

Von: [REDACTED] <[REDACTED]>
An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG' <[REDACTED]>
Gesendet am: 15.02.2023 01:07:37
Betreff: AW:
210209_Anpassung_Mindestkriterien_Antigenschnelltests_Antigenlabortests.docx

Guten Abend Frau [REDACTED],

sind Sie sich sicher, dass dies die aktuelle Version ist? Da tauchen auf einmal wieder Labortests mit eigenen Kriterien auf und die TestV bezieht sich doch nur auf POCT, oder habe ich da etwas verpasst?

Beste Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Freitag, 12. Februar 2021 16:50
An: [REDACTED] <[REDACTED]>
Cc: [REDACTED] <[REDACTED]>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>
Betreff: 210209_Anpassung_Mindestkriterien_Antigenschnelltests_Antigenlabortests.docx

Lieber [REDACTED],

wie besprochen sende ich Ihnen den Entwurf für die Änderung der Mindestkriterien bezüglich der Tests mit nasaler Probennahme. Das PEI hat bisher keine Übergangsfrist vorgeschlagen, daher würde ich am Montag gerne mit Ihnen besprechen, wie wir auf Basis Ihrer Erfahrungen mit bisherigen Anpassungen der Mindestkriterien hier verfahren.

Viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED] <[REDACTED]>
An: [REDACTED]
CC: 9 BfArM <9@bfarm.de>
Gesendet am: 18.10.2022 02:06:58
Betreff: AW: Bericht: "Corona-Schnelltests - Zulassung und Zuverlässigkeit"

Sehr geehrte Frau [REDACTED],

vielen Dank für Ihre Mail, die [REDACTED] an mich weitergeleitet hat.

Die in unserem Bericht per Stand 7.9.2020 dem BMG mitgeteilte Liste ist nicht die Liste, die wir für die Testverordnung verwenden werden. Wir hatten dazu berichtet, dass wir die Hersteller anschreiben mdB uns die Daten zu Sensitivität, Spezifität, Kreuzreaktionen und Interferenzen separat abfragen und gleichzeitig via BfArM-Homepage Hersteller auffordern, ihr Interesse zu bekunden.

Der Rücklauf dazu hat begonnen und die Liste baut sich auf.

Wir bitten Sie, in Zukunft Fragen und Arbeitsaufträge in unsere Abteilung zur Koordinierung und Identifizierung des richtigen Ansprechpartners sowie ggfs. Einbeziehung der Leitung immer grundsätzlich über die Abteilungsleitung zu schicken (9@bfarm.de).

Vielen Dank im Voraus.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt Georg Kiesinger Allee 3
D 53175 Bonn

Tel.: +49 (0)228 99 307 [REDACTED]
Email: [REDACTED]
Internet: www.bfarm.de



Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>

Gesendet: Mittwoch, 14. Oktober 2020 12:49

An: [REDACTED] <[REDACTED]>

Betreff: WG: Bericht: "Corona-Schnelltests - Zulassung und Zuverlässigkeit"

Sehr geehrter [REDACTED],

bei der Weiterleitung der anliegenden Stellungnahme des BfArM an den Deutschen Bundestag ist aufgefallen, dass die beigefügte Excel-Liste veraltet ist (Stand 7-9).

Handelt es sich hierbei nur um das genannte Datum, das veraltet ist?

Sollte die Liste u.a. auch der Testverordnung gelten, so müsste diese aktualisiert werden.

Ich bitte um kurzfristige Rückmeldung.

Vielen Dank.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]
Referentin

Referat 123

Medizinprodukterecht

Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. [REDACTED]
[REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de

[www.twitter.com/BMG_Bund](https://twitter.com/BMG_Bund)

www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
CC: 123 BMG <123@bmg.bund.de>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; 9 BfArM <9@bfarm.de>
Gesendet am: 24.02.2024 09:36:08
Betreff: AW: Bericht: "Spucktests"

Hallo Frau [REDACTED],

die Antwort ist auch im neuen Licht (falsch-negativ) korrekt.

Viele Grüße

[REDACTED]

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt Georg Kiesinger Allee 3
D 53175 Bonn

Tel.: +49 (0)228 99 307 [REDACTED]

Email: [REDACTED]

Internet: www.bfarm.de



Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Freitag, 12. November 2021 12:37
An: [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>
Cc: 123 BMG <123@bmg.bund.de>
Betreff: WG: Bericht: "Spucktests"

Liebe Frau [REDACTED], lieber [REDACTED],

die von der Presse beschriebene Problematik betraf falsch-negative Ergebnisse und nicht, wie im Bericht behandelt, falsch-positive Testergebnisse. Dennoch gehe ich davon aus, dass die übrigen Aussagen Bestand haben und ich der Pressestelle folgendes mitteilen kann:

Zu dem Hygisun Covid-19 Antigen Schnelltest (Spucktest) des Herstellers Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,

Ltd., China, liegen keine Meldungen zu falsch-negativen Testergebnissen vor.
Entsprechend publizierter Daten, können Antigenschnelltest mit dem Probenmaterial Speichel theoretisch eine ähnliche Sensitivität erreichen wie Antigenschnelltest aus dem vorderen Nasenbereich. Die Heterogenität des Probenmaterials und die Schwierigkeiten, die sich aus den etlichen Einschränkungen (z. B. Störfaktoren wie Alkohol, Mundwasser und Nahrung) und Hinweisen zur Probensammlung (z. B. optimale Probensammlung laut Gebrauchsanweisung morgens vor dem Zähneputzen) ergeben, erschweren eine optimale Durchführung und können so gerade bei Probanden mit geringer Viruslast zu einer deutlichen Verschlechterung der Sensitivität gegenüber anderen Abstrichmethoden führen. Diese Gründe haben unter anderem dazu geführt, dass die Technische Arbeitsgruppe des HSC eine Verwendung von Speichel- und Stuhl-basierten Antigenschnelltest nicht befürwortet:
(<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-for-the-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19-first-update.pdf>).

Für eine kurze Rückmeldung dazu wäre ich Ihnen dankbar.
Viele Grüße

[REDACTED]

[REDACTED]



Referat 123 - Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. [REDACTED]

Fax [REDACTED]

[REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de

www.twitter.com/BMG_Bund

www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

Von: Leitung <Leitung@bfarm.de>

Gesendet: Freitag, 12. November 2021 12:02

An: 123 BMG <123@bmg.bund.de>

Cc: 12 BMG <12@bmg.bund.de>; 1 BMG <1@bmg.bund.de>; 9 BfArM <9@bfarm.de>; 93 <93@bfarm.de>;

[REDACTED], [REDACTED] <[\[REDACTED\]@bmg.bund.de](mailto:[REDACTED]@bmg.bund.de)>

Betreff: Bericht: "Spucktests"

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei erhalten Sie einen Bericht des BfArM zu o. g. Betreff.

Mit freundlichem Gruß

Im Auftrag


Büro Prof.  Karl Broich

Präsident

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

Tel.: (49)228-99307-3204

Fax: (49)228-99307-5514

E-Mail: leitung@bfarm.de

Internet: www.bfarm.de

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
CC: [REDACTED] <[REDACTED]>
Gesendet am: 18.10.2022 02:06:59
Betreff: AW: BfArM-Liste

Hallo Herr [REDACTED],

Ich bin gerade in der Ag Labortest-Telefonkonferenz. Reicht danach?

Viele Grüße

[REDACTED]

----- 1 hricht-----
Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Gese 15. Oktober 202
An: [REDACTED] <[REDACTED]>
Betreff: WG: BfArM-Liste

Lieber [REDACTED],

könnten Sie mich dazu bitte anrufen.

Merci und Gruß

[REDACTED]

----- hricht-----
Von: [REDACTED] -AL 1 BMG <[REDACTED]>
Gese , 15. Oktober
An: Broich, Prof. [REDACTED] Karl BfArM (Karl.Broich@bfarm.de) <Karl.Broich@bfarm.de>; [REDACTED]
<W farm.de>
<[REDACTED] G <[REDACTED]>; [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>; 12 2 d.de>; 1 BMG
<
Betreff: WG: BfArM-Liste

Hier zur Kenntnis die Info von uns für den Minister.

Die Darstellung könnte noch verbessert werden.

Könnte man zur Klarheit der Zuordnung zu den Anbietern in DEU nicht ergänzen: in DEU vertrieben durch (Siemens, Roche)? Immerhin werden die zahlreichen Gesundheitseinrichtungen und andere Unternehmen, die selbst beschaffen sollen, auf diese Liste sehen.

Viele Grüße, [REDACTED]

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]

Leiter der Abteilung 1 "Arzneimittel, Medizinprodukte und Biotechnologie"
Head of Directorate General 1 "Drugs, Medical Devices, Biotechnology"

Bundesministerium für Gesundheit

Friedrichstraße 123 Berlin
Tel. [REDACTED]

[REDACTED] rium.de

www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links: Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

----- 1 hricht-----
Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
Gese 15. Oktober 2020 13:46
An: [REDACTED] inister BMG <[REDACTED]>; [REDACTED] -AL 1 BMG
<[REDACTED]>

Hallo Herr Minister,

wenn Sie den Link auf der Webseite anschauen, kann man das gut lesen. Der Ausdruck geht auf einer Seite nur über DIN A3 quer. Wir weisen BfArM darauf hin.

Siemens verbirgt sich hinter Healgen Scientific und Roche hinter SD Biosensor. Medizinproduktrechtlich muss das so sein, weil beide Firmen die Unternehmen zur Produktion nutzen. Auf der Verpackung steht aber Siemens.

Mit Siemens habe ich schon gesprochen. Beim nächsten Update wird in der letzten Spalte der Link:
<https://www.siemens-healthineers.com/point-of-care-testing/covid-19-testing/covid-19-tests/clinitest-covid-19-antigen-test>.

Ähnliches versuche ich auch mit Roche.

VG

[REDACTED]

Von: Spahn, Jens -Minister BMG <Jens.Spahn@bmg.bund.de>
Ges [REDACTED] g, 15. Oktober [REDACTED]; [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
Bet [REDACTED]

Die Seite gibt es zumindest.:

[https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/Anlagen/Liste_Antigen-Tests_gem._%C2%A7_1_Abs.
_1_Satz_1_TestV.pdf?__blob=publicationFile&v=3](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/Anlagen/Liste_Antigen-Tests_gem._%C2%A7_1_Abs._1_Satz_1_TestV.pdf?__blob=publicationFile&v=3)

Eine Bitte, kann das vom layout und von der Größe her etwas benutzerfreundlicher gemacht werden? Da braucht man ja ne Lupe.

Viel wichtiger: wo sind Roche und Siemens auf der Liste??

Mit freundlichen Grüßen

Jens Spahn

Bundesminister für Gesundheit

Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel.: +49 030 18441-1003

Fax: +49 030 18441-4907

Jens.Spahn@bmg.bund.de <mailto:Jens.Spahn@bmg.bund.de>

www.bundesgesundheitsministerium.de <http://www.bundesgesundheitsministerium.de/>

www.twitter.com/BMG_Bund <http://www.twitter.com/BMG_Bund>

www.facebook.com/BMG.Bund <http://www.facebook.com/BMG.Bund>

Von:

[illegible]

An:

[illegible]

28.03.2022 01:43:32

AW: Bosch COVID-tests - question from PT

Bosch contacted us and announced to send the application for the derogation at the beginning the next week.

