

2019/ÜTSG-10 GS1 KURULUŞUNA AİT ÜRÜN NUMARALARINA SAHİP OLAN TIBBİ CİHAZLARA UNIQUE DEVİCE IDENTİFİKATION (UDI) KURALLARINA UYGUN KAREKOD UYGULANMASI HAKKINDA DUYURU

Bilindiği üzere, 18.09.2019 tarihli 2019/ÜTSG-09 sayılı “Şeker Ölçüm Çubukları ve İnsülin Kalem İğne Uçlarının Piyasaya Arzı Hakkında Duyuru” ile insülin kalem iğne ucu ve şeker ölçüm çubuklarının geri ödemelerinin daha sağlıklı ve izlenebilir olması adına ve dağıtım kanalları arasında yer alan ecza depolarının ve eczanelerin tekil bildirimleri daha sağlıklı ve hızlı yönetebilmeleri amacıyla bu ürünlerin Avrupa Birliği Komisyonu tarafından da belirlenmiş olan Unique Device Identification (UDI) kurallarına uygun olarak karekod veya lineer barkod ile izlenebilme gerekliliği olduğu ve 01.01.2020 tarihi itibarıyla söz konusu ürünlerden bu gereklilikleri karşılayanlar geri ödeme sürecinde ve dağıtım kanalları noktasında tercih sebebi olacak olup; yurt dışından ithal edilen ürünlerin üreticisi tarafından bu gerekliliklerin yerine getirilmemesi halinde ülkemizde piyasaya arz eden ithalatçı firmalar tarafından kutu üzerine UDI kurallarına uygun karekod veya lineer barkod basılarak piyasaya arz edilebileceği hususu kamuoyu ile paylaşılmıştır.

25.05.2017 tarihinde yayımlanarak 26.05.2020 tarihinde yürürlüğe girecek olan 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile UDI gereklilikleri ile ilgili olarak UDI oluşturulmasına, ilgili hususta imalatçı sorumluluklarına, UDI atama kuruluşlarına yönelik çeşitli hükümlere yer verilmiştir. Bu kapsamda söz konusu hükümlerden UDI tahsis kuruluşlarına ilişkin madde 27(2) hükmünde ;

“Bu Yönetmelik uyarınca UDI’ların belirlenmesi için bir sistem işletmek üzere Komisyon tarafından atanan kuruluş veya kuruluşlar aşağıdaki tüm kriterleri karşılar:

- a) Kuruluş, tüzel kişiliği olan bir organizasyondur,*
- b) Kuruluşun UDI’ların atanmasına yönelik sistemi, bir cihazı bu Yönetmelik’in gereklilikleri uyarınca dağıtım ve kullanımı boyunca tanımlamaya izin verir,*
- c) Kuruluşun UDI’ların belirlenmesine yönelik sistemi, ilgili uluslararası standartlara uyar,*
- ç) Kuruluş, önceden belirlenmiş ve şeffaf koşullar ve şartlar uyarınca ilgili tüm kullanıcılara UDI’ların belirlenmesine yönelik sistemine erişim hakkı verir,*
- d) Kuruluş;*
 - 1) Atanmasından sonra en az 10 (on) yıl için UDI’ların belirlenmesine yönelik sistemini işletmeyi,*

2) UDI’ların belirlenmesine yönelik kendi sistemiyle ilgili bilgileri, talep üzerine Komisyon ile Türkiye ve AB üyesi ülkelere sunmayı,

3) Atama kriterlerine ve şartlarına uygun kalmayı görev edinir” ifadesi yer almaktadır.

Söz konusu madde metninde yer alan Kuruluş ifadesine ilişkin Madde 115 (12) de ise “27 nci maddenin ikinci fıkrası uyarınca Komisyon tarafından tahsis kuruluşları atanana kadar, GS1, HIBCC ve ICCBBA’nın tahsis kuruluşu olarak atandığı kabul edilir.” hükmü yer almaktadır.

Bu bağlamda 6 Haziran 2019 tarihinde Avrupa Komisyonu tarafından 2019/939 sayılı “Tıbbi Cihazlar Alanında Eşsiz Cihaz Tanımlayıcılarının (UDI) Tahsisi İçin Sistem Yürütmek Üzere Atanmış Kuruluşların Belirlenmesi” konulu Komisyon Uygulama Kararı yayımlanmış ve GS1 AISBL, Health Industry Business Communications Council (HIBCC), ICCBBA ve Informationsstelle für Arzneispezialitäten — IFA GmbH kuruluşlarının ataması yapılmıştır.

Bu kapsamda öncelikle UDI tahsisi sağlayacak olan kuruluşlardan *GS1 AISBL* kuruluşuna ait UDI'ya ilişkin kılavuzlar dikkate alınarak karekod oluşturulmasına ilişkin hususlar aşağıda yer almaktadır:

GS1 Barkod Standardı İçin Kriterler

Barkod numarası

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
01	0	$N_2 N_3 N_4 N_5 N_6 N_7 N_8 N_9 N_{10} N_{11} N_{12} N_{13}$	Kontrol Basamağı N_{14}

Örnek

Uygulama tanımlayıcı (AI)	Barkod Numarası (GTIN)		
01	0	869123456789	0

Seri Numarası

GTIN ile tanımlanan ürünün her bir birimini tanımlamak için kullanılan numaradır. Bir ürün için kullanılan seri numarası, aynı barkod numaralı üründe bir daha kullanılamaz. Seri numarası değişken uzunlukta olup en fazla 20 karakter uzunluğunda olmalıdır. Seri numarası üreticisi tarafından benzersiz olarak belirlenir.

