

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		<i>Özel gerekliliğin geçerli olduğu faaliyet(ler)i belirtiniz.</i>
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		

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