Best regards

Federal Institute for Drugs and Medical Devices
Kurt Georg Kiesinger Allee 3
D 53175 Bonn

Tel.: +49 (0)228 99 307

Email:

Internet: www.bfarm.de

Von: < >

Gesendet: Donnerstag, 26. März 2020 20:57

[illegible]

Com os melhores cumprimentos,

[Redacted signature block]



INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

INFARMED - National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53

1749-004 Lisboa - Portugal

Telef: [Redacted]

PENSE ANTES DE IMPRIMIR



De: [Redacted] [[mailto:\[Redacted\]@ages.at](mailto:[Redacted]@ages.at)]

Enviada: 26 de março de 2020 14:40

Para:

[Redacted email body content with multiple lines of text and email addresses, including BASG-MDIVD@ages.at and registrator@lakemedelsverket.se. The content is heavily redacted with grey bars.]

Assunto: Antwort: RE: Info on Dutch EAR's COVID-tests + survey results NL

Dear colleagues,

Please find attached a report that the Public Health Department at AGES (Austrian Agency for Health and Food Safety) has published on a comparison of three different PCR methods for the detection of the SARS-CoV-2 virus. It is publicly available for download at <https://www.ages.at/en/wissen-aktuell/publikationen/vergleich-unterschiedlicher-nukleinsaure-amplifikationssysteme-fuer-sars-cov-2/> (and attached here for your convenience):

Since this document is (at the moment) available in German language only, here's a very brief summary in English (disclaimer: despite best efforts, translation errors are possible):

Three systems for the detection of the SARS-CoV-2 virus using reverse transcription and subsequent amplification of virus-specific nucleic acids were tested.

- AGES "homebrew" system, according to WHO recommendation (Victor M [REDACTED] et al., 2020):

1) "screening": detection of 76 bp fragment of the viral E gene and internal control

2) if screening positive: detection of RdRp (100 bp)

Reagents used:

- Primer, probes and controls obtained from TIB-MolBiol (Berlin)
- Buffer/enzyme: Invitrogen SuperScript III One-Step RT-PCR System (Thermo Fisher)
- SmartAmp 2nd Kit (Riken, Japan), with isothermal amplification by MIRAI GENOMICS
- ViroReal Kit SARS-CoV-2 & SARS (Ingenetix, Vienna), uses the viral N gene as target sequence

Results:

- For 90 of 94 samples all three tests gave the same result.
- In 2 cases the AGES system was negative for the RdRp gene after a positive E gene test, but the MIRAI and Ingenetix tests were positive
- MIRAI and Ingenetix test each yielded 1 positive result when E gene and RdRp gene were negative
- Detection limit was approximately 100 times higher for RdRp and MIRAI
- The Ingenetix system showed the smallest standard deviations
- Time consumption is about 6 hours for AGES homebrew and Ingenetix, about 5,5 hours for MIRAI
- Disadvantage of the MIRAI system: no internal control for excluding falsely negative results

If your PCR specialists have specific questions, please contact [REDACTED] directly: [REDACTED]

With regard to the remark made by the Commission on a possible **interlaboratory survey**, we think this is **a very good idea** to improve the quality of SARS-CoV-2 testing. **Please let us know (e.g. in tomorrow's conference call) if there are any news about this.**

Kind regards,

[REDACTED] and [REDACTED]

[REDACTED]
Medizinproduktmarktüberwachung / Medical Devices Market Surveillance
Institut Überwachung / Institute Surveillance
BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / Federal Office for Safety in Health Care
AGES - Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit / Austrian Agency for Health and Food Safety

Adresse: Traisengasse 5, 1020 Wien

Tel. national: [REDACTED]

Tel. international [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

Web: www.basg.gv.at | www.ages.at

Other kit that is being used in Spain (not tested by our Health Institute) is LightMix Module Sarbecovirus E-gene, manufactured by Roche. Perhaps there are others.

Best regards,"

M^a [redacted]
Jefe de Servicio
Departamento de Productos Sanitarios
**Agencia Española de Medicamentos y Productos
Sanitarios (AEMPS)**
Calle Campezo 1 • Edificio 8 • E-28022 Madrid •
España/Spain

*Head of Service
Medical Devices Department*

Tel: (+34)

Fax: (+34)



ps.es

@

www.aemps.gob.es

De: [redacted], [redacted] ([mailto:\[redacted\]](mailto:[redacted]))

Enviado el: jueves, 19 de marzo de 2020 13:50

Para: [redacted]; [redacted] -124 BMG; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted], [redacted]; [redacted]; BASG-MDIVD@ages.at;

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

registrator@lakemedelsverket.se; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];

CC: [redacted]; [redacted]; [redacted];

([redacted])

Asunto: Info on Dutch EAR's COVID-tests + survey results NL

Dear all,

With this e-mail the Dutch Health and Youth Care Inspectorate (IGJ) would like to inform you all at once about the tests found on the EU market with a Dutch manufacturer or EAR. We have searched our notification database and can provide you with the following information:

- We have found several notifications from **Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd** with **EAR Sungo Europe B.V.** located in Amsterdam, the Netherlands. Among the notifications are the 4 tests mentioned on the DoC that was sent by Lithuania last Monday;
- Sungo is also representative for the **Innovita Coloidal Gold test** that was sent by SÚKL this morning. As several notifications from Sungo are still being processed by the Dutch authority responsible for notifications (CIBG) we do not have insight yet in the notifications that are being processed. We have requested CIBG for an update on the pending notifications for SARS-Cov-2 tests. As soon as we have more information, we will send you an update.
- We have found several notifications from manufacturer **Inzek International trading B.V.** located in Apeldoorn, the Netherlands. A COVID-19 rapid test with brand name Biozek medical and article number BNCP-402 has been notified on February 20th, 2020. The product number is mentioned on the DoC circulated by Greece last week, the brand name is not. We will further look into this company.
- This morning Finland informed us about a rapid test from **Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd** with **EAR Loutus B.V.** located in the Hague, the Netherlands mentioned in the IFU. We have found a Lotus B.V. located on the same address in the Hague in our notification database. Lotus filed several notifications in the past 10 days which are currently being processed by CIBG and are not yet accessible to us. We have requested CIBG for an update and inform you as soon as we have more information.

During the MDCG meeting of 11/12 March, I have informed the group about a rapid test that was sold as a self-test by a Dutch website. Last week we have published a warning on our website about such tests being sold as self-tests (<https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2020/03/16/waarschuwing-over-zelftesten-voor-coronavirus>, in Dutch only). Following this warning, the webhost of the company selling the rapid test as self-test blocked the website. Meanwhile, we have received more information from the company and the test sold appeared to be from Zhuhai Encode. We have informed the company that they are not allowed to sell this test as self-test.

COVID-19 testing in our country is currently performed by using in-house tests. The test was developed by the National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) in cooperation with other expert labs and is PCR-based. All testing is done by RIVM, expert labs and municipal health services. Furthermore, in cooperation with other expert labs RIVM is investigating several rapid test in order to assess their clinical performance. We do not have any information on the brand names yet, but we will request RIVM to keep us informed of the assessment and the outcomes.

Finally, with regard to derogation requests we have received one from EAR WMDE on behalf of Luminex Corporation for the **NxTAG® CoV Extended Panel**, which is intended for use on the Luminex® MAGPIX® instrument. We will assess whether a derogation can be granted.

Please, find attached the survey with data from the Netherlands added and an

update of the national actions form.

During our teleconference scheduled for tomorrow I think we should discuss how to deal with all the rapid tests that are currently flooding our market. Additionally, it would be helpful to have oversight regarding the information that is being collected by the Commission and for what purpose.

Looking forward to talking to you all tomorrow!

Best wishes,

Yours sincerely,
L.M. () , PhD
Coordinating/Specialist Inspector

.....
Department of Medical Technology
Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sports
Stadskantoor Utrecht | Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht | The Netherlands
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen | The Netherlands
N. Çim | n.cim@igj.nl |

.....
M+31 (0)6 -

<https://www.igj.nl>
Twitter [@IGJnl](#) | LinkedIn [IGJ](#)

.....
Clear. Fair. Independent.
.....

CONFIDENCIALIDAD. El contenido de este mensaje y el de cualquier documentación anexa es confidencial y va dirigido únicamente al destinatario del mismo. Si Usted no es el destinatario, le solicitamos que nos lo indique, no comunique su contenido a terceros y proceda a su destrucción.

CONFIDENTIALITY. The content of this message and any attached information is confidential and exclusively for the use of the addresser. If you are not the addresser, we ask you to notify to the sender, do not pass its content and delete the original.

Firma & Rechtsform: Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Sitz: Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien

Firmenbuchnummer: FN 223056z

Firmenbuchgericht: Handelsgericht Wien

Diese Nachricht und allfällige angehängte Dokumente sind vertraulich und nur für den/die Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der beabsichtigte Adressat sein, ist jede Offenlegung, Weiterleitung oder sonstige Verwendung dieser Information nicht gestattet. In diesem Fall bitten wir, den Absender zu verständigen und die Information zu vernichten. Für Übermittlungsfehler oder sonstige Irrtümer bei Übermittlung besteht keine Haftung.

This message and any attached files are confidential and intended solely for the addressee(s). Any publication, transmission or other use of the information by a person or entity other than the intended addressee is prohibited. If you receive this in error please contact the sender and delete the material. The sender does not accept liability for any errors or omissions as a result of the transmission.

Von:

[REDACTED]
[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]

An:

<[REDACTED]>; [REDACTED] -614
BMG' <[REDACTED]>;
[REDACTED]
<[REDACTED]>;
<[REDACTED]>

Gesendet am:

23.10.2022 02:06:38

Betreff:

AW: COVID19 POCT Untergruppe

Hallo zusammen,

für mich OK.

VG

[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>

Gesendet: Donnerstag, 22. Oktober 2020 14:08

An: [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>;
[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>;
[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG'
<[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>;
[REDACTED]

Betreff: COVID19 POCT Untergruppe

Liebe KollegInnen

können wir uns bereits vor dem eigentlich nächsten anvisierten Termin (Freitag, 30.10.) zu einigen Punkten, prozeduraler aber dringlicher Natur, kurz austauschen?

Terminvorschlag ist Dienstag, 27.10., 10 Uhr. (Falls der Termin nicht geht, kommt auch Mittwoch selbe Zeit in Frage.) Aus unserer Sicht ist insbesondere Hr [REDACTED] essentiell.

Wenn ich bis zum Wochenende keine negative Rückmeldung erhalte, setze ich wieder Webex an, ok?

Viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>
Gesendet am: 24.02.2024 09:34:07
Betreff: AW: Eilt: T 30.11.21 Referentenentwurf einer Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung

Hallo Frau [REDACTED],

danke für die Übersendung.

Viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Donnerstag, 2. Dezember 2021 19:30
An: [REDACTED] <[REDACTED]>
Cc: [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>
Betreff: WG: Eilt: T 30.11.21 Referentenentwurf einer Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung

Lieber [REDACTED],

wie in der AG Labor zugesagt, hier der Referentenentwurf zur Änderung der TestV zur Kenntnis.

