

ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ (ÜTS) KILAVUZU

Bilindiği üzere; TİTCK 2019/ÜTSG-13 duyurusunda

- Doğrudan vatandaşa satılan ancak SGK ya faturalandırılmayacak ürünlerden halihazırda stoklarında bulunan tıbbi cihazların stok bildirim yapmalarına gerek yoktur. Söz konusu ürünlerden 01.03.2020 tarihi itibarıyla üretilen veya ithal edilen cihazlar için üretici/ithalatçılar tarafından üretim/ithalat bildirimini ile tekilleştirilerek piyasaya arz edilmesi ve verme/alma bildirimleri ile hareketinin sağlanması gerekmektedir.
- SGK geri ödeme kapsamında olan (hasta altı bezi hariç) diğer tüm ürünler için firmaların 01.01.2020 itibarıyla tüm tekil bildirim işlemlerini yapmaları, **15.02.2020** tarihine kadar da stok bildirim işlemlerini gerçekleştirmeleri gerekmektedir. Söz konusu ürünler için SGK tarafından geri ödeme süreçlerinde tekil bildirim arama zorunluluğu bir önceki Duyuruda da ifade edildiği üzere SGK tarafından ayrıca ilan edilecektir.
- Sağlık hizmet sunucularına satışı yapılan tüm ürünler için (dış hekimliğinde kullanılan yukarıda bahsedilen ilgili ürünler hariç) 01.01.2020 itibarıyla tüm tekil bildirim işlemlerini yapmaları, **15.02.2020 tarihine kadar da stok bildirim işlemlerini gerçekleştirmeleri gerekmektedir.**

denilmektedir.

Bu amaçla yapılması gereken işlemler ve merak edilenlerle ilgili bu kılavuz hazırlanmıştır.



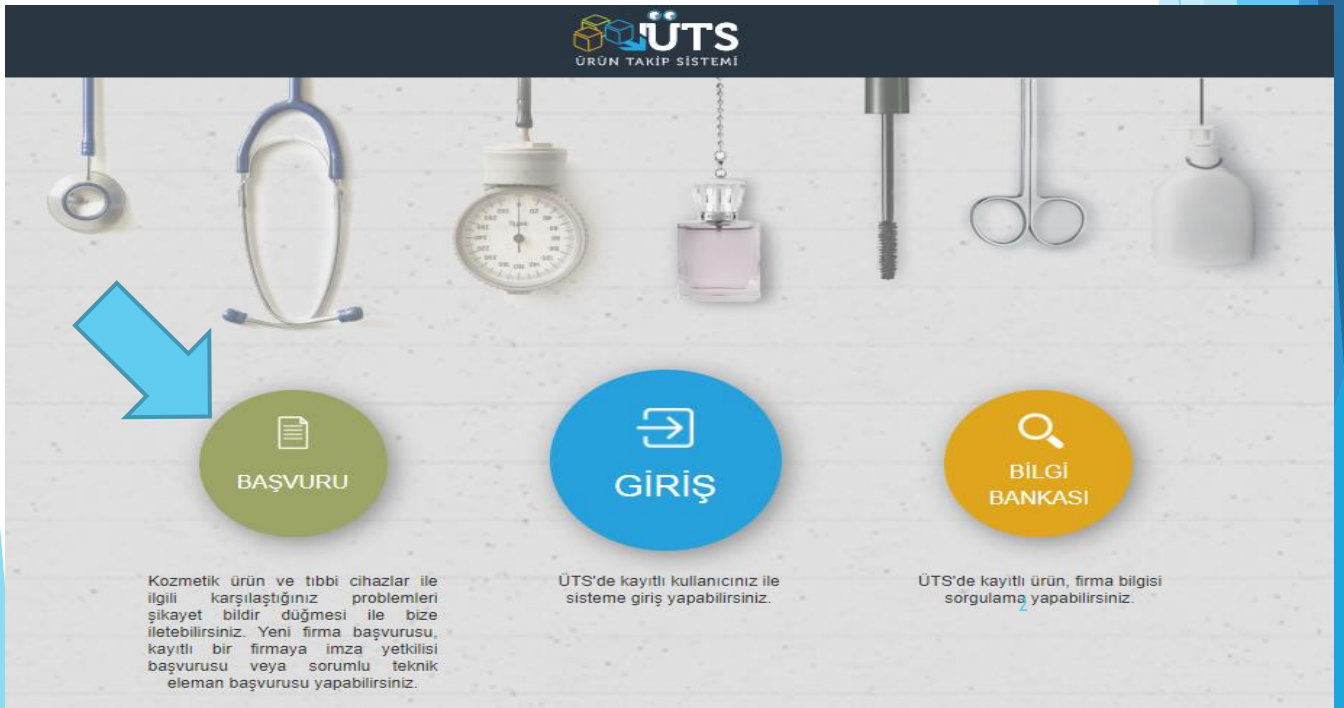
Ürün Takip Sistemi (ÜTS) İlk Kayıt İşlemi

