



**T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İLAÇ VE ECZACILIK GENEL MÜDÜRLÜĞÜ**

**İLAÇ TAKİP SİSTEMİ
İŞLETME KILAVUZU**

Sürüm 1.03

Ankara, 2009

İLAÇ TAKİP SİSTEMİ İŞLETME KILAVUZU

İçindekiler

İçindekiler.....	2
BİRİNCİ BÖLÜM Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar	3
Amaç ve Kapsam	3
Dayanak.....	3
Tanımlar	3
İKİNCİ BÖLÜM Sistem ve İşleyişi.....	4
Sistemin Tanımı	4
Sisteme Erişim.....	4
Verilerin Kabul Koşulları.....	4
Verilerin Saklanması	5
ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Veri Aktarım Standartları	5
Bildirimler	5
Bildirim Tipleri	5
Bildirimlerde Kullanılacak Alanlar	7
Bildirimlerin Yapıları	9
DÖRDÜNCÜ BÖLÜM Veri Güvenliği ve Sistemin İşletimi.....	11
Veri Güvenliği Standartları	11
Erişim Kuralları.....	11
Yetkilendirme.....	11
Sistemin İşletimi.....	12
BEŞİNCİ BÖLÜM Denetim	12
Verilerin Denetimi.....	12
ALTINCI BÖLÜM Çeşitli Hükümler.....	12
Bildirim Zamanları	12
Sistemin İhlali	13
Taşıma Ambalajları	13

Not: *İtalik* yazılar bu sürümde yapılan değişiklikleri göstermektedir.

İLAÇ TAKİP SİSTEMİ İŞLETME KILAVUZU

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve Kapsam

MADDE 1- Bu kılavuzun amacı, ilaçların izlenebilmesini temin etmek için veri toplama ve takip sisteminin işletimi ile ilgili esasların belirlenmesidir.

Kılavuz, İlaç Takip Sistemi ile çalışmaların nasıl yapılacağına dair standartlar, sistemin işletilmesine ve denetimine dair kuralları kapsar.

Dayanak

MADDE 2- Bu kılavuz, 12.08.2005 tarih ve 25904 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği”nin 19 uncu maddesi gereğince hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3- Bu kılavuzun uygulanmasında;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b) Genel Müdürlük: İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünü,
- c) GS1: Merkezi Brüksel’de bulunan Etkin Tedarik Zinciri Çözüm ve Standartları geliştiren uluslararası organizasyonu,
- d) Barkod Alfabeti: Barkodun taşıdığı bilginin kodlanması ve çözümlenmesinde uygulanacak yöntemi,(Ör: EAN-13 Barkod Alfabeti, GS1-128 Barkod Alfabeti, ITF-14 vb.)
- e) Barkodlama: Barkod okuyucu tarafından okunacak verinin uygun barkod alfabeti ve baskı yöntemi ile belirlenen yüzeye bastırılması,
- f) Karekod: İTS’de uygulanacak ve “ISO/IEC 16022 International Symbology Specification-Data Matrix ECC 200 Version” nu esas alacak iki boyutlu barkod alfabetini,
- g) GTIN: (Barkod Numarası, Global Trade Item Number) Ticari ürünlerin dünya genelinde tek olarak tanımlanmasını sağlayan, içeriği(yapısı) GS1 tarafından belirlenen ürün numarasını,
- h) GS1 Uygulama Tanımlayıcısı: (AI-Application Identifier) Barkod okuyucusu tarafından bilgi sistemlerine aktarılabacak verinin ne anlama geldiğini belirlenmesinde kullanılan veri başlıklarını, (Ör: 01, GTIN, 17 Son kullanma tarihi)
- i) Grup Ayracı: (Group Separator) GS1 uyumlu sistemler için barkod alfabetindeki karşılığı FNC1 karakteri ve barkod okuyucuları tarafından ASCII <GS> karakteri(ASCII Değeri=29) şeklinde çözümlenen, değişken uzunluktaki verilerin bilgisayar uygulamaları tarafından ayırt edilmesini sağlayan karakteri,
- j) Gönderici: Üreticiler, ithalatçılar, ruhsat/izin sahipleri, ecza depoları, eczaneler, hastane eczaneleri, geri ödeme kurumları gibi sisteme veri sağlayan kurumlar ya da birimlerdir.
- k) Küresel Yer Numarası: (GLN: Global Location Number) GS1 tarafından belirlenen ve GS1 Barkod Uygulama Kılavuzu’nda belirlenen şekil ve kurallarla üretici, ithalatçı, lojistik işlem merkezi, ecza deposu ve eczane gibi birimlerin tanımlanmasında kullanılan ve 13 byte uzunluğundaki uluslar arası yer numarasını,
- l) Ürün soy ağacı: Ürünlerin her aktarımla değişen sahiplik durumlarına göre tüm bilgilerinin tutulduğu genel veri standardında elektronik kayıt ya da elektronik formu veya belgeyi,
- m) İTS: İlaç Takip Sistemini,
- n) Sorgulayıcı: Sistemde veri sorgulama yetkisi tanımlanmış kurumlar yada birimleri,
- o) İEGM2007: İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Otomasyonu’nu ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM Sistem ve İşleyişi

Sistemin Tanımı

MADDE 4- İlaç Takip Sistemi karekodlarla izlenebilirliği sağlanmış ilaçların üretim veya ithalattan başlayarak geçtiği her noktadan alınacak bildirimlerle takibini sağlamak üzere kurulmuş bilgisayarlar, veritabanı, bu veritabanını işletmeye yarayan bilgisayar yazılımları ve iletişim altyapılarını içeren bir sistemdir.

