

Beşeri Tıbbi Ürünler Tanımlama ve Barkod Uygulama Kılavuzu

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve Kapsam

MADDE 1-(1) Bu kılavuz, ilaçların izlenebilirliğini temin etmek için beşeri tıbbi ürünlerin tanımlanması ve barkodlanması ile ilgili esasların belirlenmektedir. Bu amaçla kılavuz, barkod oluşturma ve baskı açısından gerekli bilgileri kapsamaktadır.

Dayanak

MADDE 2-(1) Bu kılavuz, 12.08.2005 tarih 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;

- 2B-Barkod(2D-Barcode): Doğrusal barkodlara göre daha az alanda daha fazla bilgi taşınmasını sağlayan 2-boyutlu barkod teknolojisini,
 - Bakanlık: TC Sağlık Bakanlığını,
 - Barkod Alfabeti(Barcode Symbology): Barkodun taşıdığı bilginin kodlanması ve çözümlenmesinde uygulanacak yöntemi,(Ör: EAN-13 Barkod Alfabeti, GS1-128 Barkod Alfabeti, ITF-14 vb.)
 - Barkod/Çizgikod(Barcode):Çeşitli kalınlık, aralık ve sayıda çizginin bir araya getirilmesiyle oluşturulmuş, sayı veya harflerden oluşan, verinin bilgisayarlara doğru ve hızlı olarak aktarılmasını sağlayan teknolojiyi,
 - Barkodlama: Barkod okuyucu tarafından okunacak verinin uygun barkod alfabesi ve baskı yöntemi ile belirlenen yüzeye bastırılmasını,
 - Birincil tanımlayıcı: Barkodu,
 - Genel Müdürlük: Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünü,
 - Grup Ayracı(Group Seperator): GS1 uyumlu sistemler için barkod alfabesindeki karşılığı FNC1 (function1) olan karakteri,
 - GS1: Merkezi Brüksel’de bulunan Etkin Tedarik Zinciri Çözüm ve Standartları geliştiren uluslararası organizasyonu ve bu organizasyonun ülkemizdeki temsilciliğini Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği bünyesindeki “GS1 Türkiye”nin yaptığı uluslararası organizasyonu,
 - 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 kullanım tarihi)
 - GTIN (Barkod Numarası, Global Trade Item Number): Ticari ürünlerin dünya genelinde tek olarak tanımlanmasını sağlayan, yapısı GS1 tarafından belirlenen ürün numarasını,
 - İkincil tanımlayıcı: İçeriği ve yapısı bu kılavuzda belirlenen bilgilerin ilaç ambalajları üzerinde bastırılmış, karekod şeklinde isimlendirilen şekli,
 - Karekod (Data Matrix Symbology): “ISO/IEC 16022 International Symbology Specification-Data Matrix ECC 200 Version” nu esas alan iki boyutlu barkod alfabesini,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanımlanması ve Barkodlanması


Ürünlerin Tanımlanması

MADDE 4-(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 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											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 ve artan şekilde belirlenir. Ancak artan şekilde olmakla birlikte sıra numaralarının birbirini izlemesi zorunlu değildir.

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 Kullanım Tarihi** (Expiration Date): Ürünün güvenli olarak kullanılabilecek 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.

Son kullanım bilgisini tanımlayan GS1 Uygulama Tanımlayıcısı “17”dir.

Uygulama Tanımlayıcı(AI)	Son Kullanım 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 Kullanım Tarihi		
17	07	01	19

d) **Parti Numarası** (Batch/Lot Number): Üretimde, bir partinin diğer partilerden ayırt edilmesi için kullanılan numaradır. Beşeri Tıbbi ürünlerde eskiden “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 yada 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 gelecektse bu iki alan arasına konur.

(2) Ürün kodlamada sıra numarası ve parti numarası alanlarında “ÖÇŞİĞÜ” harflerinden oluşan “Türkçe Karakterler” kullanılmayacak, kullanılmak istenen alfanümerik karakterler büyük harflerden seçilecek, rakamlar ve harfler dışında özel işaretler kullanılmayacaktır.

