



TÜRKİYE CUMHURİYETİ  
**SAĞLIK BAKANLIĞI**  
İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

---

# BEŞERİ İLAÇLAR BARKOD UYGULAMA KLAVUZU

Temmuz 2012

---



Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, İlaç Takip Sistemi Şube Müdürlüğü  
Söğütözü Mahallesi 2176 Sok. No:5 P.K.06520 Çankaya, Ankara  
**Telefon:** (312) 218 30 00 **Yardım Masası:** (312) 218 34 50 **E-posta:** its@titck.gov.tr

## YASAL UYARI

5846 Sayılı Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu kapsamında bir “Eser” niteliği taşıyan işbu doküman ve tüm içeriği NART BİLİŞİM HİZMETLERİ LTD. ŞTİ. (bundan sonra “TechN’arts” olarak anılacaktır) tarafından hazırlanmış olup, Eser sahibi “TechN’arts”tır. İşbu doküman ve tüm içeriği üzerindeki işleme, çoğaltma, yayma, temsil ve işaret, ses ve/veya görüntü nakline yarayan araçlarla umuma iletim hakkını içeren mali haklar dahil olmak üzere tüm fikri mülkiyet haklarının sahibi münhasıran TechN’arts’tır.

TechN’arts’ın açık yazılı izni olmaksızın bu doküman veya bunun herhangi bir kısmı kopyalanamaz, değiştirilemez, çoğaltılamaz, postalanamaz, aktarılamaz, yeniden yayınlanamaz, dağıtılamaz veya yeni içerikler türetmek için kullanılamaz; dokümanın herhangi bir kısmının kopya görüntüsü hiçbir ortamda yayınlanamaz.

Bu doküman ve içeriği üzerindeki mali haklardan herhangi birinin üçüncü şahıslara devredilmesi ve/veya dokümanın kullanma hakkının ve/veya lisansının üçüncü şahıslara verilmesi ve/veya bunların satılmasına ilişkin olarak münhasır yetkili TechN’arts’tır.

İşbu dokümana doğrudan ya da dolaylı şekilde erişen kişiler bu şartları ve bu şartlara uyulmaması durumunda oluşacak yasal sonuçları ve cezalandırmaları peşinen kabul ederler. TechN’arts bu şartlardan herhangi birinin ihlaline karşın her türlü yasal haklarını saklı tutar.

## REVİZYON İNDEKSİ

SÜRÜM	TARİH	AÇIKLAMA
1.5	06.07.2012	Doküman Formatı Düzenlendi

## İÇİNDEKİLER

<b>1. AMAÇ, KAPSAM, DAYANAK ve TANIMLAR</b>	<b>5</b>
1.1. Amaç ve Kapsam	5
1.2. Dayanak	5
1.3. Tanımlar	5
<b>2. BEŞERİ İLAÇLARIN TANIMLANMASI ve BARKODLANMASI</b>	<b>7</b>
2.1. Ürünlerin Tanımlanması	7
2.2. Ürünleri Barkodlanması	10
<b>3. BEŞERİ İLAÇLARA AİT TAŞIMA BİRİMLERİNİN TANIMLANMASI ve BARKODLANMASI</b>	<b>13</b>
3.1. Taşıma Birimlerinin Tanımlanması	13
<b>4. BARKODLARIN YERLEŞİMİ ve OLUŞTURULMASI</b>	<b>16</b>
4.1. Barkodların Yerleşimi	16
4.2. Barkodların Oluşturulması	16
4.3. Gözle Okunabilir Bilgiler	17
4.4. Uygulama	17
<b>5. DİĞER HÜKÜMLER</b>	<b>19</b>
5.1. Yerlerin Kodlanması	19
<b>6. EKLER</b>	<b>20</b>
6.1. Karekodlu Etiket Tasarımları	20
6.1.1. Standarda Uygun Karekodlu Ürün Etiketi Örneği	20
6.1.2. Standarda Uygun Dikdörtgen Karekodlu Ürün Etiketi Örneği	20

6.1.3. Üç Satırlı Karekodlu Ürün Etiketi Örneği	20
6.1.4. Standart Dışı Bilgiler İçeren Karekod Etiketi Örneği	21

## 1. AMAÇ, KAPSAM, DAYANAK VE TANIMLAR

### 1.1. Amaç ve Kapsam

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.

### 1.2. Dayanak

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.