İlaç Takip Sistemi, ilaçların sahteciliğe karşı korunması ve güvenlik amacıyla takip edilmesini sağlar. İlaç Takip Sistemi, üretici, ithalatçı, ecza deposu ve eczanelerden alınan bildirimler, geri ödeme kurumlarından alınan satış onayları ile bir ilacın bir kez satılmasını ve kontrolünü yapacaktır. İlaç Takip Sistemi'nin mali bir yönü yoktur.

Sisteme Erişim

MADDE 5- Sisteme erişim iki yönlüdür. Bunlar veri gönderme ve sorgulama amaçlı olmak üzere ikiye ayrılabilir:

a) Veri gönderme:

1. Tek ürün için veri gönderme: Bildirim yapacak birimlerin tek bir ürün için İTS web uygulamalarını kullanarak veri göndermeleridir.
2. Toplu gönderimler: İTS web servisleri kullanılarak, yazılımlar aracılığı sisteme topluca veri gönderme yoludur.
3. Veri gönderme süreçleri Bakanlıkça belirlenir.

b) Sorgulama:

1. Standart sorgulamalar:
 - i. Stok sorgulamaları,
 - ii. Miat sorgulamaları,
 - iii. Geri çekme işlemlerine esas olacak sorgulamalar,
 - iv. Diğer standart sorgulamalar.
2. Standart dışı sorgulamalar: İTS yönetimi tarafından yapılabilecek diğer sorgulamalardır.

Veri gönderme ve sorgulamalar bu kılavuzda belirlenen verilerin güvenliği prensiplerine uyularak yapılabilir.

Yapılan tüm işlemler veritabanına birer hareket olarak kaydedilir. Bu hareketler aşağıdaki şekilde tanımlanırlar:

- a) Ekleme: Önceden olmayan bir kaydın veritabanına istenen şekilde eklenmesidir. Bildirim yapılması bir eklemedir.
- b) Çıkarma: Yapılmış bir bildirim içinden bazı ürünlerin çıkarılmasıdır. Bildirimde hata yapılmış ise, bildirimde dâhil olan bazı ürünlerin bilgileri bildirimden çıkarılabilir.
- c) Düzeltme: Sistemde bilgileri değiştirme yöntemi kullanılmayacaktır. Düzeltme bildirimleri bir adet ürün için çıkarma ve yerine bir adet ürün ekleme şeklinde yapılacaktır.
- d) Geri ödeme sorgulaması: Geri ödeme kurumlarına satılan ürünlerin bu kurumlar tarafından sorgulanması şeklindeki harekettir. Bu sorgu sonucunda satış iptal edilemez, içindeki ürünler için yapılan bildirimler geri alınamaz hale getirilir. *Bu sorgulama geri ödeme kurumları için mecburidir.*
- e) İz tutma(log): Veritabanı hareketlerinin izlenmesi ve güvenlik için gerekli durumlarda anlamlı sonuçlar üretilebilmesi amacıyla sistemde bütün hareketlerin birer izinin tutulmasıdır.

Verilerin Kabul Koşulları

MADDE 6- Verilerin kabul edilme koşulları:

- a) Üretim ve ithalat bildirimlerini ruhsat/izin sahipleri yapar. Ecza depoları ve eczanelerin bildirimleri ilgili birimler tarafından yapılır.
- b) İletilen veriler sisteme ulaştığında bir evrak olarak kabul edileceğinden tekrarlayan verilerden sadece biri kabul edilir.
- c) Gönderenin kimliği ile bildirim yapanın kimliği uyuşmadığı hallerde veri sisteme kabul edilmeyecektir.
- d) Veri içeriği sistemce denetlenecek ve uyuşmayan bilgiler kabul edilmeyip, gönderene sistemce geri bildirim yapılacaktır.

Verilerin Saklanması

MADDE 7- Sisteme gönderilen veriler Bakanlık tarafından belirlenen bir merkezde saklanacaktır.

Hem sistem hem de diğer bildirim yapan birimler açısından verilerin saklanma süresi ilaçların son kullanma tarihlerine ilaveten en az 3 yıldır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Veri Aktarım Standartları

Bildirimler

MADDE 8- Bildirimler, göndericiler tarafından yapılacak veri aktarımlarıdır. Bildirim yapacak yerler: Üreticiler, ithalatçılar, ecza depoları, eczaneler, hastane eczaneleri olarak belirlenmiştir.

