



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Niang Jin
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg
Deutschland

ABTEILUNG Medizinprodukte
BEARBEITET VON Marianne Peikert
TEL +49 (0)228 99 307-5321
E-MAIL Marianne.Peikert@bfarm.de
HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Per E-Mail:
shholding@hotmail.com; lirong.wu@watmind.cn
Nachrichtlich:
vorkommnissemedizinproduktegesetz@justiz.hamburg.de

Bonn, den 29.03.2021
GESCHZ 5640-S-032/21

Im Verfahren der Erteilung einer Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 MPG

5640-S-032/21	
aufgrund des Antrags vom 11.02.2021	
für das Medizinprodukt	
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest zur Eigenanwendung (kolloidales Gold)	„betroffenes Medizinprodukt“
An	
Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd. Carrie Wu 8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzisubdistrict, Pingshan District 518118 Shenzhen	„Inhaber der Sonderzulassung“
des Unternehmens	
s.o. „Inhaber der Sonderzulassung“	„Hersteller“
mit dem europäischen Bevollmächtigten gem. § 3 Ziff. 16 MPG	
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Niang Jin Eiffestrasse 80 20537 Hamburg Deutschland	„Europäischer Bevollmächtigter“ und Verantwortlicher nach § 5 MPG

ergeht folgender

B e s c h e i d:

1. Das erstmalige Inverkehrbringen des oben angeführten betroffenen Medizinprodukts auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland durch den Verantwortlichen nach § 5 MPG wird aus Gründen des Interesses des Gesundheitsschutzes gemäß § 11 Abs. 1 MPG zugelassen.
2. Diese Sonderzulassung ist befristet bis zum **29.06.2021** und wird unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs erteilt. Die Sonderzulassung ist auflösend bedingt und erlischt automatisch, sobald das reguläre Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III Nr. 6 der Richtlinie 98/79/EG abgeschlossen wurde.
3. Die Sonderzulassung wird mit der Auflage verbunden, dass der Hersteller innerhalb der Befristung dieser Sonderzulassung das reguläre Konformitätsbewertungsverfahren durchführt und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Ergebnisse unverzüglich, jedoch spätestens drei Tage nach Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens mitgeteilt werden.
4. Die Sonderzulassung wird mit der Auflage verbunden, dass Tests aus Großpackungen durch einen Vertreiber nicht vereinzelt und separat an den Endverbraucher abgegeben werden dürfen. Bei der Abgabe von Großpackungen ist auf das Vereinzelnungsverbot in geeigneter Weise deutlich darauf hinzuweisen.
5. Die Sonderzulassung wird mit der Auflage verbunden, dass die Gebrauchstauglichkeitsstudie auf eine Mindestteilnehmerzahl von 100 erweitert wird und die Ergebnisse innerhalb einer Frist von 6 Wochen nach Erteilung der Sonderzulassung nachgereicht werden.
6. Die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung müssen den Anforderungen nach Anhang I Nr. 8 der Richtlinie 98/79/EG entsprechen; insbesondere müssen der Hinweis auf die Eigenanwendung deutlich hervorgehoben und die Angaben, worum es sich bei dem Produkt und dem Packungsinhalt handelt, eindeutig zu ersehen sein.
Zusätzlich sind folgende Angaben aufzubringen:
 - a. der Hinweis, dass die Produkte gemäß § 11 Abs. 1 MPG befristet in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden dürfen;
 - b. das Aktenzeichen des Sonderzulassungsbescheids des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

7. Diese individuell zurechenbare Leistung des BfArM ist nach § 2 Abs. 1 BGeV-MPG gebührenpflichtig. Die Gebührenerhebung bleibt einem gesonderten Bescheid vorbehalten.

Begründung:

Zu 1.

Die Sonderzulassung konnte i. W. antragsgemäß auf Grundlage des § 11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz erteilt werden, da das umgehende Inverkehrbringen des betroffenen Medizinprodukts im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt.

Dem BfArM ist der aktuelle Mangel von CE-gekennzeichneten Antigentests zur Eigenanwendung zum Nachweis des COVID-19/SARS-CoV-2-Virus in Deutschland bekannt. Der Antrag wird mit diesem Mangel und der damit verbundenen verlangsamten Reaktionsmöglichkeit auf das Ausbruchsgeschehen begründet. Das Erkennen und Isolieren von mit dem COVID-19/SARS-CoV-2-Virus infizierten Personen ist ein wichtiger Schlüssel zu Bekämpfung der Pandemie.

