



TÜTÜN VE ALKOL DAİRESİ BAŞKANLIĞI

Alkol ve Alkollü İçkiler Daire Başkanlığı

TIBBİ KULLANIM AMAÇLI ETİL ALKOL KAREKOD UYGULAMA KILAVUZU

Revizyon 1

Revizyon Tarihi: 20.12.2022

T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Beştepe Kampüsü, Beştepe Mahallesi Alparslan Türkeş Caddesi

No: 71 / B Blok 6, 7 ve 8. Katlar - Yenimahalle / ANKARA

Tel : (312) 218 04 00 - 218 04 08 İnternet Sitesi: www.tarimorman.gov.tr/TADB

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve Kapsam

MADDE 1- (1) Bu kılavuz, tıbbi kullanım amaçlı etil alkollerin izlenebilirliğini sağlamak için tıbbi kullanım amaçlı etil alkollerin tanımlanması ve barkodlanması ile ilgili baskı açısından gerekli bilgileri kapsamaktadır.

Dayanak

MADDE 2- (1) Bu kılavuz, 8/6/1942 tarihli ve 4250 sayılı İspirto ve İspirto lu İçkiler İnhisarı Kanununun 1 inci ve 5 inci maddeleri ile 3/1/2002 tarihli ve 4733 sayılı Tütün, Tütün Mamulleri ve Alkol Piyasasının Düzenlenmesine Dair Kanunun 4/B ve 9 uncu maddeleri ve 30.10.2011 tarih ve 28100 sayılı "Etil Alkol ve Metanolün Üretimi ile İç ve Dış Ticaretine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik" gereğince hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3- (1) Bu kılavuzun uygulanmasında;

- a) Barkod Alfabeti: Barkodun taşıdığı bilginin kodlanması ve çözümlenmesinde uygulanacak yöntemi,(Ör: EAN-13 Barkod Alfabeti, GS1-128 Barkod Alfabeti, ITF-14 vb.)
- b) 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,
- c) Barkodlama: Barkod okuyucu tarafından okunacak verinin uygun barkod alfabeti ve baskı yöntemi ile belirlenen yüzeye bastırılmasını,
- ç) Birincil tanımlayıcı: Barkodu,
- d) GLN: Küresel lokasyon numarasını,
- e) 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,
- f) GS1 Uygulama Tanımlayıcısı (AI-Application Identifier): Barkod okuyucusu tarafından bilgi sistemlerine aktarılacak verinin ne anlama geldiğinin belirlenmesinde kullanılan veri başlıklarını, (Ör: 01= GTIN, 11=Üretim tarihi)
- g) GTIN (Barkod Numarası, Global Trade Item Number): Ticari ürünlerin dünya genelinde tek olarak tanımlanmasını sağlayan, yapısı GS1 tarafından belirlenen ürün numarasını,
- ğ) İkincil tanımlayıcı: İçeriği ve yapısı bu kılavuzda belirlenen bilgilerin ürün ambalajları üzerinde bastırılmış, karekod şeklinde isimlendirilen şeklini,
- h) Karekod (Data Matrix Symbology): "ISO/IEC 16022 International Symbology Specification-Data Matrix ECC 200 Version" unu esas alan iki boyutlu barkod alfabetini,
- ı) SSCC: Seri taşıma kap kodunu, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Tıbbi Kullanım Amaçlı Etil Alkollerin Tanımlanması ve Barkodlanması

Tıbbi Kullanım Amaçlı Etil Alkollerin Tanımlanması

MADDE 4- (1) Tıbbi Kullanım Amaçlı Etil Alkollerin tanımlanmasında aşağıdaki bilgiler kullanılacaktır.

- a) Barkod Numarası (GTIN-Global Trade Item Number): Tıbbi Kullanım Amaçlı Etil Alkollerini dünya genelinde tekil olarak tanımlayan en fazla 14 basamaktan oluşan numaredir. Ticari ürünün satış noktasında kullanıldığı durumlarda ürün üzerinde EAN-13 barkod alfabeti

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/onay 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: 0108691234567890

b) Sıra Numarası (Serial Number): GTIN ile tanımlanan ürünün her bir birimini tanımlamak için kullanılan numaradır. Bir ürün için kullanılan sıra numarası, aynı ürünün aynı şarjına (partisine) ait üründe bir daha kullanılamaz. Sıra Numarası değişken uzunlukta olup en fazla 20 karakter uzunluğundadır. Sıra numarası ruhsat/onay sahipleri tarafından benzersiz olarak ve artan şekilde belirlenir.

