



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

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Liang Jin
Eiffestraße 80
20537 Hamburg

Per Mail: shholding@hotmail.com;
clongene@clongene.com
Nachrichtlich: medizinprodukte@justiz.hamburg.de

ABTEILUNG Medizinprodukte
BEARBEITET VON Kerstin Brandenburg
TEL +49 (0)228 99 307-3373
E-MAIL Kerstin.brandenburg@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 15. Juni 2021
GESCHZ 5640-S-168/21

Ihre Sonderzulassung vom 16.03.2021

Im Verfahren der befristeten Verlängerung Ihrer Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 MPG

5640-S-168/21	
aufgrund des Änderungsantrags vom 20.05.2021	
an	
Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. MS. Xuxia YING No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District 311121 Hangzhou China	„Inhaber der Sonderzulassung“
für das Medizinprodukt	
COVID-19 Antigen Rapid Test	„betroffenes Medizinprodukt“
des Unternehmens	
s.o. „Inhaber der Sonderzulassung“	„Hersteller“
mit dem europäischen Bevollmächtigten gem. § 3 Ziff. 16 MPG	
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestraße 80 20537 Hamburg	„Europäischer Bevollmächtigter“ und Verantwortlicher nach § 5 MPG

ergeht folgender

Verlängerungsbescheid:

1. Die Zulassung für das erstmalige Inverkehrbringen des oben angeführten betroffenen Medizinprodukts auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland wird im Interesse des Gesundheitsschutzes gemäß § 11 Abs. 1 MPG befristet bis zum 16.09.2021 verlängert. Es gelten ausschließlich die vom BfArM genehmigten Texte in der Gebrauchsanweisung und Umverpackungen für die Packungsgröße von 1/5 Test(s) pro Verpackung, wie in den Anlagen zu diesem Bescheid ersichtlich. Bis zur Umsetzung der beauftragten Textänderungen zu 2. gelten die genehmigten Texte und Umverpackungen in der Fassung vom 16.03.2021.
2. Die Verlängerung der Zulassung wird mit folgenden Auflagen erteilt:
 - a. In der Gebrauchsanleitung werden die Angaben „falsch positiv“ und „falsch negativ“ durch die Begriffe „falsch-positiv“ bzw. „falsch-negativ“ ersetzt;
 - b. Auf der äußeren Umhüllung wird der in der Gebrauchsanweisung erwähnte QR-Code zum Sicherheitsdatenblatt ergänzt.
 - c. Auf der äußeren Umhüllung sind sämtliche zweisprachige Angaben so zu setzen, dass durchgehend zunächst die deutschsprachige und danach erst die englischsprachige Version genannt wird.
 - d. Der Text zur Sonderzulassung muss wie folgt lauten: „Dieses Produkt zur Eigenanwendung darf aufgrund einer Sonderzulassung des BfArM (GZ: 5640-S- 168/21) befristet in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden.“
 - e. Die Umsetzung dieser Auflagen sind dem BfArM bis zum 06.07.2021 nachzuweisen.
3. Die Auflage Nummer 7 des Bescheids vom 16.03.2021 wird aufgehoben. Im Übrigen gelten die Bestimmungen des Sonderzulassungsbescheids vom 16.03.2021 unverändert fort.
4. Die Verlängerung der Befristung der Sonderzulassung wird zusätzlich auflösend bedingt unter den Vorbehalt der Beendigung der pandemischen Lage gestellt.
5. Diese individuell zurechenbare Leistung des BfArM ist gebührenpflichtig.

Begründung:

Zu 1.

Die Sonderzulassung wird hiermit antragsgemäß auf Grundlage des § 11 Abs. 1 MPG bis zum 16.09.2021 verlängert, da das Inverkehrbringen des betroffenen Medizinprodukts weiterhin im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt.

