



E-UYGULAMALAR VE DOKÜMAN YÖNETİM SİSTEMİ PROJESİ
(EUP)

**ELEKTRONİK RUHSAT DOSYA KONTROL PROGRAMININ
KULLANIMINA İLİŞKİN KILAVUZ**


Doküman: EUP
Revizyon No: R-02
Tarih: 22.05.2012
Sayfa: 0/13

ELEKTRONİK RUHSAT DOSYA KONTROL PROGRAMININ KULLANIMINA İLİŞKİN KILAVUZ

Doküman: EUP

Tarih: 22.05.2012

Revizyon Tarihi	Açıklama	Revizyon No
17.03.2011	Elektronik Ruhsat Dosya Kontrol Programının Kullanımına İlişkin Kılavuz'un ilk yayınlanma tarihi.	-
08.08.2011	"Şablon Karşılaştırma" bölümüne isimlendirme hatası alma ile ilgili not eklenmiştir.	R-01
22.05.2012	Kurumsallaşma kapsamında minör değişiklikler	R-02

 <p>Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu</p>	<p>E-UYGULAMALAR VE DOKÜMAN YÖNETİM SİSTEMİ PROJESİ (EUP)</p> <p>ELEKTRONİK RUHSAT DOSYA KONTROL PROGRAMININ KULLANIMINA İLİŞKİN KILAVUZ</p>	<p>Doküman: EUP Revizyon No: R-02 Tarih: 22.05.2012 Sayfa: 0/13</p>
--	---	---

GİRİŞ

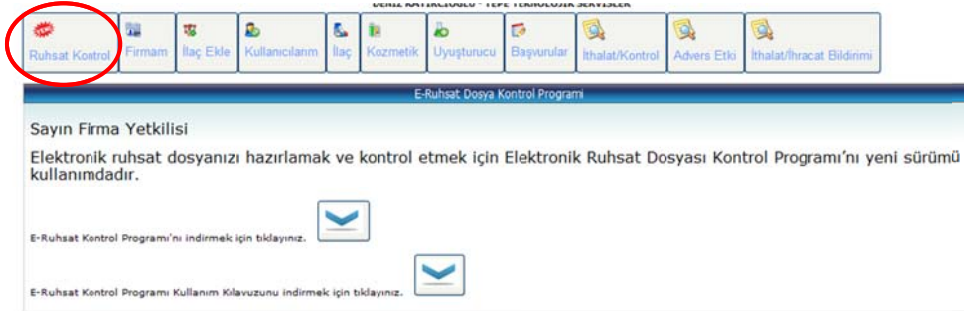
Bu kılavuz, elektronik ilaç ruhsat başvurusu yapılmak üzere hazırlanmış ruhsat dosyasının klasör yapısının hazırlanması ve hazırlanan klasörlerin/dokümanların otoriteye sunulmadan önce kullanıcı tarafından doğruluğunun kontrol edilebilmesi için hazırlanmış Elektronik Ruhsat Dosya Kontrol Programı'nın kullanılması ile ilgili bilgi vermektedir.


Söz konusu dosya kontrol programı, elektronik ruhsat başvurusunda sunulacak klasörlerin isimlendirilmesinde ve yerleştirilmesinde hata olasılığını en aza indirmek amacıyla hazırlanmıştır.

Elektronik Ruhsat Dosya Kontrol Programı kullanılarak CTD formatındaki ruhsat başvuru dosyasının içerdiği klasör yapısının otomatik olarak hazırlanması ve hazırlanan dosyanın kontrolü için aşağıdaki adımlar izlenmelidir.

ELEKTRONİK RUHSAT DOSYA KONTROL PROGRAMI'NIN YÜKLENMESİ

Elektronik Ruhsat Dosya Kontrol Programı "Ruhsat Kontrol Programı" sekmesinden indirilebilir.

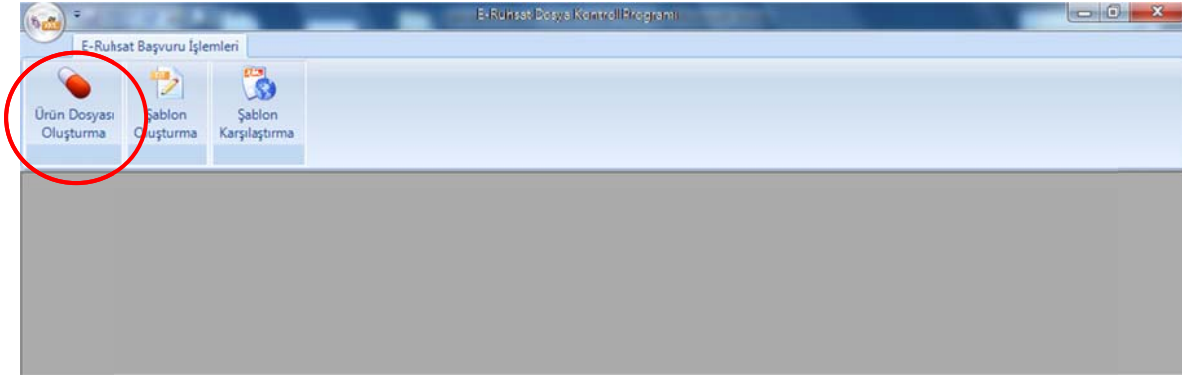


	<p>E-UYGULAMALAR VE DOKÜMAN YÖNETİM SİSTEMİ PROJESİ (EUP)</p> <p>ELEKTRONİK RUHSAT DOSYA KONTROL PROGRAMININ KULLANIMINA İLİŞKİN KILAVUZ</p>	<p>Doküman: EUP Revizyon No: R-02 Tarih: 22.05.2012 Sayfa: 0/13</p>
---	---	---

