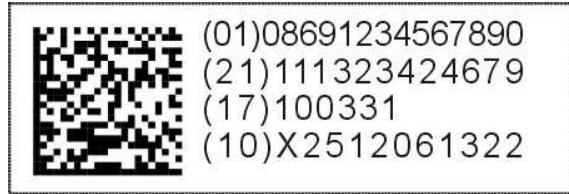




**T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İLAÇ VE ECZACILIK GENEL MÜDÜRLÜĞÜ**

**Beşeri İlaçlar
Barkod Uygulama Kılavuzu**

Sürüm 1.2



Ankara, 2009

Beşeri İlaçlar Barkod Uygulama Kılavuzu

İçindekiler

| | |
|--|----|
| İçindekiler..... | 2 |
| BİRİNCİ BÖLÜM Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar..... | 3 |
| Amaç ve Kapsam | 3 |
| Dayanak | 3 |
| Tanımlar | 3 |
| İKİNCİ BÖLÜM Beşeri İlaçların Tanımlanması ve Barkodlanması..... | 4 |
| Ürünlerin Tanımlanması | 4 |
| Ürünlerin Barkodlanması | 5 |
| ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Beşeri İlaçlara ait Taşıma Birimlerinin Tanımlanması ve Barkodlanması | 6 |
| Taşıma Birimlerinin Tanımlanması | 6 |
| Taşıma Birimlerinin Barkodlanması | 8 |
| GS1 SSCC Kodu kullanımı..... | 9 |
| DÖRDÜNCÜ BÖLÜM Barkodların Yerleşimi ve Oluşturulması..... | 10 |
| Yerleşim..... | 10 |
| Barkodların Oluşturulması..... | 10 |
| Gözle Okunabilir Bilgiler..... | 10 |
| Uygulama | 10 |
| BEŞİNCİ BÖLÜM Diğer Hükümler..... | 11 |
| Yerlerin Kodlanması..... | 11 |
| Ek 1: ÖRNEK KAREKODLU ETİKET DİZAYNLARI | 12 |

Not: *İtalik* yazılar bu sürümde eklenen ve değişen bölümlerdir.

**Beşeri İlaçlar
Tanımlama ve Barkod Uygulama Kılavuzu**

**BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

Amaç ve Kapsam

MADDE 1- (1) Bu kılavuzun amacı, ilaçların izlenebilirliğini temin etmek için beşeri ilaçların tanımlanması ve barkodlanması ile ilgili esasları belirlemektedir. Bu amaçla kılavuz, barkod oluşturma ve baskı açısından gerekli bilgileri kapsamaktadır.

Dayanak

MADDE 2- (1) Bu kılavuz, 12.08.2005 tarihli 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: T.C. Sağlık Bakanlığını,
- b) Barkod Alfabeti: Barkodun taşıdığı bilginin kodlanması ve çözümlenmesinde uygulanacak yöntemi,(Ör: EAN-13 Barkod Alfabeti, GS1-128 Barkod Alfabeti, ITF-14 vb.)
- c) Barkod/Çizgikod:Çeşitli kalınlık, aralık ve sayıda çizginin bir araya getirilmesiyle oluşturulmuş, sayı veya harflerden oluşan, verinin bilgisayarlara doğru ve hızlı olarak aktarılmasını sağlayan teknolojiyi,
- d) Barkodlama: Barkod okuyucu tarafından okunacak verinin uygun barkod alfabeti ve baskı yöntemi ile belirlenen yüzeye bastırılmasını,
- e) Birincil tanımlayıcı: Barkodu,
- f) Genel Müdürlük: İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünü,
- g) Grup Ayracı: GS1 uyumlu sistemler için barkod alfabetindeki karşılığı FNC1 (function1) olan karakteri,
- h) GS1: Merkezi Brüksel’de bulunan, etkin tedarik zinciri çözümleri ve standartları geliştiren uluslararası organizasyonu ve bu organizasyonun ülkemizdeki temsilciliğini “Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği” bünyesindeki “GS1 Türkiye”nin yaptığı uluslararası organizasyonu,
- i) GS1 Uygulama Tanımlayıcısı (AI-Application Identifier): Barkod okuyucusu tarafından bilgi sistemlerine aktarılacak verinin ne anlama geldiğinin belirlenmesinde kullanılan veri başlıklarını, (Ör: 01= GTIN, 17=Son kullanma tarihi)
- j) GTIN (Barkod Numarası, Global Trade Item Number): Ticari ürünlerin dünya genelinde tek olarak tanımlanmasını sağlayan, yapısı GS1 tarafından belirlenen ürün numarasını,
- k) İkincil tanımlayıcı: İçeriği ve yapısı bu Kılavuzda belirlenen bilgilerin ilaç ambalajları üzerinde bastırılmış, karekod şeklinde isimlendirilen şekli,
- l) Karekod (Data Matrix Symbolology): “ISO/IEC 16022 International Symbology Specification-Data Matrix ECC 200 Version” unu esas alan iki boyutlu barkod alfabetini,
- m) Farmasötik Kod: Ürünün farmasötik takdim şekli ve uygulamasını esas alan bir kodlama sistemini, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Beşeri İlaçların Tanımlanması ve Barkodlanması