Bildirimlerin sonucu olarak sistem tarafından göndericilere bazı mesajlar döndürülecektir. Bu mesajlardan uyarı içerenler <UC>, hata içerenler <FC> kodu ile etiketlenmiştir ve hata kodları listesinde karşılıkları bulunmaktadır. Uyarı kodları içeriğinde sadece uyarı kodları, hata kodları içeriğinde ise hata kodlarıyla birlikte hatanın tanımı döndürülmektedir.

Bildirim Tipleri

MADDE 9- Bildirim için oluşturulacak veriler şu alanlardan oluşur:

- a) **Üretim bildirimi:** İlaç firmalarının üretimleri sonucu ürünlerini sisteme tanıtması için yaptığı bildirimdir. Sistemde “M” olarak kodlanır.
- b) **İthalat bildirimi:** İlaç firmalarının ithal ettikleri ürünleri sisteme tanıtmak için yaptıkları bildirimdir. Sistemde “T” olarak kodlanır.
- c) **Satış bildirimi:** İlaç firmasından ecza depolarına, ecza depolarından eczanelere veya eczanelerden hastaya ürünün satışının sisteme bildirilmesi için yapılan bildirimdir. Hastane eczaneleri de eczaneler gibi işlem yaparlar. Satış bildirimleri sistemde “S” olarak kodlanır.

Hastanelerde, hasta için kesecekleri faturada ürünün doğrudan belirtilmesi mümkün olursa satış bildirimi yapılır.

Her satış, ayrı bir bildirim konu olur.

Üreticiler, ecza depoları ve eczanelerin kimlere satış yapabilecekleri yürürlükteki mevzuatta düzenlenmiştir. Satış bildirimlerine konu olacak sınırlamalar yürürlükteki mevzuat hükümlerine göre düzenlenmiştir. Buna göre, üreticiler ecza depolarına, eczanelere, dağıtıcı olarak çalışan ilaç firmalarına ve hastanelere satış yapabilirler. Ecza depoları eczanelere, hastanelere veya başka ecza depolarına satış yapabilirler. Eczaneler yalnızca hastalara satış yaparlar. Eczaneler, hastanın ilaca erişiminin sağlanması için, başka eczanelerle takas şeklinde ilaç alış-verişi yapabilirler. Eczaneler, ecza depolarına alım iadeleri yapabilirler.

d) **Sarf bildirimi:** Hastane eczanelerinin sarfiyat amaçlı bildirimlerdir, deaktivasyon bildirimi içinde değerlendirilmiştir.

Hastanelerin çalışmalarında birden fazla hasta için sarf edilen veya sarf edildiği yer belli olmayan ürünler için bu bildirim yapılır. Bir hasta için tek bir ürün sarf edilmiş ve faturada bu ürünün açıkça belirtilmesi mümkün değilse yine sarf olarak bildirim yapılabilir.

Hastanelerin alım iadeleri sarf olarak değerlendirilmez ve mutlaka alım iadesi olarak sisteme bildirilmeleri gerekir.

Bir hastaneden diğer hastaneye ürünlerin bedelsiz olarak gönderilmesi durumunda ürünler için sarf bildirimini yapılmaz.

Miadı geçmiş olan ürünler için sarf bildirimini yapılmaz, ancak deaktivasyon bildirimini yapılır.

e) **Satış iadesi bildirimini:** Geri çekme, miat veya başka bir sebeple geri iade edilen bir ilacın eczaneden veya ecza deposundan çıkışı için yapılan bildirimdir. Sistemde “F” olarak kodlanır.

Üreticiler veya ithalatçılar ile ecza depoları sattıkları ürünleri geri almaları gerektiği zaman “satış iadesi” yaparlar.

Eczaneler sattıkları ürünleri geri almaları gerektiği zaman, “satış iptali” yaparlar.

f) **Deaktivasyon bildirimini:** Çeşitli sebeplerle sistemdeki kaydının çıkarılması söz konusu ürünler için yapılan bildirimdir. Deaktivasyon bildirimleri sistemde “D” olarak kodlanır.

Deaktivasyon; hatalı üretilen veya miadı geçmiş olduğu için imha edilmesi gereken ürünleri sistemden çıkarmak, bir sebeple ürünleri satılamaz hale getirmek, bir işlemten dolayı sistemden çıkarılması istenen ürünler gibi, sistemdeki kaydın kapatılması isteğidir. Bu bildirimle ürünlerin sıra numaraları sistemde kapatılır ve aynı numara ile başka ürünler tekrar bildirilemez. Deaktivasyon sebebi bildirimlerde basitçe yer alır.

Deaktivasyon sebepleri:

KOD	DEAKTİVASYON SEBEBİ
10	“SİSTEMDEN ÇIKARMA”,
20	“ÜRETİM FİRELERİ”,
30	“GERİ ÇEKME SEBEBİYLE İMHA”,
40	“MİAT SEBEBİYLE İMHA”.
50	“REVİZYON”
60	“SARF”

Bu sayılan sebeplerden “üretim fireleri” bildirimine konu olabilmesi için söz konusu ürünün üretim bildiriminden başka bir hareket yapmamış olması gerekmektedir.

