Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

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

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

Dr. Grob Healthcare GmbH
Schumannstraße 27
60325 Frankfurt

Per Mail: hotgen@hotgen.com.cn;
f.grob@dr-grob.com
Nachrichtlich: ecrep@medneteurope.com;
mitteilungen-dimdi@brms.nrw.de

Bonn, den 31.05.2021
GESCHZ 5640-S-057/21

Ihre Sonderzulassung mit Bescheid vom 02.03.2021, 5640 -S-057/21
zuletzt geändert mit Bescheid vom 31.05.2021

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

5640-S-057/21	
aufgrund des Verlängerungsantrags vom 23.04.2021	
an	
Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd **9 building, No.9 Tianfu Street** **102600 Peking** **China**	**„Inhaber der Sonderzulassung"**
im Antragsverfahren vertreten durch	
Dr. Grob Healthcare GmbH **Schumannstraße 27** **60325 Frankfurt**	
für das Medizinprodukt	
Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest -	**„betroffenes Medizinprodukt"**
des Unternehmens	
s.o. „Inhaber der Sonderzulassung"	**„Hersteller"**
mit dem europäischen Bevollmächtigten gem. § 3 Ziff. 16 MPG	
MedNet GmbH **Borkstraße 10** **48163 Münster**	**„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 Interesses des Gesundheitsschutzes gemäß § 11 Abs. 1 MPG mit den vom BfArM genehmigten Texten in der Gebrauchsanweisung und Umverpackungen für Packungsgrößen von 1 / 5 / 20 / 40 Tests pro Verpackung (1 Test/Verpackung mit Umverpackungen „normal size“, „small size“, „plastic bag“) – wie in den Anlagen zu diesem Bescheid ersichtlich – befristet bis zum 02.09.2021 verlängert.

2. Die Verlängerung der Befristung der Sonderzulassung wird zusätzlich auflösend bedingt unter den Vorbehalt der Beendigung der pandemischen Lage gestellt.

3. Die Auflage Nummer 6 des Bescheids vom 02.03.2021 wird aufgehoben. Im Übrigen gelten die Bestimmungen des Sonderzulassungsbescheids vom 02.03.2021 unverändert fort.

4. Die Umsetzung der in der Anlage als Bestandteil dieses Bescheids enthaltenen Texte für Gebrauchsanweisung und Umverpackungen ist dem BfArM bis zum 23. Juni 2021 nachzuweisen.

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 02.09.2021 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.

Zu 2.

Diese befristet 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 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.

Die im Zuge des Verlängerungsantrages eingereichten Umverpackungen und Gebrauchsanweisungen lagen zum Zeitpunkt der Bescheidung als Entwurf vor. Für die drucktechnische Umsetzung wird ein Zeitraum bis zum 23. Juni 2021 eingeräumt. Alle nach diesem Zeitpunkt erstmalig in Verkehr gebrachten Tests müssen die in den Anlagen beigefügten Umverpackungen und Gebrauchsanweisungen aufweisen.

Zu 5.

Diese Verlängerung der befristet erteilten Sonderzulassung stellt eine individuell zurechenbare Leistung des BfArM dar und ist nach § 2 Abs. 1 BGebV-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 Anlage(n) mit Abbildung der Gebrauchsanweisung und den Sekundärverpackungen für folgende Packungsgrößen:
1 Test pro Verpackung (in den Umverpackungen „normal size“, „small size“, „plastic bag“)
5 / 20 / 40 Tests 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