

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK MÜESSESELERİNDE GÖREV ALAN SORUMLU TEKNİK
ELEMANLARA İLİŞKİN KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- (1) Kozmetik Yönetmeliğinin 6 ncı maddesi gereğince piyasaya arz edilen bir kozmetik ürün, normal ve üretici tarafından öngörülebilir şartlar altında uygulandığında veya ürünün sunumu, etiketlenmesi, kullanımına dair açıklamalara veya üretici tarafından sağlanan bilgiler dikkate alınarak önerilen kullanım şartlarına göre uygulandığında, insan sağlığı açısından güvenli olmalıdır. Bu kapsamda üreticinin profesyonel yeterliliğinin sağlanması ve kozmetik ürünlerin topluma güvenli, etkili ve kaliteli şekilde ulaşmasını temin etmek amacıyla üretici, Kozmetik Yönetmeliğinin 13 üncü maddesi gereğince sorumlu teknik eleman atamakla yükümlüdür. İş bu Kılavuz, üreticilere ve sorumlu teknik eleman olarak görev yürütecek kişilere yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 4 üncü maddesinde yer alan üretici tanımı vasfıyla piyasaya kozmetik ürün arz eden üreticiler için ve Kozmetik Yönetmeliğinin 13 üncü maddesinde nitelikleri belirtilen sorumlu teknik eleman olarak görev yürüten ve/veya yürütecek kişiler için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz; 24/03/2005 tarihli, 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 4 üncü maddesinin (b) bendi ve 23/05/2005 tarihli, 25823 sayılı Kozmetik Yönetmeliğinin 13 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) Kozmetik ürün: 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 karışımları,

b) Üretici: Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticarî 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 güvenliliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

c) Sorumlu teknik eleman: Eczacı veya kozmetik alanında iki yıl fiilen çalışmış olduğunu belgelemek kaydıyla kimyager, biyokimyager, kimya mühendisi, biyolog veya mikrobiyolog unvanına sahip olan ve piyasaya arz edilecek ürünün kozmetik mevzuatı, iyi imalat uygulamaları ve ilgili diğer mevzuata uygunluğunun kontrolünden sorumlu olan kişiyi,

ifade eder.

Genel gereklilikler

MADDE 5- (1) Üreticinin, uygun seviyede profesyonel yeterliliğe ve gerekli tecrübeye sahip bir sorumlu teknik eleman bulundurması gerekir. Üretici bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen şartları taşıyorsa sorumlu teknik elemanlık görevini kendisi üstlenebilir.

(2) Eczacı veya kozmetik alanında iki yıl fiilen çalışmış olduğunu belgelemek kaydıyla kimyager, biyokimyager, kimya mühendisi, biyolog veya mikrobiyolog sorumlu teknik eleman olarak görevlendirilebilir. Kozmetik alanında fiilen iki yıl çalıştığını belgeleyemeyen eczacı dışındaki meslek grupları sorumlu teknik eleman olarak atanamazlar.

(3) Sorumlu teknik eleman, piyasaya arz edilecek ürünün kozmetik mevzuatı, iyi imalat uygulamaları ve ilgili diğer mevzuata uygunluğunun kontrolünden sorumludur.

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

Sorumlu teknik eleman atanmasına yönelik ön şartlar

MADDE 6- (1) Sorumlu teknik eleman ataması, görev tanımı içinde yer alan sorumluluklarını yerine getirmek koşuluyla görev yürüttüğü müessesenin kapasitesi, ürün çeşitliliği ve görev aldığı diğer müessesede çalışma saatlerini de dikkate alarak, ilgili mevzuatlardaki yükümlülüğü ile çelişmeyecek şekilde yapılmalıdır.

(2) Sorumlu teknik eleman ile üretici arasındaki iş anlaşması karşılıklı sorumluluklar ve çalışma saatlerini içerecek şekilde düzenlenmiş olmalıdır.

(3) Sorumlu teknik elemana ait eğitim belgesinin; eczacılar için eczacı diploması, mevzuatta belirtilen eczacı dışındaki meslek grupları için diplomanın yanı sıra kozmetik alanında fiilen iki yıl çalıştığına ilişkin belgenin Kozmetik Yönetmeliğinin 12 nci maddesinde belirtilen ürün bilgi dosyasına ilave olarak ilgili müessesede bulundurulması gerekir.

Yürürlük

MADDE 7- (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 8- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.