Sisteme bildirilmemiş ürünlerin deaktivasyon bildirimleri yapılmayacaktır.

Diğer sebeplerden geri çekme ve miat sebebi ile deaktivasyon bildirimini, ecza depoları ve eczaneler tarafından da yapılabilir.

Yukarıdaki deaktivasyon sebeplerinden “SİSTEMDEN ÇIKARMA” bir ürünün sıra numarasını artık kullanılamaz hale getirmektir. “ÜRETİM FİRELERİ” ise üretim esnasında ortaya çıkan tüm fireler ve atık sayılacak ürünlerin sistemden çıkarılması için kullanılır.

g) **Alım onayı bildirimini:** Alıcı tarafından ürünlerin kontrol ve kabul edilmesini ifade eden bir onay mekanizması olarak, sisteme bildirilmesinin gerekli görüldüğü bazı noktalarda kullanılabilmesi için bu bildirim tasarlanmıştır. Sistemde “V” şeklinde kodlanır. Eczanelerin bu bildirimini kullanarak ürünü kontrol ve kabul etmeleri söz konusudur. Üretici, ithalatçı ve ecza depoları da alımlarını bu bildirim ile kontrol altına almaları söz konusudur.

h) **İhracat bildirimini:** Firmaların ihraç ettikleri karekodlu ürünleri sisteme tanıtmak için yaptıkları bildirimlerdir. Bu bildirim de bir sistemden çıkarma bildirimidir, ihracat bildirimindeki ürünler ülkemizde artık satılamaz hale gelirler. Alıcı bilgisi sadece ülke olarak girilecektir. Sistemde “X” olarak kodlanır.

Sistem ihracat bildirimleri için bir numara üretir.

i) **Satış iptal bildirimi:** Eczanelerin satışlarını iptal etmeleri imkan dahiline alınmıştır. Buna göre, elden satışlardaki ürünler ürün bazında iptal edilebilir, geri ödeme kurumlarına yapılan satışlar ise reçete bazında iptal edilir. Sistemde “C” olarak kodlanır.

Bildirim tipleri bir tabloda aşağıda özet olarak gösterilmiştir:

Bildirim Tipi	Kodu
Üretim	M
İthalat	I
Satış	S
Deaktivasyon	D
İhracat	X
Satış İadesi	F
Alım Onayı	V
Satış İptal	C

Stok hareketlerindeki hatalarda düzeltme için kullanılacak yöntem ayrı bir bildirim tipi olarak tarif edilmemiş olup, üretim veya ithalat bildirimlerinde düzeltme, hareket görmemiş bir ürünün iptali şeklinde yapılacak, hareket görmüş ürünler iptal edilemeyecektir.

Bildirimlerde Kullanılacak Alanlar

MADDE 10- Bildirimlerde kullanılacak alanların ortak tanımları yapılmıştır. Bunlar aşağıdaki şekildedir:

a) Üretici/İthalatçı: Ürünlerin sisteme girişini yapacak firmalardır. Bu alan için belirteç olarak <MI> kullanılır. Üretici veya ithalatçılar GLN kodu ile sistemde yer alacaklardır. Sisteme ancak ruhsat veya izinleri kendilerine ait olan ilaçlar için veri gönderebileceklerdir.

b) Satıcı: Ürünü satan konumundaki sektör oyuncularındır. Bunlar; Üretici, İthalatçı, Ecza Deposu veya Eczanelerdir. Bu alan için belirteç olarak <FR> kullanılır, GLN kodu ile sistemde yer alır.

c) Alıcı: Ürünü alan konumunda olan sektör oyuncuları veya doğrudan vatandaştır. Bunlar; Üretici, İthalatçı, Ecza Deposu, Eczaneler veya Hasta'dır. Bu alan için belirteç olarak <TO> kullanılır. Alıcılar Hasta hariç olmak üzere GLN kodu ile sistemde yer alır.

d) Üretim Tarihi: Bildirime esas olan üretimin tarihidir. Bu alan için belirteç olarak <MD> kullanılır. 12 byte uzunlukta “date” tipinde bir alan tutar.

e) Bildirim Tipi: Yapılan bildirim tipini belirten alandır. Bu alan için belirteç olarak <DT> kullanılır. 2 karakter uzunlukta alfanümerik tipte bir alan tutar.

f) Deaktivasyon Sebebi: Belirtilecek deaktivasyon sebebinin yazılacağı alandır. Bu alan için belirteç olarak <DS> kullanılır.

g) Hekim: Ürünü reçete eden hekimin tanımlayıcısıdır. Hekim tanımlayıcısı olarak “TC Kimlik” numaraları kullanılır. Bu alan için belirteç olarak <MD> kullanılır. 11 karakter uzunlukta nümerik tipte bir alan tutar.

h) Hasta: Ürünü kullanmak üzere alan kişidir. Kişiler “TC Kimlik” numaraları ile sisteme bildirilirler. Bu alan için belirteç olarak <CP> kullanılır. 11 karakter uzunlukta nümerik tipte bir alan tutar.