RUHSAT DOSYASININ İÇERDİĞİ KLASÖRLERİN OLUŞTURULMASI

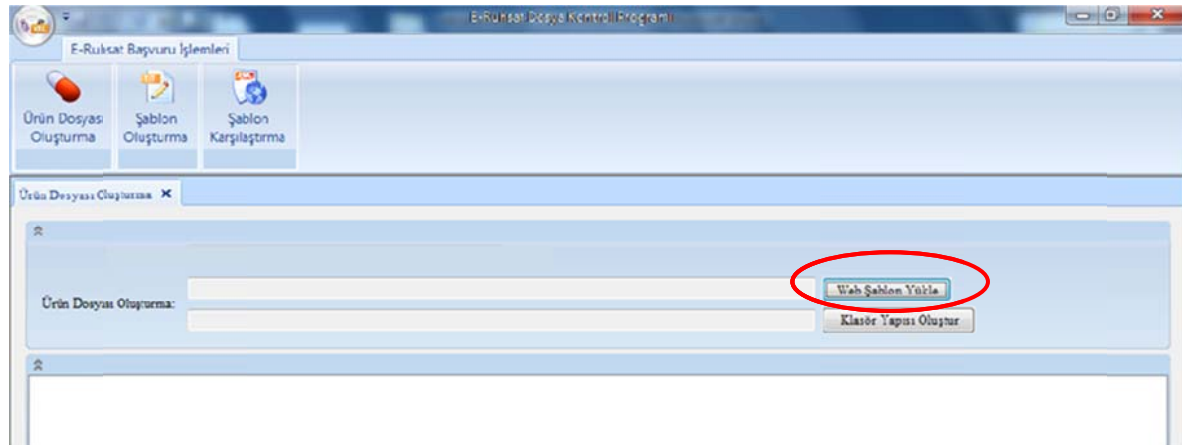
“Firma Giriş” ekranı aracılığıyla “İlaç Ruhsat Başvuru Ekle” alanından “e-Ruhsat Başvuru Formu”na kaydı yapılmış olan ürünün “İlaç Ruhsat Başvuru Takip” sekmesinde yer alan xml formatındaki “Şablon”u uygun bir isimle bilgisayara kaydedilir (Kılavuzun ilerleyen bölümlerinde bu şablondan “web şablon” adıyla söz edilmektedir).


e-Ruhsat Dosya Kontrol Programı ana ekranında “Ürün Dosyası Oluşturma” sekmesi tıklanır (Şekil 1).



Şekil 1. Ürün dosyası oluşturma.

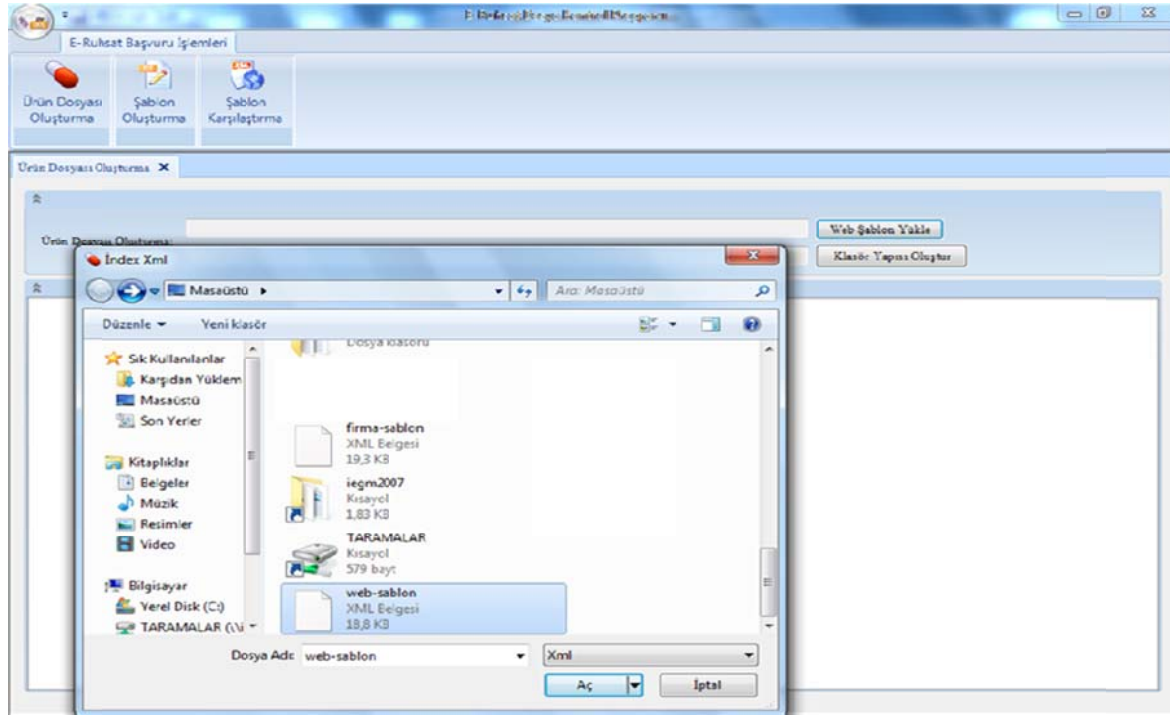
Açılan ekranda “Ürün Dosyası Oluşturma” alanında “Web Şablon Yükle” butonu tıklanır (Şekil2a).



