



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

Roche Diagnostics GmbH
Dr. Carmen Ehrenstein
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim

Per Mail: carmen.ehrenstein@roche.com
Nachrichtlich: medizinprodukte@rpk.bwl.de;

ABTEILUNG Medizinprodukte
BEARBEITET VON Dr. Ekkehard Stößlein
TEL +49 (0)228 99 307- 5384
E-MAIL ekkehard.stoesslein@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 20.10.2020
GESCHZ 93- 5640 -S-1312/20

Im Antragsverfahren

5640-5640 Sonderzulassung	
Roche Diagnostics GmbH Dr. Carmen Ehrenstein Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim	„Antragsteller“
des Herstellers	
Huachenyang (Shenzhen) Technology CO., LTD Kevin Chan F8/Bidg 4,Hengchangrong High Tech Park 518103 Shajing, Baoan, Shenzhen	„Hersteller“
aufgrund des Antrags vom 20.10.2020	
zum Medizinprodukt	
Swab (Abstrich-Tupfer nasopharyngial) iClean flocked swab, EZ finder swab	„betroffenes Medizinprodukt“

auf Erteilung einer Sonderzulassung gemäß § 7 Abs. 1 Medizinproduktegesetz
(MPDG) in Verbindung mit Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

ergeht folgender

B e s c h e i d:

1. Das erstmalige Inverkehrbringen des oben angeführten betroffenen Medizinprodukts Swab (Abstrich-Tupfer) iClean flocked swab, EZ finder swab auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland wird aus Gründen des Interesses der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder –gesundheit gemäß § 7 Abs. 1 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) in Verbindung mit Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) zugelassen.
2. Die Sonderzulassung des betroffenen Medizinprodukts wird mit der Auflage versehen, den Mangel zu beheben und sicherzustellen, dass spätestens mit Ablauf der Sonderzulassung nur noch korrekt CE-gekennzeichnete Produkte verwendet werden. Dem BfArM ist dies nachzuweisen.
3. Diese Sonderzulassung ist befristet bis zum 30. November 2020. Sie erlischt vorzeitig, wenn die Mangelbehebung vor dem 30. November 2020 beendet wurde und nur noch korrekt gekennzeichnete Medizinprodukte in den Verkehr gebracht werden.
4. Die Gebrauchsanweisung muss einen Hinweis auf die Sonderzulassung enthalten (einschließlich des Aktenzeichens dieser Sonderzulassung). Alternativ ist dem Set in der Lieferverpackung und dem Lieferschein ein Schreiben beizulegen, welches Folgendes enthalten muss:
 - Die korrigierten bzw. ergänzten Angaben der Kennzeichnung
 - Name und Adresse des Herstellers,
 - Name und Adresse des Vertreibers,
 - Die Produkte werden gemäß § 7 Abs. 1 MPDG in Verbindung mit Art. 59 Abs. 1 der MDR mit einer Sonderzulassung des BfArM befristet in Deutschland Verkehr gebracht; das Aktenzeichen der Sonderzulassung ist anzugeben,
 - Das unter Punkt 3. dieses Bescheides genannte Befristungsdatum.
5. Wir weisen darauf hin, dass individuell zurechenbare Leistungen des BfArM zu Sonderzulassungen gem. § 7 Abs. 1 MPDG in Verbindung mit Art. 59 Abs. 1 der MDR nach § 2 Abs. 1 BGebV-MPG grundsätzlich gebührenpflichtig sind.

Begründung:

Zu 1.

Die Sonderzulassung war i. W. antragsgemäß auf Grundlage von § 7 Abs. 1 MPDG in Verbindung mit Art. 59 Abs. 1 der MDR zu erteilen, da die Anwendung des Medizinprodukts im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder –gesundheit liegt.

Die gegenständlichen Medizinprodukte sind Bestandteil des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Tests zum qualitativen Nachweis von spezifischen SARS-CoV-2-Antigenen im humanen Nasopharynx und werden zur Probenentnahme verwendet.

Laut Antragsteller, der zugleich ein Vertreiber dieser Produkte in Deutschland ist, besteht bei den in Frage stehenden Medizinprodukten ein Kennzeichnungsproblem dahingehend, dass auf der Verpackung die Angaben zum Hersteller, zum europäischen Bevollmächtigten und die Kennnummer der benannten Stelle fehlen.

