

ÜTS PROJESİ	
ÇALIŐMA BİLGİSİ	DOKÜMAN BİLGİSİ
KONU : ÜTS Projesi Ürün Hareketleri ve Geri Çağırma Modülleri	TARİH : 18.11.2015
KATILAN(LAR) : TÜBİTAK-BİLGEM-YTE, TİTCK	DÜZENLEYEN : TÜBİTAK-BİLGEM-YTE
TARİH : 18.11.2015	DAğITIM : ÜTS Projesi 3. Çalıőtay Katılımcıları

## Giriő

Bu çalıőma raporunda; Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Projesi kapsamında gerçekleştirilecek olan 3. Çalıőtay'a ait soruların cevaplanabilmesine katkı sağlamak amacıyla bilgiler verilmiőtir. ÜTS henüz tasarım ve geliştirme faaliyetleri devam eden bir projedir. Bu nedenle aşağıdaki bilgiler taslaktır. Çalıőtay sırasında, dokümanda sunulan bilgiler sunumlar Őekliinde daha detaylı olarak katılımcılara aktarılacaktır.

Çalıőtayın amacı, katılımcıların fikirlerini almak ve projenin analiz sürecine katkı sağlamaktır. Katılımcıların sunacağı fikirler, ÜTS'nin nihai halini alması açısından önemlidir. Çalıőtay katılımcılarının, çalıőtay öncesinde çalıőtay kapsamında görüőülecek konulara ve sorulara hazırlık yapması çalıőtayın verimliliğini arttıracak ve ÜTS'nin paydaőların ihtiyağları dikkate alınarak geliştirilmesine katkı sağlayacaktır.

## Kısaltmalar

ERP	Enterprise Resource Planning
ESBİS	Esnaf ve Sanatkarlar Bilgi Sistemi
HBYS	Hastane Bilgi Yönetim Sistemi
HEK	Hurda, Enkaz, Köhne
MERSİS	Merkezi Sicil Kayıt Sistemi
RFID	Radio Frequency Identification
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
ÜTS	Ürün Takip Sistemi

## Terimler

Ürün(ler)	Kurumların ve firmaların ÜTS'de kayıtlı tıbbi cihaz ve kozmetik ürünleridir.
Ürün Grubu	Ürünlerin belirli özelliklere göre gruplandığı yapılardır.
Tekil Ürün	Ürünlerin her bir tekil birimidir. Örneğin; her bir tansiyon ölçme aleti veya her bir parfüm Őiőesi bir tekil üründür.
Hareket Bildirimi	Ürünlerin her bir tekil ürünü veya lotu/partisi için yapılan bildirimlerdir. Her hareket bildirimi ÜTS tarafından önceden belirlenmiőtir bir formata sahiptir.

## Hareket Bildirimleri Hakkında Bilgilendirme

Kurumlar ve firmalar hareket bildirimlerini yapabilmek için ÜTS tarafından sağlanacak web servislerini veya ÜTS web arayüzünü kullanabilecektir. ÜTS web servislerini kullanabilmek için kurumların ve firmaların bilgi/otomasyon sistemlerinin entegrasyonlarını önceden duyurulacak web servis tanımlarına göre ÜTS ile sağlamaları gereklidir.

Kurumlar ve firmalar, ÜTS'deki tiplerine göre önceden belirlenmiş yetkileri çerçevesinde hareket bildirimlerini yapabilecektir. Örneğin; üretici tipinde olmayan bir kurum/firma üretim bildirimini gönderemez.

Ürünler, TİTCK'nın vereceği kararlar doğrultusunda tekil bazda veya lot/parti bazında takip edilebilecektir. Tekil bazda takip edilen ürünlerin her bir tekil ürünü için hareket bildirimleri yapılmalıdır. Lot bazında takip edilecek ürünlerin hareket bildirimlerinde tekil seri/sıra numarası yerine adet bilgisi gereklidir.