 <p>Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu</p>	<p>E-UYGULAMALAR VE DOKÜMAN YÖNETİM SİSTEMİ PROJESİ (EUP)</p> <p>ELEKTRONİK RUHSAT DOSYA KONTROL PROGRAMININ KULLANIMINA İLİŞKİN KILAVUZ</p>	<p>Doküman: EUP Revizyon No: R-02 Tarih: 22.05.2012 Sayfa: 0/13</p>
--	---	---


Şekil 2a. Ürün dosyası oluşturma alanına web şablonun yüklenmesi.

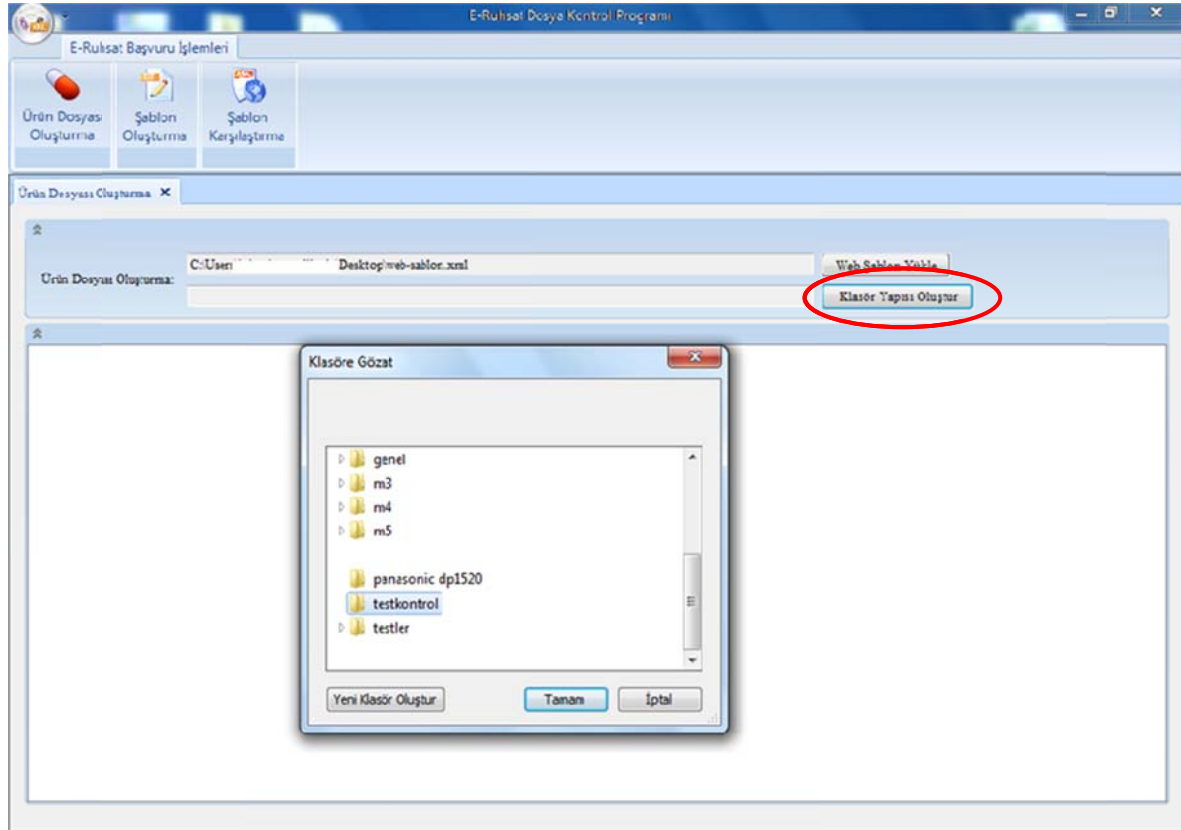
Açılan “index xml” penceresi yardımıyla bilgisayara daha önce kaydedilmiş olan “web şablon” yüklenir (Şekil 2b).