i) Ürün Tipi: Bu alan için belirteç olarak <PT> kullanılır. 2 karakter uzunlukta alfanümerik tipte bir alan tutar. Belirteç, ilaç için <PP>, ara ürün için <BP>, beslenme ürünleri için <FP> kullanılır.

j) Ürün barkodu(GTIN): Bu alan için belirteç olarak <GTIN> kullanılır. 14 karakter uzunlukta nümerik tipte bir alan tutar.

k) Ürün Son Kullanma Tarihi: Bu alan için belirteç olarak <XD> kullanılır. Bildirimlerde son kullanma tarihi, XML Tarih biçimi (YYYY-MM-DD) şeklinde kodlanır.

l) Ürün Parti Numarası: Bu alan için belirteç olarak <BN> kullanılır. 20 karakter uzunlukta alfanümerik tipte bir alan tutar. Sadece Büyük harfler ve nümerik karakterler kullanılabilir. Türkçe karakter kullanılmaz.

m) Ürün Sıra No: Bu alan için belirteç olarak <SN> kullanılır. 20 karakter uzunlukta alfanümerik tipte bir alan tutar.

n) Açık Alıcı Bilgisi: İhracat vb. gibi işlemlerde sisteme kayıtlı olmayan alıcıları göstermek amacıyla kullanılır.

o) Açıklama: İşleme dair gerekli açıklamalar için ayrılmış bir alandır. Deaktivasyon işlemlerinde kullanılır.

p) Belge Tarihi: Bildirimlere esas olacak hareketlerle ilgili bir belge varsa bu belgenin tarihidir. Bu belge mali ya da mali bir özelliği olmayan dahili bir belge olabilir. Sistemde belge numarasının kullanımı seçimlidir.

r) Belge No: Bildirimlere esas olacak hareketlerle ilgili bir belge varsa bu belgenin numarasıdır. Bu belge mali ya da mali bir özelliği olmayan dahili bir belge olabilir. Sistemde belge numarasının kullanımına seçimlidir.

Bildirimlerde kullanılacak alanlar bir tabloda aşağıda özet olarak gösterilmiştir:

Alan adı	Etiketi	Tipi	Uzunluk	İçerik
Üretici/İthalatçı	MI	Nümerik	13	GLN
Satıcı	FR	Nümerik	13	GLN
Alıcı	TO	Nümerik	13	GLN
Üretim Tarihi	MD	Date	12	Tarih (XML – Tipi)
Bildirim Tipi	DT	Alfanümerik	1	Tip Kodu
Deaktivasyon Sebebi	DS	Alfanümerik	2	Açıklama
Hekim	DR	Nümerik	11	TC Kimlik No
Hasta	CP	Nümerik	11	TC Kimlik No
Ürün Tipi	PT	Alfanümerik	2	Ürün Tipi
Ürün GTIN	GTIN	Nümerik	14	Barkod no
Ürün Son Kullanma Tarihi	XD	Date	12	Tarih (XML tipi)
Ürün Parti Numarası	BN	Alfanümerik	20	Parti, Batch yada Lot numarası
Ürün Sıra No	SN	Alfanümerik	20	Sıra Numarası (Serialized Number)
Açık Alıcı Bilgisi	RT	Alfanümerik	100	Sisteme kayıtlı olmayan alıcı bilgisi
Açıklama	ISACIKLAMA	Alfanümerik	250	Genel Açıklama
Belge Tarihi	DD	Date	10	Bildirim ile ilgili bir belge tarihi
Belge Numarası	DN	Alfanümerik	20	Bildirim ile ilgili bir belge numarası

Küresel Yer Numarası: GLN, bir iş ortamındaki ya da organizasyon içindeki yasal, fonksiyonel ya da fiziksel yerleşim birimini belirtir. GS1 sistemi tarafından belirlenen şekilde, o yeri dünyada benzersiz olarak tanımlayacak şekilde verilir. GLN hakkında bilgi edinmek için GS1 sisteminin yayınladığı “GLN Atama Kuralları” adlı dokümana başvurulur.

İlaç Takip Sistemi'nde, eczaneler, ecza depoları, kamuya ait hastaneler, kamuya ait üniversiteler için GLN numarası belirlenen bir aralıktan Bakanlıkça sağlanacaktır.

Üreticiler, ithalatçılar, geri ödeme kurumları ve özel hastaneleri GSI'ye üye olarak GLN numaralarını temin ederler.

Bildirimlerin Yapıları

MADDE 11- Bildirimlerin içerikleri 10 uncu maddede tanımlanan alanlardan oluşur. Bu alanlar dışında bir veri, bildirimlerde yer alamaz.

