



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

Sunbeam International GmbH
Schumanstr. 12
52146 Würselen

Per Mail: dcmelak@sunbeam-international.de
Nachrichtlich: info@anbio.com; peter@lotusnl.com

ABTEILUNG Medizinprodukte
BEARBEITET VON PD Dr. Anya Staal
TEL +49 (0)228 99 307-5020
E-MAIL Anya.Staal@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

Bonn, den 1. April 2021
GESCHZ 5640 -S-058/21

Im Antragsverfahren

5640- S-058/21 Sonderzulassung	
des Unternehmens	
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. Xinhui Zheng 2016 Wengjiao West Road Ch 361026 Xiamen	„Hersteller“
im Antragsverfahren vertreten durch	
Sunbeam International GmbH Schumanstr. 12 52146 Würselen	
mit dem europäischen Bevollmächtigten gemäß § 3 Ziff. 16 MPG	
Lotus NL B.V. Peter Wei Koningin Julianaplein 10, 1e Verd NL 2595AA The Hague	„europäischer Bevollmächtigter“ und Verantwortlicher für das Inverkehrbringen nach § 5 MPG
aufgrund des Antrags vom 15.02.2021	
zum Medizinprodukt	
COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)	„betroffenes Medizinprodukt“

auf Erteilung einer Sonderzulassung gemäß § 11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (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 wird aus Gründen des Interesses des Gesundheitsschutzes gemäß § 11 Abs. 1 MPG zugelassen.
2. Diese Sonderzulassung ist befristet bis zum 01.07.2021 und wird unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs erteilt. Die Sonderzulassung erlischt automatisch, sobald das reguläre Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III Nr. 6 der Richtlinie 98/79/EG abgeschlossen wurde.
3. 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 BfArM.
4. Die Sekundärverpackung und die Gebrauchsanweisung dürfen nicht die CE-Kennzeichnung tragen. Eine ggf. dennoch angebrachte CE-Kennzeichnung ist zu entfernen.
5. Die Sonderzulassung wird mit der Auflage verbunden, dass der Hersteller innerhalb der Befristung dieser Sonderzulassung das reguläre Konformitätsbewertungsverfahren durchführt und dem BfArM die Ergebnisse mitgeteilt werden.
6. Die Sonderzulassung ist mit der Auflage verbunden, dass die Gebrauchstauglichkeit des Produktes für die Eigenanwendung auch im Falle des ungültigen Ergebnisses in einer Studie mit mindestens 30 Teilnehmern belegt wird und die Ergebnisse bis zum 14. Mai 2021 nachgereicht werden.
7. Diese individuell zurechenbare Leistung des BfArM ist nach § 2 Abs. 1 BGebV-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 Vor-

behalt 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.

Zu 3.

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 ein.

Auf jeder Sekundärverpackung und in der Gebrauchsanweisung muss gem. 8.4 Ziff. k) des Anhangs I RL 98/79/EG die Eigenschaft des Medizinproduktes zu Eigenanwendung deutlich hervorgehoben sein, außerdem gem. 8.4 Ziff. b) des Anhangs 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.

Daher ist die Angabe „Zugelassener Vertreter der Europäischen Union“ im Symbol-Feld der Gebrauchsanweisung zu ersetzen durch „Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft“.

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 Unterscheidung 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.

Zu 4.

Rechtsgrundlage dieser Auflage ist § 6 Absatz 2 Medizinproduktegesetz, wonach das CE-Kennzeichen nur aufgebracht werden darf, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach § 7 MPG, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 MPG durchgeführt worden ist.

Zu 5.

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 der Hersteller 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.

Zu 6.

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. Bei der Überprüfung der Gebrauchstauglichkeit soll nicht nur der Umgang mit negativen und positiven Ergebnissen, sondern auch der Umgang mit ungültigen Ergebnissen evaluiert werden. Daher ist die Sonderzulassung mit der Auflage verbunden, dass die Gebrauchstauglichkeit des Produktes auch im Falle des ungültigen Ergebnisses in einer Studie mit mindestens 30 Teilnehmern belegt wird und die Ergebnisse bis zum 14. Mai 2021 nachgereicht werden.

Wichtiger Hinweis:

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 in-

haltlichen Änderungen vorgenommen werden, da die Freigabe der Gebrauchsanweisung Gegenstand der Beurteilung im Rahmen der Sonderzulassung ist.

Wir empfehlen Ihnen, in der Gebrauchsanweisung die Kontaktdaten des deutschen Vertreibers inklusive einer Telefonnummer für Rückfragen durch Anwenderinnen und Anwender anzugeben.

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

PD Dr. Anya Staal

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