Ürünlerin Tanımlanması

MADDE 4-(1) Beşeri İlaçların tanımlanmasında aşağıdaki bilgiler kullanılacaktır:

a) **Barkod Numarası** (GTIN-Global Trade Item Number): Ürünleri dünya genelinde tekil olarak tanımlayan en fazla 14 basamaktan oluşan numaradır. Ticari ürünün perakende satış noktasında kullanıldığı durumlarda ürün üzerinde EAN-13 barkod alfabesi ile 13 basamaklı olarak yer alır. Bu durumda, 13 basamaklı numaranın başına “0” rakamı getirilerek 14 Basamaklı GTIN oluşturulur.

GTIN içeriği 4 bölümden oluşur. Bunlar; ülke kodu, üretici kodu, ürün kodu ve kontrol rakamı şeklindedir. Bunlardan ürün kodu alanında yer alacak rakamlar “GTIN Atama Kuralları” gereğince ruhsat/izin sahipleri tarafından belirlenir.

GTIN içeriğinde farmasötik kod kullanımı isteğe bağlıdır. Eğer farmasötik kod kullanılmak istenirse N9 ve N10 karakterleri farmasötik kod için kullanılabilir.

GTIN bilgisini tanımlayan GS1 Uygulama Tanımlayıcısı “01”dir.

| Uygulama Tanımlayıcı(AI) | Barkod Numarası (GTIN™) | | | | |
|--------------------------|-------------------------|---|--|----------------|------------------|
| | Uzatma Basamağı | GS1 Firma Öneki | | Ürün Referansı | Kontrol Basamağı |
| 01 | 0 | N ₂ N ₃ N ₄ N ₅ N ₆ N ₇ N ₈ N ₉ N ₁₀ N ₁₁ N ₁₂ N ₁₃ | | | N ₁₄ |

Örnek:

| Uygulama Tanımlayıcı(AI) | Barkod Numarası (GTIN™) | | |
|--------------------------|-------------------------|---|--------------|
| | 01 | 0 | 869123456789 |

b) **Sıra Numarası** (Serial Number): GTIN ile tanımlanan ürünün her bir birimini tanımlamak için kullanılan numaradır. Bir ürün için kullanılan sıra numarası, aynı çeşit üründe bir daha kullanılmaz. Sıra Numarası değişken uzunlukta olup en fazla 20 karakter uzunluğundadır. *Sıra numarası ruhsat/izin sahipleri tarafından benzersiz olarak belirlenir.*

Sıra numarasını tanımlayan GS1 Uygulama Tanımlayıcısı “21”dir.

| Uygulama Tanımlayıcı(AI) | Sıra Numarası |
|--------------------------|--|
| 21 | X ₁ ————— değişken uzunluk —————> X ₂₀ |

Örnek:

| Uygulama Tanımlayıcı(AI) | Sıra Numarası |
|--------------------------|---------------|
| 21 | 1323424679 |

c) **Son Kullanma Tarihi** (Expiration Date): Ürünün güvenli olarak kullanılacak son tarihini belirtir. 6 karakter uzunluğunda sayısal bir veridir. Verinin formatı YYAAGG şeklindedir. YY iki basamak olarak Yıl bilgisini, AA iki basamaklı olarak Ay bilgisini DD iki basamak olarak

gün bilgisini göstermektedir. Örnek: 120731; 12: 2012 yılı, 07 Temmuz ayını, 31: o ayın son gününü göstermektedir.

