



TÜRKİYE CUMHURİYETİ
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

İTS İŞLETME KLAVUZU

Temmuz 2012



Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, İlaç Takip Sistemi Şube Müdürlüğü
Söğütözü Mahallesi 2176 Sok. No:5 P.K.06520 Çankaya, Ankara
Telefon: (312) 218 30 00 **Yardım Masası:** (312) 218 34 50 **E-posta:** its@titck.gov.tr

YASAL UYARI

5846 Sayılı Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu kapsamında bir “Eser” niteliği taşıyan işbu doküman ve tüm içeriği NART BİLİŞİM HİZMETLERİ İNŞ. TUR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ (bundan sonra “TechN’arts” olarak anılacaktır) tarafından hazırlanmış olup, Eser sahibi “TechN’arts”tır. İşbu doküman ve tüm içeriği üzerindeki işleme, çoğaltma, yayma, temsil ve işaret, ses ve/veya görüntü nakline yarayan araçlarla umuma iletim hakkını içeren mali haklar dahil olmak üzere tüm fikri mülkiyet haklarının sahibi münhasıran TechN’arts’tır.

TechN’arts’ın açık yazılı izni olmaksızın bu doküman veya bunun herhangi bir kısmı kopyalanamaz, değiştirilemez, çoğaltılamaz, postalanamaz, aktarılamaz, yeniden yayınlanamaz, dağıtılamaz veya yeni içerikler türetmek için kullanılamaz; dokümanın herhangi bir kısmının kopya görüntüsü hiçbir ortamda yayınlanamaz.

Bu doküman ve içeriği üzerindeki mali haklardan herhangi birinin üçüncü şahıslara devredilmesi ve/veya dokümanın kullanma hakkının ve/veya lisansının üçüncü şahıslara verilmesi ve/veya bunların satılmasına ilişkin olarak münhasır yetkili TechN’arts’tır.

İşbu dokümana doğrudan ya da dolaylı şekilde erişen kişiler bu şartları ve bu şartlara uyulmaması durumunda oluşacak yasal sonuçları ve cezalandırmaları peşinen kabul ederler. TechN’arts bu şartlardan herhangi birinin ihlaline karşın her türlü yasal haklarını saklı tutar.

REVİZYON İNDEKSİ

SÜRÜM	TARİH	AÇIKLAMA
1.04	22.05.2012	Revizyon Bilgisi Eklendi. Bildirim Tipleri ve Bildirimlerin Yapıları Güncellendi. İTS İş Akışı Diyagramı (EK 1) Eklendi.
1.05	04.07.2012	Doküman Formatı Güncellendi.

İÇİNDEKİLER

1.	AMAÇ, KAPSAM, DAYANAK ve TANIMLAR	5
1.1.	Amaç ve Kapsam	5
1.2.	Dayanak	5
1.3.	Tanımlar	5
2.	SİSTEM ve İŞLEYİŞİ	7
2.1.	Sistemin Tanımı	7
2.2.	Sisteme Erişim	8
2.3.	Verilerin Kabul Koşulları	9
2.4.	Verilerin Saklanması	10
3.	VERİ AKTARIM STANDARTLARI	11
3.1.	Bildirimler	11
3.2.	Bildirim Tipleri	11
3.3.	Bildirimlerde Kullanılacak Alanlar	15
3.4.	Bildirimlerin Yapıları	19
4.	VERİ GÜVENLİĞİ ve SİSTEMİN İŞLETİMİ	26
4.1.	Veri Güvenliği Standartları	26
4.2.	Erişim Kuralları	26
4.3.	Yetkilendirme	26
4.4.	Sistemin İşletimi	27
5.	DENETİM	29

5.1.	Verilerin Denetimi	29
6.	ÇEŞİTLİ HÜKÜMLER	30
6.1.	Bildirim Zamanları	30
6.2.	Sistemin İhlali	30
6.3.	Taşıma Ambalajları	30
7.	EKLER	33
7.1.	Ek 1 - İTS İş Akışları	33

1. AMAÇ, KAPSAM, DAYANAK ve TANIMLAR

1.1. Amaç ve Kapsam

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.

1.2. Dayanak

Bu kılavuz, 12.08.2005 tarih ve 25904 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği”nin 19. maddesi gereğince Nart Bilişim Hizmetleri (TechN’arts) tarafından hazırlanmıştır.