### 1.3. Tanımlar

Bu kılavuzun uygulanmasında;

- ▲ **Bakanlık:** T.C. Sağlık Bakanlığını,
- ▲ **Barkod Alfabeti:** Barkodun taşıdığı bilginin kodlanması ve çözümlenmesinde uygulanacak yöntemi,(Ör: EAN-13 Barkod Alfabeti, GS1-128 Barkod Alfabeti, ITF-14 vb.)
- ▲ **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,
- ▲ **Barkodlama:** Barkod okuyucu tarafından okunacak verinin uygun barkod alfabeti ve baskı yöntemi ile belirlenen yüzeye bastırılmasını,
- ▲ **Birincil Tanımlayıcı:** Barkodu,
- ▲ **Genel Müdürlük:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- ▲ **Grup Ayracı:** GS1 uyumlu sistemler için barkod alfabetindeki karşılığı FNC1 (function1) olan karakteri,

- ▲ **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,
- ▲ **GS1 Uygulama Tanımlayıcısı (AI-Application Identifier):** Barkod okuyucusu tarafından bilgi sistemlerine aktarılabacak verinin ne anlama geldiğinin belirlenmesinde kullanılan veri başlıklarını, (Ör: 01= GTIN, 17=Son kullanma 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” unu esas alan iki boyutlu barkod alfabetini,
- ▲ **Farmasötik Kod:** Ürünün farmasötik takdim şekli ve uygulamasını esas alan bir kodlama sistemini, ifade eder.

## 2. BEŞERİ İLAÇLARIN TANIMLANMASI VE BARKODLANMASI

### 2.1. Ürünlerin Tanımlanması

Beşeri ilaçların tanımlanmasında aşağıdaki bilgiler kullanılacaktır:

- ▲ **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 <sup>TM</sup> )													
	Uzatma Basamağı	GS1 Firma Öneki						Ürün Referansı						Kontrol Basamağı
01	0	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub>	N <sub>11</sub>	N <sub>12</sub>	N <sub>13</sub>	N <sub>14</sub>

#### Örnek

Uygulama Tanımlayıcı	Barkod Numarası (GTIN <sup>TM</sup> )												
----------------------	---------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(AI)			
01	0	869123456789	0

- ▲ **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	←X <sub>1</sub> ←	değişken uzunluk	→X <sub>20</sub> →

### Örnek

Uygulama Tanımlayıcı (AI)	Sıra Numarası		
21	1323424679		

- ▲ **Son Kullanma 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. Örnek: 120731; 12: 2012 yılını, 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 <sub>1</sub> N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub> N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub> N <sub>6</sub>

- ▲ **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 <sub>1</sub> — değişken uzunluk —X <sub>20</sub> →

### Örnek

Uygulama Tanımlayıcı (AI)	Parti Numarası
21	X2512061322

- ▲ **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.

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.

## 2.2. Ürünlerin Barkodlanması

- ▲ **Çizgi Kod:** Ürün ambalajı üzerine EAN-13 Barkod alfabesinde GTIN (Barkod Numarası) birincil tanımlayıcı olarak konulabilir.
- ▲ **Karekod:** 4 üncü Maddede belirtilen tüm bilgiler Beşeri İlacın ambalajı üzerinde karekod (Data Matrix) alfabesi ile ikincil tanımlayıcı olarak yer alır.
- ▲ 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: “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:



**Şekil 1**

Yukarıdaki karekodun okutulması sonucu bilgisayar uygulamalarına aktarılabacak veri aşağıdaki gibidir:

0108691234567890211323424679<GS>1707011910X2512061322

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

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

### 3. BEŞERİ İLAÇLARA AİT TAŞIMA BİRİMLERİNİN TANIMLANMASI VE BARKODLANMASI

#### 3.1. Taşıma Birimlerinin Tanımlanması

Taşıma birimleri, Tedarik Zinciri içerisinde ticari ürünün taşınması ve/veya depolanması amacıyla kullanılan kaplar ya da paketlenme birimleridir (kutu, kasa, palet, varil, çuval, torba vb.). Bir taşıma biriminin içerisinde herhangi bir ticari ürün ya da birden çok değişik 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 Birimi Seri Numarası	Kontrol Basamağı
N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub> N <sub>3</sub> N <sub>4</sub> N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> N <sub>7</sub> N <sub>8</sub> N <sub>9</sub> N <sub>10</sub> N <sub>11</sub> N <sub>12</sub> N <sub>13</sub> N <sub>14</sub> N <sub>15</sub> N <sub>16</sub> N <sub>17</sub>	N <sub>18</sub>

- ▲ **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:



Şekil 2

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.
<b>SSCC</b> 3 5412345 123456789 2	
<b>CONSIGNMENT</b> 54123450127501	<b>SHIP TO POST</b> 34045459
 (401)541234550127501 (421)84045459	
 (001354123451234567892	

Şekil 3

## 4. BARKODLARIN YERLEŞİMİ VE OLUŞTURULMASI

### 4.1. Barkodların Yerleşimi

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.