Eğer üretilen ürünün miadı bir aydan fazla ise, son kullanma tarihi içindeki gün alanı için, ayın son günü rakamı veya “00” kullanılır. Örnek: Üretim tarihi 12 Temmuz 2010 tarihi olan bir ürünün miadı 2 yıl ise son kullanma tarihi 31 Temmuz 2012’dir. Bu rakam iki şekilde tanımlayıcı içine aktarılır. Birincisi; 120731, ikincisi 120700. İlgili yazılımlar “00” olan rakamı o ayın son günü olarak işletirler.

Son kullanma tarihi bilgisini tanımlayan GS1 Uygulama Tanımlayıcısı “17”dir.

| Uygulama Tanımlayıcı (AI) | Son Kullanma Tarihi | | |
|---------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| | Yıl | Ay | Gün |
| 17 | N ₁ N ₂ | N ₃ N ₄ | N ₅ N ₆ |

Örnek: 19 Ocak 2007 tarihini göstermektedir.

| Uygulama Tanımlayıcı(AI) | Son Kullanma Tarihi | | |
|--------------------------|---------------------|----|----|
| 17 | 07 | 01 | 19 |

d) **Parti Numarası** (Batch/Lot Number): Üretimde, bir partinin diğer partilerden ayırt edilmesi için kullanılan numaradır. Beşeri ilaçlarda önceden “Seri Numarası” olarak kullanılan numara, yeni sistemde “Parti Numarası” olarak ifade edilecektir. Parti Numarası değişken uzunlukta olup en fazla 20 karakter uzunluğundadır.

Parti Numarası bilgisini tanımlayan GS1 Uygulama Tanımlayıcısı “10”dir.

| Uygulama Tanımlayıcı(AI) | Parti Numarası |
|--------------------------|--|
| 10 | X ₁ ————— değişken uzunluk —————> X ₂₀ |

Örnek:

| Uygulama Tanımlayıcı(AI) | Parti Numarası |
|--------------------------|----------------|
| 10 | X2512061322 |

e) **Grup Ayracı:** (FNC1): GS1 uyumlu sistemler için barkod alfabesindeki karşılığı FNC1 (function1) olan bu karakter, barkod alfabesi içinde birinci ya da ikinci pozisyonda geldiğinde GS1 uyumlu barkod tipini gösterir. Diğer pozisyonlarda geldiğinde ise alan ayracı olarak kullanılan bir karakteri ifade eder. Karekod içinde alan ayracı olarak kullanılan karakter, barkod okuyucu cihazlar tarafından uygulamalara ASCII 29 karakterine çevrilerek aktarılır. Grup ayracı, değişken uzunluklu bir alandan sonra bir alan daha gelecekse bu iki alan arasına konur.

(2) Ürün kodlamada sıra numarası ve parti numarası alanlarında sadece “0,1,2,3,4,5,6,7,8,9” nümerik ve “A,B,C,D,E,F,G,H,I,J,K,L,M,N,O,P,Q,R,S,T,U,X,W,V,Y,Z” alfanümerik karakterleri kullanılabilir. Bu karakterler dışındaki semboller, özel işaretler ve küçük harfler kullanılmayacaktır.

Ürünlerin Barkodlanması

MADDE 5- (1) Çizgi Kod: Ürün ambalajı üzerine EAN-13 Barkod alfabesinde GTIN (Barkod Numarası) birincil tanımlayıcı olarak konulabilir.

(2) Karekod: 4 üncü Maddede belirtilen tüm bilgiler Beşeri İlacın ambalajı üzerinde karekod (Data Matrix) alfabesi ile ikincil tanımlayıcı olarak yer alır.