1.3. Tanımlar

Bu kılavuzun uygulanmasında;

- ▲ **Bakanlık:** Sağlık Bakanlığını,
- ▲ **Genel Müdürlük:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- ▲ **GS1:** Merkezi Brüksel’de bulunan Etkin Tedarik Zinciri Çözüm ve Standartları geliştiren uluslararası organizasyonu,
- ▲ **Barkod Alfabeti:** Barkodun taşıdığı bilginin kodlanması ve çözümlenmesinde uygulanacak yöntemi,(Ör: EAN-13 Barkod Alfabeti, GS1-128 Barkod Alfabeti, ITF-14 vb.)
- ▲ **Barkodlama:** Barkod okuyucu tarafından okunacak verinin uygun barkod alfabeti ve baskı yöntemi ile belirlenen yüzeye bastırılmasını,
- ▲ **Karekod:** İTS’de uygulanacak ve “ISO/IEC 16022 International Symbology Specification-DataMatrix ECC 200 Version” nu esas alacak iki boyutlu barkod alfabetini,

- ▲ **GTIN:** (Barkod Numarası, Global Trade Item Number) Ticari ürünlerin dünya genelinde tek olarak tanımlanmasını sağlayan, içeriği(yapısı) GS1 tarafından belirlenen ürün numarasını,
- ▲ **GS1 Uygulama Tanımlayıcısı:** (AI-Application Identifier) Barkod okuyucusu tarafından bilgi sistemlerine aktarılacak verinin ne anlama geldiğini belirlenmesinde kullanılan veri başlıklarını, (Ör: 01, GTIN, 17 Son kullanma tarihi)
- ▲ **Grup Ayracı:** (Group Separator) GS1 uyumlu sistemler için barkod alfabesindeki 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,
- ▲ **Gönderici:** Üreticiler, ithalatçılar, ruhsat/izin sahipleri, ecza depoları, ihracatçı depolar, eczaneler, hastane eczaneleri, geri ödeme kurumları gibi sisteme veri sağlayan kurumlar ya da birimlerdir.
- ▲ **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, hastane ve eczane gibi birimlerin tanımlanmasında kullanılan ve 13 byte uzunluğundaki uluslar arası yer numarasını,
- ▲ **Ürün Soy Ağacı:** Ürünlerin her aktarımla değişen sahiplik durumlarına göre tüm bilgilerinin tutulduğu genel veri standardında elektronik kayıt ya da elektronik formu veya belgeyi,
- ▲ **İTS:** İlaç Takip Sistemini,
- ▲ **Sorgulayıcı:** Sistemde veri sorgulama yetkisi tanımlanmış kurumlar ya da birimleri,
- ▲ **İEGM2007:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Otomasyonu'nu ifade eder.

2. SİSTEM ve İŞLEYİŞİ

2.1. Sistemin Tanımı

Kısa adı İTS olan İlaç Takip Sistemi, Türkiye’de ilaçların her bir biriminin izlenmesi için kurulan bir altyapıyı tanımlamaktadır. İTS, literatürde “Takip ve İzleme” olarak tanımlanan yapının, ilaç sektörüne uygulanmış halidir. Karekod kullanımı ile ilaç birimleri tekil hale getirilmiş, birimlerin geçtiği her noktadan yapılan bildirimler ile elde edilen hareket bilgisi kullanılarak ilaç birimlerinin takibi ve bu bilgilerin oluşturduğu şecere kayıtları kullanılarak ilaç birimlerinin izlenebilirliği sağlanmıştır.

İlaç Takip Sistemi dünyada ilk defa Türkiye’de başarıyla uygulanan ve benzeri olmayan yenilikçi bir sistemdir. İlaç Takip Sistemi hastaların ilaca güvenle erişiminin sağlanması için her ilacın konumunu takip etmek üzerine tasarlanmıştır. Bu nedenle piyasadaki tüm ilaçlar üretimden tüketime tüm aşamalarda bildirimlerle izlenir. Bu şekilde sahte, kaçak ve her türlü yasadışı ilaç satışı engellenmiş olur. Stok durumları izlenebildiğinden ilaçlar gerektiğinde kolaylıkla piyasadan toplanabilir.

İlaç Takip Sistemi ile yılda yaklaşık 2,5 milyar ilaç birimi ve her ilaç birimi için ortalama 10 hareket takip edilmektedir.