Das in-Verkehr-Bringen des betroffenen Medizinproduktes abweichend von den Vorschriften des § 6 Abs. 1 und 2 MPG und ohne abgeschlossene Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 MPG liegt im Interesse des Gesundheitsschutzes.

Zu 2.

Rechtsgrundlage der Befristung ist § 11 Abs. 1 Satz 1 MPG. Das bei der Entscheidung über die Dauer der Befristung eingeräumte Ermessen wird hier im Sinne einer übergangsweisen und damit zeitlich begrenzten Sonderzulassung ausgeübt. Die Erteilung einer Sonderzulassung nach § 11 Absatz 1 MPG ist eine Ausnahmeregel gegenüber dem Regelverfahren der Konformitätsbewertung nach den §§ 6, 37 Abs. 1 MPG.

Das betroffene Medizinprodukt wird derzeit dringend benötigt und soll umgehend für die Eigenanwendung auf dem Markt zur Verfügung stehen. Der Bedarf infolge der COVID-19/SARS-CoV-2-Pandemie ist aber nicht so nachhaltig, als dass länger als hier entschieden auf die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach den §§ 6, 37 Abs. 1 MPG verzichtet werden könnte.

Diese Sonderzulassung kann auf begründeten Antrag verlängert werden.

Falls eine Verlängerung erforderlich werden sollte, reichen Sie den entsprechend begründeten Verlängerungsantrag bitte rechtzeitig, mindestens jedoch drei Wochen vor dem Ablauf der Befristung beim BfArM unter dem o.g. Geschäftszeichen ein.

Der Widerrufsvorbehalt stützt sich auf § 36 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG, wonach ein Verwaltungsakt nach pflichtgemäßem Ermessen auch mit einem Vorbehalt des Widerrufs erlassen werden kann. Dieser Vorbehalt ist gleichzeitig notwendig und zugleich das mildeste Mittel, um angemessen reagieren zu können, sofern sich herausstellen sollte, dass die Sicherheit von Patientinnen und Patienten durch die hier verfahrensgegenständlichen Tests beeinträchtigt werden sollte.

Die auflösende Bedingung stützt sich auf § 36 Abs. 2 Nr. 2 VwVfG, wonach ein Verwaltungsakt nach pflichtgemäßem Ermessen erlassen werden darf mit einer Bestimmung, nach der u.a. der Wegfall einer Vergünstigung von dem ungewissen Eintritt eines zukünftigen Ereignisses abhängt. Nach erfolgreichem Abschluss des auferlegten Konformitätsbewertungsverfahrens darf das Medizinprodukt mit der CE-Kennzeichnung versehen werden und ist danach uneingeschränkt verkehrsfähig. Der Sonderzulassung als Ausnahmetatbestand von der Pflicht zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens und der CE-Kennzeichnung bedarf es dann nicht mehr zur Begründung der Verkehrsfähigkeit des o.g. Tests. In diesem Fall muss den gesetzlichen Regeltatbeständen, einschließlich der normalen Kennzeichnung der Medizinprodukte, wieder der Vorzug eingeräumt werden. Da der Hersteller den Test dann unter Geltung der normalen Vorschriften in Verkehr bringen kann und den Anwendern dieser Test dann normal zur Verfügung steht, sind weder wirtschaftliche Interessen des Herstellers noch ist durch den Eintritt der auflösenden Bedingung und das Entfallen der Verkehrsfähigkeit der sonderzugelassenen Tests die Versorgung der Bevölkerung mit dem Test beeinträchtigt.

Zu 3.

Die Erteilung einer Sonderzulassung nach § 11 Abs. 1 MPG ist eine Ausnahmeregel gegenüber dem Regelverfahren der Konformitätsbewertung nach den §§ 6, 37 Abs. 1 MPG.

Daher wird die Sonderzulassung mit der Auflage gem. § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG verbunden, dass die Inhaberin der Sonderzulassung innerhalb des Sonderzulassungszeitrahmens das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG durchführt. Da die Erteilung der Sonderzulassung die Durchführung eines regulären Konformitätsverfahrens nicht ersetzt, ist die Auflage auch ermessensgerecht.