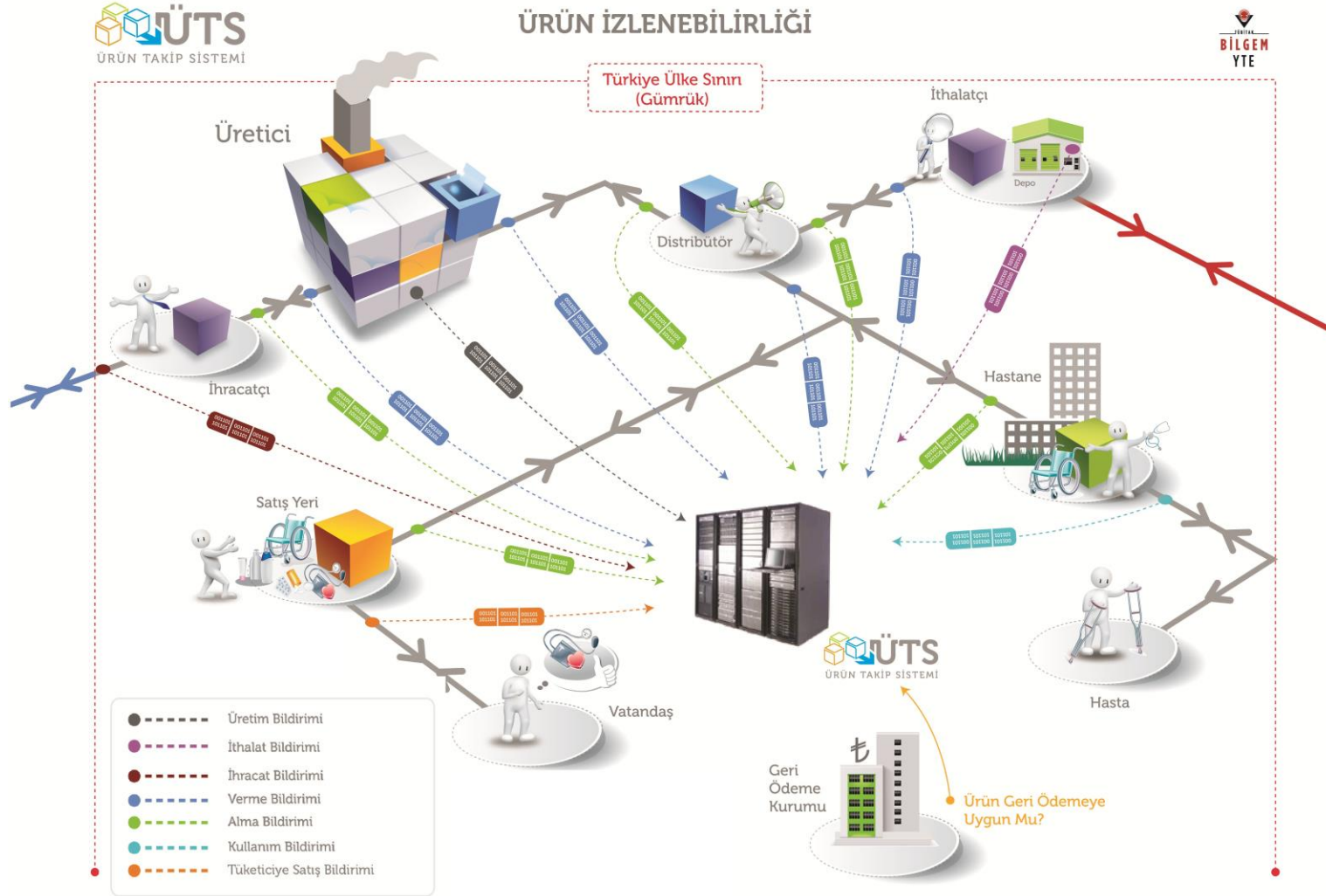
Tekil bazda takip edilecek ürünlerin her bir tekil ürünü üretim veya ithalat aşamasında firma veya kurum tarafından verilecek ve ürün bazında tekil olması gereken bir tanımlayıcıya sahip olacaktır. Bu tekil tanımlayıcı her bir hareket bildiriminde tekil ürünün ayrıştırılması için kullanılacaktır.