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 depo, ecza deposu ve eczanelerden alınan bildirimler ve geri ödeme kurumlarından alınan satış onayları ile bir ilacın bir kez satılmasını ve kontrolünü yapacaktır. İlaç Takip Sistemi'nin mali bir yönü yoktur.

2.2. Sisteme Erişim

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

▲ Veri gönderme:

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

▲ Sorgulama:

- ▼ Standart sorgulamalar:
 - i. Stok sorgulamaları,
 - ii. Miat sorgulamaları,
 - iii. Geri çekme işlemlerine esas olacak sorgulamalar,
 - iv. Diğer standart sorgulamalar.
- ▼ 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:

- i) Ekleme: Önceden olmayan bir kaydın veritabanına istenen şekilde eklenmesidir. Bildirim yapılması bir eklemedir.
- ii) Çıkarma: Yapılmış bir bildirim içinden bazı ürünlerin çıkarılmasıdır. Bildirimde hata yapılmış ise, bildirimde dâhil olan bazı ürünlerin bilgileri bildirimden çıkarılabilir.
- iii) Düzeltme: Sistemde bilgileri değiştirme yöntemi kullanılmayacaktır. Düzeltme bildirimleri bir adet ürün için çıkarma ve yerine bir adet ürün ekleme şeklinde yapılacaktır.
- iv) 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.
- v) İz tutma(log): Veritabanı hareketlerinin izlenmesi ve güvenlik için gerekli durumlarda anlamlı sonuçlar üretilebilmesi amacıyla sistemde bütün hareketlerin birer izinin tutulmasıdır.

2.3. Verilerin Kabul Koşulları

Verilerin kabul edilme koşulları:

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

2.4. Verilerin Saklanması

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.

3. VERİ AKTARIM STANDARTLARI

3.1. Bildirimler

Bildirimler, göndericiler tarafından yapılacak veri aktarımlarıdır. Bildirim yapacak yerler: Üreticiler, ithalatçı depolar, ecza depoları, eczaneler ve hastane eczaneleri olarak belirlenmiştir.

Bildirimlerin sonucu olarak sistem tarafından göndericilere bazı mesajlar döndürülecektir. Bu mesajlardan ürün bazlı olanlar <UC>, bildirim bazlı olanlar <FC> kodu ile etiketlenmiştir. Bu mesajların karşılıkları Online İşlemlerdeki Hata Kodları bölümünde ve Hata Kodları Referans Servisinde yayınlanmıştır. Bildirim sonucunda ürün bazlı mesajlarda sadece hata kodu, bildirim bazlı mesajlarda ise hata kodlarıyla birlikte hatanın tanımı döndürülmektedir.

3.2. Bildirim Tipleri

Bildirim için oluşturulacak veriler şu alanlardan oluşur:

- ▲ **Üretim bildirimi:** İlaç firmalarının üretimleri sonucu ürünlerini sisteme tanıtması için yaptığı bildirimdir. Sistemde “M” olarak kodlanır.
- ▲ **İthalat bildirimi:** İlaç firmalarının ithal ettikleri ürünleri sisteme tanıtmak için yaptıkları bildirimdir. Sistemde “I” olarak kodlanır.
- ▲ **Satış bildirimi:** Üretici firmalar, ecza depoları ve eczaneler tarafından ürünün başka bir paydaşa veya hastaya satışının sisteme bildirilmesi için yapılan bildirimdir. Satış bildirimleri sistemde “S” olarak kodlanır. Her satış, ayrı bir bildirim konusudur.

Üretici firmalar, ecza depoları ve eczanelerin kimlere satış yapabilecekleri yürürlükteki mevzuatta düzenlenmiştir. Satış bildirimlerine konu olacak sınırlamalar yürürlükteki mevzuat hükümlerine göre düzenlenmiştir. Buna göre, üretici firmalar ecza depolarına, eczanelere, dağıtıcı olarak çalışan ilaç firmalarına ve hastanelere

satış yapabilirler. Eczacı depoları eczanelere, hastanelere, *firmalara*, ihracatçı depolara veya başka eczacı depolarına satış yapabilirler. Eczaneler yalnızca hastalara satış yaparlar.

