

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER BARKOD VE KAREKOD UYGULAMA KILAVUZU

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu kılavuzun amacı, beşeri tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini temin etmek için beşeri tıbbi ürünlerin tanımlanması amacı ile barkodlanması ve karekodlanması ile ilgili esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu kılavuz 25.04.2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği hükümlerince beşeri tıbbi ürünlerin ambalajlarına barkod ve/veya karekod basma zorunluluğu bulunan gerçek ve tüzel kişileri kurum ve kuruluşları kapsar.

(2) Yurtdışına ihraç amaçlı üretilmiş olup hiçbir şekilde ülkemizde kullanıma ve tedarik zincirine sunulmayacak ürünler barkod ve karekod uygulaması kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu kılavuz, 25.04.2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği'nin 20'nci maddesi gereğince hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu kılavuzun uygulanmasında;

- a) Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığı'nı,
- b) Barkod Alfabeti: Barkodun taşıdığı bilginin kodlanması ve çözümlenmesinde uygulanacak yöntemi,
- 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) Farmasötik Kod: Ürünün farmasötik takdim şekli ve uygulamasını esas alan bir kodlama sistemini,
- 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,
- 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 beşeri tıbbi ürünlerin ambalajları üzerinde bastırılmış, karekod şeklinde isimlendirilen şekli,
- l) Karekod : Güvenlik özelliği olarak ürünün tekillleştirilmesini sağlayan datamatriks tipinde iki boyutlu kodu,
- m) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nu ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanımlanması, Barkodlanması ve Karekodlanması

Ürünlerin Tanımlanması

MADDE 5-(1) Beşeri tıbbi ürünlerin 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 Tanımlayıcısı (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	0

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 kullanılamaz. 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	X1 _____değişken uzunluk → X20

Örnek:

Uygulama Tanımlayıcı(AI)	Sıra Numarası
21	AB123456789CD

c) Son Kullanma Tarihi (Expiration Date): Beşeri tıbbi ürünlerin saklama şartlarına göre belirlenen raf ömrünün sonunu gösteren tarih bilgisidir. 6 karakter uzunluğunda sayısal bir veridir. Verinin formatı YYAAGG şeklindedir. YY iki basamak olarak Yıl bilgisini, AA iki basamaklı olarak Ay bilgisini, GG iki basamak olarak gün bilgisini göstermektedir.

Örnek: 230430: 23; 2023 yılını, 04; Nisan ayını, 30; o ayın son gününü göstermektedir.

Son kullanma tarihi iç ambalaj, dış ambalaj ve karekod içeriği ile uyumlu olmak zorundadır. Bu sebeple;

Son kullanma tarihi iç ve dış ambalajda AA/YYYY şeklinde belirtilecek ise son kullanma tarihi olarak Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına, Okunabilirliklerine ve Yardımcı Maddelere İlişkin Kılavuzun 12.1.3 Maddesine uygun olarak belirlenmiş tarih yazılmalıdır. Üretilen ürünün miadı ayın son gününden farklı ise, son kullanma tarihi içindeki gün alanı için, bir önceki ayın son günü veya “00” kullanılır.

Örnek: Son kullanma tarihi 14 Mayıs 2023 olan ancak iç ve dış ambalajda AA/YYYY formatında belirtilmek istenildiği için Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına, Okunabilirliklerine ve Yardımcı Maddelere İlişkin Kılavuzun 12.1.3 Maddesine uygun olarak karekod içerisinde son kullanma tarihi 30 Nisan 2023 olmalıdır. Bu rakam iki şekilde tanımlayıcı içine aktarılır. Birincisi; 230430, ikincisi 230400. İlgili yazılımlar “00” olan rakamı o ayın son günü

olarak işleirler. Son kullanma tarihi dış ve iç ambalaj bilgilerine 04/2023 şeklinde basılmalıdır. Nisan-2023, Nis- 2023, 04-2023, 04.2023 şeklinde de uygulanabilir. Son kullanma tarihi bilgisini tanımlayan GS1 Uygulama Tanımlayıcısı “17”dir.