Şekil 2b. “Index xml” penceresinde web-sablon.xml dokümanının seçilmesi.


“Klasör Yapısı Oluştur” tıklanarak, açılan “Klasöre Gözet” penceresinde program tarafından otomatik olarak hazırlanacak ruhsat başvuru dosyasına ait modülleri içeren klasör yapısının bilgisayara kaydedilmesi için “Yeni Klasör Oluştur” tıklanır (Şekil 3). Şekil 3’te yer alan örnekte “Yeni Klasör Oluştur” tıklandığında açılan klasöre “testkontrol” adı verilmiştir.

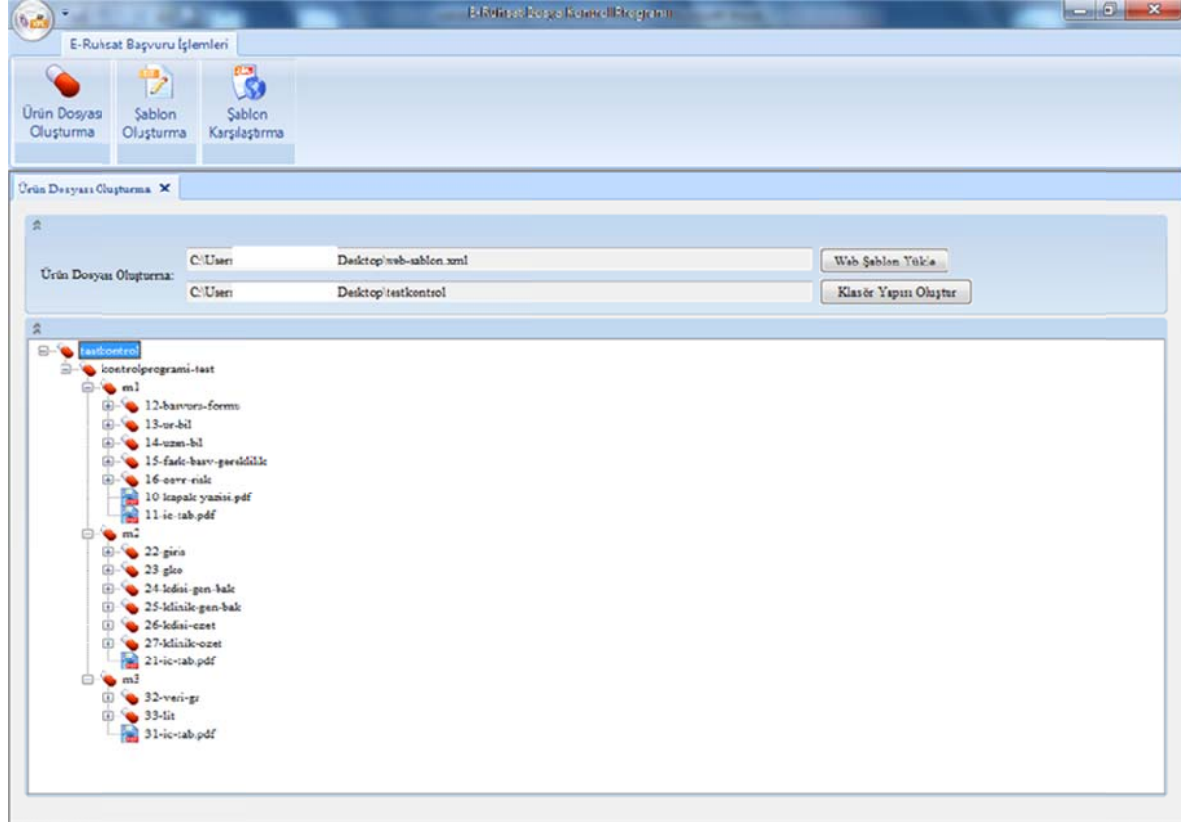
 <p>Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu</p>	<p>E-UYGULAMALAR VE DOKÜMAN YÖNETİM SİSTEMİ PROJESİ (EUP)</p> <p>ELEKTRONİK RUHSAT DOSYA KONTROL PROGRAMININ KULLANIMINA İLİŞKİN KILAVUZ</p>	<p>Doküman: EUP Revizyon No: R-02 Tarih: 22.05.2012 Sayfa: 0/13</p>
--	---	---



Şekil 3. Ruhsat dosyası klasör yapısının kaydedileceği klasörün belirlenmesi.

Bilgisayara kaydedilen ruhsat başvuru dosyasına ait ağaç yapısı ekranda Şekil 4'teki gibi görünür.

 <p>Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu</p>	<p>E-UYGULAMALAR VE DOKÜMAN YÖNETİM SİSTEMİ PROJESİ (EUP)</p> <p>ELEKTRONİK RUHSAT DOSYA KONTROL PROGRAMININ KULLANIMINA İLİŞKİN KILAVUZ</p>	<p>Doküman: EUP Revizyon No: R-02 Tarih: 22.05.2012 Sayfa: 0/13</p>
---	---	---



Şekil 4. Ruhsat başvuru dosyasına ait ağaç yapısı.