- ▲ **Mal devir bildirim:** Paydaşlar, hastanın ilaca erişiminin sağlanması için, aynı paydaş rolüne sahip diğer paydaşlara mal devir bildirim yapabilirler. Üretici firmalar yalnızca üretici firmalara; eczacı depoları yalnızca eczacı depolarına; eczaneler, yalnızca eczanelere; hastaneler yalnızca hastanelere mal devir bildirim yapabilirler. Bir hastaneden diğer hastaneye ürünlerin bedelsiz olarak gönderilmesi durumunda, ürünleri gönderen hastane tarafından ürünler için devir bildirim yapılmalıdır.
- ▲ **Sarf bildirim:** Hastane eczanelerinin sarfiyat amaçlı bildirimlerdir.
- ▲ 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 mal iade bildirimleri sarf olarak değerlendirilmez ve mutlaka alım iadesi olarak sisteme bildirimleri gerekir.

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

- ▲ **Mal iade bildirim:** Geri çekme, miat veya başka bir sebeple geri iade edilen bir ilacın eczaneden, hastaneden, eczacı deposundan veya dağıtıcı firmadan çıkışı için yapılan bildirimdir. Sistemde “F” olarak kodlanır.
- ▲ **Deaktivasyon bildirim:** 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 satılmaz hale getirmek, bir

işlemden 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.

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

Tablo 1: Deaktivasyon Sebepleri

“ÜRETİM FİRELERİ” sebebi, üretim esnasında ortaya çıkan tüm fireler ve atık sayılacak ürünlerin sistemden çıkarılması için kullanılır. “REVİZYON” ve “ÜRETİM FİRELERİ” sebepli deaktivasyon bildirimleri, yalnızca üretici firmalar tarafından yapılabilir.

Sisteme bildirilmemiş ürünlerin deaktivasyon bildirimleri yapılmayacaktır.

Diğer sebeplerden geri çekme ve miat sebebi ile deaktivasyon bildirimleri, ecza depoları, ihracatçı depolar, eczaneler ve hastaneler tarafından da yapılabilir.

- ▲ **Mal Alım bildirimleri:** Alıcı tarafından ürünlerin kontrol ve kabul edilmesini ifade eden bir onay mekanizması olarak tasarlanmıştır. Bir paydaş bir ürün için satış, devir, ihracat, deaktivasyon veya sarf bildirimleri yapabilmek için mal alım bildirimleri yapmak zorundadır. Sistemde “A” şeklinde kodlanır. Eczanelerin bu bildirimleri kullanarak ürünü kontrol ve kabul etmeleri söz konusudur. Aynı şekilde üretici, ithalatçı, ecza depoları, ihracatçı depolar, hastaneler ve mümessil ecza depoları da alımlarını bu bildirim ile kontrol altına almalıdır.
- ▲ **İhracat bildirimleri:** 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. Üretici firmalar, ecza depoları ve ihracatçı depolar tarafından kullanılır. Sistem ihracat bildirimleri için bir numara üretir.

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

Üreticiler ve ecza depoları sattıkları ürünleri geri almaları gerektiği zaman “satış iptali” yaparlar. Eğer ürünün satıldığı paydaş, mal alım bildirimi yaparak ürünün sahipliğini kazanmışsa, bu paydaş mal iade bildirimi yapmadan satış iptali yapılamaz.

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

- ▲ **Mal devir iptal bildirimi:** Paydaşlar mal devir bildirimi yaptıkları ürünü kendi üzerlerine almak için devir iptal bildirimi yaparlar.

Bildirim tipleri aşağıdaki tabloda özet olarak gösterilmiştir:

BİLDİRİM TİPİ	KODU
Üretim	M
İthalat	I
Satış & Mal Devir	S
Deaktivasyon & Sarf	D
İhracat	X
Mal İadesi	F
Mal Alım	A
Satış & Mal Devir İptal	C

Tablo 2: Bildirim Tipleri

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.

Yukarıda verilen bildirimler için, bildirimi yapma yetkisi bulunan paydaş grupları ve bildirimlerin yapılacağı karşıt paydaş grupları Ek 1’de verilmiştir.