Gruß

[REDACTED]

Von: [REDACTED] -RL 113 BMG
Gesendet: Freitag, 26. November 2021 11:58
An: 'politik@gkv-spitzenverband.de' <politik@gkv-spitzenverband.de>; 'kontakt@pkv.de' <kontakt@pkv.de>; 'post@staedtetag.de' <post@staedtetag.de>; 'info@landkreistag.de' <info@landkreistag.de>; 'office@awmf.org' <office@awmf.org>; 'info@kbv.de' <info@kbv.de>; 'empfangdrkgs@drk.de' <empfangdrkgs@drk.de>; 'info@g-ba.de' <info@g-ba.de>; 'politik@kbv.de' <politik@kbv.de>; 'info@baek.de' <info@baek.de>; 'sekretariat@pbv-aerzte.de' <sekretariat@pbv-aerzte.de>; 'phagro@phagro.de' <phagro@phagro.de>; 'abda@abda.de' <abda@abda.de>; 'dkgmail@dkgev.de' <dkgmail@dkgev.de>; 'bda@arbeitgeber.de' <bda@arbeitgeber.de>; 'info@hausarztverband.de' <info@hausarztverband.de>; 'info@bag-wohlfahrt.de' <info@bag-wohlfahrt.de>; 'gs@dgaum.de' <gs@dgaum.de>; 'info@vdbw.de' <info@vdbw.de>; 'info@bsafb.de' <info@bsafb.de>
Cc: 'STIKO-Geschäftsstelle@rki.de' <STIKO-Geschäftsstelle@rki.de>; 'Leitung' <leitung@pei.de>; 'leitung@bfarm.de' <leitung@bfarm.de>; 'leitung@rki.de' <leitung@rki.de>; 113 BMG <113_bmg.bund.de>
Betreff: Eilt: T 30.11.21 Referentenentwurf einer Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung

An: Verbände und Fachkreise gem. Verteiler

– Per E-Mail –

Sehr geehrte Damen und Herren

in der Anlage übersende ich Ihnen einen Referentenentwurf einer Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung (CoronaImpfV-TestV-Änderungsverordnung – CoronaImpfV-TestV-ÄndV) mit der Bitte um Prüfung und Gelegenheit zur Stellungnahme. Aufgrund der besonderen Eilbedürftigkeit bitte ich Sie, Ihre Stellungnahmen bis

Dienstag, den 30. November 2021 (DS), per E-Mail an 113@bmg.bund.de zu senden.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag



Referat 113 Blut und Blutprodukte, Sera, Impfstoffe und Gewebe
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel.

Fax

www.bundesgesundheitsministerium.de

www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020.html

[www.twitter.com/BMG_Bund](https://twitter.com/BMG_Bund)

www.facebook.com/BMG.Bund

www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:

<https://www.infektionsschutz.de>

Fachinformationen zum Coronavirus:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>
Gesendet am: 24.02.2024 09:34:06
Betreff: AW: Einladung AG Labor, Donnerstag 02. Dezember, 13:30 Uhr

Hallo Frau [REDACTED],

noch ein Punkt, der mir gerade eingefallen ist: man sollte die Gültigkeit der PoC-NAT-Tests analog den der professionell abgestrichenen Ag-Tests gestalten (also max 24 h), um auch hiermit klar zu machen, dass die Qualität eines PoC-NAT ungleich dem eines Labor-PCR ist.

VG

[REDACTED]

-----i-----
Von: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>
Gese zember 2021
An: [REDACTED] <[REDACTED]>
Betreff: AW: Einladung AG Labor, Donnerstag 02. Dezember, 13:30 Uhr

Lieber [REDACTED],

danke für den Hinweis, ich werde das bei der Agenda beachten.

[REDACTED]

-----Ursprüngliche Nachricht-----
Von: [REDACTED] <[REDACTED]>
Ges ezember 202
An: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>
Betr Labor, Don

Guten Morgen Frau [REDACTED],

ich habe heute eine parallele europäische Veranstaltung und werde mich daher direkt nach dem TOP 2
"Diskussion der Erstellung einer Übersicht über angebotene Medizinprodukte durch PEI und/oder BfArM",
spätestens jedoch 14:45 ausklinken müssen.

Viele Grüße

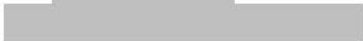
[REDACTED]

-----i-----
Von: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>
Gese t mber 2021 1
L ria e
<[REDACTED]>, <[REDACTED]>
1
n


Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post  Berlin

 um.de

www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

<614@bmg.bund.de>; ' ' < ' >; ' '
< ' >; 614 BMG <614@bmg.bund.de>; 'hygiene2, ges' <hygiene2@ba-ts.berlin.de>

Betreff: Einladung und Agenda für AG Labor/Testung für Do, 13.08.20, 15:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

vielen Dank für die Rückmeldungen zur Terminverschiebung am Donnerstag, den 13.08.20.

Unser Treffen findet nun 15.30 Uhr statt und wird max. zwei Stunden dauern.

Einwahldaten: Einwahldaten (0) 069 20009800 Zugangscode 3532513264#

Agenda:

1. Kurze Vorstellung der (neuen) Mitglieder und Information zur angepassten Teststrategie (Reiserückkehrer)
Siehe auch https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Nat-Teststrat.html?sessionid=AE6450F91EF42D881AAEB4D1ED31632E.internet112?nn=13490888
2. Testkapazitäten/Lieferengpässe in Vorausschau auf den nächsten Herbst/Winter (verstärkte Nutzung der Laborausstattung für die Diagnostik anderer respiratorischer Infektionen / Anstieg an bzw. vermehrte Testung von SARS-CoV-2 Infektionen)
 - In wie weit sind Kapazitäten wirklich belastbar und durchhaltefähig da?
 - Stand Übermittlung von durchgeführten Testungen/Testergebnissen und Testkapazitäten
 - Ab wann ist zu priorisieren?
 - Speziell zu Abstrichtupfern:
 - Sehen Sie die aktuelle Belieferung von Abstrichtupfern unter den neuen Voraussetzungen als kritisch an
 - Erwarten Sie in Zukunft Lieferengpässe bei Abstrichtupfern?
 - Wenn ja, welche Maßnahmen sollten daher getroffen werden?
 - Welche Akteure des Gesundheitssystems beziehen aktuell Abstrichtupfer?
3. Diagnostische Verfahren:
 - Tests zum Nachweis neutralisierender Antikörper - in welchen Konstellationen macht das Sinn? Welche Aussagen können getroffen werden? Sind die Tests (Beispiel anbei) ausreichend validiert?
 - Verfügbarkeit/Einsatz von Ag-Tests. Wann ist mit belastbaren Studienergebnissen zu Sensitivität und Spezifität zu rechnen? Welche Sensitivität/Spezifität wird als ausreichend angesehen?
 - Welche neuen Entwicklungen sind bekannt? Bitte jeweils kurzer Bericht zu den Aktivitäten RKI, BfArM und PEI im Bereich Validierungen von Tests.
4. Falsch-positive Tests: Welche Erkenntnisse haben wir zum Umfang/sind gestiegene Zahlen auf gestiegene Testungen zurückzuführen (Anfrage BMG-Leitung)
5. Kommunikation über Aussagekraft und Limitationen von Testungen an die Öffentlichkeit
6. Verschiedenes
7. Planung nächster Termin zum Thema Testung bei Kindern und in Schulen

Herzliche Grüße, vielen Dank für Ihr Engagement und bis morgen!

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

,



Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel. [REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de

www.twitter.com/BMG_Bund

www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG

Gesendet: Donnerstag, 16. Juli 2020 15:25

An: '[REDACTED], [REDACTED]' <[REDACTED]>

Cc: [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -612 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>; 614 BMG <614@bmg.bund.de>; '[REDACTED]' <[REDACTED]>

Betreff: Save the Date AG Labordiagnostik

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

bei der letzten Telefonkonferenz der AG hatte ich angekündigt, dass wir planen, die AG etwas anders aufzustellen, um für die vielen auch disziplin- und ressortübergreifenden Fragen rund um das Thema Testen ein gutes Forum zu haben. Zu der 14tägig tagenden Kerngruppe würden wir je nach Thema weitere Expert*innen einladen.

Ich bitte Sie herzlich für das BMG unterstützend beratend in dieser Kerngruppe tätig zu sein und sich dafür den Termin vierzehntägig donnerstags 13.30 Uhr - 15.30 Uhr ab dem 13.08.20 vorzumerken.

Die Einwahldaten werden (konstant) die folgenden sein: (0) 069 20009800 Zugangscode 3532513264#

Zur Kerngruppe werden noch wenige weitere Vertreter hinzustoßen, die ich aber separat anschreiben werde, da sie bisher noch nicht an unserer Runde teilgenommen haben.

Ich möchte Sie bitten, sich bis zu unserer Sitzung am 13.08.20 darüber Gedanken zu machen, welche

Themen (in den nachfolgenden Sitzungen) zu besprechen sind und welche weiteren Experten und Expertinnen/Institutionen Sie für diese Diskussion vorschlagen.

Für die Sitzung am 13.08. schlage ich folgende Themen vor:

-Testkapazitäten/Lieferengpässe in Vorausschau auf den nächsten Herbst/Winter (verstärkte Nutzung der Laborausstattung für die Diagnostik anderer respiratorischer Infektionen / ggf. Anstieg an SARS-CoV-2 Infektionen) -Diskussion des Nachweises neutralisierender Antikörper - in welchen Konstellationen macht das Sinn? Welche Aussagen können getroffen werden? Gibt es dafür bereits ausreichend validierte Tests? -ggf. Testung bei Einreise (momentan politische Diskussion, Testung am Frankfurter Flughafen bereits etabliert, in den nächsten Wochen wahrscheinlich mehr Angebote diesbezüglich zu erwarten) - Kommunikation

Für den 27. August planen wir einen Austausch speziell zum Thema Testung bei Kindern.

Ich verabschiede mich nun auch in die Sommerpause, in meiner Abwesenheit können Sie sich gern an meinen Kollegen Herrn [REDACTED] (cc) wenden.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung bislang, ich freue mich schon sehr auf den weiteren Austausch!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED], [REDACTED]

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel. [REDACTED]

[REDACTED]
www.bundesgesundheitsministerium.de
[www.twitter.com/BMG_Bund](https://twitter.com/BMG_Bund)
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

11/11/2016

The diagram illustrates the experimental setup. A subject is seated and looking at a screen. On the screen, a target 'G' is indicated. A starting point 'r' is marked on the screen. The subject's hand is positioned at a starting point 'u' and moves towards the target 'G'. The distance from the starting point 'u' to the target 'G' is labeled 'd.d'. The distance from the starting point 'u' to the target 'G' is also labeled 'MG'.

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Als externen Gast begrüßen wir Prof. [REDACTED], Institut für Krankenhaushygiene und Infektiologie, Universitätsklinikum Göttingen und Mitglied der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO).

Agenda:

TOP 1 (PCR-)Testkapazitäten und Lieferengpässe

*aktueller Stand (RKI, ALM)

TOP 2 Aktuelles aus dem BMG

TOP 4 Pro und Contra von Massentestungen (Alle; siehe Anlage, diese bitte nicht weiterverteilen)

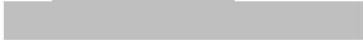
Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!