### 4.2. Barkodların Oluşturulması

- ▲ Beşeri ilaçlar üzerinde yer alacak barkodların okuyucu cihazlar tarafından sorunsuz okunacak şekilde oluşturulmasından ürün sahibi firma sorumludur.
- ▲ Oluşturulacak barkod ve karekodların kalite esasları belirlenirken barkod doğrulaması ile ilgili aşağıdaki standartlar esas alınır:
  - ▼ 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



- ▼ 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

### 4.3. Gözle Okunabilir Bilgiler

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

- ▲ 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.

### 4.4. Uygulama

- ▲ 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 ya da etiketlerin yapışkanlarının sökülmesini engelleyecek şekilde belirlenmesine dikkat edilmelidir. Bu kapsam önceden yapılan etiketlerde değişiklik yapılarak karekod uygulanması durumunda da geçerlidir.

- ▲ 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.

## 5. DİĞER HÜKÜMLER

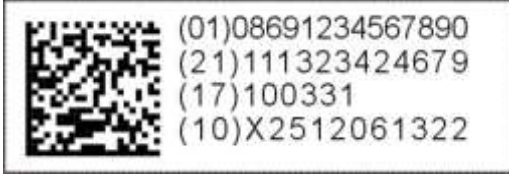
### 5.1. Yerlerin Kodlanması

- ▲ 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.
- ▲ 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.
- ▲ Küresel Yer Numarası, gerekirse evraklar üzerine EAN13 barkod standardına uygun bir barkod ile uygun şekilde basılır.
- ▲ GLN, tüm yerler için sabit olarak verilir. Taşınan birimlerin GLN’leri aynı kalır. Kapanan birimlere ait GLN başka bir birime 10 yıl boyunca verilemez.

## 6. EKLER

### 6.1. Karekodlu Etiket Tasarımları

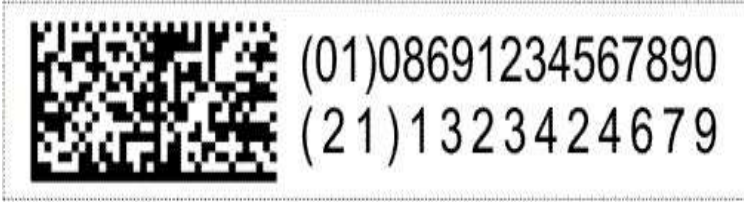
#### 6.1.1. Standarda Uygun Karekodlu Ürün Etiketi Örneği



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.

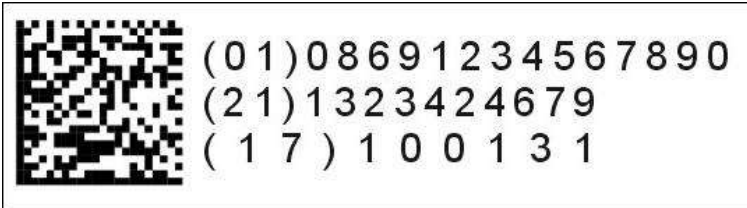
#### 6.1.2. Standarda Uygun Dikdörtgen Karekodlu Ürün Etiketi Örneği



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.

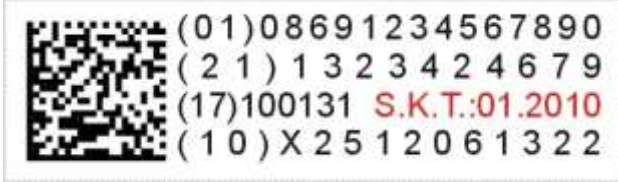
#### 6.1.3. Üç Satırlı Karekodlu Ürün Etiketi Örneği



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.

#### 6.1.4. Standart Dışı Bilgiler İçeren 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.)*