3.3. Bildirimlerde Kullanılacak Alanlar

Bildirimlerde kullanılacak alanların ortak tanımları yapılmıştır. Bunlar aşağıdaki şekildedir:

- ▲ **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.
- ▲ **Satıcı:** Ürünü satan konumundaki sektör oyuncularındır. Bunlar; Üretici, İthalatçı, Ecza Deposu, hastaneler veya Eczanelerdir. Bu alan için belirteç olarak <FR> kullanılır, GLN kodu ile sistemde yer alır.
- ▲ **Alıcı:** Ürünü alan konumunda olan sektör oyuncuları veya doğrudan vatandaştır. Bunlar; Üretici, İthalatçı, Ecza Deposu, Eczaneler, Hastaneler veya Hasta’dır. Bu alan için belirteç olarak <TO> kullanılır. Alıcılar Hasta hariç olmak üzere GLN kodu ile sistemde yer alır.
- ▲ **Üretim Tarihi:** Bildirime esas olan üretimin tarihidir. Bu alan için belirteç olarak <MD> kullanılır. XML Tarih biçimi (YYYY-MM-DD) tipinde bir alan tutar.
- ▲ **Bildirim Tipi:** Yapılan bildirim tipini belirten alandır. Bu alan için belirteç olarak <DT> kullanılır. 2 karakter uzunlukta alfanümerik tipte bir alan tutar.
- ▲ **Deaktivasyon Sebebi:** Belirtilecek deaktivasyon sebebinin yazılacağı alandır. Bu alan için belirteç olarak <DS> kullanılır.

- ▲ **Hekim:** Ürünü reçete eden hekimin tanımlayıcısıdır. Hekim tanımlayıcısı olarak “TC Kimlik” numaraları kullanılır. Bu alan için belirteç olarak <DR> kullanılır. 11 karakter uzunlukta nümerik tipte bir alan tutar.
- ▲ **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.
- ▲ **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.
- ▲ **Ürün barkodu(GTIN):** Bu alan için belirteç olarak <GTIN> kullanılır. 14 karakter uzunlukta nümerik tipte bir alan tutar.
- ▲ **Ürün Son Kullanma Tarihi:** Bu alan için belirteç olarak <XD> kullanılır. Bildirimlerde son kullanma tarihi, XML Tarih biçimi (YYYY-MM-DD) şeklinde kodlanır.
- ▲ **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.
- ▲ **Ürün Sıra No:** Bu alan için belirteç olarak <SN> kullanılır. 20 karakter uzunlukta alfanümerik tipte bir alan tutar.
- ▲ **Açık Alıcı Bilgisi:** İhracat vb. gibi işlemlerde sisteme kayıtlı olmayan alıcıları göstermek amacıyla kullanılır.
- ▲ **Açıklama:** İşleme dair gerekli açıklamalar için ayrılmış bir alandır. Deaktivasyon işlemlerinde kullanılır.
- ▲ **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.
- ▲ **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 kullanımı seçimlidir.



Bildirimlerde kullanılacak alanlar aşağıdaki tabloda özet olarak gösterilmiştir:

ALAN ADI	ETİKETİ	TİPİ	UZUNLUK	İÇERİK
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		10	Bildirim İle İlgili Bir Belge Tarihi
Belge Numarası	DN	Alfanümerik	20	Bildirim İle İlgili Bir Belge Numarası

Tablo 3: Bildirimlerde Kullanılacak Alanlar

- ▲ **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, ihracatçı depolar, kamuya ait hastaneler, kamuya ait üniversiteler için GLN numarası belirlenen bir aralıktan Bakanlıkça sağlanacaktır.

Üreticiler, ithalatçılar, geri ödeme kurumları ve özel hastaneleri GS1'e üye olarak GLN numaralarını temin ederler.

3.4. Bildirimlerin Yapıları

Bildirimlerin içerikleri [Bildirimlerde Kullanılacak Alanlar](#) kısmında tanımlanan alanlardan oluşur. Bu alanlar dışında bir veri, bildirimlerde yer alamaz.

Bildirim çeşitlerine göre bildirim yapıları şu şekildedir:

▲ Üretim bildirimi:

- ▼ Bildirim Tipi “<DT>”
- ▼ Üretici/İthalatçı “<MI>”
- ▼ Ürün Tipi “<PT>”
- ▼ Üretim Tarihi “<MD>”
- ▼ Ürün GTIN “<GTIN>”
- ▼ Ürün Son Kullanma Tarihi “<XD>”
- ▼ Ürün Parti Numarası “<BN>”
- ▼ Ürün Sıra No “<SN>”
- ▼ Belge Tarihi “<DD>” (seçimli)
- ▼ Belge Numarası “<DN>” (seçimli)

▲ İthalat bildirimi:

- ▼ Bildirim Tipi “<DT>”