Da mit dem Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens die Sonderzulassung erlischt, muss der Abschluss vom Inhaber der Sonderzulassung unverzüglich, spätestens jedoch drei Tage nach dessen Abschluss, an das BfArM gemeldet werden.

Zu 4.

Die Sonderzulassung wird mit der Auflage gem. § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG versehen, dass Tests aus Großpackungen durch einen Vertreiber nicht vereinzelt und separat an den Endverbraucher abgegeben werden dürfen.

Mit dem Vereinzelnungsverbot aus Großverpackungen und dem Hinweisgebot soll dem Risiko von falsch und/oder unvollständig zusammengestellten kleineren Verpackungseinheiten begegnet werden.

Zu 5.

Die Sonderzulassung wird mit der Auflage gem. § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG versehen, dass eine Gebrauchstauglichkeitsstudie nach oder in Anlehnung an IEC 62366 vorzulegen ist. Mit ihr soll nachgewiesen werden, dass über die in der Gebrauchsanweisung angegebene Anwenderpopulation genügend Daten mit Hinblick auf die Gebrauchstauglichkeit der Gebrauchsanweisung und des Tests vorhanden sind. Dabei wird eine Gruppe von mindestens 100 Studienteilnehmern erwartet.

Die vorgelegte Studie wurde mit nur 80 Teilnehmern durchgeführt. Daher wird die Sonderzulassung mit der Auflage verbunden, dass die Gebrauchstauglichkeitsstudie auf die Mindestteilnehmerzahl von 100 erweitert wird und die Ergebnisse innerhalb einer Frist von 6 Wochen nachgereicht werden.

Zu 6.

Für das sonderzugelassene Medizinprodukt müssen die Anforderungen an eine ordnungsgemäße Information nach Anhang I Nr. 8 der Richtlinie 98/79/EG eingehalten werden.

Dies schließt insbesondere die Kennzeichnung des Medizinproduktes mit den Angaben zu Name oder Firma und Anschrift des Herstellers und des europäischen Bevollmächtigten ein.

Auf jeder Sekundärverpackung und in der Gebrauchsanweisung muss gem. 8.4 Ziff. k) des Anhang I RL 98/79/EG die Eigenschaft des Medizinproduktes zu Eigenanwendung deutlich hervorgehoben sein, außerdem gem. 8.4 Ziff. b) des Anhang I RL 98/79/EG alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender eindeutig ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt handelt.

Da es sich um eine Sonderzulassung handelt, müssen die Tatsache, dass die Produkte gemäß § 11 Abs. 1 MPG befristet in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden dürfen und das Aktenzeichen des Sonderzulassungsbescheids des BfArM auf die Sekundärverpackung und in die Gebrauchsanweisung aufgenommen werden.

Zusätzlich sind die Anforderungen der DIN EN ISO 15223-1:2017-04 (Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen) und der DIN EN 1041:2013-12 (Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten) zu berücksichtigen.

Die Auflagen, das im Betreff genannte Geschäftszeichen des Sonderzulassungsbescheides anzugeben sowie den Hinweis, dass das Produkt gemäß § 11 Abs. 1 MPG befristet in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden dürfen, stützen sich auf § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG. Die Auflagen dienen zur Unter-

scheidung von nicht sonderzugelassenen vergleichbaren Medizinprodukten sowie der Erkennbarkeit der Medizinprodukte als sonderzugelassen und damit insgesamt der Sicherheit im Verkehr mit Medizinprodukten. Da die Erteilung der Sonderzulassung die Durchführung eines regulären Konformitätsverfahrens nicht ersetzt, ist die Auflage auch ermessensgerecht.

Wichtige Hinweise:

Die Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV) findet Anwendung; insbesondere wird auf die sich aus § 3 Absatz 1 MPSV ergebenden Meldepflichten hingewiesen.

Auf die Anzeigepflichten des § 25 MPG Absatz 3 wird hingewiesen.

Sämtliche Änderungen in der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung müssen vor der Umsetzung per Änderungsantrag angezeigt und genehmigt werden. Damit wird sichergestellt, dass keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen werden, da die Freigabe der Gebrauchsanweisung Gegenstand der Beurteilung im Rahmen der Sonderzulassung ist.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Marianne Peikert

Dieser Bescheid enthält in Übereinstimmung mit § 37 Absatz 3 Satz 1 Verwaltungsverfahrensgesetz nur eine Namenswiedergabe und keine Unterschrift.