Program tarafından otomatik olarak oluşturulan ruhsat başvuru dosyasında başvurunun içeriğine göre gerekli ise klasör/doküman ekleme ve çıkarma işlemleri yapılabilir. Program, elektronik ruhsat dosyası klasör yapısında modülleri içeren ana klasörün içine ek olarak sadece “ek” ve “emad” klasörlerinin yerleştirilmesine izin vermektedir. Ancak, modül klasörleri ile “ek” ve “emad” klasörlerinin içine formatta belirtilmeyen klasör/dokümanların eklenmesi gerektiğinde bu klasör/dokümanların isimlendirmesi “Elektronik Ruhsat Başvurusu için Dosya Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz” un 10. maddesinde belirtilen kurallara uygun olarak yapılmalıdır.

“ek” ve “emad” klasörlerinin içine isimlendirme formatı “Elektronik Ruhsat Başvurusu için Dosya Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz” unda belirtilmiş bir doküman yerleştirilmesi gerektiğinde doküman başlıklarının baş kısmında yer alan sayı ve harf belirteçleri kaldırılmalıdır (Örnek: “32s-em” klasörü “em” klasörü olarak adlandırılmalıdır).

Oluşturulan klasör yapısının içinde yer alan pdf uzantılı dokümanlar sadece örnek amacıyla yerleştirilmiş boş dokümanlar olup, otoriteye sunulmak üzere düzenlenecek elektronik

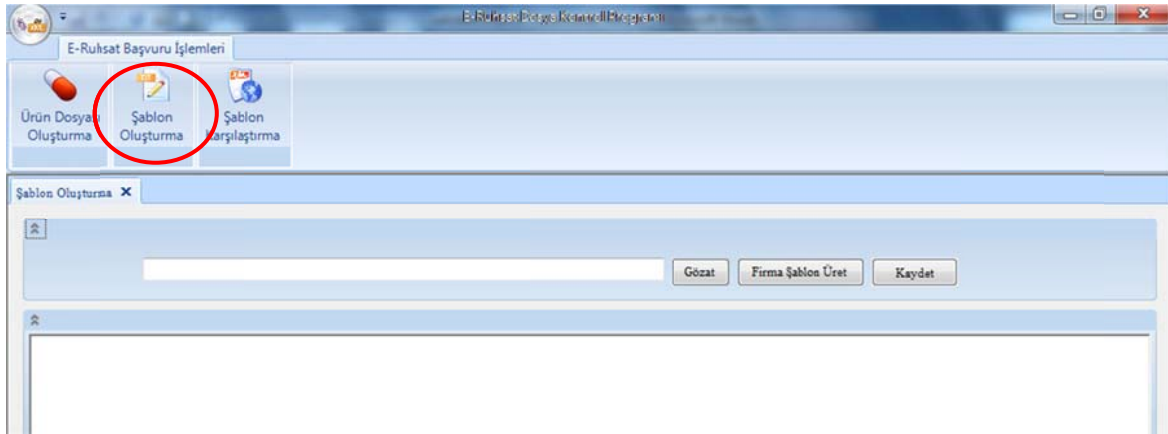
 <p>Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu</p>	<p>E-UYGULAMALAR VE DOKÜMAN YÖNETİM SİSTEMİ PROJESİ (EUP)</p> <p>ELEKTRONİK RUHSAT DOSYA KONTROL PROGRAMININ KULLANIMINA İLİŞKİN KILAVUZ</p>	<p>Doküman: EUP Revizyon No: R-02 Tarih: 22.05.2012 Sayfa: 0/13</p>
--	---	---

ruhsat dosyasında bu dokümanlar başvuru sahibi tarafından hazırlanmış ve aynı isimler ile isimlendirilmiş orijinal dokümanlar ile yer değiştirilmelidir.

Elektronik başvuruda kullanılmak üzere gerekli klasör/doküman ekleme/çıkarma işlemleri ile son haline getirilen ruhsat başvuru dosyasının şablonunu oluşturmak için “Şablon Oluşturma” bölümündeki adımlar izlenmelidir.


ŞABLON OLUŞTURMA

Bilgisayarda kayıtlı olan ve otoriteye sunulmak üzere gerekli değişikliklerin yapıldığı ruhsat başvuru dosyasına ait klasör yapısının xml formatındaki şablonunu oluşturmak için “Şablon Oluşturma” sekmesi tıklandığında Şekil 5’teki ekran açılır.