- ▼ Üretici/İthalatçı “<MI>”
- ▼ Ürün Tipi “<PT>”
- ▼ Üretim Tarihi “<MD>”
- ▼ Ürün GTIN “<GTIN>”
- ▼ Ürün Son Kullanma Tarihi “<XD>”
- ▼ Ürün Parti Numarası “<BN>”
- ▼ Ürün Sıra No “<SN>”
- ▼ Belge Tarihi “<DD>” (seçimli)
- ▼ Belge Numarası “<DN>” (seçimli)

▲ Üretici/İthalatçı Satış bildirimi:

- ▼ Bildirim Tipi “<DT>”
- ▼ Satıcı “<FR>”
- ▼ Alıcı “<TO>”
- ▼ Belge Tarihi “<DD>” (seçimli)
- ▼ Belge Numarası “<DN>” (seçimli)
- ▼ Ürün GTIN “<GTIN>”
- ▼ Ürün Son Kullanma Tarihi “<XD>”
- ▼ Ürün Parti Numarası “<BN>”
- ▼ Ürün Sıra No “<SN>”.

▲ Ecza Depoları Satış bildirimi:

- ▼ Bildirim Tipi “<DT>”
- ▼ Satıcı “<FR>”
- ▼ Alıcı “<TO>”

- ▼ Belge Tarihi “<DD>” (seçimli)
- ▼ Belge Numarası “<DN>” (seçimli)
- ▼ Ürün GTIN “<GTIN>”
- ▼ Ürün Son Kullanma Tarihi “<XD>”
- ▼ Ürün Parti Numarası “<BN>”
- ▼ Ürün Sıra No “<SN>”.

▲ Eczane Satış bildirimi:

- ▼ Bildirim Tipi “<DT>”
- ▼ Satıcı “<FR>”
- ▼ Alıcı “<TO>” (Bir geri ödeme kurumuna fatura kesiliyorsa, bu alana Geri ödeme kurumunun kodu yazılacak.)
- ▼ Belge Tarihi “<DD>” (seçimli)
- ▼ Belge Numarası “<DN>” (seçimli)
- ▼ Hekim “<DR>” (seçimli)
- ▼ Hasta “<CP>” (seçimli, satış <TO> alanında bir geri ödeme kurumu varsa burada da hastanın “TC kimlik” numarası mutlaka yazılacaktır.)
- ▼ Ürün GTIN “<GTIN>”
- ▼ Ürün Son Kullanma Tarihi “<XD>”
- ▼ Ürün Parti Numarası “<BN>”
- ▼ Ürün Sıra No “<SN>”.

▲ Sarf bildirimi:

- ▼ Bildirim Tipi “<DT>”
- ▼ Sarfiyatın yapıldığı birim “<FR>”
- ▼ Belge Tarihi “<DD>” (seçimli)

- ▼ Belge Numarası “<DN>” (seçimli)
- ▼ Ürün GTIN “<GTIN>”
- ▼ Ürün Son Kullanma Tarihi “<XD>”
- ▼ Ürün Parti Numarası “<BN>”
- ▼ Ürün Sıra No “<SN>”.

▲ Satış İptal bildirimi:

- ▼ Bildirim Tipi “<DT>”
- ▼ Satıcı bildirimi “<FR>”
- ▼ Alıcı bildirimi: “<TO>”
- ▼ Belge Tarihi “<DD>” (seçimli)
- ▼ Belge Numarası “<DN>” (seçimli)
- ▼ Ürün GTIN “<GTIN>”
- ▼ Ürün Son Kullanma Tarihi “<XD>”
- ▼ Ürün Parti Numarası “<BN>”
- ▼ Ürün Sıra No “<SN>”.

▲ Deaktivasyon bildirimi:

- ▼ Bildirim Tipi “<DT>”
- ▼ Satıcı “<FR>”
- ▼ Belge Tarihi “<DD>” (seçimli)
- ▼ Belge Numarası “<DN>” (seçimli)
- ▼ Deaktivasyon sebebi “<DS>”
- ▼ Açıklama “<CT>”
- ▼ Ürün GTIN “<GTIN>”

- ▼ Ürün Son Kullanma Tarihi “<XD>”
- ▼ Ürün Parti Numarası “<BN>”
- ▼ Ürün Sıra No “<SN>”.

