

**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 İmmünojenik 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

İmmünoşpresan

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 İmmünojenik 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

İmmünoşüpresan

İnhalasyon

Onkolojik

Patojen organizmalar

Radyofarmasötik

Sitostatik

Sitotoksik

Yüksek potent

Yüksek toksik

Yok

Diğer

**Kısıtlamalar/Açıklamalar**