Bildirim çeşitlerine göre bildirim yapıları şu şekildedir:

- a) Üretim bildirimi:
 1. Bildirim Tipi “<DT>”
 2. Üretici/İthalatçı “<MI>”
 3. Ürün Tipi “<PT>”
 4. Üretim Tarihi “<MD>”
 5. Ürün GTIN “<GTIN>”
 6. Ürün Son Kullanma Tarihi “<XD>”
 7. Ürün Parti Numarası “<BN>”
 8. Ürün Sıra No “<SN>”
 9. Belge Tarihi “<DD>” (seçimli)
 10. Belge Numarası “<DN>” (seçimli)
- b) İthalat bildirimi:
 1. Bildirim Tipi “<DT>”
 2. Üretici/İthalatçı “<MI>”
 3. Ürün Tipi “<PT>”
 4. Üretim Tarihi “<MD>”
 5. Ürün GTIN “<GTIN>”
 6. Ürün Son Kullanma Tarihi “<XD>”
 7. Ürün Parti Numarası “<BN>”
 8. Ürün Sıra No “<SN>”
 9. Belge Tarihi “<DD>” (seçimli)
 10. Belge Numarası “<DN>” (seçimli)
- c) Üretici/İthalatçı Satış bildirimi:
 1. Bildirim Tipi “<DT>”
 2. Satıcı “<FR>”
 3. Alıcı “<TO>”
 4. Belge Tarihi “<DD>” (seçimli)
 5. Belge Numarası “<DN>” (seçimli)
 6. Ürün GTIN “<GTIN>”
 7. Ürün Son Kullanma Tarihi “<XD>”
 8. Ürün Parti Numarası “<BN>”
 9. Ürün Sıra No “<SN>”.
- d) Eczane Depoları Satış bildirimi:
 1. Bildirim Tipi “<DT>”
 2. Satıcı “<FR>”
 3. Alıcı “<TO>”
 4. Belge Tarihi “<DD>” (seçimli)
 5. Belge Numarası “<DN>” (seçimli)
 6. Ürün GTIN “<GTIN>”
 7. Ürün Son Kullanma Tarihi “<XD>”
 8. Ürün Parti Numarası “<BN>”
 9. Ürün Sıra No “<SN>”.
- e) Eczane Satış bildirimi:
 1. Bildirim Tipi “<DT>”

2. Satıcı “<FR>”
 3. Alıcı “<TO>” (Bir geri ödeme kurumuna fatura kesiliyorsa, bu alana Geri ödeme kurumunun kodu yazılacak.)
 4. Belge Tarihi “<DD>” (seçimli)
 5. Belge Numarası “<DN>” (seçimli)
 6. Hekim “<DR>” (seçimli)
 7. Hasta “<CP>” (seçimli, satış <TO> alanında bir geri ödeme kurumu varsa burada da hastanın “TC kimlik” numarası mutlaka yazılacaktır.)
 8. Ürün GTIN “<GTIN>”
 9. Ürün Son Kullanma Tarihi “<XD>”
 10. Ürün Parti Numarası “<BN>”
 11. Ürün Sıra No “<SN>”.
- f) Sarfiyat bildirimini:
1. Bildirim Tipi “<DT>”
 2. Sarfiyatın yapıldığı birim “<FR>”
 3. Belge Tarihi “<DD>” (seçimli)
 4. Belge Numarası “<DN>” (seçimli)
 5. Hekim “<DR>” (seçimlidir, hastanelerde geçerlidir.)
 6. Hasta “<CP>” (seçimlidir, hastanelerde geçerlidir.)
 7. Ürün GTIN “<GTIN>”
 8. Ürün Son Kullanma Tarihi “<XD>”
 9. Ürün Parti Numarası “<BN>”
 10. Ürün Sıra No “<SN>”.
- g) Satış İade bildirimini:
1. Bildirim Tipi “<DT>”
 2. Satıcı bildirimini “<FR>”
 3. Alıcı bildirimini: “<TO>”
 4. Belge Tarihi “<DD>” (seçimli)
 5. Belge Numarası “<DN>” (seçimli)
 6. Ürün GTIN “<GTIN>”
 7. Ürün Son Kullanma Tarihi “<XD>”
 8. Ürün Parti Numarası “<BN>”
 9. Ürün Sıra No “<SN>”.
- h) Deaktivasyon bildirimini:
1. Bildirim Tipi “<DT>”
 2. Satıcı “<FR>”
 3. Belge Tarihi “<DD>” (seçimli)
 4. Belge Numarası “<DN>” (seçimli)
 5. Deaktivasyon sebebi “<DS>”
 6. Açıklama “<CT>”
 7. Ürün GTIN “<GTIN>”
 8. Ürün Son Kullanma Tarihi “<XD>”
 9. Ürün Parti Numarası “<BN>”
 10. Ürün Sıra No “<SN>”.
- i) İhracat bildirimini:
1. Bildirim Tipi <DT>
 2. Satıcı <FR>
 3. Açık Alıcı Bilgisi <RT>
 4. Belge Tarihi “<DD>” (seçimli)
 5. Belge Numarası “<DN>” (seçimli)
 6. Ürün GTIN <GTIN>

7. Ürün Son Kullanma Tarihi <XD>
8. Ürün Parti Numarası <BN>
9. Ürün Sıra No <SN>,
j) Alım Onayı bildirimi:
 1. Bildirim Tipi <DT>
 2. Satıcı <FR> (seçimli)
 3. Alıcı <RT>
 4. Belge Tarihi “<DD>” (seçimli)
 5. Belge Numarası “<DN>” (seçimli)
 6. Ürün GTIN <GTIN>
 7. Ürün Son Kullanma Tarihi <XD>
 8. Ürün Parti Numarası <BN>
 9. Ürün Sıra No <SN>, alanlarını içerir.