_____, MSc

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post  Berlin

um.de

www.twitter.com/BMG_Bund

www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>
Gesendet am: 01.05.2022 03:00:36
Betreff: AW: Einschätzung eines COVID-19-Tests

Hallo Frau [REDACTED],

war mir ein Vergnügen ☺ .

In der Präsentation werden 4 Tests genannt, wollen Sie zu allen 4 eine Einschätzung haben? Das ist ja relevant für die einzuholenden technischen Unterlagen / GAs.

Viele Grüße

[REDACTED]

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Donnerstag, 30. April 2020 11:20
An: [REDACTED] <[REDACTED]>
Betreff: AW: Einschätzung eines COVID-19-Tests

Lieber [REDACTED],
als Information vorab. Hier die Informationen zu dem Test.
Vielen Dank für das sehr hilfreiche Gespräch.
Beste Grüße
[REDACTED]

Von: [REDACTED]
An: <[REDACTED]>
Gesendet am: 09.06.2022 02:47:37
Betreff: AW: Erlass: Antikörpertest auf COVID-19 von der Fa. AESKU.GROUP

Sehr geehrte Frau [REDACTED],

in dem Schreiben des MdL [REDACTED] ist von "beiliegenden Broschüren" die Rede. Da diese für meine Beantwortung des Erlasses essentiell sind, wäre ich Ihnen dankbar, wenn Sie mir diese schnellstmöglich zur Verfügung stellen könnten.

Ich bedanke mich im Voraus und verbleibe

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]

[REDACTED]

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt Georg Kiesinger Allee 3
D 53175 Bonn

Tel.: +49 (0)228 99 307 [REDACTED]
Email: [REDACTED]
Internet: www.bfarm.de

Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: 12 BMG <12@bmg.bund.de>
Gesendet: Freitag, 5. Juni 2020 18:03
An: Leitung <Leitung@bfarm.de>
Cc: 123 BMG <123@bmg.bund.de>
Betreff: Erlass: Antikörpertest auf COVID-19 von der Fa. AESKU.GROUP

Sehr geehrte Damen und Herren,

beigefügt übersende ich Ihnen den o.g. Erlass nebst Anlage mit der Bitte um Kenntnisnahme und Bearbeitung bis zum 12. Juni 2020.

Herzlichen Dank im Voraus.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag



ungsleiters 1



ium für Gesundheit
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin



www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>
Gesendet am: 22.06.2023 01:07:49
Betreff: AW: Frage zu Sonderzulassungen

Guten Morgen [REDACTED],

ja, Verlängerungsanträge werden gestellt (und bewilligt) und wir erteilen noch Sonderzulassungen.

Brauchst Du Zahlen oder reicht Dir das so?

Viele Grüße

[REDACTED]

[REDACTED]

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt Georg Kiesinger Allee 3
D 53175 Bonn

Tel.: +49 (0)228 99 307 [REDACTED]

Email: [REDACTED]

Internet: www.bfarm.de



Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Von: [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Montag, 21. Juni 2021 08:15
An: [REDACTED] <[REDACTED]>
Betreff: Frage zu Sonderzulassungen

Lieber [REDACTED],

könntest du mir eine kleine Info zu den Sonderzulassungen geben? Haben Hersteller/Vertreiber die Sonderzulassungen für die Selbsttests verlängert und werden derzeit von Sonderzulassungen erteilt? Für eine kurze Rückmeldung heute Vormittag wäre ich sehr dankbar.

Viele Grüße
Im Auftrag

[REDACTED]

Referentin



Referat 123 – Medizinproduktrecht
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. [REDACTED]
[REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de
[www.twitter.com/BMG_Bund](https://twitter.com/BMG_Bund)
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/
www.zusammengegentcorona.de

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>
CC: 123 BMG <123@bmg.bund.de>; 9 BfArM <9@bfarm.de>;
[REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>
Gesendet am: 24.02.2024 09:32:51
Betreff: AW: GZ N2.00.01.00/0027#0251-0005 BMG 220211 RA
[REDACTED] Vergleichende Evaluierung Ag Schnelltests

Sehr geehrter Herr [REDACTED],

die Information geht auf folgenden Ketten zurück:

AT110/20 = AT015/21= AT688/21=AT918/21

und

AT688/21= AT1338/21=AT876/21=AT1197/21=AT1291/21.

Der Schlüssel ist die Aussage der Fa. SGA MÜHENDISLIK DAN. EG. ICve DIS.LTD.STI, dass ihr Test AT918/21 identisch mit dem AT110/20 der Fa. Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd sei (siehe Anlage). Alle anderen Verknüpfungen stammen von der Fa. Guangzhou Decheng Biotechnology Co. Das Verbindungsglied zu den beiden Ketten ist die AT688/21.

In **rot** sind die AT-Nummer geschrieben, die veröffentlicht wurden.

Die Aussagen beruhen auf den dem BfArM bzw. dem PEI vorgelegten Dokumenten.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]

[REDACTED]

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt Georg Kiesinger Allee 3
D 53175 Bonn

Tel.: +49 (0)228 99 307 [REDACTED]
Email: [REDACTED]
Internet: www.bfarm.de



Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Von: [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>

Gesendet: Montag, 14. Februar 2022 16:33

An: [REDACTED] <[REDACTED]>

Cc: 123 BMG <123@bmg.bund.de>

Betreff: WG: GZ N2.00.01.00/0027#0251-0005 BMG 220211 RA [REDACTED] Vergleichende Evaluierung Ag Schnelltests

Sehr geehrter [REDACTED],

wie soeben telefonisch besprochen sende ich Ihnen die Informationen des PEIs zum besprochenen Vorgang „V-CHEK, 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit“ (AT1291/21; AT1338/21 und AT918/21).

Ich würde mich freuen, wenn Sie aufklären könnten, wer gemeldet hat, dass es sich um baugleiche Tests handelt.

Vielen Dank und mit freundlichem Gruß

[REDACTED]

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]



Referat 123 – Medizinproduktrecht
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. [REDACTED]

Fax [REDACTED]

[REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de

[www.twitter.com/BMG_Bund](https://twitter.com/BMG_Bund)

www.facebook.com/BMG.Bund

www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

www.zusammengegegencorona.de

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

Von: Leitung [<mailto:leitung@pei.de>]

Gesendet: Freitag, 11. Februar 2022 20:57

An: 12 BMG <12@bmg.bund.de>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>

Cc: [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>;
[REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>

Betreff: GZ N2.00.01.00/0027#0251-0005 BMG 220211 RA [REDACTED] Vergleichende Evaluierung Ag Schnelltests

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei übersenden wir Ihnen einen Bericht des PEI zum o.g. Betreff.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]
Leitungsbüro

--

Paul-Ehrlich-Institut

Leitung

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Phone [REDACTED]

Fax [REDACTED]

E-Mail Leitung@pei.de

>> www.pei.de

Das Paul-Ehrlich-Institut ist eine Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.
The Paul-Ehrlich-Institut is an Agency of the German Federal Ministry of Health.



Paul-Ehrlich-Institut





An das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abteilung Medizinprodukte

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn, Germany

07.12.2021

Sehr geehrte Damen und Herrn,

anbei die von Ihnen angeforderten Angaben.

Herstellername: SGA Müh. Dan. Egitim İç ve Dis Tic A.S. Ankara / Turkey

Testname: V-Check SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit

AT 110/20 und AT918/21 sind alle Komponenten des Teststreifens des Teststreifens und auf dem Teststreifen aufgetragenen Reagenzien in Art und Konzentration sind identisch.

Wir sind die direkten Hersteller, kein OEM.

Anbei sende ich Ihnen auch die Gebrauchsanweisung.

Mit freundlichen Grüßen



Von: [REDACTED]
An: <[REDACTED]>
CC: 9 BfArM <9@bfarm.de>
Gesendet am: 13.02.2023 01:15:18
Betreff: AW: Informationsvermerk für Min zu Evaluierung und Listung von Antigentests

Hallo Frau [REDACTED],

das liegt einfach daran, dass ständig neue Hersteller dazu kommen und einige Hersteller schon gelistete Tests upgedatet haben und neue Generationen auf den Markt bringen. Wir müssen davon ausgehen, dass z.B. bei den Saliva /Spucke -Tests es sich häufig um Neu- bzw. Weiterentwicklungen handelt. Es ist für uns sehr aufwändig zu identifizieren, welche Tests identisch sind. Die am Anfang verwendeten Angaben zur Sensitivität / Spezifität und deren Vertrauensintervalle funktionieren nicht mehr, da Hersteller die klinischen Daten ständig updaten.

Ich hoffe, das erklärt es.

Viele Grüße

[REDACTED]

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED] <[REDACTED]>
Gesendet: Freitag, 12. Februar 2021 14:49
An: [REDACTED] <[REDACTED]>
Cc: 9 BfArM <9@bfarm.de>; 93 <93@bfarm.de>
Betreff: WG: Informationsvermerk für Min zu Evaluierung und Listung von Antigentests

Hallo [REDACTED],

können Sie Frau [REDACTED] da kurz eine Rückmeldung zu den Zahlen geben?

Vielen Dank und Grüße

[REDACTED]

-----ht-----
Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Gese 1 uar 2021 14:40
An: [REDACTED] <[REDACTED]>
Cc: 9 BfArM <9@bfarm.de>
Betreff: AW: Informationsvermerk für Min zu Evaluierung und Listung von Antigentests

[REDACTED],

vielen Dank für die Rückmeldung. Ich habe hierzu noch eine Frage zu der Zahl "131 nicht evaluierte Tests". Diese Zahl ist ja deutlich höher als wir bisher immer diskutiert haben. Gibt es dafür aus Ihrer Sicht eine Erklärung? Wird sie sich noch reduzieren, z.B. durch Zusammenfassung von Tests?

[REDACTED]

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [redacted] <[redacted]>
Ges: [redacted] u [redacted]

-RL 123 BMG

Cc: 123 BMG <123@bmg.bund.de>; 9 BfArM <9@bfarm.de>

Betreff: AW: Informationsvermerk für Min zu Evaluierung und Listung von Antigentests

Liebe Frau [redacted],

danke für die Zusendung des Entwurfs, wir haben keine Anmerkungen.

Viele Grüße
[redacted]

Von: [redacted] <[redacted]>

Ges: [redacted] u [redacted]

An: [redacted], [redacted] -RL

<W

<[redacted]

Cc: 123 BMG <123@bmg.bund.de>; 9 BfArM <9@bfarm.de>

Betreff: AW: Informationsvermerk für Min zu Evaluierung und Listung von Antigentests

Sehr geehrte Frau [redacted],

anbei unsere Rück [redacted] zum Informationsvermerk.

