



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İLAÇ VE ECZACILIK GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

İlaç Takip Sistemi İşletme Kılavuzu

Ankara, 2008

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
Tanım	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	6
Bildirimlerin yapıları.....	8
DÖRDÜNCÜ BÖLÜM Veri Güvenliği ve Sistemin İşletimi.....	11
Veri Güvenliği Standartları	11
Erişim Kuralları.....	11
Yetkilendirme.....	11
Sistemin İşletimi.....	11
BEŞİNCİ BÖLÜM Denetim	12
Verilerin denetimi	12

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve Kapsam

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

Dayanak

MADDE 2- (1) 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-(1) Bu kılavuzun uygulanmasında;

- a) Bakanlık: TC Sağlık Bakanlığını,
- b) Genel Müdürlük: Sağlık Bakanlığı 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 bastırılmasını,
- 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 aktarılacak verinin ne anlama geldiğini belirlenmesinde kullanılan veri başlıklarını,(Ör: 01, GTIN, 17 Son kullanma tarihi gibi.)
- i) Grup Ayracı: (Group Separator) GS1 uyumlu sistemler için barkod alfabetesindeki 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 yada 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 yada elektronik formu veya belgeyi,
- m) ITS: İlaç Takip Sistemini,
- n) Sorgulayıcı: Sistemde veri sorgulama yetkisi tanımlanmış kurumlar yada birimleri, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Sistem ve İşleyişi

Tanım

MADDE 4-(1) 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. Sistem, veri toplamak ve bu veriyi işleyerek anlamlı sonuçlar çıkarmak üzere planlanmıştır.

Sisteme erişim

MADDE 5-(1) Sisteme erişim iki yönlüdür. Bunlar veri gönderme ve sorgulama amaçlı olmak üzere ikiye ayrılabilir. Veri göndermeler ve sorgulamalar bu kılavuzda belirlenen, verilerin güvenliği prensiplerine uyularak yapılabilir.

a) Veri gönderme:

1. Tek ürün için veri gönderme: Bildirim yapacak birimlerin tek bir ürün için yazılım kullanmaksızın İTS web uygulamalarını kullanarak veri göndermeleridir.
2. Toplu gönderimler: İTS web servisleri aracılığı ile yazılımlar tarafından sisteme topluca veri gönderme yoludur.
3. Dosya aktarım yöntemi: Büyük veri aktarımlarında kolaylık sağlamak üzere kullanılacak bu yöntem VPN gibi ek güvenlik parametreleri ile desteklenebilecek veri göndericiler için sağlanır.
4. Veri gönderme süreçleri Bakanlıkça belirlenir.

b) Sorgulama:

1. Standart sorgulamalar:
 - i. Soy ağacı sorgusu: Ürünlerin doğruluğunu denetlemek üzere, sistem dışındaki kullanıcılar tarafından web uygulamaları aracılığı ile tek tek, sisteme dahil olan kullanıcılar tarafından web servisleri üzerinden toplu olarak yapılabilen sorgulamalardır.
 - ii. Stok sorgulamaları,
 - iii. Miat sorgulamaları,
 - iv. Geri çekme işlemlerine esas olacak sorgulamalar.
 - v. Diğer standart sorgulamalar.
2. Standart dışı veri sorgulamaları: İTS yönetimi tarafından yapılabilecek diğer sorgulamalardır.

(2) Yapılan 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 dahil 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.

(3) İz tutma(log): Veritabanı hareketlerinin izlenmesi ve güvenlik için gerekli durumlarda anlamlı sonuçlar üretilebilmesi amacıyla bütün hareketlerin birer izinin tutulmasıdır.

Verilerin kabul koşulları

MADDE 6- (1) Verilerin kabul edilme koşulları:

- a) Bildirimleri ruhsat/izin sahipleri yapar.
- b) İletilen veriler sisteme ulaştığında bir evrak olarak kabul edileceğinden tekrarlayan verilerden sadece biri kabul edilecektir.

- 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- (1) Veriler Bakanlık tarafından belirlenen bir merkezde saklanacaktır.

