

Import und Vertrieb von Antigen-Schnelltests

Ein Beitrag von Miriam Schuh

Nach dem zögerlichen Impfstart sind Antigen-Schnelltests zum neuen zentralen Baustein im Kampf gegen die Corona-Pandemie geworden. Anlass genug, um zu den Unterschieden der verschiedenen Testmethoden, dem Sonderzulassungsverfahren von Tests zu Eigenanwendung, zu Einfuhr und Vertrieb der Tests und vor allem den damit verbundenen Haftungsrisiken Stellung zu nehmen.

Tests, Tests, Tests

Zur Feststellung einer Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus gilt das PCR-Testverfahren nach wie vor als "Goldstandard". Die Probenentnahme erfolgt immer nur durch medizinisches Personal, sogenannte "Fachkreiszugehörige". Ausgewertet werden PCR-Tests ausschließlich in Laboren. Bis ein Ergebnis vorliegt, können mehrere Tage vergehen. PCR-Tests werden aufgrund ihrer hohen Genauigkeit und Zuverlässigkeit geschätzt, sind aber gerade keine "Schnelltests".

Neben den PCR-Tests werden auch Antigen-Schnelltests verwendet. Ebenso wie bei den PCR-Tests werden auch hier Nasen- und/oder Rachenabstriche genommen. Auch hier erfolgt die Entnahme ausschließlich durch geschultes Personal, optimalerweise Fachkreiszugehörige. Die Auswertung muss jedoch nicht im Labor durchgeführt werden, sondern kann direkt vor Ort (Point of Care) erfolgen. Nachteil der Schnelltests ist ihre im Vergleich zu PCR-Tests größere Ungenauigkeit. Der Anteil "falsch negativer" Testergebnisse ist bei der Schnelltestmethodik höher. Die ursprünglich zugelassenen Antigen-Schnelltests wurden vonseiten der Hersteller ausschließlich an fachkundige Anwender adressiert. Kennzeichnung und Gebrauchsinformation wurden entsprechend ausgelegt, die Produkte mit dem Hinweis "for professional use only" oder "nur zur professionellen Anwendung" versehen.

Mit Fortschreiten der Pandemie wurde der Ruf nach "Selbsttests", also Tests zur Eigenanwendung durch (ungeschulte) Laien, immer lauter. Eine Abgabe von Schnelltests, die von den jeweiligen Herstellern aber gerade für professionelle Anwenderkreise bestimmt wurden, an medizinische Laien ist nicht ohne Weiteres möglich.

Regulatorische Rahmenbedingungen für Antigen-Schnelltests

Bei allen vorstehend genannten Tests zur Feststellung einer Corona-Infektion handelt es sich um [In-vitro-Diagnostika \(IVD\)](#), die innerhalb der EU einheitlich reguliert sind. Unter einem In-vitro-Diagnostikum versteht man jedes Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System – einzeln oder in Verbindung miteinander – nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern über physiologische oder pathologische Zustände [...]. Für Herstellung, Inverkehrbringen, Einfuhr und Vertrieb von In-vitro-Diagnostika innerhalb der EU gilt die europäische [Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG](#), die mit dem [Medizinproduktegesetz \(MPG\)](#) in nationales Recht umgesetzt wurde. Ab dem 26.05.2022 wird die Richtlinie durch die [In-vitro-Diagnostik Verordnung \(IVDR\)](#) abgelöst und das MPG auf nationaler Ebene durch das Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz ersetzt.

Antigen-Schnelltests müssen daher derzeit noch den Anforderungen der Richtlinie und den nationalen Gesetzen der Mitgliedsstaaten genügen. Dies erfordert insbesondere ihre Übereinstimmung mit den in der Richtlinie genannten grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte. Zur Produktsicherheit gehört es dabei auch, dass die Produkte vom Hersteller auf die sichere Handhabung durch Fachkreiszugehörige oder aber Laienanwender geprüft und dazu ausgelegt wurden. Sollen die Tests an Laien abgegeben werden dürfen, erfordert dies ggf. eine benutzerfreundlichere Konstruktion sowie eine anders formulierte Gebrauchsinformation als die von Produkten, die ausschließlich an Fachkreise abgegeben werden. Aufgrund der entsprechenden Nachfrage nach Schnelltests zur Abgabe an medizinische Laien, die bis vor wenigen Wochen nicht vorgesehen war, jetzt aber möglichst schnell und in möglichst großem Umfang erfolgen soll, können Hersteller bei der zuständigen [Bundesoberbehörde \(BfArM\)](#) eine Sonderzulassung nach § 11 MPG für ihre Produkte für die Abgabe an Laien beantragen. Die Tests, die eine entsprechende Sonderzulassung erhalten haben, sind auf der [Webseite des BfArM](#) aufgelistet

Eine Abgabe der hier genannten Tests darf nach der bereits erfolgten [Änderung der deutschen Medizinprodukteabgabenverordnung \(MPAV\)](#) an Laien erfolgen.

Haftungsrisiken für Importeure und Händler

Für Importeure und Vertreiber von Antigen-Schnelltests zur Eigenanwendung durch Laien bedeutet dies, dass grundsätzlich zunächst nur die zugelassenen Tests als Selbsttests abgegeben werden dürfen. Im eigenen Interesse sollten Einführer und Händler darauf achten, keine Tests an Laien abzugeben, die vom Hersteller ausschließlich zur Abgabe an Fachkreiszugehörige ausgelobt sind.

Weiter ist davon auszugehen, dass Hersteller auch eine ordnungsgemäße CE-Zertifizierung für Tests zur Eigenanwendung anstreben. Sie arbeiten also daran, neben den im Wege der befristeten Sonderzulassung in Verkehr gebrachten Tests, auch die richtlinienkonforme Produktion "regulärer" Laintests aufzubauen, die so dann in alle EU-Mitgliedsstaaten eingeführt werden dürfen. Im Hinblick auf diese Produkte sollten Importeure sich der Regelung des § 5 MPG bewusst sein: Hat der nicht-europäische Hersteller keinen europäischen Bevollmächtigten benannt, ist der Einführer Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen dieser Medizinprodukte in den Europäischen Wirtschaftsraum und obliegt damit den medizinprodukterechtlichen Pflichten. Hierbei wird vonseiten der zuständigen Aufsichtsbehörden nicht selten bereits der erst mit der künftigen IVDR gesetzlich normierte Pflichtenkreis für Importeure und Händler von IVD einbezogen. Ein Verstoß gegen diese Pflichten kann neben behördlichen Maßnahmen (Inverkehrgabestopp, Anordnung von Rückruf oder Vernichtung von Lagerbeständen) auch strafrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen.

[März 2021]



über reuschlaw Legal Consultants

reuschlaw Legal Consultants gehört zu den führenden wirtschaftsberatenden Kanzleien im Produkthaftungsrecht und berät seit 2004 national und international tätige Unternehmen mit Schwerpunkt Produktsicherheitsrecht, Produkthaftungsrecht, Datenschutz & Cybersecurity, Rückrufmanagement, Versicherungsrecht, Compliance Management und Vertragsrecht.

Unternehmenskontakt: Melanie Schaumann | Head of Marketing & Communications | T > +49 30 / 2332895 0 | E melanie.schaumann@reuschlaw.de