Von: [redacted], [redacted] ht-----
Gese: [redacted] t -RL 123 BMG <[redacted]>
[redacted] e m.de>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] m.de)

Cc: 123 BMG <123@bmg.bund.de>; 9 BfArM <9@bfarm.de>

Betreff: Informationsvermerk für Min zu Evaluierung und Listung von Antigentests

Sehr geehrte Herren,

auf Bitten von Herrn Minister haben wir den anliegenden Informationsvermerk für eine Information von AfG, GMK u.ä. zum Vorgehen bei Evaluierung und Listung der Antigentests erstellt. Ich bitte Sie um Rückmeldung bis morgen (Freitag), 12 Uhr, ob aus Ihrer Sicht hier noch Änderungsbedarf besteht.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag
[redacted]

Referat 123 - Medizinproduktrecht
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Post

Tel.: [redacted]

Fax: [REDACTED]
Mail [REDACTED]
www. [REDACTED] .de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Von: [REDACTED] <[REDACTED]>
An: <[REDACTED]>
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>;
CC: <[REDACTED]>; 123 BMG
<123@bmg.bund.de>; '[REDACTED]', [REDACTED] (LSJV Mainz
Schiessgartenstr.)' <[REDACTED]>
Gesendet am: 01.03.2023 01:26:34
Betreff: AW: Kennzeichnung, Sonderzulassung Antigen-Schnelltest
zur Laienanwendung

Hallo Frau [REDACTED] und Kolleginnen und Kollegen,

ich erlaube mir, meine **Änderungsvorschläge und Kommentare** direkt in den von Frau [REDACTED] modifizierten
Text zu schreiben.

Viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] (LSJV Mainz Schiessgartenstr.) <[REDACTED]>
Gesendet: Freitag, 26. Februar 2021 16:41
An: [REDACTED]
Cc: [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]; [REDACTED].
<[REDACTED]>; [REDACTED]; 123 BMG <123@bmg.bund.de>
Betreff: Kennzeichnung, Sonderzulassung Antigen-Schnelltest zur Laienanwendung

Liebe Frau [REDACTED],

vielen Dank für die Moderation unserer Termine und die übersandte Zusammenfassung.

Kleinigkeiten habe ich ergänzt mit der Bitte an alle, diese ebenfalls kritisch zu prüfen.

Freundliche Grüße
Im Auftrag

[REDACTED] [REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Freitag, 26. Februar 2021 15:50
An: [REDACTED], [REDACTED] (LSJV Mainz Schiessgartenstr.) <[REDACTED]>; BfArM/[REDACTED]
<[REDACTED]>; '[REDACTED]' <[REDACTED]>;
[REDACTED]. <[REDACTED]>
Cc: 123 BMG <123@bmg.bund.de>
Betreff: Kennzeichnung, Sonderzulassung Antigen-Schnelltest zur Laienanwendung

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

vielen Dank noch einmal für den konstruktiven Austausch gestern Nachmittag. Wie besprochen sende ich
Ihnen untenstehend eine Zusammenfassung unseres Gesprächs. Gibt es von Ihrer Seite Ergänzungen oder
Änderungswünsche?

Mit freundlichen Grüßen

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen,

die im Rahmen der 22. Bund-Länder-Besprechung vereinbarte Arbeitsgruppe (BfArM, HH, RP, BMG; HE war verhindert) zum Thema „Kennzeichnung bei Antigen-Schnelltests mit Sonderzulassung des BfArM“ ist zu folgenden Ergebnissen gekommen:

1. Primärverpackung

Sollte bereits eine einfache CE-Kennzeichnung auf der Primärverpackung vorhanden sein, wird dies toleriert.

2. Sekundärverpackung

Die Sekundärverpackung muss die BfArM-Nummer der Sonderzulassung tragen.

- a) Sieht die Zweckbestimmung ausschließlich eine Anwendung für die Eigenanwendung vor, darf kein CE-Kennzeichen auf der Sekundärverpackung vorhanden sein. Es wird toleriert, dass das CE-Kennzeichen mit der BfArM-Nummer der Sonderzulassung überklebt wird. Es wird somit auch toleriert, dass ein Produkt unter einer Artikelnummer auf den Markt gebracht wird, für das es zwei unterschiedliche Zweckbestimmungen, Gebrauchsanweisungen und Sekundärverpackungen gibt.

Im Produkt für die Eigenanwendung muss die IFU für Laien enthalten sein. Diese sollte idealerweise muss entsprechend dem Bescheid des BfArM auch die SoZu Nummer enthalten, dafür kein CE. Kommentar ES: die Bescheide werden ab sofort diese Auflage beinhalten. In den ersten 3 Bescheiden war diese Auflage noch nicht enthalten.

- b) Sieht die Zweckbestimmung eine Anwendung für die Eigenanwendung und für den professionellen Gebrauch vor (Dual Use), muss ein einfaches CE-Kennzeichen und die BfArM-Nummer der Sonderzulassung auf der Sekundärverpackung vorhanden sein. In diesem Fall muss für den Anwender klar werden, dass das einfache CE-Kennzeichen für den professionellen Gebrauch und die Nummer der Sonderzulassung für die Eigenanwendung gilt.

In diesem Falle sind beide IFU Versionen notwendig? Kommentar ES: Im Prinzip ja; aus unserer Sicht ginge auch nur die für die Laienanwendung, wenn sie alle Informationen enthält, die auch ein professioneller Anwender benötigt.

Stellt ein Vertreiber einen Antrag auf Sonderzulassung in seinem Namen wird er zum Verantwortlichen nach § 5 MPG mit allen Rechten und Pflichten. Dies bedeutet, dass auf der Sekundärverpackung sein Name als legaler Hersteller erscheinen muss.

➔ Die gleichen Anforderungen die für die Sekundärverpackung gelten, gelten für die Gebrauchsanweisung.

Bei den drei Tests, die bereits eine Sonderzulassung erhalten haben, ist zu erwarten, dass sie diese Anforderungen umsetzen. Gespräche mit den Antragstellern der Sonderzulassung laufen, um die oben genannten Punkte noch einmal zu verdeutlichen.

Zudem werden in Zukunft die Bescheide des BfArM konkretisiert, um die Kennzeichnungspflichten entsprechend der o.g. Punkte deutlicher herauszustellen.

Vor diesem Hintergrund wird eine Änderung der MedBVS zur Erweiterung der Gestaltungsmöglichkeiten der Kennzeichnung in Abweichung von den Vorschriften der MPG nicht für erforderlich gehalten.

Gesendet: Mittwoch, 24. Februar 2021 21:48

An: ' ' < >; ' < >;
< >; AGMP HE / < >;
< >; < >; BfArM/ < >
< >

Cc: 123 BMG <123@bmg.bund.de>; 124 BMG <124@bmg.bund.de>

Betreff: AW: Sonderzulassung Antigen-Schnelltest zur Laienanwendung // Vorderer Nasenabstrich

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

wie heute Vormittag besprochen möchte ich Sie zu einem Austausch in Bezug auf die Kennzeichnung von Antigen-Schnelltests zur Laienanwendung einladen.

Als Termin schlage ich morgen, Donnerstag, den 25.2., um 14:30 Uhr vor. Die Einwahldaten füge ich untenstehend bereits an. Leider habe ich Sie nicht alle zwecks telefonischer Vorabstimmung des Termins erreichen können. Falls der Termin nicht einzurichten ist, bitte ich um entsprechende Rückmeldung.

Damit wir nicht ins Blaue hinein diskutieren, sollten wir uns möglichst anhand der jeweiligen Kennzeichnungslösung der drei nun zugelassenen Tests austauschen und dann erst im zweiten Schritt – sofern dafür der Bedarf gesehen wird - auch zukünftige Fragestellungen zusätzlich in den Blick nehmen. Lieber , liegen Ihnen entsprechende Abbildungen vor, die Sie zur Verfügung stellen können?
Mit freundlichen Grüßen



Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel.

Fax

www.bundesgesundheitsministerium.de
www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020.html
[www.twitter.com/BMG_Bund](https://twitter.com/BMG_Bund)
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

- Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:

<https://www.infektionsschutz.de>

Fachinformationen zum Coronavirus:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html>

[Zur optimalen Darstellung öffnen Sie die Nachricht bitte in HTML]

_____ lädt Sie zu dieser Videokonferenz ein.

Betreff: Sonderzulassung von Antigen-Schnelltests zur Laienanwendung, Kennzeichnung

Termindetails: Donnerstag, 25. Februar 2021, 14:30 | 1 hr

Konferenz-ID: 763278

PIN: 4215

____EINWAHLOPTIONEN_____

Für BMG-Mitarbeiter*innen

Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:

- Öffnen Sie den folgenden Link: <sip:763278@itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die PIN 4215 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:

- Wählen Sie die Rufnummer 763278
- Geben Sie im Anschluss die PIN 4215 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 763278 und die PIN (Passcode) 4215 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 30 88 66 01 441 76
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 763278 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 4215 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 763278 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 4215 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen

Teilnahme über einen Web-Browser (Google Chrome, Firefox, Safari):

- Öffnen Sie den folgenden Link: <https://itk-bmg.de>
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 763278 und die PIN (Passcode) 4215 ein
- Bestätigen Sie mit "An Konferenz teilnehmen"

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Jabber):

- Wählen Sie die Adresse <sip:763278@itk-bmg.de>

- Nach Aufforderung die PIN 4215 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 4990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 763278 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 4215 eingeben und mit # bestätigen

Von: [REDACTED] <[REDACTED]>

Gesendet: Mittwoch, 24. Februar 2021 18:10

An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; AGMP HE / [REDACTED] <[REDACTED]>;
[REDACTED]; [REDACTED]. <[REDACTED]>; BfArM/[REDACTED]
<[REDACTED]>

Cc: 123 BMG <123@bmg.bund.de>; 124 BMG <124@bmg.bund.de>

Betreff: Sonderzulassung Antigen-Schnelltest zur Laienanwendung // Vorderer Nasenabstrich

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

die Auflagen des BfArM für die Kennzeichnung lauten gemäß des uns übersendeten Zulassungsbescheides für den Hamburger Vertreiber:

„...3. Auf jeder Sekundärverpackung und in der Gebrauchsanweisung muss Folgendes vorhanden sein:

- alle erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt oder Packungsinhalt handelt, einschließlich des Hinweises auf die Eigenanwendung,
- Name und Adresse des Herstellers und des europäischen Bevollmächtigten sowie,
- Hinweis, dass die Produkte in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden dürfen.“

Wir kennen leider nicht die dem Antrag beigelegte Umverpackung und Innere Verpackung sowie die deutsche Gebrauchsanweisung.

Soweit der Händler die Originalprodukte (Umverpackung und Gebrauchsanweisung) des Herstellers gemäß dieser Auflagen jedoch lediglich mit einem Aufkleber: „Dieser Sars-CoV-2 Antigen-Schnelltest darf in Deutschland befristet zur Eigenanwendung gemäß § 11 Abs. 1 MPG erstmalig in den Verkehr gebracht werden“ versieht, wären zwar alle Auflagen erfüllt, aber die Kennzeichnung wäre, wie von Herrn [REDACTED] auch deutlich hervorgehoben, nicht konform zu § 6 Abs. 2 MPG.

Aus hiesiger Sicht wäre es für solche Konstellationen, in denen keine getrennten Produktionslinien eingerichtet wurden oder die Originalprodukte bereits vorrätig sind, erforderlich, den Test zur professionellen Anwendung für eine „dual-use“-Anwendung

- mit einem zusätzlichen Aufkleber entsprechend der einschlägigen Angaben nach Anhang I, Nr. 8.4 der Richtlinie 98/79/EG für die Eigenanwendung zu versehen und
- den Beipackzettel für die Eigenanwendung ergänzend in die Umverpackung einzubringen.