Ürünlerin Barkodlanması

MADDE 5-(1) Ürün ambalajı üzerine EAN-13 Barkod alfabesinde GTIN (Barkod Numarası) birincil tanımlayıcı olarak basılacaktır.

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

(3) Ürün üzerindeki yeni 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 bitişi gösteren grup ayracı karakteri eklenir.

e) Son Kullanım Tarihi 17 Uygulama tanımlayıcısı ile birlikte uygulanan ve 6 basamaklı son kullanım tarihi bilgisi eklenir. Son kullanım 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 Kullanım 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 kullanım tarihi, gözle okunabilir bilgiler içinde de yukarıdaki formatta yazılacak, bundan başka, farklı bir yerde yönetmelik hükümlerine göre ayrıca basılacaktır.

(5) Yukarıdaki alanlardan Parti Numarası’nın karekod içinde yer alması isteğe bağlıdır. Parti numarası karekod içinde bulunmadığı zaman, sıra numarası alanı parti numarası bilgisi ile başlayacaktır. Parti numarası karekod içinde yer alsın ya da almasın, yönetmelik gereğince ambalajın ruhsat/izin sahipleri tarafından belirlenen bir yerde mutlaka bulunacaktır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Beşeri Tıbbi Ürünlere ait Taşıma Birimlerinin Tanımlanması ve Barkodlanması

Taşıma Birimlerinin Tanımlanması

MADDE 6-(1) Beşeri Tıbbi 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 Tıbbi 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.

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						Kontrol Basamağı
														
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	N ₁₄

Ör: (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 “ÖÇŞİĞÜ” harflerinden oluşan “Türkçe Karakterler” kullanılmayacak, kullanılmak istenen alfanümerik karakterler büyük harflerden seçilecek, rakamlar ve harfler dışında özel işaretler kullanılmayacaktır.

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 Tıbbi ürünler taşıma birim ambalajları üzerinde, aynı maddede belirtilen tanımlayıcı bilgiler karekod alfabesi veya GS1-128 barkod alfabesi ile 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 ayırıcı olarak FNC1 karakteri kullanılmadığına dikkat edilmelidir.

<FNC1>0118691234567897215132342412

Bu içeriğe karşılık gelen karekod aşağıdaki gibi olacaktır.



Aynı bilgilerle oluşturulacak GS1-128 alfabesindeki barkod aşağıdaki gibidir.



Yukarıdaki karekod veya barkodun okutulması sonucu bilgisayar uygulamalarına aktarılabacak 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 şekil gibidir:



Veya linear barkod ile oluşturulursa etiketin tamamı veya bir kısmı aşağıdaki şekil gibidir:



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.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Barkodların Yerleşimi ve Oluşturulması

Yerleşim

MADDE 8-(1) Beşeri Tıbbi ürün 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 9-(1) Beşeri Tıbbi ürünler üzerinde yer alacak barkodların otomatik veri toplayıcıları(barkod okuyucular) 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 15415** *Bilgi teknolojisi - Otomatik tanımlama ve veri yakalama teknikleri - Barkod baskı kalitesi testi belirtimi - İki boyutlu semboller*

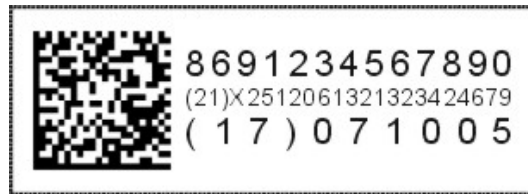
Gözle Okunabilir Bilgiler

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.

Karekod ve okunabilir bilgiler ile ambalaj veya etiketin tavsiye edilen dizaynı, aşağıdaki şekle benzemektedir.

Örnekte görülen karekodlu etiketin gözle okunabilir bilgilerinde, uygulama tanımlayıcıları gösteren parantezler gösterim amaçlı olup karekod içeriğinde yer almazlar. Parti numarası olan ve olmayan ürün etiketi örnekleri aşağıda gösterilmiştir:



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 ISO IEC 15415:2004(E) standardına göre, “Toplam Sembol Derecesi” uyarınca minimum “C” seviyesinde olacaktır.