## Tekil Ürün Tanımlayıcı Formatı

Tekil ürün barkodunda aşağıdaki alanların bulunması düşünülmektedir:

- Ürün numarası (birincil barkod numarası)
- Kurum/firma tarafından verilen tekil seri/sıra numarası (tekil bazda takip edilecek ürünler için zorunludur. Her bir tekil ürün için üretici veya ithalatçı tarafından tekil/benzersiz/biricik/eşsiz olması sağlanmalıdır.)
- Lot/parti numarası (lot/parti/batch bazda takip edilecek ürünler için zorunludur. Her bir lot/parti/batch için üretici veya ithalatçı tarafından tekil/benzersiz/biricik/eşsiz olması sağlanmalıdır.)
- Üretim tarihi
- Son kullanma tarihi (opsiyonel)

Hareket Bildirimi Görseli (Aşağıdaki senaryo örnektir, tüm hareket tiplerini kapsamaz.)



**Hareket Bildirimi Tipleri**

Hareket Bildirimi	Açıklaması
Üretim	Üreticinin önceden ÜTS'de tanımladığı ürünlerinin tekil ürünleri için gönderdiği bildirimdir. Tekil ürün barkodu bu bildirimde belirtilecektir.
İthalat	İthalatçının önceden ÜTS'de tanımladığı ürünlerinin tekil ürünleri için gönderdiği bildirimdir. Tekil ürün barkodu bu bildirimde belirtilecektir.
Verme	Tekil ürünün satış, iade, hibe, devir, vb. yöntemlerle kurumlar/firmalar arasında el değiştirdiği durumlar için kullanılır.
Alma	Kuruma/firmaya yapılan verme bildirimine karşılık alıcı firmanın/kurumun tekil ürünü alması için kullanılır. Bu bildirim sonucunda tekil ürünün sahipliği alan tarafa geçer.
Geri Çekme Verme	Hakkında geri çekme kararı olan tekil ürünlerin başka bir kuruma/firmaya verilmesi durumunda kullanılır. Hakkında geri çekme kararı olan tekil ürünler için verme bildirimi kullanılamaz.
Geri Çekme Alma	Hakkında geri çekme kararı olan tekil ürünlerin başka bir kurumdan/firmadan alınması durumunda kullanılır. Hakkında geri çekme kararı olan tekil ürünler için alma bildirimi kullanılamaz.
ÜTS'de Tanımsız Yere Verme	ÜTS'de tanımlı olmayan kurumlara/firmalara tekil ürün verilmesi için kullanılır. Tanımsız kurumun/firmanın MERSİS/ESBİS numarası gereklidir.
Tüketicie Verme	Tekil ürünün son tüketiciye satışı/verilmesi için kullanılır.
Tüketiciden İade Alma	Tüketicie verilen tekil ürünün iade alınması için kullanılır.
Kullanım	Tekil ürünün hastaya kullanılması/uygulanması durumunda kullanılır.
Hastadan Geri Toplama	Hastaya uygulanan tekil ürünün geri alınması için kullanılır.
Geçici Kullanıma Verme	Kurumun/firmanın sahip olduğu tekil ürünleri geçici süreliğine bir kişiye verdikleri durumlar için kullanılır. (Örneğin; Sosyal Güvenlik Kurumu'nun (SGK) bir tekerlekli sandalyeyi bir hastaya emaneten vermesi)
Kullanımdan Alma	Kurumun/firmanın geçici süreliğine bir kişinin kullanımına verdiği tekil ürünleri geri aldıkları durumlar için kullanılır.
İhracat	İhracatçının ihraç ettiği tekil ürünler için gönderdiği bildirimdir.
Mahrecine İade	İthal edilen tekil ürünlerin mahrecine iade edildiği durumlar için kullanılır.