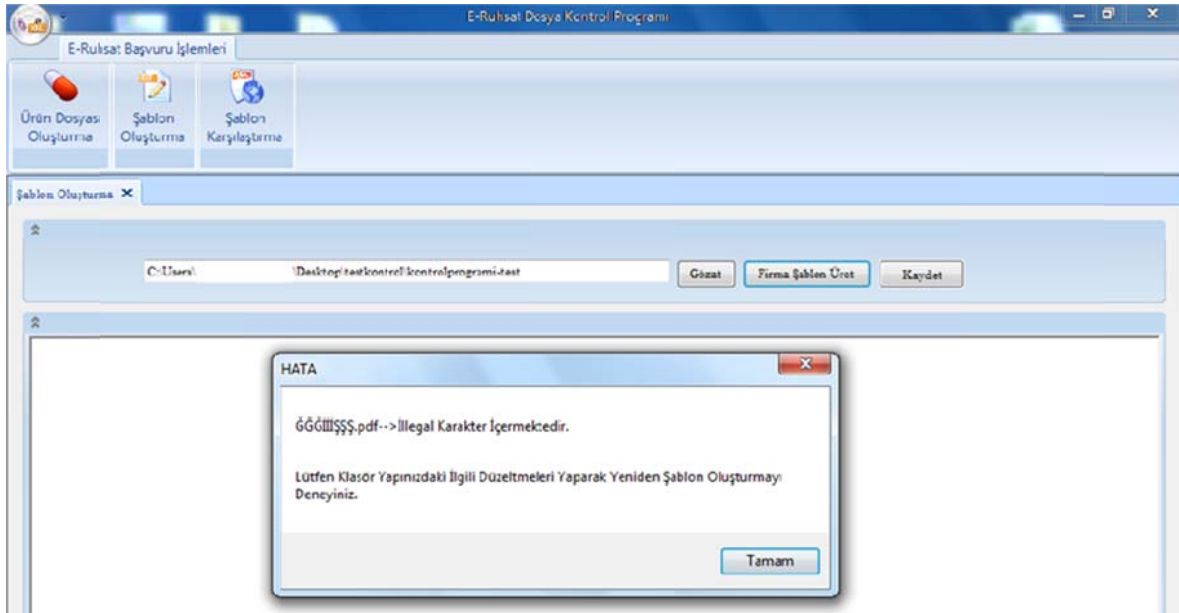
Şekil 5. Şablon Oluşturma.

“Gözet” butonu tıklanarak, xml şablonu oluşturulmak istenen ana klasör seçilir (Şekil 6).

 <p>Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu</p>	<p>E-UYGULAMALAR VE DOKÜMAN YÖNETİM SİSTEMİ PROJESİ (EUP)</p> <p>ELEKTRONİK RUHSAT DOSYA KONTROL PROGRAMININ KULLANIMINA İLİŞKİN KILAVUZ</p>	<p>Doküman: EUP Revizyon No: R-02 Tarih: 22.05.2012 Sayfa: 0/13</p>
--	---	---


Oluşturulan şablon “Kaydet” butonu tıklanarak uygun bir isimle bilgisayara kaydedilir (Kılavuzun ilerleyen bölümlerinde bu şablondan “firma şablon” adıyla söz edilmektedir).

Program tarafından üretilen klasör yapısına yeni bir doküman/klasör eklenirken “Elektronik Ruhsat Başvurusu için Dosya Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz”un 10. maddesinde belirtilen kurallara uygun isimlendirme yapılmamış ise Şekil 8’de yer alan ekrandaki uyarı görünür ve klasör yapısında gerekli düzeltmeler yapılmadan program “firma şablon”u üretmez.



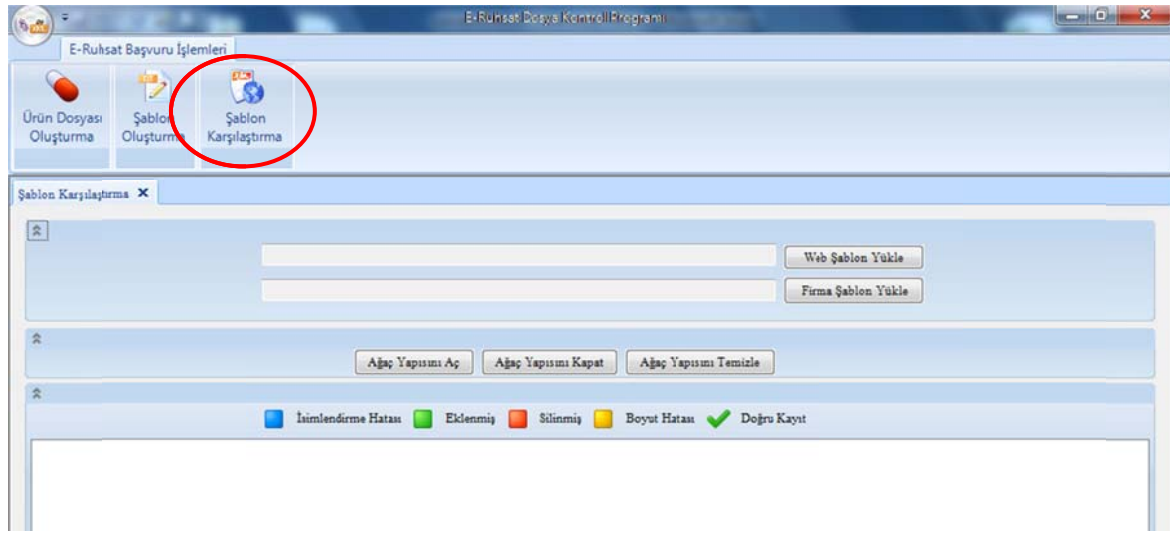
Şekil 8. Hatalı isimlendirme yapılan dokümanlar için “HATA” ekranı.

