesine tabi tutulmasını ve Ek I/B uyarınca bir kozmetik ürün güvenilirlik değerlendirme raporunun hazırlanmasını sağlar.

Sorumlu teknik eleman (STE)

MADDE 7- (1) Kimyager, biyokimyager, kimya mühendisi, biyomedikal mühendisi, biyolog, mikrobiyolog ve eczacı STE olarak belirlenebilir. Bu meslek grubu dışındaki meslek grupları kabul edilmemektedir.

(2) Sorumlu teknik eleman;

a) Sorumlu kişi ile arasındaki iş anlaşması karşılıklı sorumluluklar ve çalışma saatlerini içerecek şekilde düzenlenmiş olmalıdır.

b) STE birden fazla firmada görev alabilir.

c) Görev tanımı içinde yer alan sorumluluklarını yerine getirmek koşuluyla görev yürüttüğü müesseselerin kapasitesi, ürün çeşitliliği ve görev aldığı diğer müessesede çalışma saatlerini de dikkate alarak, ilgili mevzuatlardaki yükümlülüğü ile çalışmeyecek şekilde yapılmalıdır.

(3) STE, piyasaya arz edilecek ürünün kozmetik mevzuatı, iyi imalat uygulamaları ve ilgili diğer mevzuata uygunluğunun kontrolünden sorumludur. Bu kapsamda ürünün üretim veya ithalat aşamasında bulunması önem arz etmektedir.

(4) STE atandığı müessesenin profesyonel yeterliliğini sağlamakla yükümlüdür. Bu nedenle STE olarak görev yürüten kişinin bu alandaki bilimsel gelişmeleri ve Ulusal Kozmetik Mevzuatındaki güncellemeleri takip etmesi sorumlu kişi açısından önem arz etmektedir.

(5) STE'ye ait lisans eğitim belgesinin ürün bilgi dosyasına ilave olarak ilgili müessesede bulundurulması gerekir.

Ürün bilgi dosyası (ÜBD)

MADDE 8- (1) Ürün Bilgi Dosyası;

a) Kozmetik ürünün etiketinde belirtilen Türkiye'de yerleşik bir adreste bulundurulmalıdır.

b) Sorumlu kişi, ÜBD'nin erişilebilir olacağı tek bir adres seçebilir. Bu adres üretim yeri adresi olmak zorunda değildir.

c) Ürünün etiketinde birden çok adresin bulunması halinde ise ÜBD'nin hangi adreste olduğu altı çizilmek suretiyle belirtilmelidir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-55	12.12.2023		0	4/6

ç) Unvan ve adres sorumlu kişiye ulaşılmasını engellemek kaydı ile kısaltılabilir. Bu kısaltma eksiltme manasına gelmemekte uzun kelimelerin harflerle kısaltılacağı anlamı taşımaktadır. (San, Tic vb)

(2) ÜBD, aşağıdaki bilgi ve verileri içerir ve gerektiğinde güncellenir:

a) ÜBD'nin ait olduğu kozmetik ürünün ticari markası ve adı tam ve eksiksiz olarak belirtilmelidir. Ürüne ait varsa referans numarası, kod adı, yerel kullanımdaki ismi vb. ilave olarak belirtilebilir.

b) Kozmetik ürün içeriğine yönelik kantitatif ve kalitatif bilgiler yer almalı ve söz konusu dokümanlarda ürün bileşenleri, INCI adları ve kullanım amaçları belirtilmelidir. Hammaddelere ait MSDS raporları bulunmalıdır.

c) Kozmetik Ürün Güvenlilik Değerlendirme Raporu (ÜGDR) ürün bilgi dosyasında yer almalıdır. Detaylı bilgiye Kozmetik Ürünlerde Güvenlilik Değerlendirmesine İlişkin Kılavuzdan ulaşılabilir.

ç) İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu hükümlerine uygun imalat yönteminin açıklanması ve iyi imalat uygulamalarına uygunluğa ilişkin beyanın yer alması gerekmektedir. Bu uyumluluk, bir iç denetim aracılığıyla veya ISO 22716 uyumluluğunu kontrol eden uzman bir hizmet sağlayıcı kullanılarak doğrulanır.

d) Kozmetik ürünün özelliği, yapısı veya etkisinin gerektirdiği durumlarda, kozmetik ürünün sahip olduğu iddia edilen etkiye ilişkin kanıtlayıcı bilgi ve belgeler yer almalıdır.

e) Avrupa Birliği dışındaki ülkelerin mevzuat veya diğer düzenlemelerinin gerekleri nedeniyle hayvanlar üzerinde yapılmış olan testler de dâhil olmak üzere, sorumlu kişi tarafından, ürünün geliştirilmesi veya ürünün ve bileşenlerinin güvenlilik değerlendirilmesi için yapılan testlerle ilgili verileri içermelidir.

f) Nanomateryal içeren kozmetik ürünlerde, Yönetmeliğin 19 uncu maddesi kapsamında nanomateryal içeriğine ilişkin bilgi ve belgelerin yer alması gerekir.

(3) Sorumlu kişi, ÜBD'yi etikette belirtilen adresinde elektronik ya da başka bir formatta Kurumun talebi halinde sunulmak üzere hazır halde bulundurur ve on yıl boyunca saklar.

(4) ÜBD'nin muhafazasında bilginin güncel ve doğru olması gerekmektedir. Her değişiklik ürün bilgi dosyasına aktarılmalıdır. Kozmetik ürün ile ilgili herhangi bir değişiklik olması durumunda ise değişikliğe ilaveten nedeni dosyada yer almalıdır.

(5) Ürün bilgi dosyası kozmetik ürün formülasyonunda değişiklik, ciddi istenmeyen etki vb. durumlarda bu hususlara uygun olarak güncellenmelidir.

(6) Ürün bilgi dosyası, Türkçe veya İngilizce olarak hazırlanır. Farklı dillerdeki ürün bilgi dosyaları için noter onaylı Türkçe veya İngilizce tercümesi kullanılabilir.

Yürürlük

MADDE 19- (1) Bu Kılavuz, Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-55	12.12.2023		0	5/6

Yürütme

MADDE 20- (1) Bu Kılavuz hükümleri Kurum Başkanı tarafından yürütülür.

REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gerekçe ve Açıklamalar
1	21.03.2024	Ürün güvenlik değerlendiricisi ve eğitimine ilişkin ayrı bir kılavuz yayımlandığı için bu kılavuzdan çıkarılmıştır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KÜD-KLVZ-55	12.12.2023		0	6/6