Yeniden İŞleme	Bir tekil ürünün başka bir tekil ürünün üretiminde ham madde olarak kullanılması durumunda ilk tekil ürün için kullanılır. Yeni üretilen tekil ürün için ayrıca üretim bildirimini yapılmalıdır. Sonlanan tekil ürün ve yeni üretilen tekil ürün arasında ilişki tanımlanmasına gerek yoktur.
İslah / Düzeltici Faaliyet	Uygunsuz (Kozmetik) ya da teknik düzenlemeye aykırı (Tıbbi Cihaz) tekil ürünlerin geri çekildikten sonra gerekli düzenlemelerin yapılarak tekrar kullanılabilir duruma geldiğinde kullanılır.
HEK / Zayıat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kullanım süresi dolmuş ya da sağladığı faydadan çok maliyet oluşturan tekil ürünlerin HEK'e ayırma işlemini için kullanılır.</li> <li>• Düşme, kırılma, kaza, vb. şekilde zarar görüp kullanılmaz hale gelen tekil ürünler için kullanılır.</li> </ul>
İmha	Güvensiz tekil ürünlerin geri çekilmesinden sonra imhası için kullanılır.
Her Hareket Bildirimi Tipi için İptal Bildirimi	Kullanıcı hataları dikkate alınarak yukarıda tanımlı hareket bildirimlerinin (alma ve geri çekme alma bildirimleri hariç) iptal edilebilmesi sağlanacaktır. Kullanıcı her bir hareket bildirimine karşılık gelen iptal bildirimini göndererek ilgili işlemini iptal edebilecektir. Örneğin; A firmasındaki bir kullanıcı B firmasına "verme" bildirimini yaptıktan sonra yanlış firmaya verme bildiriminde bulunduğunu fark edip "verme iptal" bildirimini gönderebilecektir. A firmasındaki kullanıcı bu işleminden sonra, isterse C firmasına, hatta tekrar B firmasına verme bildiriminde bulunabilir.

### Geri Çekilen Ürünler/Tekil Ürünler ve Pasifleştirilen Kurumlar/Firmalar Hakkında Bilgi

TİTCK ya da kurumun/firmanın aldığı geri çekme kararı ÜTS'de tanımlanabilecektir. Bu tanımlamadan sonra tekil ürünler için bazı hareket bildirimleri (verme, alma, ÜTS'de tanımsız yere verme, tüketiciye verme, kullanım, geçici kullanıma verme, yeniden işleme) yapılamayacaktır. TİTCK ya da kurum/firma tarafından ürün veya lot/parti bazında bir geri çekme işlemi yapılmışsa bu bildirimlere ek olarak ürün veya geri toplatılan lotlar için bazı hareket bildirimleri de (üretim ve ithalat) yapılamayacaktır.

TİTCK ya da kurum/firma tarafından ürün bazında bir pasifleştirme işlemi yapılmışsa, piyasaya pasifleştirme tarihinden önce sunulan tekil ürünler bu durumdan etkilenmeyecektir. Ancak piyasaya yeni tekil ürünlerin sunulmasını engellemek için bazı hareket bildirimleri (üretim ve ithalat) yapılamayacaktır.

ÜTS'de belirli nedenlerden pasifleştirilmiş kurumlar/firmalar sadece belirli hareket bildirimlerini (verme, geri çekme verme, ÜTS'de tanımsız yere verme, ihracat, mahrecine iade, imha, HEK / zayıat) yapabilecektir.

### Paketleme Yapısı

Kurumlar/firmalar birbirleri arasında nakliye işlemini paket/koli içinde yapmaktadır. Bu şekildeki tekil ürün hareketlerini kolaylaştırmak için "paketleme" yapısı oluşturulmuştur. Kurum/firma lojistik/nakliye amaçlı oluşturduğu paket/koli için ÜTS üzerinde paket tanımlaması yapabilecektir.

Paket içindeki tekil ürünler kurum/firma tarafından tanımlanacaktır. Pakete o kurum/firma için eşsiz bir numara verilecektir. Paketler başka paketlerin içine konulup daha büyük paketler oluşturulabilecektir. Bu aşamadan sonra hareket bildirimleri paket bazında yapılabilecektir. Örneğin; bir paket için verme bildirimi yapıldığında ÜTS, bu paketin içindeki tüm tekil ürünler için verme bildirimi yapılmış gibi davranacaktır.