Eine „duale“ Kennzeichnung des Sachets für die Testkassette (als Primärverpackung) ist u.E. verzichtbar.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]
Leiter Referat Medizinprodukte V430

Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte
Postfach 302822
20310 Hamburg
Telefon: [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]



Abhängig vom Anlass Ihrer oder unserer Kontaktaufnahme werden Ihre personenbezogenen Daten von uns verarbeitet. Nähere Informationen dazu [erhalten Sie entweder hier](#) oder auf Nachfrage bei unserer behördlichen Datenschutzbeauftragten.

--

[REDACTED]
Gesundheit und Pharmazie
Pharmazie

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung

Schießgartenstr. 6
55116 Mainz

Telefon [REDACTED]

Telefax [REDACTED]

www.lsjv.rlp.de

Diese E-Mail enthält vertrauliche und/oder rechtlich geschützte Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat, die richtige Adressatin sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender oder die Absenderin und löschen Sie diese Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser Mail und der darin enthaltenen Informationen ist nicht gestattet.

Alle E-Mails, die Sie an die E-Mail Adressen unserer Mitarbeiter senden, können im Abwesenheitsfall zur Wahrung der berechtigten Interessen der verantwortlichen Stelle auch von Vorgesetzten oder Vertretern gelesen werden.

Bitte prüfen Sie, ob diese Mail wirklich ausgedruckt werden muss!

Von: [REDACTED] <[REDACTED]>
An: [REDACTED], [REDACTED] 614 BMG' <[REDACTED]>
Gesendet am: 21.01.2023 01:00:12
Betreff: AW: Morgige TelKo der AG-Labor

Hallo Frau [REDACTED],

wenn wir eine verteilungsfähige Version bekommen, sofort.

Viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] 614 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Mittwoch, 20. Januar 2021 17:17
An: [REDACTED] <[REDACTED]>
Betreff: AW: Morgige TelKo der AG-Labor

Lieber [REDACTED],

Haben Sie vielen Dank für den wichtigen Hinweis.

Ich hatte die Information auch von den Kollegen der Abteilung 123 bekommen.

Es ist noch nicht sicher, ob die AG morgen stattfindet wird.

Was wäre Ihre Idee, wie damit umzugehen ist?

Wäre Ihnen dankbar, wenn Sie mich informieren, sobald der Preprint verfügbar ist.

Viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED] <[REDACTED]>
Gesendet: Mittwoch, 20. Januar 2021 16:43
An: [REDACTED], [REDACTED] 614 BMG <[REDACTED]>
Betreff: Morgige TelKo der AG-Labor

Hallo Frau [REDACTED],

ich kann leider nicht an der morgigen TelKo teilnehmen, da ich in einem Seminar morgen genau zu der Zeit selbst vortragen werde.

Falls Sie morgen das Thema Eigenanwendung von AG-Schnelltests diskutieren, darf ich Sie auf einem Abschnitt aus einem Bericht des BfArM an die UA 12 zum Thema „SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) der Firma Lepu Medical“ Ihres Hauses aufmerksam machen, in dem wir eine noch unveröffentlichte Studie zitieren:

„In einer noch unveröffentlichten Studie von Seitz et al. ist die Sensitivität von 2 Antigen-Schnelltests (DIALAB® COVID-19 Ag Test bzw. NADAL® COVID-19 Antigen Rapid Test) mit aus dem vorderen Nasenbereich gewonnenen Proben im Vergleich zu PCR-Tests bei asymptomatischen Probanden sehr schlecht (40,7 % bzw. 56 %), bei Personen mit milden Symptomen 75,9 % bzw. 77 % und bei hospitalisierten Patienten 93,8 % bzw. 100 %.“

Ich kann Ihnen den Pre-Print noch nicht weiterleiten, da wir nur eine Word-Version „um 3 Ecken“

bekommen haben. Daher wäre ich auch zurückhaltend, dies so in der Gruppe zu teilen.

Viele Grüße

Von: [REDACTED], [REDACTED] 614 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Mittwoch, 20. Januar 2021 11:19
An: [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>
Cc: [REDACTED] <[REDACTED]>
Betreff: AW: Antigentest

Liebe Frau [REDACTED]
Danke Ihnen für die schnelle Rückmeldung.
Viele Grüße

Von: [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>
Gesendet: Mittwoch, 20. Januar 2021 11:06
An: [REDACTED], [REDACTED] 614 BMG <[REDACTED]>
Cc: [REDACTED] <[REDACTED]>
Betreff: AW: Antigentest

Sehr geehrte Frau [REDACTED],

Zu den im Anschreiben genannten Test MedSan Duo liegt uns noch kein Antrag auf Listung vor.

Das BfArM führt zwei andere Tests des Herstellers, unter den AT012/20 und AT028/20.
Diese beiden Tests sind allerdings nur für den professionellen Gebrauch und für naso- bzw oropharyngeale Abstriche geeignet.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]
[REDACTED]
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung aktive Medizinprodukte und in-vitro Diagnostika
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Tel.: [REDACTED]
[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] 614 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Mittwoch, 20. Januar 2021 09:34
An: [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>
Cc: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>
Betreff: Antigentest

Liebe Frau [REDACTED],
haben Sie Nähere Informationen zu dem MEDsan Test im Anschreiben?

Könnten Sie mir dazu knappe Informationen schicken (Listung BfArM, Antrag als Selbsttest, Qualitätsdaten)?

Danke schön & viele Grüße

[REDACTED]

--

[REDACTED]

Referentin

Bundesministerium für Gesundheit

Referat 614 Infektionskrankheiten

Friedrichstraße 108

10117 Berlin

Tel.: [REDACTED]

E-Mail: [REDACTED]

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED], [REDACTED] 124 -123 BMG
<[REDACTED]>
Gesendet am: 29.01.2023 01:15:30
Betreff: AW: MOU zu Antigentests

[REDACTED],

ja, die meinte ich, sehr vielen Dank.

Viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] 124 -123 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Donnerstag, 28. Januar 2021 12:50
An: [REDACTED] <[REDACTED]>
Betreff: AW: MOU zu Antigentests

[REDACTED],

anbei die Liste der MoU Partner. Ich hoffe das ist es was du gemeint hast mit Liste. Andernfalls melde dich einfach noch einmal.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]

Referent



Referat 123, 124
Bundesministerium für Gesundheit

Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel. [REDACTED]

mobil [REDACTED]

[REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de

[www.twitter.com/BMG_Bund](https://twitter.com/BMG_Bund)

www.facebook.com/BMG.Bund

www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:

<https://www.infektionsschutz.de>

Fachinformationen zum Coronavirus:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html

Hinweis zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

Von: [REDACTED] <[REDACTED]>

Gesendet: Donnerstag, 28. Januar 2021 12:13

An: [REDACTED], [REDACTED] 124 -123 BMG <[REDACTED]>

Betreff: MOU zu Antigentests

[REDACTED],

ich hoffe, es geht Dir gut.

Da ich nicht genau weiß, wo ich das MOU zu den AG-Tests suchen soll, kannst Du mir bitte die Liste als pdf oder Word-Datei schicken? Ich gehe fest davon aus, dass sie als solche vorliegt und die Weiterleitung ohne großen Aufwand ist. Falls doch, vergiss es.

Danke im Voraus und viele Grüße

[REDACTED]

[REDACTED]

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt Georg Kiesinger Allee 3
D 53175 Bonn

Tel.: +49 (0)228 99 307 [REDACTED]

Email: [REDACTED]

Internet: www.bfarm.de



Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Von:

[REDACTED]

[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>;

[REDACTED] <[REDACTED]>;

[REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>; 'BASG-MDIVD@ages.at' <BASG-MDIVD@ages.at>; [REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>;

[REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

[REDACTED] <[REDACTED]>;

[REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>;

[REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>;

[REDACTED]

<[REDACTED]>;

[REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>;

[REDACTED] <[REDACTED]>;

[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]

An:

[illegible]

28.03.2022 01:43:33

AW: PerkinElmer® SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR assay

there is no request of a derogation for this test at BfArM yet.

11/11/2019

© 2006 The Authors
Journal compilation © 2006 Blackwell Publishing Ltd

Federal Institute for Drugs and Medical Devices
Kurt Georg Kiesinger Allee 3
D 53175 Bonn

Tel.: +49 (0)228 99 307

Email:

Internet: www.bfarm.de

Von:

Gesendet: Freitag, 27. März 2020 12:25

[illegible]

Betreff: PerkinElmer® SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR assay

I would like to kindly ask you if you has received enquiry/preliminary enquiry about a national derogation from manufacturer/distributor in your country for PerkinElmer® SARS-CoV-2 Real-time RT-PCR assay?
Thank you for your help.

Oddělení klinického hodnocení ZP a vigilance/Department of Clinical Evaluation of Medical Devices and Vigilance
Odbor zdravotnických prostředků/Medical Devices Section



```
To: [REDACTED]; [REDACTED] <[REDACTED]>;  
[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]  
<[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>;  
[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]  
<[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]  
<[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>;  
[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]  
<[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>; 'BASG-  
MDIVD@ages.at' <BASG-MDIVD@ages.at>; [REDACTED]  
<[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]
```


Tel. [REDACTED], Mobile [REDACTED]
[REDACTED]

www.fimea.fi | sic.fimea.fi | Twitter: [@Fimea](https://twitter.com/Fimea) [@Siclehti](https://twitter.com/Siclehti)

[illegible]

<[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; '[redacted]'
<[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]'
[redacted] <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>;
'[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]'
<[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]'
<[redacted]>; '[redacted]'
<[redacted]>; '[redacted]'
<[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]'
<[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>

Subject: Bosch COVID-tests - question from PT

Dear colleagues, please disregard my previous email, it wasn't finished when I clicked "send". Now it is:

Dear DE colleagues,
Dear all,

We kindly ask for DE colleague to check if you are aware of the below product in your country.

Bosch Healthcare Solutions, located in Germany, applied for a derogation for the **Bosch Vivalytic VRI (Viral Respiratory tract Infection) test for SARS-CoV-2 detection**. They state that currently, they are validating the test and would like to know if it is possible to distribute the test (e.g. under RUO) before complete performance is finalized to enable a short-time availability of the urgently needed test for SARS-CoV-2 detection.

Description - Bosch Vivalytic VRI

The Bosch Vivalytic VRI (Viral Respiratory tract Infection) test is a qualitative multiplex PCR based assay for the detection of the SARS-CoV-2 (novel coronavirus 2019-nCoV). The test can specifically identify the SARS-CoV-2 and can differentiate it from other coronaviruses causing similar symptoms.

The complete test is integrated into the Vivalytic VRI cartridge. The processing of the Vivalytic VRI cartridge is fully automated on the Vivalytic analyzer including sample preparation, cell lysis, DNA/RNA extraction, reverse transcription of RNA, DNA amplification, detection and evaluation. Since the cartridge is a closed system, all fluids remain therein during and after the test. Risk of contamination for the user and the environment is therefore minimized, especially in comparison to existing procedures where potentially infectious material has to be handled manually. The Vivalytic platform is a point of care platform which is suitable for both non-laboratory and laboratory settings.