Uygulama Tanımlayıcı (AI)	Son Kullanma Tarihi		
	Yıl	Ay	Gün
17	N1 N2	N3 N4	N5 N6

Örnek: 30 Nisan 2023 tarihini göstermektedir.

Uygulama Tanımlayıcı(AI)	Son Kullanma Tarihi		
17	23	04	30

- Son kullanma tarihinin ayın son gününe denk gelmesi durumunda bir önceki ayın yazılmasına gerek yoktur.
- Son kullanma tarihi iç ve dış ambalajda GG/AA/YYYY şeklinde belirtilecek ise son kullanma tarihi karekod içerisinde aynen yazılmalıdır.

Örnek: Son kullanma tarihi 14 Mayıs 2023 olan bir beşeri tıbbi ürün için karekod içerisinde son kullanma tarihi 14 Mayıs 2023 olmalıdır. Bu rakam tanımlayıcı içerisinde 230514 şeklinde aktarılmalıdır. Son kullanma tarihi dış ve iç ambalaj bilgilerine 14/05/2023 şeklinde basılmalıdır. 14-Mayıs-2023, 14-May-2023, 14-05-2023, 14/05/23, 14-Mayıs-23, 14-May-23, 14-05-23 şeklinde de uygulanabilir.

Örnek: 14 Mayıs 2023 tarihini göstermektedir

Uygulama Tanımlayıcı(AI)	Son Kullanma Tarihi		
17	23	05	14

d) Parti Numarası (Batch/Lot Number): Bir ürünün üretimi sırasında tek bir üretim döngüsünde elde edilen ve homojenliğin sağlandığı miktarı özel olarak tanımlayan rakamlar ve/veya harflerin ayırt edici kombinasyonudur. Beşeri tıbbi ürünlerde önceden “Seri Numarası” olarak kullanılan numara, “Parti Numarası” olarak ifade edilecektir. Parti Numarası değişken uzunlukta olup en fazla 20 karakter uzunluğundadır.

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

Uygulama Tanımlayıcı(AI)	Parti Numarası
10	X1 —değişken uzunluk—> X20

Örnek:

Uygulama Tanımlayıcı(AI)	Parti Numarası
10	123456ABC

e) Grup Ayracı: (FNC1): (1) 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 ve Karekodlanması

MADDE 6- (1) Çizgi Kod, ürün ambalajı üzerine EAN-13 Barkod alfabesinde GTIN (Barkod Numarası) birincil tanımlayıcı olarak konulabilir.

(2)4 üncü Maddede belirtilen tüm bilgiler beşeri tıbbi ürünlerin ambalajı üzerindeki karekod (Data Matrix) içeriğinde yer alır.

(3)Ürün üzerindeki karekod içeriği aşağıdaki şekilde oluşturulur:

- Karekod içeriğinin ilk karakteri her zaman “Grup Ayracı” olacaktır. İçeriğin GS1 uyumlu olduğunu gösteren bu karakter okuyucular tarafından bilgisayar uygulamalarına aktarılmaz.
- 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.
- 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.
- Grup Ayracı, değişken uzunluktaki sıra numarasının bitişini gösteren grup ayracı karakteri eklenir.
- 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.
- 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: “AB123456789CD”, Son Kullanma Tarihi: “30 Nisan 2023”, Parti Numarası: “123456ABC”. Bu bilgilere karşılık gelen karekod içeriği aşağıdaki gibidir. Grup Ayracı Karakteri <FNC1> şeklinde gösterilmiştir.

