



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : E-24931227-000-692905
Konu : DSÖ - Acil Kullanım Listesi (EUL)

03.03.2022

MARMARA TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİ VE TEDARİKÇİLERİ DERNEĞİNE (MASSİAD)
(Ortaklar Cad. No:45 Kantaşı Apt. Kat:1 Daire:1 Mecidiyeköy Şişli / İSTANBUL)

DSÖ, SARS-CoV-2 pandemisinin tüm dünyayı olumsuz etkilemesi hasebiyle pandemiye Uluslararası Öne Hız Halk Sağlığı Durumu olarak nitelendirmiştir. Bulaşın önüne geçebilmek amacıyla hasta bireylerin kalabalığa karışmasını engellemeye yönelik karantinaya alma durumu hâsıl olmuştur. Dolayısıyla hasta bireylerin teşhisi birincil önceliklerden olmuştur.

DSÖ'nün Acil Kullanım Listesi (EUL), SARS-CoV-2'yi teşhis etmeye yönelik in vitro tanı cihazlarının mevcudiyetini hızlandırmak üzere bir prosedür oluşturulmuştur. Bu, ülkelere mevcut minimum kalite, güvenlik ve performans verilerine dayalı olarak belirli in vitro tanı cihazlarının kullanımına uygunluğuna ilişkin kararlarında yardımcı olmayı amaçlamaktadır. Söz konusu listeye eklenmek üzere listeye başvurular açıktır.

SARS-CoV-2'yi teşhis etmeye yönelik in vitro tanı cihazları için EUL başvurusu ile ilgilenen imalatçıların, başvuruya esas bir toplantı talep etmek için diagnostics@who.int ile iletişime geçmesi gerekmektedir.

Hâlihazırda, aşağıdaki in vitro tanı cihaz tiplerinin EUL başvurusunda bulunabileceği belirtilmekte olup bu kapsamda başvuru yapılabilmektedir:

- SARS-CoV-2 nükleik asit tespiti için testler,
- SARS-CoV-2'ye özgü antikorların tespiti için immünojenik testler ve
- SARS-CoV-2 antijenlerinin tespiti için hızlı tanı testleri.

Konuya ilişkin EUL başvurusuna yönelik gerekliliklere ve talimatlara (<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/in-vitro-emergency-use-listing-procedure>) DSÖ'nün resmi web sayfasında ulaşılabilen olup SARS-CoV-2'yi teşhis etmeye yönelik in vitro tanı cihazı için EUL başvurusu yapmak isteyen imalatçılara ilgili konunun duyurulması hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Tolga KARAKAN
Kurum Başkanı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: Z1AxYnUyQ3NRZ1AxRG83Z1AxZ1Ax

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr

Bilgi İçin: Güllü Ceyda İŞBAŞAR AFACAN
Kimyager





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Dağıtım:

Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçi Dernekleri Federasyonu (TÜMDEF)
Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası
Sağlık Gereçleri Üreticileri ve Temsilcileri Derneği (SADER)
Türk Optisyen ve Gözlükçüler Birliği
Sağlık Ürünleri Derneği
İlaç Eczacılık Sağlık Bilim ve Teknolojileri Vakfı (İVEK)
Tıbbi Görüntüleme Teşhis ve Tedavi Teknolojileri Derneği (TIPGÖRDER)
Dış Malzemeleri Sanayici ve İşadamları Derneği (DİŞSİAD)
Marmara Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçileri Derneği (MASSİAD)
Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneği
Dental İmplant Sanayici ve İşadamları Derneği (İMPLANDER)
Ortopedik Protez ve Ortezçiler Derneği (OPODER)
Ortopedi ve Omurga Cerrahisi Tıbbi Malzeme İmalatçıları, İthalatçıları ve İhracatçıları Derneği (ORDER)
Ostim Medikal Sanayi Kümelenmesi
Medikal Sanayi İnovasyon Kümesi Derneği (MEDİKÜM)
İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi (İSEK)