Our question is if any other MS has received the application for a derogation for this product, and if yes, what was the result of your assessment?

Thank you in advance,

[redacted]

Com os melhores cumprimentos,

[redacted]
[redacted]
[redacted]



INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

INFARMED - National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53

1749-004 Lisboa - Portugal

Telef: [redacted]

[redacted]

Para: ;
;
; ;
; ;
; BASG-MDIVD@ages.at; ;
; ; ;
; ; ;
< >; ;
; ; ;
; ; ;
; ; ; ;
; ; ;
; ; ; ;
; ; ; ;
; ; ; ;
; ; ; ;
< >; ; ; ;
; ; < >;
; ; ;
; ; ; ;
; ; ; ; ;
< >; ; ; ;
; ; ; ; ;
; ; ; ; ;
registrator@lakemedelsverket.se; ; ;
; ; ;
; ; < >; ;
; ; ; ;
; ; ; ;
; ; ; ; ;
; ; ; ;

1) "screening": detection of 76 bp fragment of the viral E gene and internal control

Reagents used:

- Results:

- If your PCR specialists have specific questions, please contact [redacted] directly: [redacted]

Kind regards,

_____ and _____

Adresse: Traisengasse 5, 1020 Wien

Tel. national: [REDACTED]

Tel. international

E-mail:

Web: www.basq.gv.at | www.ages.at

[illegible]

Kopie: < > , < > , < >
Datum: 19.03.2020 18:37
Betreff: RE: Info on Dutch EAR's COVID-tests + survey results NL

Dear colleagues,

I am very sorry for the delay.

In Spain the Health Institute Carlos III has tested the following kits obtaining adequate results:

- SARS-COV-2 REALTIME PCR kit
Manufacturer: Vircell Microbiologist

- qCOVID-19
Manufacturer: Genómica SAU
(Real time PCR)

- CoVID-19 dtec-RT-qPCR
Manufacturer: Genetic Analysis Strategies S.L.

- VIASURE SARS-CoV Real Time PCR detection kit
Manufacturer: CERTEST BIOTEST

As far as we know all of them have the CE marking.

Other kit that is being used in Spain (not tested by our Health Institute) is LightMix Module Sarbecovirus E-gene, manufactured by Roche. Perhaps there are others.

Best regards,"

M^a [redacted]
Jefe de Servicio
Departamento de Productos Sanitarios
**Agencia Española de Medicamentos y Productos
Sanitarios (AEMPS)**
Calle Campezo 1 • Edificio 8 • E-28022 Madrid •
España/Spain

*Head of Service
Medical Devices Department*

☎ Tel: (+34)

Fax: (+34)

✉ [redacted]

ps.es

@

www.aemps.gob.es

De: [redacted] [mailto:[redacted]]

Enviado el: jueves, 19 de marzo de 2020 13:50

Para: [redacted]; [redacted] -124 BMG; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; BASG-MDIVD@ages.at;

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]. ([redacted]); [redacted];

[redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted];

registrator@lakemedelsverket.se; [redacted];

[redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

[redacted]; [redacted]; [redacted];

CC: [redacted]; [redacted]; [redacted];

([redacted])

Asunto: Info on Dutch EAR's COVID-tests + survey results NL

Dear all,

With this e-mail the Dutch Health and Youth Care Inspectorate (IGJ) would like to inform you all at once about the tests found on the EU market with a Dutch manufacturer or EAR. We have searched our notification database and can provide you with the following information:

- We have found several notifications from **Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd** with **EAR Sungo Europe B.V.** located in Amsterdam, the Netherlands. Among the notifications are the 4 tests mentioned on the DoC that was sent by Lithuania last Monday;
- Sungo is also representative for the **Innovita Coloidal Gold test** that was sent by SÚKL this morning. As several notifications from Sungo are still being processed by the Dutch authority responsible for notifications (CIBG) we do not have insight yet in the notifications that are being processed. We have requested CIBG for an update

on the pending notifications for SARS-Cov-2 tests. As soon as we have more information, we will send you an update.

- We have found several notifications from manufacturer **Inzek International trading B.V.** located in Apeldoorn, the Netherlands. A COVID-19 rapid test with brand name Biozek medical and article number BNCP-402 has been notified on February 20th, 2020. The product number is mentioned on the DoC circulated by Greece last week, the brand name is not. We will further look into this company.
- This morning Finland informed us about a rapid test from **Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd** with **EAR Loutus B.V.** located in the Hague, the Netherlands mentioned in the IFU. We have found a Lotus B.V. located on the same address in the Hague in our notification database. Lotus filed several notifications in the past 10 days which are currently being processed by CIBG and are not yet accessible to us. We have requested CIBG for an update and inform you as soon as we have more information.

During the MDCG meeting of 11/12 March, I have informed the group about a rapid test that was sold as a self-test by a Dutch website. Last week we have published a warning on our website about such tests being sold as self-tests (<https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2020/03/16/waarschuwing-over-zelftesten-voor-coronavirus>, in Dutch only). Following this warning, the webhost of the company selling the rapid test as self-test blocked the website. Meanwhile, we have received more information from the company and the test sold appeared to be from Zhuhai Encode. We have informed the company that they are not allowed to sell this test as self-test.

COVID-19 testing in our country is currently performed by using in-house tests. The test was developed by the National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) in cooperation with other expert labs and is PCR-based. All testing is done by RIVM, expert labs and municipal health services. Furthermore, in cooperation with other expert labs RIVM is investigating several rapid test in order to assess their clinical performance. We do not have any information on the brand names yet, but we will request RIVM to keep us informed of the assessment and the outcomes.

Finally, with regard to derogation requests we have received one from EAR WMDE on behalf of Luminex Corporation for the **NxTAG® CoV Extended Panel**, which is intended for use on the Luminex® MAGPIX® instrument. We will assess whether a derogation can be granted.

Please, find attached the survey with data from the Netherlands added and an update of the national actions form.

During our teleconference scheduled for tomorrow I think we should discuss how to deal with all the rapid tests that are currently flooding our market. Additionally, it would be helpful to have oversight regarding the information that is being collected by the Commission and for what purpose.

Looking forward to talking to you all tomorrow!

Best wishes,



Yours sincerely,

L.M. () , PhD
Coordinating/Specialist Inspector

.....
Department of Medical Technology
Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sports

Stadskantoor Utrecht | Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht | The Netherlands
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen | The Netherlands
N. Çim | n.cim@igj.nl |

.....
M+31 (0)6 -

<https://www.igj.nl>
Twitter [@IGJnl](#) | LinkedIn [IGJ](#)

.....
Clear. Fair. Independent.
.....

CONFIDENCIALIDAD. El contenido de este mensaje y el de cualquier documentación anexa es confidencial y va dirigido únicamente al destinatario del mismo. Si Usted no es el destinatario, le solicitamos que nos lo indique, no comunique su contenido a terceros y proceda a su destrucción.

CONFIDENTIALITY. The content of this message and any attached information is confidential and exclusively for the use of the addresser. If you are not the addresser, we ask you to notify to the sender, do not pass its content and delete the original.


.....
Firma & Rechtsform: Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Sitz: Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien

Firmenbuchnummer: FN 223056z

Firmenbuchgericht: Handelsgericht Wien

Diese Nachricht und allfällige angehängte Dokumente sind vertraulich und nur für den/die Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der beabsichtigte Adressat sein, ist jede Offenlegung, Weiterleitung oder sonstige Verwendung dieser Information nicht gestattet. In diesem Fall bitten wir, den Absender zu verständigen und die Information zu vernichten. Für Übermittlungsfehler oder sonstige Irrtümer bei Übermittlung besteht keine Haftung.

This message and any attached files are confidential and intended solely for the addressee(s). Any publication, transmission or other use of the information by a person or entity other than the intended addressee is prohibited. If you receive this in error please contact the sender and delete the material. The sender does not accept liability for any errors or omissions as a result of the transmission.

#####

This message has been scanned by Trend Micro IMSS antivirus.

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
CC: [REDACTED] <[REDACTED]>
Gesendet am: 17.11.2022 00:45:26
Betreff: AW: R-Biopharm

Guten Morgen Herr [REDACTED],

wir haben Herrn [REDACTED] am 12.11.20 mit der angehängten Mail geantwortet.

Viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Freitag, 13. November 2020 17:26
An: [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>
Betreff: R-Biopharm

Sehr geehrte Herren,

so wie es aussieht, wird R-Biopharm keinen weiteren Antrag auf SoZu stellen. Nach Aussage von Herrn [REDACTED] ist noch eine Rückmeldung des BfArM dahingehend offen, ob die SoZu des BfArM niedergelassene Ärzte abdeckt, die über eine entsprechende Laborausstattung verfügen. Wenn das möglich wäre, würde uns das helfen, die Ware wenigstens einigermaßen an den Mann zu bringen. Ist die BfArM-Antwort schon raus?

Mit besten Grüßen

[REDACTED]

Referat 123

Hausruf: - [REDACTED]

Von: [redacted] <[redacted]>
An: [redacted] <[redacted]>
Gesendet am: 16.11.2020 08:23:04
Betreff: WG: Zweckbestimmung RIDA Quick SARS-CoV-2

Von: [redacted], [redacted]
Gesendet: Donnerstag, 12. November 2020 08:58
An: '[redacted]' <[redacted]>
Betreff: Zweckbestimmung RIDA Quick SARS-CoV-2

Guten Morgen Herr [redacted],

Aus Sicht des BfArMs wäre eine Abgabe des RIDA Quick SARS-CoV-2 Antigentest an Arztpraxen zur Nutzung in deren Laborräumen mit der Zweckbestimmung der Sonderzulassung abgedeckt.

Leider ist das BfArM aber auch bei Sonderzulassungen in Fragen der Marktüberwachung formal nicht zuständig. Für eine rechtliche Absicherung sollten Sie diese Frage mit der für Sie zuständigen Landesbehörde besprechen.

Ich hoffe, dass Ihnen mit dieser Aussage trotzdem schon ein wenig geholfen ist,

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung aktive Medizinprodukte und in-vitro Diagnostika
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Tel.: [redacted]
[redacted]

Von:

An:

Gesendet am:

13.05.2022 02:55:20

Betreff:

AW: Request - DE - Acro Biotech

Hallo Herr [REDACTED],

nach meiner Interpretation ist Ihr Antwortvorschlag korrekt.

Viele Grüße

[REDACTED]

----- icht-----

Von: [REDACTED], [REDACTED] -117 -123 BMG <[REDACTED]>

Gese [REDACTED] ai 2020 11:41

An: [REDACTED] <[REDACTED]>

Betreff: WG: Request - DE - Acro Biotech

Lieber [REDACTED],

hierzu hatte ich der Kollegin aus Norwegen bisher nicht geantwortet. Kann ich ihr wie unten vorgeschlagen antworten?