(3) Ürün üzerindeki karekod içeriği aşağıdaki şekilde oluşturulur:

a) Karekod içeriğinin ilk karakteri her zaman “Grup Ayracı” olacaktır. İçeriğin GS1 uyumlu olduğunu gösteren bu karakter okuyucular tarafından bilgisayar uygulamalarına aktarılmaz.

b) GTIN: “01” Uygulama tanımlayıcısı ile birlikte uygulanan 14 basamaklı GTIN eklenir. GTIN, karekod içinde 2 basamaklı uygulama tanımlayıcısı ile birlikte toplam 16 basamak işgal eder.

c) Sıra Numarası: İçeriği üretici veya ithalatçı tarafından belirlenen, 21 Uygulama tanımlayıcısı ile birlikte uygulanan ve en fazla 20 karakter olabilen, değişken uzunluktaki “Sıra Numarası” eklenir. Sıra numarası, karekod içinde 2 basamaklı uygulama tanımlayıcısı ile birlikte en fazla 22 karakter işgal eder.

d) Grup Ayracı: Değişken uzunluktaki Sıra Numarasının bitişini gösteren grup ayracı karakteri eklenir.

e) Son Kullanma Tarihi 17 Uygulama tanımlayıcısı ile birlikte uygulanan ve 6 basamaklı son kullanma tarihi bilgisi eklenir. Son kullanma tarihi, karekod içinde 2 basamaklı uygulama tanımlayıcısı ile birlikte toplam 8 basamak işgal eder.

f) Parti Numarası: 10 Uygulama tanımlayıcısı ile birlikte en fazla 20 karakter olabilen, değişken uzunluktaki Parti Numarası eklenir. Parti numarası, karekod içinde 2 basamaklı uygulama tanımlayıcısı ile birlikte en fazla 22 basamak işgal edebilir.

Örnek: GTIN: “08691234567890”, Sıra Numarası: “1323424679”, Son Kullanma Tarihi: “19 Ocak 2007”, Parti Numarası: “X2512061322”. Bu bilgilere karşılık gelen karekod içeriği aşağıdaki gibidir. grup ayracı Karakteri <FNC1> şeklinde gösterilmiştir.

<FNC1>0108691234567890211323424679<FNC1>1707011910X2512061322

Bu içeriğe karşılık gelen karekod aşağıdaki gibidir:



veya değişik bir ebatla:



Yukarıdaki karekodun okutulması sonucu bilgisayar uygulamalarına aktarılabilecek veri aşağıdaki gibidir:

0108691234567890211323424679<GS>1707011910X2512061322

Barkod okuyucu tarafından bilgisayar uygulamasına Grup ayracı olarak ASCII 29 değeri içeren <GS> karakterinin aktarıldığına dikkat edilmelidir.

(4) Son kullanma tarihi, gözle okunabilir bilgiler içinde, adı geçen yönetmelik hükümlerine göre, yukarıdaki formatta yazılacaktır. Bundan başka, yine aynı yönetmelik hükümlerine göre, son kullanma tarihi farklı bir yere ayrıca konulabilir.

(5) Karekod, ECC200 standartlarında bir Datamatrix barkodu olarak, bu standart içinde belirtildiği üzere, kare ya da dikdörtgen şekillerinden biri ile basılabilir. Bu seçim üretici/ithalatçı tarafından yapılır.

(6) Global GTIN numaralarının kullanımı: Ürünler imal edildikleri ülkelerde GS1 uyumlu bir Barkod Numarası (GTIN) numarasına sahip iseler bu numaralar Bakanlığa bildirilmek suretiyle kullanılabilirlerdir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Beşeri İlaçlara ait Taşıma Birimlerinin Tanımlanması ve Barkodlanması

Taşıma Birimlerinin Tanımlanması

MADDE 6-(1) Beşeri ilaçlara ait taşıma birimlerine aşağıdaki tarifler girer.

- a) **Bağlar:** Bağlar az sayıda ürünü birbirine bağlayan taşıma birimleridir. Bağlar kolay bir etki ile bozulmayacak şekilde hazırlanır ve üstüne taşıma birimi için belirlenen taşıma birimi etiketi konur

- b) **Kutular:** Kutular bağlara benzerler ancak kutularda ürünler bir kutu içerisinde yer alırlar. Açılmadan ürünleri eczanelere kadar taşıyabilecek özelliklere sahip taşıma birimleridir. Kutuların üstüne taşıma birimi için belirlenen taşıma birimi etiketi konur.
- c) **Koliler:** Çok sayıda ürünü veya birden fazla kutu veya bağı taşımak için kullanılırlar. Kolilerin üstüne taşıma birimi etiketi konur.