Seri numarasını tanımlayan GS1 Uygulama Tanımlayıcısı "21"dir.

Uygulama tanımlayıcı (AI)	Seri Numarası	
21	N_1	değişken uzunluk N_{20}

Örnek

Uygulama tanımlayıcı (AI)	Seri Numarası
21	1323424679

LOT/Batch Numarası

Üretimde, bir partinin diğer partilerden ayırt edilmesi için kullanılan numaradır. LOT/Batch Numarası değişken uzunlukta olup en fazla 20 karakter uzunluğundadır.

LOT/Batch Numarası bilgisini tanımlayan GS1 Uygulama Tanımlayıcısı "10"dur.

Uygulama tanımlayıcı (AI)	LOT/Batch Numarası
10	$N_1 \longrightarrow$ değişken uzunluk $\longrightarrow N_{20}$

Örnek

Uygulama tanımlayıcı (AI)	LOT/Batch Numarası
10	N2512061322

Üretim Tarihi

Ürünün üretildiği tarihi ifade eder. 6 karakter uzunluğunda sayısal bir veridir. Verinin formatı YYAAGG seklindedir. YY iki basamak olarak Yıl bilgisini, AA iki basamaklı olarak Ay bilgisini DD iki basamak olarak gün bilgisini göstermektedir.

Örneğin 120731; 12: 2012 yılını, 07 Temmuz ayını, 31: o ayın gününü göstermektedir.

Üretim tarihi bilgisini tanımlayan GS1 Uygulama Tanımlayıcısı "11"dir.

Uygulama tanımlayıcı (AI)	Üretim tarihi		
	Yıl	Ay	Gün
11	$N_1 N_2$	$N_3 N_4$	$N_5 N_6$

Örnek

Uygulama tanımlayıcı (AI)	Üretim tarihi		
	Yıl	Ay	Gün
11	07	01	19

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 ayraç 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.

Not: Ürün numarası, üretim tarihi, seri numarası ve/veya LOT/Batch numarası UDI formatına uygun basılacak karekoda olması zorunlu olan bilgilerdir. Diğer bilgilerin (örneğin son kullanma tarihi) karekoda basılmak istenmesi halinde GS1 kuruluşunun yayınlamış olduğu kılavuzlardaki hükümlere uygun olarak basılması gerekmektedir.

ÜRÜNLERİN BARKODLANMASI

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

Barkod Numarası: "01" Uygulama tanımlayıcısı ile birlikte uygulanan 14 basamaklı GTIN eklenir. GTIN, karekod içinde 2 basamaklı uygulama tanımlayıcısı ile birlikte toplam 16 basamak işgal eder.

Seri Numarası: İçeriği üretici tarafından belirlenen, 21 Uygulama tanımlayıcısı ile birlikte uygulanan ve en fazla 20 karakter olabilen, değişken uzunluktaki "Seri Numarası"

eklenir. Seri numarası, karekod içinde 2 basamaklı uygulama tanımlayıcısı ile birlikte en fazla 22 karakter işgal eder.

LOT/Batch Numarası: İçeriği üretici tarafından belirlenen, 10 Uygulama tanımlayıcısı ile birlikte uygulanan en fazla 20 karakter olabilen, değişken uzunluktaki LOT/Batch Numarası eklenir. LOT/Batch numarası, karekod içinde 2 basamaklı uygulama tanımlayıcısı ile birlikte en fazla 22 basamak işgal edebilir.

Grup Ayracı: Değişken uzunluktaki Seri Numarasının veya LOT/Batch numarasının bitişi gösteren grup ayracı karakteri eklenir.

Üretim Tarihi 11 Uygulama tanımlayıcısı ile birlikte uygulanan ve 6 basamaklı üretim tarihi bilgisi eklenir. Üretim tarihi, karekod içinde 2 basamaklı uygulama tanımlayıcısı ile birlikte toplam 8 basamak işgal eder.

Örnek 1:

Ürün Numarası: 08691234567890

Lot/Batch Numarası: 1234567

Üretim Tarihi: 11 Eylül 2017



Okunabilir format (Human Readable):

(01)08691234567890(11)170911(10)1234567

<FNC1>010869123456789011170911101234567

Karekod Okutulması Sonucu Bilgisayar Uygulamalarına Aktarılacak Bilgi:
010869123456789011170911101234567

Örnek 2:

Ürün Numarası: 08691234567890

Lot/Batch Numarası: 1234567

Seri Numarası: 7654321

Üretim Tarihi: 11 Eylül 2017



Okunabilir format (Human Readable):

(01)08691234567890(11)170911(10)1234567(21)7654321

<FNC1>010869123456789011170911101234567<FNC1>217654321

Karekod Okutulması Sonucu Bilgisayar Uygulamalarına Aktarılacak Bilgi:
010869123456789011170911101234567<GS>217654321

Not: Health Industry Business Communications Council (HIBCC) tarafından yayımlanan kılavuzlar incelenme sürecinde olup bir sonraki aşamada HIBCC ile ilgili karekoda ilişkin duyuru ayrıca yayımlanacaktır.