Dem BfArM ist der fortbestehende Mangel von CE-gekennzeichneten Antigentests zur Eigenanwendung zum Nachweis des COVID-19/SARS-CoV-2-Virus in Deutschland bekannt. Das Inverkehrbringen des betroffenen Medizinproduktes abweichend von den Vorschriften des § 6 Abs. 1, 2 MPG und ohne abgeschlossene Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 MPG liegt weiterhin im Interesse des Gesundheitsschutzes.

Es wurden folgende Packungsgrößen genehmigt: 1/5 Test(s) pro Verpackung.

Zu 2.

Die angeordneten Auflagen finden ihre Rechtsgrundlage in § 36 Absatz 2 Nr. 4 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG). Sie dienen der Beseitigung der in den vorgelegten Dokumenten festgestellten und im Tenor genannten Mängeln:

- a. Das zutreffende Fachwort lautet „falsch-positiv“ bzw. „falsch-negativ“. Nur dadurch ist sichergestellt, dass Laien diesen genuin wissenschaftlichen Begriff als solchen erkennen.
- b. Wenn in der Gebrauchsanweisung auf einen QR-Code zum Sicherheitsdatenblatt verwiesen wird, muss dieser dort auch vorhanden sein.
- c. Es handelt sich um eine Sonderzulassung für den deutschen Markt. Aus § 11 Abs. 2 MPG ergibt sich folgerichtig, dass die Angaben in deutscher Sprache vorliegen müssen. Der Aufdruck anderssprachiger Angaben wird toleriert, doch müssen stets die deutschsprachigen Angaben zuerst genannt werden, um der Anforderung des § 11 Abs. 2 MPG zu entsprechen.
- d. Der bisher verwendete Text zur Sonderzulassung gibt nicht vollständig den rechtlichen Rahmen der Anforderung des § 11 Abs. 1 MPG wieder und muss daher wie im Tenor dargestellt angepasst werden.
- e. Zur Umsetzung wird eine dreiwöchige Frist bis zum 06.07.2021, Eingang beim BfArM, eingeräumt. Danach ist das Inverkehrbringen mit den bisher verwendeten Texten nicht mehr gestattet.

Zu 3.

Die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Abgabe einzelner Testkits aus einer Großpackung unterliegen bereits bestehenden gesetzlichen Regelungen, insbesondere landesrechtlichen Bestimmungen, so dass auf eine gesonderte Auflage zum „Vereinzelungsverbot“ verzichtet wird.

Zu 4.

Diese befristete verlängerte Sonderzulassung wird neben den im Ausgangsbescheid aufgeführten Befristungs- und Widerrufsgründen ausdrücklich auch mit der auflösenden Bedingung einer Beendigung der sog. „epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ gem. § 5 Abs. 1 IfSG in der Fassung vom 31.

März 2021 erlassen. Danach wird die epidemische Lage von nationaler Tragweite automatisch aufgehoben, wenn der Bundestag nicht spätestens drei Monate nach der letzten Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite ihr Fortbestehen erneut bestätigt, alternativ kann der Bundestag die epidemische Lage von nationaler Tragweite auch durch Beschluss aufheben.

Tritt dieser Fall der automatischen Aufhebung oder der Aufhebung durch Beschluss ein, wird dies gem. § 5 Abs. 1 S. 5 IfSG im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Mit Ablauf des Tages der Bekanntmachung erlischt automatisch und ohne weitere Bekanntgabe oder Mitteilung auch diese Sonderzulassung für das Inverkehrbringen des Tests.

Diese 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.

Zu 5.

Diese Verlängerung der befristet erteilten Sonderzulassung stellt eine individuell zurechenbare Leistung des BfArM dar und ist nach § 2 Abs. 1 BKostV-MPG gebührenpflichtig. Die Gebührenerhebung bleibt einem gesonderten Bescheid vorbehalten.

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.

Die Anlagen mit Abbildung der Gebrauchsanweisung und den Sekundärverpackungen für folgende Packungsgrößen: 1/5 Test(s) pro Verpackung sind Bestandteil dieser Sonderzulassung.

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 und der Kennzeichnung 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

Kerstin Brandenburg

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

Anlagen