(2) Beşeri ilaç taşıma birimleri tanımlanmasında aşağıdaki bilgiler kullanılacaktır:

a) Koli Barkod Numarası (GTIN-Global Trade Item Number): Taşıma birimini dünya genelinde tekil olarak tanımlayan 14 basamaktan oluşan numaradır. Taşıma biriminin içerisinde aynı GTIN'e sahip ürün varsa ürüne ait barkod numarası kullanılarak oluşturulur. Uzatma basamağında "1" ile "8" arası bir değer kullanılır. Bu durumda 14 üncü basamağa karşılık gelen kontrol basamağı yeniden hesaplanmalıdır.

Karma Koli: Taşıma birimi içeriği farklı GTIN'lere sahip ürünlerden oluşuyorsa, yeni bir GTIN numarası, kolinin içerdiği ürünlerden bağımsız olarak "GTIN Atama Kuralları"na uygun olarak oluşturulur ve uzatma basamağı olarak "0" kullanılır.

GTIN bilgisini tanımlayan GS1 Uygulama Tanımlayıcısı "01"dir.

| Uygulama Tanımlayıcı (AI) | Barkod Numarası (GTIN™) | | |
|---------------------------|-------------------------|---|-------------------------------------|
| | Uzatma Basamağı | GS1 Firma Öneki | Ürün Referansı |
| 01 | 1-8 arası bir değer | N ₂ N ₃ N ₄ N ₅ N ₆ N ₇ N ₈ N ₉ N ₁₀ N ₁₁ N ₁₂ N ₁₃ | Kontrol Basamağı N ₁₄ |

Örnek: (01)18691234567897

| Uygulama Tanımlayıcı (AI) | Barkod Numarası (GTIN™) | | |
|---------------------------|-------------------------|--------------|---|
| 01 | 1 | 869123456789 | 7 |

b) Sıra Numarası (Serial Number): GTIN ile tanımlanan taşıma biriminin her birini tanımlamak için kullanılan numaradır. Bir taşıma birimi için kullanılan sıra numarası aynı çeşit taşıma birimi için bir daha kullanılamaz. Sıra Numarası değişken uzunlukta olup en fazla 20 karakter uzunluğundadır. Sıra numarasını ruhsat/izin sahipleri kendileri belirleyeceklerdir.

Sıra numarasını tanımlayan GS1 Uygulama Tanımlayıcısı "21"dir.

| Uygulama Tanımlayıcı (AI) | Sıra Numarası |
|---------------------------|--|
| 21 | X ₁ ————— değişken uzunluk —————> X ₂₀ |

Örnek:

| Uygulama Tanımlayıcı(AI) | Sıra Numarası |
|--------------------------|---------------|
| 21 | 5132342412 |

(3) Taşıma birimlerini kodlamada kullanılacak sıra numarası alanında sadece "0,1,2,3,4,5,6,7,8,9" nümerik ve "A,B,C,D,E,F,G,H,I,J,K,L,M,N,O,P,Q,R,S,T,U,X,W,V,Y,Z"

alfanümerik karakterleri kullanılabilir. Bu karakterler dışındaki semboller, özel işaretler ve küçük harfler kullanılmayacaktır.

(4) Taşıma birimleri için kullanılacak GTIN'ler içinde kullanılan uzatma basamağı taşıma birimlerinin sınıflandırılması için kullanılabilir.

Taşıma Birimlerinin Barkodlanması

MADDE 7-(1) Taşıma birimi üzerindeki Barkod Numaraları (GTIN) ITF-14 Barkod alfabesinde, uygulana gelen esaslar çerçevesinde, çeşit tanıma amaçlı olarak basılır.

(2) 6 ncı maddede belirtilen beşeri ilaçlar taşıma birim ambalajları üzerinde, aynı maddede belirtilen tanımlayıcı bilgiler karekod alfabesi veya "GS1-128" barkod alfabesi ile *tercihan* doğrusal barkod olarak yer alır.