ÜTS kaydınızı henüz yapmadıysanız bu işlem için “usb bellek” şeklinde tarif edilebilecek olan fiziki bir E-İMZA’nızın mevcut ve aktif olması gerekiyor. E-İMZA’nız var fakat aktif değilse ya da şifresini unuttuysanız E-İMZA’yı aldığınız firma ile iletişime geçebilirsiniz. ÜTS’ye bir kere kayıt olduktan sonraki tüm ÜTS işlemleri ister E-DEVLET şifrenizle, ister E-İMZA ile, ister MOBİL İMZA ile sisteme giriş yapıp gerçekleştirilebilmektedir.

Eczane imza yetkilisi tarafından <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/UTS/> adresindeki “Başvuru” modülüne giriş yapıp Tıbbi Cihaz Firma Başvuru ekle ekranına geçilerek sırasıyla,

- o Faaliyet Alanı – Eczane
- o Eczacı T.C. Kimlik No – Eczane Getir
- o TİTUBB kaydı var mı?
 - Yok ise ‘Hayır’
 - Var ise ‘Evet’ – Firma Tanımlayıcı Numarası – TİTUBB dan Getir
- o Kaydet

İşlem adımları izlenerek eczane kayıtları gerçekleştirilebilmektedir.



ÜTS
ÜRÜN TAKIP SİSTEMİ

BAŞVURU

Kozmetik ürün ve tıbbi cihazlar ile ilgili karşılaştığınız problemleri şikayet bildir düğmesi ile bize iletebilirsiniz. Yeni firma başvurusu, kayıtlı bir firmaya imza yetkilisi başvurusu veya sorumlu teknik eleman başvurusu yapabilirsiniz.

GİRİŞ

ÜTS’de kayıtlı kullanıcınız ile sisteme giriş yapabilirsiniz.

BİLGİ BANKASI

ÜTS’de kayıtlı ürün, firma bilgisi sorgulama yapabilirsiniz.

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Eczane Mevcut Stok Bildirimleri

- Ürün hareketleri menüsünden Eczane Stok Bildirimi menüsüne tıklanır.
- Ürün numarası kısmına ürünün barkodu okutulur.
- Stokumuzda bulunan Lot/Batch Numaralı ürün seçilerek adet girilerek **Stok Bildirimi** yapılır.

ÜTS
URUN TAKIP SİSTEMİ

Arama...

☆Stok Yapılabilir Tekil Ürün Sorgulama

Ürün Numarası: *

Lot/Batch Numarası:

Ürün Numarası	Marka Adı	Seri/Sıra Numarası
Uygun Kayıt Bulunamadı ...		

1 - 250 | Sayfa başına 25

3

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Stok Alma Bildirimleri

- Ürün hareketleri menüsünden Alma Bildir menüsüne tıklanır.
- Eczanemize depo veya eczaneden Verme Bildirimi yapılmış ürünler listelenir.
- İstedığımız ürün tıklanarak **Alma Bildirimi** yapılır.