<FNC1>010869123456789021AB123456789CD <FNC1>1723043010123456ABC

Bu içeriğe karşılık gelen karekod aşağıdaki gibidir:



veya değişik bir



ebatla:

Yukarıdaki karekodun okutulması sonucu bilgisayar uygulamalarına aktarılacak veri aşağıdaki gibidir:

010869123456789021AB123456789CD <GS>1723043010123456ABC

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

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

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Taşıma Birimlerinin Tanımlanması ve Barkodlanması

Taşıma Birimlerinin Tanımlanması

MADDE 7- (1) Taşıma birimleri, Tedarik Zinciri içerisinde ticari ürünün taşınması ve/veya depolanması amacıyla kullanılan paketleme birimleridir (kutu, kasa, palet, varil, çuval, torba vb.). Bir taşıma biriminin içerisinde herhangi bir ticari ürün ya da birden çok ticari ürün bulunabilir.

GS1 Sisteminde taşıma birimleri SSCC (Serial Shipping Container Code) numarası kullanılarak tanımlanır ve numaralandırılırlar. SSCC, taşıma birimi üzerinde GS1 - 128 (Uygulama Tanımlayıcı 00) barkod alfabesi ile simgelenir.

Taşıma birimlerinin tanımlanması ve numaralanması, lojistik işlemlere (taşıma, sevkiyat, dağıtım, depolama işlemlerinin tümü) büyük kolaylıklar getirmekte, lojistik işlemlerindeki otomasyon uygulamalarına hız ve doğruluk kazandırarak verimliliği artırmaktadır.

Örneğin, taşıma birimleri için kullanılan SSCC numaraları, taşıma biriminin üzerinde barkod olarak yer aldığı gibi birbirleriyle elektronik ticaret yapan taraflar arasındaki Elektronik Veri Değişimi ortamındaki kayıtlarda da yer almakta, böylece aynı SSCC lojistik işlemleri ile elektronik ortamdaki işlemler arasında bir bağ oluşturmaktadır.

Uygulama Tanımlayıcısı (00) olan SSCC, taşıma birimlerinin tek olarak tanımlanmasında kullanılır. Her bir taşıma birimine, taşıma biriminin bütün ömrü boyunca (üretildiği ilk andan başlayarak, artık kullanılmaz hale gelinceye dek) tanınmasını sağlayan bir seri numarası verilir. SSCC her bir taşıma birimi için farklı bir seri numarası içerir.

Birden çok taşıma birimi hep aynı çeşit ürün içerse de her bir taşıma birimine farklı bir SSCC numarası, dolayısıyla seri numarası verilir. SSCC numarası, taşıma biriminin bilgisayar ortamındaki tanımı ve özelliklerine ilişkin bilgilere erişmek üzere bir erişim anahtarı olarak kullanılır. Bu bilgi öğelerinin bir kısmı taşıma biriminin üzerinde gözle görülür biçimde de yazdığı gibi EVD kayıtlarında da standart veri alanları olarak yer alırlar (Örnek: Ağırlık, gideceği adres, son kullanma tarihi, içerdiği paket sayısı vb.)

18 basamaklı SSCC'nin yapısı şöyledir:

Uzatma basamağı	GS1 Firma Numarası ve Taşıma Biriminin Seri Numarası	Kontrol Basamağı
N1	N2 N3 N4 N5 N6 N7 N8 N9 N10 N11 N12 N13 N14 N15 N16 N17	N18

- Uzatma Basamağı (Extension Digit): SSCC'yi oluşturan firmanın iç gereksinimlerine göre verilir.
- Genellikle taşıma biriminin tipini (konteyner, palet, varil, kasa vb) tanımlamak için kullanılır.
- GS1 Firma Numarası: Taşıma birimini üreten firmaya GS1 Numaralama Organizasyonunun verdiği firma numarasıdır.
- Taşıma Biriminin Seri Numarası: Taşıma birimini üreten firmanın taşıma birimine verdiği ve taşıma birimini tüm diğerlerinden ayıran seri numarasıdır.
- Kontrol Basamağı: Modulo-10 yöntemi ile hesaplanan kontrol basamağıdır.
- SSCC numarasının barkodu, GS1-128 barkod alfabesi kullanılarak basılır; Uygulama Tanımlayıcısı (00)'dir. Uygulama Tanımlayıcısı (00), kendisini izleyen veri alanının 18 basamaklı sabit uzunlukta SSCC olduğunu belirtir. Taşıma birimleri üzerinde yer alan GS1 lojistik etiketinde SSCC numarasının bulunması zorunludur.