(3) Taşıma birimi üzerindeki karekod veya doğrusal barkod içeriği aşağıdaki şekilde oluşturulur:

a) Karekod ve GS1-128 barkod içeriğinin ilk karakteri her zaman Grup Ayracı olacaktır. İçeriğin GS1 uyumlu olduğunu gösteren bu karakter okuyucular tarafından bilgisayar uygulamalarına aktarılmaz.

b) 01 Uygulama tanımlayıcısı ve 14 basamaklı GTIN eklenir.

c) 21 Uygulama tanımlayıcısı ve değişken uzunluktaki sıra numarası, en fazla 20 karakter olmak üzere eklenir.

Örnek: GTIN: "18691234567897", sıra numarası: "5132342412"

Bu bilgilere karşılık gelen karekod içeriği aşağıdaki gibidir. Grup ayracı karakteri <FNC1> şeklinde gösterilmiştir. Sadece bir adet değişken uzunluktaki bilgiyi içerdiğinden grup ayracı olarak FNC1 karakteri kullanılmadığına dikkat edilmelidir.

<FNC1>0118691234567897215132342412

Yukarıdaki içeriğe karşılık gelen karekod aşağıdaki gibi olacaktır:



Aynı bilgilerle oluşturulacak GS1-128 alfabesindeki barkod aşağıdaki gibidir:



Yukarıdaki karekod veya barkodun okutulması sonucu bilgisayar uygulamalarına aktarılacak veri aşağıdaki gibidir:

0118691234567897215132342412

(4) Gözle okunabilir bilgilerde, uygulama tanımlayıcılarının kolay okunmasını sağlayan parantezler gösterim amaçlı olup barkod veya karekod içeriğinde yer almazlar.

(5) Tavsiye edilen taşıma ambalajı etiketi karekod ile oluşturulursa etiketin tamamı veya bir kısmı aşağıdaki gibi olacaktır:



Veya linear barkod ile oluşturulursa etiketin tamamı veya bir kısmı şu şekilde benzecektir:



Yukarıdaki şekiller tavsiye niteliğinde konulmuştur, firmalar bu etiketleri isteklerine ve ihtiyaçlarına göre belirleyebilirler.

(6) Taşıma birimi üzerinde yer alacak barkodların içeriğine istenildiği takdirde, GS1 Uygulama tanımlayıcılarından uygun olanları kullanarak ilave bilgiler eklenebilir.

Yukarıdaki örnekte kolideki ürün adedi ikincil tanımlayıcı içeriğine AI=37 ile eklendiğinde barkod olarak bastırılacak bilgi aşağıdaki gibidir:

<FNC1>0118691234567897215132342412<FNC1>37999

İçerikteki 37 uygulama tanımlayıcısı taşıma birimindeki ürün adedini göstermekte olup, maksimum 8 basamaklı değişken uzunluktaki sayısal bir değerdir.

(7) *Taşıma ambalajlarının dış ambalaj gibi kullanılması gereken bazı durumlar olabilmektedir. Bu durumda taşıma ambalajları, bir ürünün dış ambalajı gibi karekodlanır. Örnek; periton diyaliz solüsyonları, karton kutular içinde birden fazla adetlerle sevk edilmektedir. Ancak bu ürünlerin her biri bir ürün olarak fiyatlandırılmakta ve buna göre ödenmektedir. Bu ürünlerin geri ödenmesinde kolaylık sağlamak amacıyla Genel Müdürlüğümüzce "Taşıma Ambalajlı Ürünler Listesi" yayımlanmış ve bu listede bulunan ve birden fazla ürünü bir arada tutan dış ambalajların, birer ürün gibi karekodlanması gerekmektedir. Reçetelerin düzenlenmesinde ve geri ödemede bu listede ürün içeriğini belirten çarpanların kullanılması faydalı görülmektedir. Bu suretle, taşıma ambalajının içerdiği birden fazla ürünü tek bir sıra numarası ile izlenebilecek ve tek bir işlemle yönlendirilebilecektir.*

GS1 SSCC Kodu kullanımı

MADDE 8- (1) SSCC (Serial Shipping Container Code=Serileştirilmiş taşıma birimi kodu) GS1 tarafından standartları belirlenmiş bir taşıma birimi tanımlayıcıdır. Üretici/İthalatçı firmalar ve ecza depoları taşıma ambalajlarında taşıma birimlerinin barkodlanmasında GTIN ve Sıra numarası yerine, GS1 tarafından yayımlanan "Barkod Uygulama Kılavuzu"nun "Taşıma Birimlerinin Tanımlanması" bölümünde belirlenmiş kurallara göre SSCC (AI=00) de kullanabilirler.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Barkodların Yerleşimi ve Oluşturulması