Sıra numarasını tanımlayan GS1 Uygulama Tanımlayıcısı "21"dir.

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

Örnek: 21987654321

c) Şarj Numarası (Batch/Lot Number): Üretimde, bir partinin diğer partilerden ayırt edilmesi için kullanılan numaradır.

Şarj numarası değişken uzunlukta olup en fazla 20 karakter uzunluğundadır. Şarj numarası bilgisini tanımlayan GS1 Uygulama Tanımlayıcısı "10"dir.

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

(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.

Örnek : 10958A6T

d) Üretim Tarihi: Ürünün üretim tarihi bilgisidir. YYAAGG formatında yani, iki hane yıl bilgisi, iki haneli ay ve iki haneli gün bilgisidir. Örnek olarak, 20.12.2022 tarihinde üretilen bir ürün için yıl alanına 22 (YY), ay alanına 12 (AA), gün alanına 20 (GG) gelecektir ve etiket üzerine 11221220 olarak yazılacaktır.

Uygulama Tanımlayıcı(AI)	Üretim Tarihi
11	X ₁ ----- N1 N2 N3 N4 N5 N6----- X ₆

Tıbbi Kullanım Amaçlı Etil Alkollerin 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 tıbbi kullanım amaçlı etil alkol ambalajı üzerinde karekod (Data Matrix) alfabesi ile ikincil tanımlayıcı olarak yer alır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Tıbbi Kullanım Amaçlı Etil Alkollere ait Taşıma Birimlerinin Tanımlanması ve Barkodlanması

Taşıma Birimlerinin Tanımlanması

MADDE 6- (1) Taşıma birimleri, Tedarik Zinciri içerisinde ticari ürünün taşınması ve/veya depolanması amacıyla kullanılan kaplar ya da paketleme birimleridir (kutu, palet vb.).

(2) Bir taşıma biriminin içerisinde tıbbi kullanım amaçlı etil alkol haricinde herhangi bir ticari ürün bulunamaz.

(3) 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.

(4) 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.

18 basamaklı SSCCnin yapısı şöyledir:

Uzatma basamağı	GS1 Firma Numarası ve Taşıma Biriminin Seri Numarası	Kontrol Basamağı
N ₁	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 N ₁₅ N ₁₆ N ₁₇	N ₁₈

(5) Uzatma Basamağı (Extension Digit): SSCC'yi oluşturan firmanın iç gereksinimlerine göre verilir. Genellikle taşıma biriminin tipini (palet, kasa vb.) tanımlamak için kullanılır.

(6) GS1 Firma Numarası: Taşıma birimini üreten firmaya GS1 Numaralama Organizasyonunun verdiği firma numarasıdır.

(7) Taşıma Biriminin Seri Numarası: Taşıma birimini üreten firmanın taşıma birimine verdiği ve taşıma birimini tüm diğerlerinden ayıran seri numarasıdır.

(8) 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.

(9) SSCC numarası ve barkodu GS1 Lojistik Etiketi üzerinde yer alır; SSCC'nin GS1



Lojistik Etiketi üzerinde bulunması zorunludur.

(10) Koli ve palet üzerindeki barkodun SSCC formatında olması zorunludur.

SSCC barkodunun örneği aşağıda verilmiştir:

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Barkodların Yerleşimi ve Oluşturulması

Barkodların Yerleşimi

MADDE 7-(1) Tıbbi kullanım amaçlı etil alkollerin barkodlarının yerleşiminde de diğer barkodların yerleşiminde kullanılan genel kurallara uyulur. Buna göre;

a) 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.

b) 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.

c) Barkod ve karekod, düz (engebesiz) yüzey üzerinde olmalıdır.