Tüm bildirimlere ait XML şemalarına <http://www.ieg.gov.tr> adresinden erişilebilir.

Tüm bildirimler “XML Web Servisleri” aracılığı ile sisteme kabul edileceğinden bu standarda uygun içeriğe sahip olmak zorundadır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM **Veri Güvenliği ve Sistemin İşletimi**

Veri Güvenliği Standartları

MADDE 12- Sistem işletiminde **TSE ISO/EN 27001** Veri Güvenliği Standartları esas alınır.

Kimlik doğrulama: Sisteme erişim için gerekli kimlikler ve şifreler sistem tarafından tespit edilecek ve doğrulanacaktır.

Sisteme erişim ve veri sorgulama talepleri yetkilendirme kurallarına göre değerlendirilerek gerekli izinler verilecektir.

Gönderilen bilgiler aynı zamanda bir belge olarak kabul edilecektir.

Sisteme erişim için gerekli kullanıcı doğrulama bilgileri kullanıcının sorumluluğundadır.

Sisteme aktarılacak verilerin içerik bilgileri gönderenin sorumluluğundadır. Sistem gerekli hallerde verilerin kontrol edilebilmesi için geri bildirim yapar.

Erişim Kuralları

MADDE 13- Sisteme erişimler kurallara bağlanmıştır. Sisteme erişimler sistemde, kimlik yönetimi servisi tarafından belirlenir ve yetkilendirilir.

Sisteme erişim yetkileri: Sisteme; İTS programcılar, İTS yardım masası görevlileri, göndericiler ve sorgulayıcılar erişebilirler. Bu birimlerin yetkilendirilmesi bu belgede açıklanan yetkilendirme kuralları ile yapılır.

Yetkilendirme

MADDE 13- Sisteme erişim yetkilendirmesi Sistem Yönetimi tarafından yapılır.

Yetkilendirme kuralları şunlardır:

1. Yetkilendirme, sisteme başvuru ile yapılır.
2. Her firma için sistem yönetimi tarafından bir kullanıcı adı tahsis edilir. Bu kullanıcı adının firma içindeki kullanım yetkilendirmesi firma tarafından yapılacaktır.
3. Eczacı depoları ve eczanelerin yetkilendirilmesi ve sisteme kullanıcı olarak tanımlanması İl Sağlık Müdürlükleri'nce İEGM2007 sistemine yapılan kayıtlar üzerinden, sistem yönetimi tarafından yapılır.
4. *Geri ödeme kurumlarının reçete kontrolleri yapabilmeleri için birer kullanıcı tahsis edilir. Bu kullanıcı veya kullanıcıların yetkilendirilmesi kurumlarla yapılacak protokollerle belirlenir.*

Sistemin İşletimi

MADDE 14- Sistem Bakanlıkça işletilir.

Sistem yazılımlar ve dokümanların sürümlerini izleyerek gelişimini belgeler.

Sistem veri toplama işlemini bildirimler vasıtası ile yapar. Bildirimler göndericiler tarafından, göndericilerden sisteme doğru yapılır.

Sistem XML Web Servisleri ile çalışır ve bildirimler bu web servisleri aracılığı kabul edilir.

Sistem, üretim ve ithalat bildirimleri için göndericilerden, gereken hallerde “Nitelikli Elektronik Sertifika” edinmeleri ve bildirimleri bu sertifika ile imzalamalarını ve simetrik olarak şifrelemelerini ister.

Üretim ve İthalat bildirimleri dışında kalan bildirimler için her bir göndericiye kullanıcı adı ve şifre tahsis edilir.

Sistem bildirim ulaşmasını teyit üzere göndericiye bir onay kodu verir.

Sistem bildirimlerin doğrulanması için gerekirse bildirim sahibine bir kod döndürür veya geri bildirim yapar.

Sistem üzerindeki XML Web Servislerine ait bilgi ve belgelere <http://www.iegm.gov.tr> adresinden erişilebilir.

İTS Sistemi, İEGM2007 ile entegre çalışır. Sistem, ürünler, firma, eczane ve ecza depolarının tanımlanması için gereken bilgileri İEGM2007 sisteminden alır veya sistem yönetimi tarafından sağlanır.

1. İEGM2007’den tanım bilgileri sistem yönetimince belirlenen aralıklarla sisteme aktarılır.
2. İEGM2007 sisteminden gelen bilgilere göre, kullanıcı açılabilmesi için mail adreslerine en kısa süre içinde aktivasyon maili gönderilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Denetim

Verilerin Denetimi

MADDE 15- Verinin denetimi sistem yönetimi tarafından yapılır. Verilerden çıkarılacak sonuçlar yetkili mercilere sistem yönetimi tarafından bildirilir.