Yerleşim

MADDE 9-(1) Beşeri ilaç barkodlarının yerleşiminde de diğer barkodların yerleşiminde kullanılan genel kurallara uyulur. Buna göre;

- Barkod ve karekod mümkünse aynı düzlemde yer almamalı, mümkün değilse barkod ve karekod arasında en az 1 cm mesafe bulunmalıdır. Bu mesafe içinde karekoda ait gözle okunabilir bilgiler yer alabilir.
- Barkod ve karekodun ürün ambalajı üzerindeki yeri, barkod ve karekodun okunmasını kolaylaştırmalıdır. GS1 Sistemi, şekli ve boyutları birbirine benzeyen ürün ambalajları üzerindeki barkod ve karekodların da benzer konumlarda olmalarını önermektedir.
- Barkod ve karekod, düz (engebesiz) yüzey üzerinde olmalıdır.
- Barkod ve karekod, paketin kenarlarının birleşim/bağlantı yerinde olmamalıdır.
- Barkod ve karekod, paketin buruşabilecek yerinde olmamalı, barkod ve karekod basılan bölüm buruşmamalı ve kıvrılmamalıdır.
- Barkod ve karekodun üzeri herhangi bir cisimle veya şekille kapatılmamalıdır.

Barkodların Oluşturulması

MADDE 10-(1) Beşeri ilaçlar üzerinde yer alacak barkodların okuyucu cihazlar tarafından sorunsuz okunacak şekilde oluşturulmasından ürün sahibi firma sorumludur.

(2) Oluşturulacak barkod ve karekodların kalite esasları belirlenirken barkod doğrulaması ile ilgili aşağıdaki standartlar esas alınır:

a) Linear Barkodlar (EAN-13, GS1-128) İçin: *TS EN ISO/IEC 15416 Bilgi teknolojisi - Otomatik tanıma ve veri yakalama teknikleri - Barkod baskı kalite deney özelliği; Doğrusal semboller*

b) Boyutlu Barkodlar (Karekod) İçin: *TS EN ISO/IEC 15415 Bilgi teknolojisi - Otomatik tanımlama ve veri yakalama teknikleri - Barkod baskı kalitesi testi belirtimi - İki boyutlu semboller*

Gözle Okunabilir Bilgiler

MADDE 11-(1) Beşeri ilaçlar üzerinde bulunacak barkodların içeriği, doğrusal barkodlarda barkodun altında, karekoda karekodun yanında veya yakınında uygun bir yerde çıplak gözle okunabilir halde bulunur.

(2) Okumanın kolaylaştırılması için gözle okunabilir bilgiler içinde uygulama tanımlayıcıları parantezler içerisinde belirtilir. Ancak bu parantezler karekod içeriğinde yer almaz.

Karekodun gözle okunabilir bilgilerinde, uygulama tanımlayıcıları parantezler ile gösterilmelidir. Bu parantezler karekod içeriğindeki bilgilerde yer almazlar.

(3) Gözle okunabilir bilgiler karekod içeriğini anlamlı bir şekilde toplu halde göstermek amacıyla tarif edilmiştir. Bazı küçük ambalajlarda yer sorunu olduğu için, son kullanma tarihi ve parti numarası eğer ambalajın başka bir yerinde yazılmışsa gözle okunabilir bilgiler içinde yer almayabilir. Ancak gözle okunabilir bilgi olarak GTIN ve Sıra Numarası mutlaka karekod ile uyumlu bir yerde, anlaşılabilir bir halde bulunmalıdır.