▲ İhracat bildirimi:

- ▼ Bildirim Tipi <DT>
- ▼ Satıcı <FR>
- ▼ Açık Alıcı Bilgisi <RT>
- ▼ Belge Tarihi “<DD>” (seçimli)
- ▼ Belge Numarası “<DN>” (seçimli)
- ▼ Ürün GTIN <GTIN>
- ▼ Ürün Son Kullanma Tarihi <XD>
- ▼ Ürün Parti Numarası <BN>
- ▼ Ürün Sıra No <SN>,

▲ Mal Alım bildirimi:

- ▼ Bildirim Tipi <DT>
- ▼ Satıcı <FR>
- ▼ Alıcı <TO>
- ▼ Belge Tarihi “<DD>” (seçimli)
- ▼ Belge Numarası “<DN>” (seçimli)
- ▼ Ürün GTIN <GTIN>
- ▼ Ürün Son Kullanma Tarihi <XD>
- ▼ Ürün Parti Numarası <BN>
- ▼ Ürün Sıra No <SN>, alanlarını içerir.

▲ Mal İade bildirimi:

- ▼ Bildirim Tipi <DT>
- ▼ Satıcı <FR>
- ▼ Alıcı <TO>
- ▼ Belge Tarihi “<DD>” (seçimli)
- ▼ Belge Numarası “<DN>” (seçimli)
- ▼ Ürün GTIN <GTIN>
- ▼ Ürün Son Kullanma Tarihi <XD>
- ▼ Ürün Parti Numarası <BN>
- ▼ Ürün Sıra No <SN>, alanlarını içerir.

▲ Mal Devir bildirimi:

- ▼ Alıcı <TO>
- ▼ Ürün GTIN <GTIN>
- ▼ Ürün Son Kullanma Tarihi <XD>
- ▼ Ürün Parti Numarası <BN>
- ▼ Ürün Sıra No <SN>, alanlarını içerir.

▲ Mal Devir İptal bildirimi:

- ▼ Ürün GTIN <GTIN>
- ▼ Ürün Son Kullanma Tarihi <XD>
- ▼ Ürün Parti Numarası <BN>
- ▼ Ürün Sıra No <SN>, alanlarını içerir.

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

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

4. VERİ GÜVENLİĞİ ve SİSTEMİN İŞLETİMİ

4.1. Veri Güvenliği Standartları

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

4.2. Erişim Kuralları

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

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

4.3. Yetkilendirme

Sisteme erişim yetkilendirmesi Sistem Yönetimi tarafından yapılır.

Yetkilendirme kuralları şunlardır:

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

4.4. Sistemin İşletimi

- ▲ 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 de dahil olmak üzere, tüm bildirimler için her bir göndericiye kullanıcı adı ve şifre tahsis edilir.
- ▲ Sistem bildirim ulaşmış olduğunu teyit etmek 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, hastane, ihracatçı depolar ve ecza depolarının tanımlanması için gereken bilgileri İEGM2007 sisteminden alır veya sistem yönetimi tarafından sağlanır.
 - ▼ İEGM2007'den tanım bilgileri sistem yönetimince belirlenen aralıklarla sisteme aktarılır.
 - ▼ İEGM2007 sisteminden gelen bilgilere göre, kullanıcı açılabilmesi için mail adreslerine en kısa süre içinde aktivasyon maili gönderilir.

5. DENETİM

5.1. Verilerin Denetimi

- ▲ 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.

6. ÇEŞİTLİ HÜKÜMLER

6.1. Bildirim Zamanları

Bildirimlerin hangi zamanlarda yapılacağı kullanıcılara bırakılmıştır.

Bildirim zamanları için kısıtlamalar şu şekildedir:

- ▲ Üretim ya da ithalat bildirimleri yapılmamış ürünler, üretici ya da ithalatçılar tarafından piyasaya verilmeyecektir.
- ▲ Eczane, sistemden doğrulanmamış karekodlu bir ürünü hastasına vermeyecektir.
- ▲ Sisteme bildirilmemiş karekodlu ürünler, ecza depoları tarafından iade alınmayacaktır.
- ▲ Yapılan ihracatlar, ihracat gerçekleştiği zaman sisteme bildirilmelidir.
- ▲ Eczaneler ürünlerin eczaneye girişlerinde mal alım bildirimini mutlaka yapacaklardır.

6.2. Sistemin İhlali

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

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

6.3. Taşıma Ambalajları

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 dâhilindedir.

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.

7. EKLER

7.1. Ek 1 - İTS İş Akışları

