EK-2 YÜRÜTÜLECEK FAALİYETLER

Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri

Bölüm 1- Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünlerinde Üretim İşlemleri

(Bu bölümü işaretlemeniz durumunda Ek-2a' nın da doldurulması gerekmektedir.)

1.1	**Steril Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri**	
1.1.3	Seri Serbest Bırakma İşlemleri	☐
1.2	**Steril Olmayan Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri**	
1.2.2	Seri Serbest Bırakma İşlemleri	☐
1.3	**Steril Olmayan Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri**	
1.3.2	Seri Serbest Bırakma İşlemleri	
1.3.2.1	Kan Ürünleri	☐
1.3.2.2	İmmünolojik Ürünler	☐
1.3.2.3	Hücre Tedavisi Ürünleri	☐
1.3.2.4	Gen Tedavisi Ürünleri	☐
1.3.2.5	Biyoteknolojik Ürünler	☐
1.3.2.6	İnsan/Hayvan Ekstraktı Kaynaklı Ürünler	☐
1.3.2.7	Doku Mühendisliği Ürünleri	☐
1.3.2.8	Diğer Biyolojik Tıbbi Ürünler *(Açıklama giriniz.)*	☐

Özel Gereklilik		*Özel gerekliliğin geçerli olduğu faaliyet(ler)i belirtiniz.*
Betalaktam antibiyotik	☐	
Non Betalaktam antibiyotik	☐	
Canlı Hücreler	☐	
Ektoparazitler	☐	
Hormon	☐	
İmmunsupresan	☐	
İnhalasyon	☐	
Onkolojik	☐	
Patojen organizmalar	☐	
Radyofarmasötik	☐	
Sitostatik	☐	
Sitotoksik	☐	
Yüksek potent	☐	
Yüksek toksik	☐	
Yok	☐	
Diğer	☐	
Kısıtlamalar/Açıklamalar		

EK-2 YÜRÜTÜLECEK FAALİYETLER

Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri

Bölüm 2 – İthalat İşlemleri

(Bu bölümü doldurmanız durumunda Ek-2b' nin de doldurulması gerekmektedir.)

2.2	**İthal Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünlerinin Seri Serbest Bırakması**	
2.2.1	Steril Ürünler	
2.2.1.1	Aseptik Hazırlanan Ürünler	☐
2.2.1.2	Son Kabında Sterilize Edilen Ürünler	☐
2.2.2	Steril Olmayan Ürünler	
2.2.3	Biyolojik Tıbbi Ürünler	
2.2.3.1	Kan Ürünleri	☐
2.2.3.2	İmmünolojik Ürünler	☐
2.2.3.3	Hücre Tedavisi Ürünleri	☐
2.2.3.4	Gen Tedavisi Ürünleri	☐
2.2.3.5	Biyoteknolojik Ürünler	☐
2.2.3.6	İnsan/Hayvan Ekstraktı Kaynaklı Ürünler	☐
2.2.3.7	Doku Mühendisliği Ürünleri	☐
2.2.3.8	Diğer biyolojik tıbbi ürünler *(Açıklama giriniz.)*	☐

Özel Gereklilik		*Özel gerekliliğin geçerli olduğu faaliyet(ler)i belirtiniz.*
Betalaktam antibiyotik	☐	
Non Betalaktam antibiyotik	☐	
Canlı Hücreler	☐	
Ektoparazitler	☐	
Hormon	☐	
İmmunsupresan	☐	
İnhalasyon	☐	
Onkolojik	☐	
Patojen organizmalar	☐	
Radyofarmasötik	☐	
Sitostatik	☐	
Sitotoksik	☐	
Yüksek potent	☐	
Yüksek toksik	☐	
Yok	☐	
Diğer	☐	
Kısıtlamalar/Açıklamalar		