Laut den vom Antragsteller mitgelieferten Unterlagen handelt es sich hier um ein reines Kennzeichnungsproblem. Es liegt eine schriftliche Zusicherung des Herstellers vor, dass die fehlgekennzeichneten Produkte alle Anforderungen an Design und Produktion erfüllen und außer dem Kennzeichnungsproblem keine Leistungs- oder Sicherheitsprobleme bekannt sind. Mitgeliefert wurden ebenfalls die Zertifikate über ein Qualitätssicherungssystem gemäß DIN EN 13485 und bezüglich der Sterilisierung.

Antigentests auf SARS-CoV-2 sind ein zentraler Baustein in der Teststrategie der Bundesregierung zur Eindämmung der Pandemie. Ohne die Sonderzulassung dieser Produkte wäre eine sehr große Anzahl von Antigentests nicht verkehrsfähig. Ein Austausch gegen korrekt CE-gekennzeichnete Produkte ist wegen der dem BfArM bekannten Knappheit von Swabs auf dem Markt nur mit hohem Zeitaufwand möglich, zudem müsste aus jedem Testkit einzeln der fehlgekennzeichnete Swab entfernt werden. Für die dringend notwendige Testung auf das Virus würden somit ca. 2.500.000 Tests nicht zur Verfügung stehen. Das Inverkehrbringen der fehlerhaft gekennzeichneten Swabs mit einer Sonderzulassung gemäß § 7 Abs. 1 MPDG in Verbindung mit Artikel 59 MDR ist daher im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder –gesundheit.

Zu 2.

Eine Sonderzulassung nach § 7 Abs. 1 MPDG in Verbindung mit Artikel 59 MDR entbindet den Hersteller nicht, ein reguläres Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen bzw. den festgestellten Mangel zu beheben.

Zu 3.

Rechtsgrundlage der Befristung ist § 36 Abs. 2 Nr. 1 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG). Danach darf ein Verwaltungsakt, auf den kein Anspruch besteht, nach pflichtgemäßem Ermessen unter anderem mit einer Bestimmung erlassen werden, nach der die erteilte Vergünstigung nur für einen bestimmten Zeitraum gilt. Das bei der Entscheidung über eine Nebenbestimmung eingeräumte Ermessen wird hier im Sinne einer übergangsweisen und damit zeitlich begrenzten Sonderzulassung ausgeübt. Die Erteilung einer Sonderzulassung nach § 7 Abs. 1 MPDG ist eine Ausnahmeregel gegenüber dem Regelverfahren der Konformitätsbewertung nach den §§ 6, 37 Abs. 1 MPG.

Sie ist auf den 30. November 2020 zu befristen, da wir davon ausgehen, dass der Mangel bis dahin behoben wurde und nur noch korrekt gekennzeichnete Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden. Die Sonderzulassung ist nicht mehr gültig, sobald der Mangel behoben wurde. Daher ist der Abschluss des Verfahrens der Mangelbehebung dem BfArM anzuzeigen.

Zu 4.

Die Auflage unter der obigen Ziffer 4 wird auf Grundlage von § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG erteilt. Das bei der Entscheidung über eine Nebenbestimmung eingeräumte Ermessen wird hier in dem Sinne ausgeübt, dass die Antragstellerin selbst am besten in der Lage ist, das betroffene Medizinprodukte entsprechend den gesetzlichen Vorgaben nach § 5 Satz 3 MPG zu kennzeichnen bzw. die Kennzeichnungsfehler für die dieser Sonderzulassung erfassten Produkte zu beheben.

Um sicherzustellen, dass die Produkte von Anwenderinnen bzw. Anwendern akzeptiert werden, ist die Verkehrsfähigkeit der betroffenen Produkte auf der beizulegenden Gebrauchsanweisung deutlich herauszustellen. Alternativ kann dem Set und dem Lieferschein ein Schreiben beigelegt werden, in dem auf die Verkehrsfähigkeit durch Sonderzulassung hingewiesen wird.

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.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Ekkehard Stößlein

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