(2) Verilerin saklanma süresi ilaçların son kullanma tarihlerine ilaveten en az 3 yıldır. Bu süre hem ruhsat/izin sahipleri, hem de İlaç Takip Sistemi için geçerlidir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Veri Aktarım Standartları

Bildirimler

MADDE 8-(1) Bildirimler, göndericiler tarafından yapılacak veri aktarımlarıdır. Bildirim yapacak yerler: Üreticiler, ithalatçılar, ecza depoları, eczaneler, hastane eczaneleri ve geri ödeme kurumları olarak belirlenmiştir.

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

Bildirim tipleri

MADDE 9-(1) Bildirim için oluşturulacak veriler şu alanlardan oluşur:

a) Üretim bildirim: İlaç firmalarının üretimleri sonucu ürünlerini sisteme tanıtmaları için yaptığı bildirimdir. Sistemde “M” olarak kodlanır.

b) İthalat bildirim: İlaç firmalarının ithal ettikleri ürünleri sisteme tanıtmak için yaptıkları bildirimdir. Sistemde “I” olarak kodlanır.

c) Satış bildirim: 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 bildirim 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, dağıtıcı olarak çalışabilecek ilaç firmalarına, hastanelere ve eczanelere satış yapabilirler. Ecza depoları eczanelere, hastanelere veya başka ecza depolarına satış yapabilirler. Eczaneler ise, hastalara, başka eczanelere veya başka ecza depolarına satış yapabilirler.

d) Sarfiyat bildirim: Hastane eczanelerinin sarfiyat amaçlı bildirimleridir. Sistemde “C” olarak kodlanır.

Hastanelerin çalışmalarında birden fazla hasta için sarf edilen veya sarf edildiği yer belli olmayan ürünler için bu bildirim yapılır. Sarfiyat bir hasta içinse ve faturada ürünün belirtilmesi mümkün değilse yine sarfiyat olarak bildirim yapılabilir.

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

f) Deaktivasyon bildirim: Çeşitli sebeplerle sistemdeki kaydının çıkarılması söz konusu ürünler için yapılan bildirimdir. İhracat 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, değişik bir ambalajla tekrar piyasaya sürülmek üzere işlem gördüğü için 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.

g) Alım Onayı bildiri mi: Satış bildirimlerinin alıcı tarafından denetlenerek bir onay mekanizması şeklinde sisteme bildirilmesinin gerekli görüldüğü bazı noktalarda kullanılabilcek şekilde bu bildirim tasarlanmıştır. Sistemde “V” şeklinde kodlanır. Eczanelerin bu bildiri mi kullanarak ürünü üstlenmeleri söz konusudur.

Deaktivasyon sebepleri:

10	“SİSTEMDEN ÇIKARMA”,
20	“ÜRETİM FİRELERİ”,
30	“GERİ ÇEKME SEBEBİYLE İMHA”,
40	“MİAT SEBEBİYLE İMHA”.
50	“REVİZYON”

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

Sisteme bildirilmemiş ürünlerin deaktivasyon bildirimleri yapılmayacaktır.

Diğer sebeplerden geri çekme ve miat sebebi ile deaktivasyon bildiri mi, 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.

h) İhracat bildiri mi: Firmaların ihraç ettikleri ürünleri sisteme tanıtmak için yaptıkları bildirimlerdir. Bu bildiri m de bir sistemden çıkarma bildiri midir, ihracat bildiri mindeki ürünler ülkemizde artık satılamaz hale gelirler. Alıcı bilgisi sadece ülke olarak girilecektir. Sistemde “X” olarak kodlanır.

Sistem İhracat bildirimleri için bir numara üretir.

Bildiri m tipleri bir tabloda aşağıda özet olarak gösterilmiştir:

Bildiri m Tipi	Kodu
Üretim	M
İthalat	I
Satış	S
Sarfıyat	C
Deaktivasyon	D
İhracat	X
Satış İade	F
Alım Onayı	V

(2) Stok düzeltmeleri için kullanılacak yöntem ayrı bir bildiri m tipi olarak tarif edilmemiş ve düzeltme hareket görmemiş bir ürünün iptali şeklinde yapılacaktır. Hareket görmüş ürünler iptal edilemeyecektir.