ÖNEMLİ NOT: Elektronik ruhsat başvurusu kuruma sunulurken hazırlanan harici bellekte yer alan ürün dosyasının içinde “firma şablon” da yer almalıdır. Sunulan başvurunun ilgili şubede değerlendirilebilmesi için “firma şablon”un sunulması zorunludur.

 <p>Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu</p>	<p>E-UYGULAMALAR VE DOKÜMAN YÖNETİM SİSTEMİ PROJESİ (EUP)</p> <p>ELEKTRONİK RUHSAT DOSYA KONTROL PROGRAMININ KULLANIMINA İLİŞKİN KILAVUZ</p>	<p>Doküman: EUP Revizyon No: R-02 Tarih: 22.05.2012 Sayfa: 0/13</p>
--	---	---

ŞABLON KARŞILAŞTIRMA

Başvuru formunun doldurulmasıyla sistem tarafından otomatik olarak üretilen “web şablon” ile başvuruda sunulacak olan klasör yapısına ait “firma şablon” arasında farklılıklar olduğu düşünülüyor ise sonradan üretilen klasör yapısının formata uygunluğunu kontrol etmek amacıyla “Şablon Karşılaştırma” opsiyonu kullanılabilir (Şekil 9).




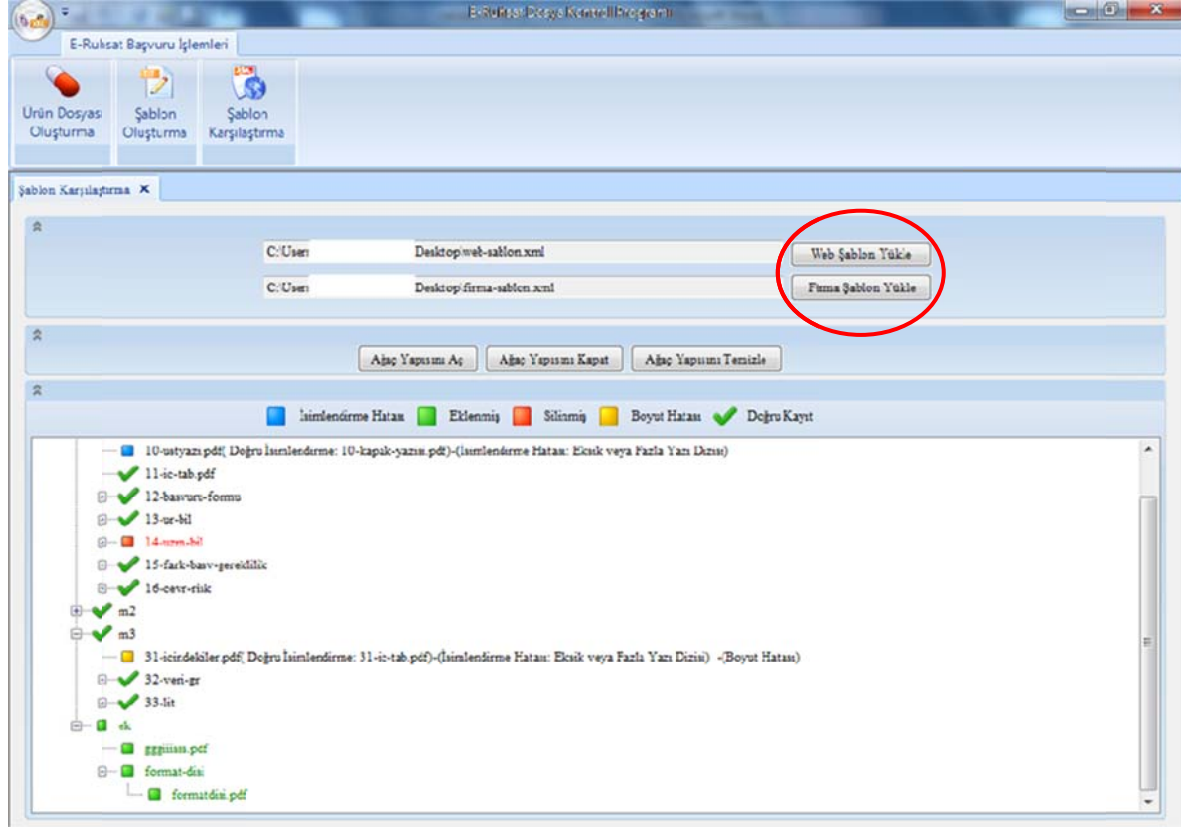
Şekil 9. Şablon Karşılaştırma.