Uygulama

MADDE 12- (1) Barkod ve karekodun ambalaj üzerine basılması ile ilgili bir herhangi sınırlama bulunmamaktadır. Ruhsat/izin sahipleri uygulamayı kendileri için en uygun yöntemle yapmakta serbesttirler. Ancak ürün dış ambalajlarına etiket yöntemi ile yapılacak karekod uygulamalarında etiketlerin söküldükleri takdirde tahrip olacak şekilde yapılması yada etiketlerin yapışkanlarının sökülmesini engelleyecek şekilde belirlenmesine dikkat edilmelidir. Bu kapsam önceden yapılan etiketlerde değişiklik yapılarak karekod uygulanması durumunda da geçerlidir.

(2) Tüm barkod uygulamaları için baskı kalitesi derecesi TS EN ISO/IEC 15415:2004(E) standardına göre, “Toplam Sembol Derecesi” uyarınca minimum “D” seviyesinde olacaktır. Seri üretim hatlarında, örnekleme yöntemi ile ürünlerin testleri yapılarak aynı seviyenin sağlanması yeterli olacaktır.

BEŞİNCİ BÖLÜM Diğer Hükümler

Yerlerin Kodlanması

MADDE 13-(1) Faaliyet alanlarının bir kod sistemi içinde birleştirilmesi için uluslar arası geçerliliği bulunan bir kod sistemi kabul edilmiştir. GSI organizasyonunun tespit ettiği, Global Location Number (GLN) adı verilen Küresel Yer Numarası yerlerin kodlanması için kullanılacaktır.

(2) Küresel Yer Numarasının oluşturulması ve kullanımı GSI Organizasyonunca belirlenen kurallara göre yapılır. GLN hakkında bilgi edinmek için GSI sisteminin yayınladığı “GLN Atama Kuralları” adlı dokümana başvurulur.

(3) Küresel Yer Numarası, gerekirse evraklar üzerine EAN13 barkod standardına uygun bir barkod ile uygun şekilde basılır.

Ek 1: ÖRNEK KAREKODLU ETİKET DİZAYNLARI

Standartta uygun karekodlu ürün etiketi örneği:

Bu örnek resimde standart bir karekodlu ürün etiketi görülmektedir.

Şekildeki parantezler okumayı kolaylaştırmak için konulmaktadır.

GTIN'in önünde (01) şeklindeki AI ve uzatma basamağı olarak kullanılan "0"ın yer aldığına dikkat ediniz.



(01)08691234567890
(21)111323424679
(17)100331
(10)X2512061322

Standartta uygun dikdörtgen bir karekodlu ürün örneği:

Bu örnek resimde bir defada daha düşük alana yazmak isteyen bir kullanıcı dikdörtgen karekod kullanmış ve yanında GTIN ve Sıra numarasını belirtmiş. Eğimli yüzeylere sahip ambalajlarda karekodun

dikdörtgen şeklinin kullanımını tavsiye edilir. Bu örnekte, karekod içinde istenen 4 bilgini de yer aldığını ve son

kullanma tarihi ve parti no bilgisinin de ambalaj üzerinde başka yerlerde mutlaka bulunduğunu gözden kaçırmamak gerekir.



(01)08691234567890
(21)1323424679

Üç satırlı karekodlu ürün etiketi örneği: Bu örnek resimde, parti numarasının ambalajın başka bir yerinde yazıldığı için gözle okunabilir kodlar içinde yazılmadığı durumlar için bir örnektir.

Bu örnekte parti numarası sadece gözle okunabilir kodlar içinde gösterilmemiştir, karekod içinde mutlaka 4 alan da bulunmaktadır.



(01)08691234567890
(21)1323424679
(17)100131

Standart dışı bilgiler içeren karekod etiketi örneği:

Bu örnek resimde, gözle okunabilir bilgilerdeki standart alanların yanında başka bilgilerinde yazılabileceği gösterilmiştir. Yazılabilecek bu

bilgiler ikinci bir yerde son kullanma tarihi ve parti numaralarının yazılmadığı durumlar için geçerlidir. Bilgilerin standart hale en yakın şekilde yazılmasından uzaklaşmamak kaydıyla bu tür uygulamalar mümkündür. Bu bilgiler

gözle okunabilir bilgileri açıklayıcı mahiyette olabilir, farklı bilgiler içermez.

(Kırmızı renk burada farkı göstermek içindir, renk farklılaştırılması gibi bir mecburiyet yoktur.)



(01)08691234567890
(21)1323424679
(17)100131 S.K.T.:01.2010
(10)X2512061322