ÜTS
ÜRÜN TAKIP SİSTEMİ

Arama...

☆Ürün Kabul İşlemleri

Gönderen: Firma/Kurum Seçiniz

Ürün Numarası	Gönderen Kurum No	Bildirim Kodu	Lot/Batch Numarası	Seri/Sıra Numarası
Uygun Kayıt Bulunamadı ...				

1 - 10 / Toplam: 0 kayıt | Sayf

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Stok Verme Bildirimleri

- Ürün hareketleri menüsünden Verme Bildir menüsüne tıklanır.
- Ürün Numarası (Barkod) ve Lot/Batch Numarası girilerek sorgula kısmına basılır.
- Ürün seçilerek Verme Bildirimi'ne basılır.
- Çıkan ekrana verilecek adet ve verilecek kurum girilerek **Verme Bildir** butonuna basılarak işlem tamamlanır.

ÜTS
ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ

Arama...

☆Tekil Ürün Sorgulama

Tekil ürün seri bazlı takip ediliyorsa, sorgu alanlarına Ürün Numarası, Seri/Sıra Numarası alanlarına Ürün Numarası ve Lot/Batch Numarası girmek zorunludur.

Ürün Numarası: * Seri/Sıra Numarası: *

Ürün Numarası	Seri/Sıra Numarası	Lot/Batch Numarası	Ürün Tanımı
Sorgula butonu ile seçilen kriterlere uygun listeleme yapılabilir ...			

1 - 10

5

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Tüketicie Verme Bildirimleri (Medula Harici Perakende Ürün Satışı)

- ✓ Ürün hareketleri menüsünden Tüketicie Verme / Kullanım /Diğer Bildirimler kısmına tıklanır.
- ✓ Ürün Numarası (Barkod) ve Lot/Batch Numarası girilerek Sorgula kısmına basılır.
- ✓ Ürün seçilerek Tüketicie Verme Bildir'e basılır.
- ✓ Verilecek adet, tarih ve hasta bilgileri doldurularak **Tüketicie Verme Bildir'e** basılarak işlem tamamlanır.

ÜTS
ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ

Arama...

☆Tekil Ürün Sorgulama

Tekil ürün seri bazlı takip ediliyorsa, sorgu alanlarına Ürün Numarası, Seri/Sıra Numarası ve alanlarına Ürün Numarası ve Lot/Batch Numarası girmek zorunludur.

Ürün Numarası: * Seri/Sıra Numarası: *

Ürün Numarası	Seri/Sıra Numarası	Lot/Batch Numarası	Ürün Tanımı
Sorgula butonu ile seçilen kriterlere uygun listeleme yapılabilir ...			

1 - 10

6

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Üzerimize Kayıtlı Stok Listesi

- ✓ Ürün Hareketleri menüsündeki Ayrıntılı Sorgulama butonuna basılır.
- ✓ Tekil Ürün Sorgula tıklanır.
- ✓ Açılan ekrana herhangi bir şey yazılmadan Sorgula kısmına basılır. Eczanemize ÜTS'de kayıtlı ürünler listelenir.

The screenshot displays the 'Tekil Ürün Sorgulama' (Single Product Search) interface. The sidebar menu on the left includes options like 'Anasayfa', 'Bilgi Bankası', 'Bayılık', 'SUT İşlemleri', 'Ürün Hareketleri', 'Eczane Stok Bildirimi', 'Verme / Alma Bildirimi', 'Tüketiciye Verme / Kullanım / Diğer Bildirimler', 'Bildirim Listele / İptal / İade', 'Eşsiz Kimlik ile Bildirimler', 'Geri Çekme Bildirimleri', 'Excel ile Toplu Bildirim', 'Paket Transfer Sistemi', 'Ayrıntılı Sorgulama', 'Tekil Ürün Sorgula', and 'Bildirim Sorgula'. The main content area shows a search form with fields for 'Ürün Numarası', 'Seri/Sıra Numarası', and 'Lot/Batch Numarası'. Below the search form, there is a table with columns: 'Ürün Numarası', 'Seri/Sıra Numarası', 'Lot/Batch Numarası', 'Eşsiz Kimlik', 'Ürün Tanımı', 'Üretim Tarihi', 'Son Kullanma Tarihi', and 'Adet'. The table is currently empty, and a message at the top states: 'Bu sayfada listelenen sonuçlar, bu saat içerisinde yapılan işlemleri içermemektedir. Bu saatin içinde yapılan işlemler, sonraki saatin başlangıcında görüntülenebilir.'