“Web Şablon Yükle” butonu tıklanarak başvuru formunun doldurulması ile elde edilen ve daha önceden bilgisayara kaydedilmiş olan “web şablon” ilgili alana yüklenir.

“Firma Şablon Yükle” butonu tıklanarak başvuruda sunulacak olan ruhsat dosyasının klasör yapısına ait “firma şablon” ilgili alana yüklenir.

Karşılaştırma yapılacak olan şablonların yüklenmesiyle Şekil 10’da yer alan ve iki şablon arasındaki farklılıkları (dosyaların silinmesi/eklenmesi, isimlendirme hatası, boyut hatası gibi) gösteren ağaç yapısı görünür. Ağaç yapısında belirtilen hata uyarıları “Şablon Karşılaştırma” ekranında yer almaktadır. Her bir uyarı farklı renk ile belirtilmiş olup, imleç bu renklerin üzerine getirildiğinde ilgili açıklama belirir.

 <p>Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu</p>	<p>E-UYGULAMALAR VE DOKÜMAN YÖNETİM SİSTEMİ PROJESİ (EUP)</p> <p>ELEKTRONİK RUHSAT DOSYA KONTROL PROGRAMININ KULLANIMINA İLİŞKİN KILAVUZ</p>	<p>Doküman: EUP Revizyon No: R-02 Tarih: 22.05.2012 Sayfa: 0/13</p>
---	---	---




Şekil 10. Karşılaştırma yapılacak olan şablonların yüklenmesiyle görünür olan ağaç yapısı.

Şekil 10'daki örnekte yer alan uyarılar sırasıyla aşağıda açıklanmaktadır:

“10-ustyazi.pdf” olarak adlandırılmış dokümanın yanında mavi renkli “isimlendirme hatası” uyarısı görünmektedir. Dokümanın adının “Elektronik Ruhsat Başvurusu için Dosya Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz”una göre “10-kapak-yazisi.pdf” olması gerektiği parantez içinde “Doğru isimlendirme” tanımı ile belirtilmiştir.

“14-uzm-bil” klasörünün silinmiş olduğu klasörün yanında yer alan kırmızı renkli “Silinmiş” uyarısı ile belirtilmiştir.

“31-icindekiler.pdf” olarak adlandırılmış ve boyutu 30 MB'yi aşan doküman için hem sarı renkli boyut aşma uyarısı verilmiş, hem de parantez içinde doküman adının “Elektronik Ruhsat Başvurusu için Dosya Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz”una göre “31-ic-tab.pdf” olması gerektiği parantez içinde “Doğru isimlendirme” tanımı ile belirtilmiştir.

 <p>Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu</p>	<p>E-UYGULAMALAR VE DOKÜMAN YÖNETİM SİSTEMİ PROJESİ (EUP)</p> <p>ELEKTRONİK RUHSAT DOSYA KONTROL PROGRAMININ KULLANIMINA İLİŞKİN KILAVUZ</p>	<p>Doküman: EUP Revizyon No: R-02 Tarih: 22.05.2012 Sayfa: 0/13</p>
--	---	---

Modül yapısına ek olarak eklenmiş “ek” klasörü ve altındaki dokümanlar/klasörler yeşil renkli “Eklenmiş” uyarısıyla belirtilmiştir.

İsmlendirmesinde büyük harf kullanılan ya da boşluk bırakılan dokümanların isimleri program tarafından otomatik olarak olması gereken formata dönüştürülür. Şekil 10'daki örnekte klasör yapısında “format disi” olarak adlandırılmış klasörün adı program tarafından otomatik olarak “format-disi” haline dönüştürülmüştür. Bu düzeltmenin klasör yapısında da yapılması gerekmektedir.

NOT:

1. “Şablon Karşılaştırma” ile oluşan ağaç yapısında program tarafından belirtilen hatalar, başvurunun eksiksiz şekilde kuruma sunulmasının sağlanması için sadece uyarı amacıyla gösterilmektedir. Yapılan ruhsat başvurusunun kurum tarafından kabul edileceği veya edilmeyeceği anlamına gelmemektedir.
2. Web şablon kullanılarak program tarafından otomatik olarak oluşturulan ruhsat başvuru dosyası içeriğindeki klasör ve doküman isimleri (Dosya Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz'da italik olarak belirtilen isimlendirmeler, doküman ekleme ve çıkarma dışında) değiştirilmemelidir. Aksi halde, “Şablon Karşılaştırma” alanında isimlendirme hatası ortaya çıkmaktadır.
3. Kurumumuza göndereceğiniz Ürün Klasörünün thumbs dosyası içermemesi gerekmektedir. Thumbs dosyalarının hepsinin silinmesi gerekmektedir. Bilgisayarınızda “Klasör Arama Seçenekleri” ,“Görünüm” altındaki “Gizli Dosya,Klasör ve Sürücüleri Göster” in işaretili olması gereklidir. Bu işlemi yapıp, Gizli dosyaları görünür hale getirdikten sonra “Thums.db” dosyalarıda klasörünüz içinde görünür hale geleceğinden silme işlemi gerçekleştirebilirsiniz.