SSCC barkodunun örneği aşağıda verilmiştir:



SSCC numarası ve barkodu aşağıda örneği verilen GS1 Lojistik Etiketi üzerinde yer alır; SSCC'nin GS1 Lojistik Etiketi üzerinde bulunması zorunludur.

UCC/EAN LOGISTICS LABEL	
From EAH International rue Royale 145 B-1000 Brussels	To UNIFORM CODE COUNCIL 8136 Old Yankee Road Dayton, Ohio 45459 U.S.A.
SSCC 3 5412345 123456789 2	
CONSIGNMENT 54123450127501	SHIP TO POST 840 45459
 (401)541234550127501 (421)84045459	
 (00)1354123451234567892	

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Barkod ve Karekodların Yerleşimi ve Oluşturulması

Yerleşim

MADDE 8-(1) Beşeri tıbbi ürünlerin barkodlarının ve karekodlarının 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 9- (1) Beşeri tıbbi ürünler 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 10-(1) Beşeri tıbbi ürünler üzerinde bulunacak barkodların içeriği, doğrusal barkodlarda barkodun altında, karekodda 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.

(4) Karekodun gözle okunabilir bilgilerinde son kullanma tarihi gösterilecek ise (17) uygulama tanımlayıcı parantezinden sonra ürünün iç ve dış ambalajındaki son kullanma formatına uyumlu olacak şekilde S.K.T: AA.YYYY, S.K.T: GG.AA.YYYY, SKT AA.YY, SKT GG.AA.YY formatlarında yazılmalıdır.

Uygulama

MADDE 11- (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 12-(1) Faaliyet alanlarının bir kod sistemi içinde birleştirilmesi için uluslar arası geçerliliği bulunan bir kod sistemi kabul edilmiştir. GS1 organizasyonunun tespit ettiği, Global Location Number (GLN) adı verilen Küresel Yer Numarası yerlerin kodlanması için kullanılacaktır.

(2) Küresel Yer Numarasının oluşturulması ve kullanımı GS1 Organizasyonunca belirlenen kurallara göre yapılır. GLN hakkında bilgi edinmek için GS1 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.

(4) GLN, tüm yerler için sabit olarak verilir. Taşınan birimlerin GLN’leri aynı kalır. Kapanan birimlere ait GLN başka bir birime 10 yıl boyunca verilemez.

Yürürlükten Kaldırılan Kılavuz

MADDE 13-(1) Beşeri İlaçlar Barkod Uygulama Kılavuzu yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 14-(1) Bu Kılavuz yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Geçici madde

MADDE 15-(1) Bu Kılavuzun yayımı tarihinden önce üretilmiş ürünler için Beşeri İlaçlar Barkod Uygulama Kılavuzunda bulunan son kullanma tarihi hükümleri geçerlidir.

Yürütme

MADDE 16-(1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

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) AB123456789CD
(17) S.K.T:04.2023
(10) 123456ABC

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 kullanımı tavsiye edilir. Bu örnekte, karekod içinde istenen 4 bilgini de yer aldığı ve son kullanma tarihi ve parti no bilgisinin de ambalaj üzerinde başka yerlerde mutlaka bulunduğunu gözden kaçırmamak gerekir.



(01) [08691234567890](#)
(21) AB123456789CD

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. Bu örnekte son kullanma tarihi bilgisinin ambalaj üzerinde başka yerlerde mutlaka bulunduğunu gözden kaçırmamak gerekir.



(01) [08691234567890](#)
(21) AB123456789CD
(17) S.K.T:04.2023

Standart dışı bilgiler içeren karekod 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 yazılmasında uzaklaşmamak kaydı ile 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) AB123456789CD
(17) 230430 **S.K.T:04.2023**
(10) 123456ABC