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Stok Düzeltme İşlemleri

- ✓ Ürün hareketleri menüsünden Tüketicie Verme / Kullanım /Diğer Bildirimler kısmına tıklanır.
- ✓ Ürün Numarası (Barkod) ve Lot/Batch Numarası girilerek Sorgula kısmına basılır.
- ✓ Açılan ekranda ürün seçilir. Diğer Bildirimlere basılır.
- ✓ Buradan Hek/Zayiat Bildire basılır.
- ✓ Ürünün Zayi adeti yazılır.
- ✓ Türü Stok Düzeltme olarak seçilir.
- ✓ Hek/Zayiat Bildire basılır.

☆Tekil Ürün Sorgulama

Tüketicie Verme Bildir Diğer Bildirimler

Tekil ürün seri bazlı takip ediliyorsa, sorgu alanlarına Ürün Numarası, Seri/Sıra Numarası ve varsa Lot/Batch Numarası girmek zorunludur. Tekil ürün lot bazlı takip ediliyorsa, sorgu alanlarına Ürün Numarası girmek zorunludur.

Ürün Numarası: * Seri/Sıra Numarası: * Lot/Batch Numarası: *

Ürün Numarası	Seri/Sıra Numarası	Lot/Batch Numarası	Ürün Tanımı	Üretim Tarihi	İthalat Tarihi	Son Kullanma Tarihi
Sorgula butonu ile seçilen kriterlere uygun listeleme yapılabilir...						

1 - 10

Geçici Kullanma Verme Bildir
Hek/Zayiat Bildir
İhracat Bildir
İmha/Bertaraf Bildir
İslah/Düzeltilici Faaliyet Bildir
Kullanımdan Alma Bildir
Mahrecine İade Etme Bildir
Üst'de Tanımsız Yere Verme Bildir

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Medula İşlemleri

Medula üstünden ÜTS işlemlerinin yapılabilmesi için eczanemize ait ÜTS Firma No (ÜTS Kurum Numarası) 'nun Medula daki Bilgi Güncelleme kısmından kayıt edilmesi gerekmektedir.

Bilgi Güncelleme

Kullanıcı Bilgileri

GLN Numarası :

ÜTS Kurum Numarası :

Telefon Numarası :

E-Posta Adresi :

Güncelle

Eczanemize ait ÜTS Firma No (ÜTS Kurum Numarası) Ürün Takip Sistemine giriş yaptıktan sonra açılan ana sayfadaki «Merhaba, **ÜTS** Ana Uygulamasına **266XXXXXXXXXX** - **XXXXXXXXXXXX** (Eczane) isimli firmaya kayıtlı olan hesabınız ile giriş yaptınız» şeklindeki bilgilendirme notunda yer alan numaradır.

ÜTS satış bildirimini Medula üstünden yapılan ürünler için ek olarak ÜTS uygulamasından satış bildirimini vb başka bir işlem yapılmasına gerek yoktur.

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Medula İşlemleri

- Medula Reçete Giriş ekranında, reçete kaydından sonra aktif hale gelen “ÜTS İŞLEMLERİ” butonuna basılır.
- Gelen sayfanın üst kısmında ÜTS BİLDİRİMİ ZORUNLU İLAÇLAR bölümünde listelenen ürünlerden stok bildirimini yapılacak ürün tıklanır
- Ekranın alt kısmındaki ÜTS BİLGİ GİRİŞİ bölümdeki BARKOD kutusunda ilgili ürünün barkodu kendiliğinden gelir. PARTİ NO (LOT) kutusunda satışı yapılacak ürünün LOT numarası girilir. ADET kutusuna da adet bilgisi girilir ve “YENİ KAYIT EKLE/SEÇİLEN KAYDI GÜNCELLE” butonuna basılır. Birden fazla verilen bir ürüne ait LOT numaraları farklı ise her bir LOT numarası için işlem tekrarlanır.
- **ÜTS BİLDİRİMİ** butonuna basılarak Medula üstünden satış bildirimini tamamlanır.