Bildirimlerde kullanılacak alanlar

MADDE 10-(1) Bildirimlerde kullanılacak alanların ortak tanımları yapılmıştır. Bunlar;

- 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 vatandaşdır. 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 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 yada mali bir özelliği olmayan dahili bir belge olabilir. Sistemde belge numarasının kullanımına seçimli olarak imkan tanınmıştır.
- r) Belge No: Bildirimlere esas olacak hareketlerle ilgili bir belge varsa bu belgenin numarasıdır. Bu belge mali yada mali bir özelliği olmayan dahili bir belge olabilir. Sistemde belge numarasının kullanımına seçimli olarak imkan tanınmıştır.

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	CT	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

(2) 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.

Bildirimlerin yapıları

MADDE 11-(1) Bildirimlerin içerikleri X. Maddede tanımlanan alanlardan oluşur. Bu alanlar dışında bir veri, bildirimlerde yer alamaz.

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) Ecza 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 faturanın 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 yazılacak.)
 8. Ürün GTIN “<GTIN>”
 9. Ürün Son Kullanma Tarihi “<XD>”
 10. Ürün Parti Numarası “<BN>”
 11. Ürün Sıra No “<SN>”.
- f) Sarfiyat bildirimi :**
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 bildirimi:**

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 bildirimini :

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.

(2) Tüm bildirimlere ait XML şemalarına <http://its.iegm.gov.tr> adresinden erişilebilir.

(3) 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-(1) Sistem işletiminde **TSE ISO/EN 27001** Veri Güvenliği Standartları esas alınır.

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

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

(4) Gönderilen bilgiler aynı zamanda bir belge olarak kabul edilecektir.

(5) Sisteme erişim için gerekli kullanıcı doğrulama bilgileri kullanıcının sorumluluğundadır.

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

Erişim Kuralları

MADDE 13- (1) Sisteme erişimler kurallara bağlanmıştır. Sisteme erişimler sisteme ait bir kimlik yönetimi alt sistemi tarafından belirlenir ve yetkilendirilir.

(2) Sisteme erişim yetkileri: Sisteme; ITS programcıları, ITS yardım masası görevlileri, göndericiler ve sorgulayıcılar erişebilirler. Bu birimlerim yetkilendirmesi bu belgede açıklanan yetkilendirme kuralları ile yapılır.

Yetkilendirme

MADDE 13-(1) Sisteme erişim yetkilendirmesi Sistem Yönetimi tarafından yapılır.

(2) Yetkilendirme kuralları,

1. Yetkilendirme, sisteme başvuru ile yapılır.

2. Her firma için 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 aracılığı ile yapılır.

Sistemin İşletimi

MADDE 14-(1) Sistem Bakanlıkça işletilir.

(2) Sistem yazılımlar ve dokümanların sürümlerini izleyerek gelişimini belgeler

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

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

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

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

(7) Sistem bildirim ulaştığını teyit etmek üzere göndericiye bir onay kodu verir.

(8) Sistem bildirimlerin doğrulanması için gerekirse bildirim sahibine geri bildirim yapar.

(9) Sistem üzerindeki XML Web Servislerine ait bilgi ve belgelere <http://its.ieg.gov.tr> adresinden erişilebilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Denetim

Verilerin denetimi

MADDE 15-(1) Verinin denetimi sistem yönetimi tarafından yapılır. Verilerden çıkarılacak sonuçlar yetkili mercilere sistem yönetimi tarafından bildirilir.

(2) 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.

(3) 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.

(4) Göndericilerin sistemlerini test etmeleri amacıyla test arabirimleri oluşturulur.

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

(6) Sisteme gönderilen veriler istendiğinde tekrar gönderilmek üzere belirlenen süre boyunca gönderici tarafından saklanır.