ç) Barkod ve karekod, paketin kenarlarının birleşim/bağlantı yerinde olmamalıdır.

d) Barkod ve karekod, paketin buruşabilecek yerinde olmamalı, barkod ve karekod basılan bölüm buruşmamalı ve kıvrılmamalıdır. Barkod ve karekod paketin en az buruşabilecek ve okumayı kolaylaştıracak yerinde olmalıdır.

e) Barkod ve karekodun üzeri herhangi bir cisimle veya şekille kapatılmamalıdır.

f) Tıbbi kullanım amaçlı etil alkollerin etiketleri üzerinde karekodun bulunması zorunlu ancak karekoddan farklı olarak EAN/UPC barkodunun bulunması zorunlu değildir.

Barkodların Oluşturulması

MADDE 8-(1) Tıbbi kullanım amaçlı etil alkollerin üzerinde bulunacak barkodların barkod okuyucuları tarafından sorunsuz okunacak şekilde oluşturulmasından ürün sahibi firma sorumludur.

(2) Karekod basımının kalıcı ve kaliteli olması zorunludur.

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

a) Linear Barkodlar (EAN-13, GS1-128) için; TS EN ISO/IEC 15416 Bilgi teknolojisi

b) Otomatik tanıma ve veri yakalama teknikleri - Barkod baskı kalite deney özelliği; Doğrusal semboller,

c) Boyutlu Barkodlar (Karekod) için; TS EN ISO 15415 Bilgi teknolojisi - Otomatik tanımlama ve veri yakalama teknikleri - Barkod baskı kalitesi testi belirtimi - İki boyutlu semboller

Gözle Okunabilir Bilgiler

MADDE 9-(1) Tıbbi kullanım amaçlı etil alkollerin üzerinde bulunacak barkodların içeriği, doğrusal barkodlarda barkodun altında, karekod da 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.

(3) Gözle okunabilir bilgiler karekod içeriğini anlamlı bir şekilde toplu halde göstermek amacıyla tarif edilmiştir. Ancak GTIN ve Sıra Numarası mutlaka karekod ile uyumlu bir yerde, anlaşılabilir bir halde bulunmalıdır.

Uygulama

MADDE 10- (1) Barkod ve karekodun ambalaj üzerine basılması ile ilgili herhangi bir sınırlama bulunmamaktadır. Üreticiler ve İthalatçılar uygulamayı kendileri için en uygun yöntemle yapmakta serbesttirler. Ancak ürün dış ambalajlarına etiket (sticker) 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.

(2) Tüm barkod uygulamaları için baskı kalitesi derecesi ISO IEC 15415:2004(E), standardına göre, "Toplam Sembol Derecesi" uyarınca minimum "D" seviyesinde olacaktır. Seri üretim hatlarındaki okuyucularda yeterli seviye görülmemesi durumunda, örnekleme yöntemi ile ürünlerin testleri yapılarak minimum seviye olarak "D" seviyesi sağlanır.

(3) Etiketlerin (sticker) ışık, nem ve sıvılardan etkilenmeyen her türlü okunabilir özellikte ve boyutta, silinebilir özellikte olmayan, sökülme yapıldığında parçalanmayan özellikte veya sökülmesini engelleyecek özellikte olması zorunludur.

(4) Tıbbi kullanım amaçlı etil alkollerin etiketlerinde karekod, taşıma materyallerinde (kutu, palet vb.) ise SSCC barkod bulundurulacaktır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Diğer Hükümler

Yerlerin Kodlanması

MADDE 11- (1) Faaliyet alanlarının bir kod sistemi içinde birleştirilmesi için uluslararası 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 GS1-128 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.

MADDE 12- (1)- Tıbbi kullanım amaçlı etil alkoller için oluşturulacak karekodlu etiket örneği aşağıdaki gibidir.

Tıbbi kullanım amaçlı etil alkol Karekod



(01) 08691234567890

(21) 111323424679

(11) 211114

(10) X2512061322

(01) ile başlayan GTIN

(21) ile başlayan Seri No

(11) ile başlayan Üretim Tarihi (YYAAGG)

(10) ile başlayan Şarj No