ÜTS İşlemleri

Geri Dön

ÜTS Bildirimi Zorunlu İlaçlar

Barkod	İlaç Adı
8698698698697	NEEDLES 30 G. 8 MM IGNE UCU

ÜTS Bilgi Girişi

Barkod	: 8698698698697	Seri No	:	
Parti No (LOT)	: 11D03T	Adet	:	2
:	:	:	:	:

Yeni Kayıt Ekle/Seçilen Kaydı Güncelle

Seçilen Kaydı Sil

Yeni Kayıt

Barkod	Adı	Seri No	Parti No (LOT)	Adet
8698698698697	NEEDLES 30 G. 8 MM IGNE UCU		11D03T	2

1

ÜTS Bildirimi

Eczane Eczacılarının ÜTS Süreçleri ile İlgili Soruları ve Kurumdan Gelen Cevaplar - 1

1-Hangi ürünlerin/ürün gruplarının ÜTS'de tekil takibi yapılmaktadır. Toplu bir liste paylaşılabilir mi?

Tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamındaki tüm tıbbi cihazların tekil takibi ÜTS de yapılmaktadır.

2-Kendi kullandığımız paket program üzerinden ürünlerin perakende satış bildirimini yapılabilmekte midir?

ÜTS kullanıcılarının kullanmış olduğu paket programların sorumluluğu paket programı sahiplerine aittir. ÜTS, web servisler aracılığı ile gerekli bildirimlerin yapılmasına imkan/altyapı sağlamaktadır. Paket programlar web servisler aracılığı ile ÜTS de gerekli bildirimleri yapabilirler.

3-Elimizde mevcut olan bir ürünün firması geçmiş aylarda veya senelerde battı/kapandı. Dolayısıyla bu firma piyasaya arz işlemini yapamamakta ve biz de ÜTS'de stok bildirimini yapamamaktayız. Bu tip ürünlerle ilgili nasıl hareket etmemiz gerekiyor?

Halihazırda SGK kapsamında faturalandırılmayıp doğrudan vatandaşa satılan ürünler için stok bildirimini yapmanıza gerek yoktur. SGK kapsamında faturalandıracağınız ürünler için bu gereklilikler bulunmakta olup, bu tarz ürün bilgileriniz için Kurumumuza dilekçe ile başvurabilirsiniz.

4-ÜTS'den perakende satış bildirimini ile satışı yapılan bir ürün ile ilgili mesuliyetimiz nedir? İleride bir gün bu ürünün yanlış bir yerde ortaya çıkarsa hukuki olarak ürünün işletmemizle bir ilişkisi kurulur mu? (İTS'de bir ilacın satışı yapılmış olsa, bahse konu ilaç herhangi bir emniyet operasyonunda ele geçirildiğinde eczacılar çeşitli suçlamalara maruz kalmaktadır.)

Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünlerin Kaydı Hakkında Genelge kapsamında ilgili bildirimleri yapmalısınız. Eczacılar Ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik ve Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde ilgili sorumluluklar tanımlanmıştır.

5-ÜTS satış bildirimini olmaksızın satış yapmanın yaptırımını nedir?

11

Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünlerin Kaydı Hakkında Genelge kapsamında ilgili bildirimleri yapmalısınız. Eczacılar Ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik Ve Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Yönetmeliğinde ilgili sorumluluklar tanımlanmıştır.