## Hareket Bildirimleri Kontrolleri

### Üretim Bildirimi

- Üretici, sadece daha önceden tanımladığı aktif durumdaki ürünleri için üretim bildirimi yapabilir.
- Pasif kurumlar üretim bildirimi yapamaz.
- Ürün tanımında imal olduğu belirtilen ürünler için üretim bildirimi yapılabilir.
- Aynı ürün için üretilen her bir tekil ürünün seri numarası farklı olmalıdır.

### İthalat Bildirimi

- İthalatçı, sadece daha önceden tanımladığı aktif durumdaki ürünleri için ithalat bildirimi yapabilir.
- Pasif kurumlar ithalat bildirimi yapamaz.
- Ürün tanımında ithal olduğu belirtilen ürünler için ithalat bildirimi yapılabilir.
- Aynı ürün için ithal edilen her bir tekil ürünün seri numarası farklı olmalıdır.
- Menőei ülke, ürün tanımında yer alan menőei ülke listesindeki ülkelerden biri olabilir.
- İthal edildiği ülke, ürün tanımında yer alan ithal edildiği ülke listesindeki ülkelerden biri olabilir (Tıbbi Cihaz).

### Verme Bildirimi

- Kurum/firma, sahip olduğu tekil ürünler için verme bildirimi yapabilir.
- Verme bildirimiyle tekil ürünün sahipliği değişmez. Karőı taraf tekil ürünü alana kadar tekil ürünün sahipliği veren taraftadır.
- Pasif kurumlar verme bildirimi yapabilir.
- Kurum/firma tekil ürün için verme bildirimi yaparken bedelsiz numune olup olmadığı bilgisini de vermelidir.
- Lot bazında takip edilen ürünler için yapılan verme bildirimlerindeki miktarların toplamı firmanın sahip olduğu tekil ürün miktarından fazla olamaz.

### Alma Bildirimi

- Alma bildirimiyle tekil ürünün sahipliği alan tarafa geçer.

- Kurum/firma, sadece kendisine yapılan verme bildirimleri için alma bildirimini yapabilir.
- Lot bazında takip edilen ürünler için alan taraf verilen miktardan daha az sayıda tekil ürün için alma bildirimini yapabilir. Alınmayan miktar veren tarafta kalır.
- Pasif kurum/firmalar alma bildirimini yapamaz.

### **ÜTS’de Tanımsız Yere Verme**

- Kurum/firma, sahip olduğu tekil ürünler için ÜTS’de tanımsız yere verme bildirimini yapabilir.
- ÜTS’de tanımsız yere verme bildiriyle tekil ürün veren tarafın sahipliğinden çıkar.
- Pasif kurumlar ÜTS’de tanımsız yere verme bildirimini yapabilir.
- Kurum/firma kendisine normal olarak gelen tekil ürünü bedelsiz numune olarak başka bir firmaya verebilir.

### **Tüketiciye Verme Bildirimi**

- Perakende satış yeri, sahip olduğu tekil ürünler için tüketiciye verme bildirimini yapabilir.
- Tüketiciye verme bildiriyle tekil ürün satıcının sahipliğinden çıkar.
- Son kullanma tarihi geçen ya da raf ömrünü tamamlayan tekil ürünler için tüketiciye verme bildirimini yapılamaz.
- Verme veya geçici kullanıma verme bildirimini yapılan tekil ürünler için tüketiciye verme bildirimini yapılamaz.

### **Tüketiciden İade Alma Bildirimi**

- Perakende satış yeri, tüketiciden iade aldığı tekil ürünler için tüketiciden iade alma bildirimini yapabilir.

### **Kullanım Bildirimi**

- Sağlık kuruluğu/uygulama tesisi sahip olduğu tekil ürünler için kullanım bildirimini yapabilir.
- Pasif kurumlar kullanım bildirimini yapamaz.
- Son kullanma tarihi geçen ya da raf ömrünü tamamlayan tekil ürünler için kullanım bildirimini yapılamaz.
- Verme veya geçici kullanıma verme bildirimini yapılan tekil ürünler için kullanım bildirimini yapılamaz.
- Tek kullanımlık tekil ürünler için kullanım bildirimini yapıldığında tekil ürün firmanın sahipliğinden çıkar.