Sistemin soy ağacı çıkarması: Sistemin yapılan bildirimlerle ürünlerin geçtikleri yolu izleyerek bir tarihçe çıkarmasıdır. İzlemenin bütün birimlere uygulanabildiği durumlarda, soy ağacı sistem yönetimi tarafından değerlendirilir.

Veri gönderimleri yetkilendirme kurallarına göre denetlenir, kurallara uyan veri gönderimleri sisteme kabul edilir. Gönderilen verilerin doğruluğu yönetim tarafından izlenerek denetlenir. Gönderim esnasında sisteme hatalı gelen verilerin tekrar gönderilmesi veya sistemden çıkarılması göndericiden istenir.

Göndericilerin sistemlerini test etmeleri amacıyla test arabirimleri oluşturulur.

İlaç Takip Sistemi kapsamına giren tüketici şikâyetleri sistem yönetimi tarafından alınır ve değerlendirilir.

Sisteme gönderilen veriler istendiğinde tekrar gönderilebilmelidir.

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Bildirim Zamanları

MADDE 16- Bildirimlerin hangi zamanlarda yapılacağı kullanıcılara bırakılmıştır.

Bildirim zamanları için kısıtlamalar şu şekildedir:

1. Üretim ya da ithalat bildirimleri yapılmamış ürünler, üretici ya da ithalatçılar tarafından piyasaya verilmeyecektir.
2. Eczane, sistemden doğrulanmamış karekodlu bir ürünü hastasına vermeyecektir.
3. Sisteme bildirilmemiş karekodlu ürünler, ecza depoları tarafından iade alınmayacaktır.
4. Yapılan ihracatlar, ihracat gerçekleştiği zaman sisteme bildirilmelidir.

Sistemin İhlali

MADDE 17- İlaç Takip Sistemi işleyişine göre tespit edilen bir ihlal olduğu zaman sistem, aşağıdaki gibi davranacaktır.

1. Tüketicilerin bu satışa ait perakende satış fişini beyan ederek yapacakları şikayetler İlaç Takip Sistemi'nin çalışmalarındaki ihlalleri ortaya çıkarmak için kullanılır.
2. Nakit satılan ürünlerin satış bildirimleri yapılmayarak, geri ödeme kurumlarına tekrar satılmaya çalışıldığı tespit edilirse, ilgili kullanıcıların sisteme erişimleri askıya alınır.
3. Ürünlere ait gönderilen bilgileri sistem tarafından onaylanmayan kullanıcılar istendiğinde bu ürünlerin kaynağını ispat etmekle yükümlüdürler.

Taşıma Ambalajları

MADDE 18- Taşıma ambalajlarında her taşıma ambalajını benzersiz tanımlayacak bir sıra numarası kullanılacaktır. Bu sıra numaraları; bir ürüne bağlı olarak ya da firma için benzersizlik sağlanabilirse ürüne bağlı olmaksızın üretilebilir. Taşıma ambalajlarının numaralanmasında izlenecek yol üretici ya da ithalatçı firmanın yetkisi dahilindedir.

Taşıma ambalajlarının içerdikleri ürünlerin bilgileri ve taşıma ambalajı numarası ile eşlenmiş şekilde bir sonraki noktaya aktarılmak üzere saklanır. Bu bilgilerin iletiminde bir standart izlenecektir.

Taşıma ambalajlarına ait bilgiler İlaç Takip Sistemine aktarılmaz.

Kullanılan taşıma ambalajları eğer tekrar kullanılıyorsa üzerine konulacak sıra numaraları mutlaka yenilenir, eski numaralar tekrar kullanılmaz.

Taşıma ambalajlarının dış ambalaj gibi kullanılmak üzere karekodlandığı durumlarda Genel Müdürlüğümüzce yayımlanan “Taşıma Ambalajlı Ürünler Listesi”ndeki birim barkodları ve çarpanları dikkate alınarak işlem yapılır. Bu şekildeki ürünler, taşıma ambalajları üzerindeki sıra numaraları ile izlenir. Taşıma ambalajları bu durumda içindeki ürün adedine bakılmaksızın, bir ürün ambalajı gibi değerlendirilir.

Örnek:

8690123123450 Periton Diyaliz Solüsyonu 1 adet plastik ambalaj.

8690123001230 Periton Diyaliz Solüsyonu 5 adet içeren Koli.

Bu iki üründen ikincisi birinciden 5 tane içerir. Ürünün fiyatı, Genel Müdürlüğümüzce örnekteki birinci ürün için belirlenmiş ve listelere konulmuştur. Satış, örnekteki ikinci ürün bilgisi ile yapılacaktır. Ürünler örnekteki ikinci ürün üzerindeki sıra numarası ile izlenir. Geri ödeme kurumları, Taşıma Ambalajlı Ürünler Listesi’ndeki çarpan ile örnekteki birinci ürünün fiyatının çarpılması sonucu çıkan miktar ödemeye esas olarak alınacaktır.

Taşıma ambalajlı ürünlerin ambalajlarında bulunan miktarlar, bütün tarafların sistemleri tarafından değerlendirilmeli ve listede bulunan miktarlara göre, hastaya uygun miktarda ürün ulaşması sağlanmalıdır.