Eczane Eczacılarının ÜTS Süreçleri ile İlgili Soruları ve Kurumdan Gelen Cevaplar - 2

6-Bazı müşteriler perakende satışlarda kimlik bilgilerini vermek istemiyor. Dolayısıyla ÜTS'de kimlik bilgisi işlemeden satış yaparsak ileride problem yaşanır mı?

ÜTS ekranlarında tüketiciye verme bildiriminde TC no bilgisi opsiyonel bir alandır.

7-ÜTS' den satışını yaptığımız tıbbi malzeme reçetelerinde; ÜTS'den bayilik belgesi alma gerekliliği kurgusu ortadan kaldırılabilir mi?

Şu an için İnsülin Kalem İğne Ucu ve Şeker Ölçüm Çubuğu ürünlerinde bayilik bağlantısı aranmamaktadır. Hasta altı bezinde de böyle bir uygulamaya geçilecektir. Diğer ürünlerde bayilik bağlantısı gereklidir.

8-Üretici firma rafımızdaki ürünün lot numarasını ÜTS'ye girmiyorsa 15 Şubat sonrası ne yapacağız? İade işlemini bile lot numarası girmeden yapamamaktayız.

Bildirdiğiniz LOT numarasını sisteme stok yapılabilir ürün olarak tanımlamayan üretici bilgilerini içerecek şekilde Kurumumuza dilekçe ile başvurabilirsiniz.

9- Hala hasta bezi gibi ürünlerde stok bildirimini yapamıyoruz. 15 Şubat'a kadar yetiştirebilmemiz mümkün gözüküyor.

Hasta altı bezinde de bayilik bağlantısı aranmadan stok bildirimini yapılması için sistem geliştirmesi Ocak ayı sonunda yapılacak sürüm güncellemesi ile yapılacaktır. Süre uzatılması söz konusu değildir.

10- Eskiden almış olduğumuz herhangi bir ürünün üzerinde lot numarası yoksa ne yapmamız gerekir?

Mutlaka seri/lot numarası vardır. Herhangi bir sebepten dolayı okunamaz hale geldi ise Üreticisi/ithalatçısı ile irtibata geçip öğrenebilirsiniz.

11-ÜTS alım-satım bildirimleri şu an eczaneler için başladı mı?

Evet.

Eczane Eczacılarının ÜTS Süreçleri ile İlgili Soruları ve Kurumdan Gelen Cevaplar - 3

12-ÜTS bildirimini yapılacak ürün gruplarının üstünde karekod olma zorunluluğu geldi mi?

Yürürlükte olan mevzuat doğrultusunda bu alanda bir zorunluluk ilan edilememektedir. “GS1 Kuruluşuna Ait Ürün Numaralarına Sahip Olan Tıbbi Cihazlara Unique Device Identification (UDI) Kurallarına Uygun Karekod Uygulanması Hakkında Duyuru” yu inceleyebilirsiniz.

13-ÜTS ile İTS süreleri birleştirilip; tek bir ekran ve tek bir kurgu üstünden ilerlenmesi mümkün değil midir?

Kullanmış olduğunuz programlar ile tüm süreçlerinizi tek ekran üzerinden yürütebilirsiniz.

14-ÜTS'de şu an eczanemiz üzerine kayıtlı ürün listesini göremiyoruz. Sadece "x -y tarihleri arası yapılan bildirimler" gibi bir liste çekiliyor. İTS'de olduğu gibi; şu an üzerimize kayıtlı tüm ürünlerin listesine ulaşabilmek istiyoruz.

Ocak 2020 sonundaki ÜTS sürümünde bu sorguyu yapabiliyor olacaksınız.

15-ÜTS kapsamındaki ürünlerin eczaneler arası takas bildirimlerinin yapılmasında bir mahsur var mıdır?

Verme /alma bildirimi ile ürünü hareket ettirebilirsiniz.

16-ÜTS kapsamındaki ürünleri; satın aldığımız depo dışında başka bir depoya iade etmemiz ve iade bildirimi yapmamızda bir engel/sorun var mıdır?

Engel/sorun yoktur. Verme /alma bildirimi ile ürünü hareket ettirebilirsiniz.