- İsmarlama tıbbi cihazlar için kullanım bildirimini yapıldığında tekil ürün firmanın sahipliğinden çıkar.

**Geçici Kullanıma Verme Bildirimi**

- Kurum / firma sahip olduğu tekil ürünler için geçici kullanıma verme bildirimini yapabilir.
- Pasif kurumlar geçici kullanıma verme bildirimini yapamaz.
- Son kullanma tarihi geçen veya raf ömrünü tamamlayan tekil ürünler için geçici kullanıma verme bildirimini yapılamaz.
- Verme veya geçici kullanıma verme bildirimini yapılan tekil ürünler için ayrıca geçici kullanıma verme bildirimini yapılamaz.
- Verilen Ad, Soyad ve T.C. Kimlik No / Yabancı Kimlik No MERNİS üzerinden doğrulanır.

**Kullanımdan Alma Bildirimi**

- Kurum / firma, sahip olduğu tekil ürünler için kullanımdan alma bildirimini yapabilir.

**Yeniden İşleme Bildirimi**

- Üretici sahip olduğu tekil ürünler için yeniden işleme bildirimini yapabilir.

**HEK / Zayıat Bildirimi**

- Kurum / firma sahip olduğu tekil ürünler için HEK / zayıat bildirimini yapabilir.
- Pasif firmalar zayıat bildirimini yapabilir.

**İhracat Bildirimi**

- İhracatçı sahip olduğu tekil ürünler için ihracat bildirimini yapabilir.

**Mahrecine İade Bildirimi**

- İthalatçı sahip olduğu tekil ürünler için mahrecine iade bildirimini yapabilir.
- Sadece ithal edilmiş tekil ürünler için mahrecine iade bildirimini yapılabilir.
- Verme veya geçici kullanıma verme bildirimini yapılmış tekil ürünler için mahrecine iade bildirimini yapılamaz.

**Geri Çekme Verme Bildirimi**

- Kurum/firma sahip olduğu tekil ürünler için geri çekme verme bildirimini yapabilir.



- Geri çekme verme bildiriimiyle tekil ürünün sahipliği deđiŐmez. KarŐı taraf tekil ürünü alana kadar tekil ürünün sahipliği veren taraftadır.
- Pasif kurumlar geri çekme verme bildiriimi yapabilir.
- Sistem’de tanımlı olmayan kurum/firmalara geri çekme verme bildiriimi yapılamaz.

**Geri Çekme Alma Bildiriimi**

- Kurum/firma sadece kendisine yapılan geri çekme verme bildirimleri için geri çekme alma bildiriimi yapabilir.
- Pasif üretici/ithalatçılar geri çekme alma bildiriimi yapabilir.
- Geri çekme alma bildiriimiyle tekil ürünün sahipliği alan tarafa geçer.

**İslah / Düzeltici Faaliyet Bildiriimi**

- Kurum / firma sahip olduğu tekil ürünler için ıslah / düzeltici faaliyet bildiriimi yapabilir.
- Hakkında geri çekme kararı olan tekil ürünler için ıslah / düzeltici faaliyet bildiriimi yapılabilir.

**İmha Bildiriimi**

- Kurum/firma sahip olduğu tekil ürünler için imha bildiriimi yapabilir.
- Hakkında geri çekme kararı olan tekil ürünler için imha bildiriimi yapılabilir.
- Son kullanma tarihi geçen veya raf ömrünü tamamlamıŐ tekil ürünler için imha bildiriimi yapılabilir.
- Pasif üretici/ithalatçılar imha bildiriimi yapabilir.

**Hastadan Geri Toplama Bildiriimi**

- Sağlık kuruluŐu/uygulama tesisi hastadan geri toplama bildiriimi yapabilir.

**İptal Bildirimleri**

- Kurum/firma sahibi olduğu tekil ürünlere ait yaptığı bildirimler için iptal bildiriimi yapabilir.
- İptal bildirimleri sınırlı bir süre için yapılabilecektir.