[REDACTED]

----- icht-----

Von: [REDACTED], [REDACTED] -117 -123 BMG

Gese [REDACTED] s [REDACTED]. April 2020 13:57

An: [REDACTED]

Betreff: WG: Request - DE - Acro Biotech

Lieber [REDACTED],

bei der u.s. Anfrage hatte ich bereits mitgeteilt, dass das Produkt angezeigt wurde. Nun fragt mich die Kollegin aus Norwegen trotzdem nochmal absichernd, ob die Produkte somit rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden (hierzu hatten wir ja mal telefoniert). Wir hatten telefonisch festgehalten, dass mit der Anzeige ein Inverkehrbringen erlaubt ist und die technische Dokumentation im Verlauf überprüft wird. Ist diese erfolgreich, wird das Produkt registriert, falls nicht werden entsprechende Maßnahmen ergriffen. Stimmt das so?

Ich würde in diesem Fall nur knapp antworten "The product has been notified and may therefore be lawfully placed on the market."

Wäre das so in Ordnung?

[REDACTED]

Von: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]]

Ges [REDACTED] 3:

An: [REDACTED], [REDACTED] -117 -123 BMG <[REDACTED]>

Betr [REDACTED] E - Acro Biotech

[REDACTED]

As we are currently looking into this test being sold and used on the market in Norway, could you please clarify whether this product is lawfully placed on the market, i.e. can it be distributed and used?

[REDACTED] s,
/ [REDACTED]

Fra: [REDACTED], [REDACTED] -117 -123 BMG <[REDACTED]>

[REDACTED]

Dear [REDACTED],

According to my colleague the product is not yet registered as technical files are currently being investigated. We will inform you as soon as registration has been done.

[REDACTED] regards,
[REDACTED]
[REDACTED]

: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]]
Ges

[REDACTED]

-117 -123
rm.de;

[REDACTED], dear colleagues,

We would like to follow-up on the registration of the test "2019-nCoV (Novel Coronavirus) IgG/IgM Rapid Test" by Acro Biotech, Inc USA with MedNet GmbH.
Is the registration completed?

Kind regards,

[REDACTED]
[REDACTED]
<https://lege> /english

----- i -----
 Von: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>
 Gese [REDACTED] ovember 2021
 L [REDACTED] ria [REDACTED] e [REDACTED];
 [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>;
 [REDACTED] 1 [REDACTED]
 [REDACTED] n
 [REDACTED] >;
 [REDACTED] <614@b [REDACTED] - 123
 <123@bmg. [REDACTED];
 [REDACTED] >;
 [REDACTED] MG <[REDACTED]>;
 [REDACTED] >
 ung bis mor abor zur Sicherstellung PCR-Kapazitäten

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

wir haben es leider nicht früher geschafft, daher verlängere ich gern auch die Frist für Ihre Rückmeldung und bitte bei Änderungsbedarf um möglichst konkrete Änderungen im Text und Versendung an den ganzen Verteiler bis morgen 12 Uhr.

Herzlichen Dank!

[REDACTED]

----- i -----
 Von: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG
 Gese [REDACTED] ovember 2021 12:51
 L [REDACTED] ria [REDACTED] e [REDACTED];
 [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>;
 [REDACTED] >;
 [REDACTED] n
 [REDACTED] >;
 [REDACTED] K [REDACTED]
 <614@b [REDACTED] - 123
 <123@bmg. [REDACTED];
 [REDACTED] >;
 [REDACTED] MG <[REDACTED]>;
 ns un ng bis heute 17

Sicherstellung PCR-Kapazitäten
 Priorität: Hoch

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

anbei der Entwurf eines Votums der AG Labor/Testen - vorbehaltlich unserer Diskussion heute Nachmittag. Gern können Sie bereits vorab kommentieren, dann gern in die ganze Runde schicken (viel Zeit ist leider nicht mehr). Spätestens morgen Vormittag, besser heute Abend soll der Minister über den spürbaren Anstieg der PCR-Testungen und über Lösungsmöglichkeiten aus Sicht der AG Labor informiert werden. Das heißt, im Nachgang zu unserer Sitzung bleibt noch bis etwa 17 Uhr Zeit, mir weitere Kommentare zukommen zu lassen. Über die finale Abstimmung des Votums (vermutlich schnelles schriftliches Umlaufverfahren) besprechen wir uns in der AG.

k

----- i -----
Von: -614 BMG
Gese t ember 2021 17:17

L ria e
< >;
>;
>;
n
>;
K
<614@b G < >;
- 1 .d
>;
>;
6
>;
E bor, Donnerstag 18. November, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

nun mit Einwahldaten.

----- i -----
Von: -614 BMG
Gese t ember 2021 17:15

L ria e
< >;
>;
>;
n
>;
K
<614@b G < >;
- 1 .d
>;
>;
6
>;
d onnerstag 18. November, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Morgen, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten

*Deutlicher Anstieg der PCR-Testungen/Woche um etwa 0.5 Mio auf 1.6 Mio, erwartbarer weiterer Anstieg.

Diskussion der verschiedenen Optionen zur Sicherstellung der Kapazitäten:

1. Ausbau der Kapazitäten: machbar? Um wieviel Prozent? Was ist dafür notwendig?
2. Priorisierung: Wie wird bei eingeschränkten Prioritäten zeitnah an Einsender kommuniziert?
3. Einschränkung Angebote/Fokussierung auf bestimmte Bereiche (symptomatische, Bestätigungstests, Kliniken) (siehe auch TOP 2)

TOP 2 Nationale Teststrategie

*Differenzierung der Empfehlung zur PCR-Testung von ASYMPTOMATISCHEN Kontaktpersonen?

-Aktuell häufig keine Kontaktaufnahme zum Arzt oder ÖGD möglich

-In welchen Konstellationen ist eine Testung wirklich erforderlich? Aufhebung der Möglichkeit des PCR-Freitestens (nicht Teil der Teststrategie, findet sich jedoch in entsprechenden RKI-Papieren zum Kontaktpersonenmanagement) zum Schutz der PCR-Kapazitäten? Anspruch auf PCR-Test bei roter CWA streichen?

Link aktuelles Schaubild der Teststrategie:

https://www.rki.de/SharedDocs/Bilder/InfAZ/neuartiges_Coronavirus/Teststrategie.jpg?jsessionid=35702409FADD3FE67610262E2735ADFB.internet052?__blob=poster&v=17

(die Wiedereinführung der Bürgertests wird zeitnah abgebildet)

TOP 3 Diskussion der Stellungnahme der Gesellschaft für Virologie (GfV), die Dauer des Genesenenstatus auf 12 Monate zu verlängern: <https://g-f-v.org/2021/09/30/4411/>

*Gibt es hierzu bereits ausreichend Evidenz? Ist die Delta-Variante ausreichend berücksichtigt? Federführung für dieses Thema liegt bei der STIKO, gern in der AG Labor kurze Diskussion zu, da uns Anfragen erreichen. Gibt es Bewertungen zur Stellungnahme der GfV?

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Referat 614 - "Infektionskrankheiten"

Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post  Berlin



um.de

www.twitter.com/BMG_Bund

www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
CC: <[REDACTED]>
Gesendet am: 12.06.2023 01:28:24
Betreff: AW: Stand Änderung der TestV

Hallo Frau [REDACTED],

mit der neuen Formulierung ist alles klar.

Danke & viele Grüße
[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Freitag, 11. Juni 2021 16:18
An: [REDACTED] <[REDACTED]>
Cc: [REDACTED] - 123 BMG <[REDACTED]>
Betreff: AW: Stand Änderung der TestV

Lieber [REDACTED],

anliegend sende ich Ihnen den Entwurf, der zur Ressortabstimmung versandt wurde zur Kenntnis.

Nach § 1 Satz 1 des RefE der Testverordnung haben Versicherte „Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2“. Dieser Anspruch beschränkt sich nicht auf PoC-Antigentests. Welche Tests zur Diagnostik konkret verwendet werden können, ergibt sich aus Satz 3 und 4: Bei Diagnostik mittels Antigentest sind dies Labor-Antigentests, PoC-Antigentests und Antigen-Tests zur Eigenanwendung.

Satz 6 schränkt die Testung mittels PoC-Antigen-Tests und mittels Antigen-Tests zur Eigenanwendung auf Tests ein, die die Mindestkriterien des PEI erfüllen. „Diese“ werden in der BfArM-Liste veröffentlicht. Die Formulierung im Plural ohne weitere Einschränkung bezieht bereits sowohl PoC-Antigen-Tests als auch Selbsttests ein. Der Verweis auf den Satz 6 durch die Verwendung von „diese“ stellt auch sicher, dass nur Antigen-Tests, die die Mindestkriterien erfüllen, auf die Liste aufgenommen werden können. Vor diesem Hintergrund teilen wir die Bedenken nicht. Wenn aus Ihrer Sicht aber weiterhin Unklarheiten bestehen, schlage ich vor, dass wir hierzu am Montag früh telefonieren.
Viele Grüße
[REDACTED]

Von: [REDACTED] <[REDACTED]>
Gesendet: Freitag, 11. Juni 2021 15:31
An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Betreff: AW: Stand Änderung der TestV

Hallo Frau [REDACTED],

gerne.

Können Sie mir bitte mal den gesamten Entwurf, der zur Anhörung verschickt wurde, zur Verfügung stellen?

Auch Ihnen ein schönes WoEnde &

Beste Grüße

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>

Gesendet: Freitag, 11. Juni 2021 15:22

An: [REDACTED] <[REDACTED]>

Betreff: AW: Stand Änderung der TestV

Lieber [REDACTED],

vielen Dank für die Rückmeldung, wir schauen uns das an. Vielen Dank auch für die schnelle Infoversendung an die Hersteller.

Viele Grüße und ein schönes Wochenende

Von: [REDACTED] <[REDACTED]>

Gesendet: Donnerstag, 10. Juni 2021 11:57

An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>

Cc: 9 BfArM <9@bfarm.de>

Betreff: WG: Stand Änderung der TestV

Hallo Frau [REDACTED],

vielen Dank für die Vorabinformation.

Den §1 in der uns geschickten Version kann man aber nur so interpretieren, dass die Marktübersicht sich nur auf die PoC-Antigentests bezieht, denn der Anspruch nach Satz 1 beschränkt sich auf PoC-Antigentests und das „diese“ kann sich nur auf die Tests beziehen, auf die ein Anspruch besteht.

Wenn Sie dabei bleiben wollen, dass die AG-Tests zur Eigenanwendung in eine gemeinsame Liste mit den Profi-Tests aufgenommen werden sollen, sollte das im finalen Verordnungstext klargestellt werden; ich sehe sonst keine tragfähige Rechtsgrundlage für die Veröffentlichung der Ag-Tests zur Eigenanwendung in einer gemeinsamen Liste. Eine mögliche Formulierung könnte sein „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite unter www.bfarm.de/antigentests eine Marktübersicht der PoC-Antigentests und der Antigentests zur Eigenanwendung, die die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen, und schreibt sie fort.“

Der lila „Rattenschwanz“ (die die durch das Paul-Ehrlich-Institut ...erfüllen) muss bleiben, damit nicht die Mindestkriterien erfüllende Ag-Tests zur Eigenanwendung erst gar nicht gelistet werden können bzw. nach negativer PEI —Evaluation gestrichen werden können.

Viele Grüße

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>

Gesendet: Mittwoch, 9. Juni 2021 16:00

An: [REDACTED] <[REDACTED]>

Betreff: AW: Stand Änderung der TestV

Lieber [REDACTED],

die Verordnung liegt nach meinem Kenntnisstand zur grundsätzlichen Billigung beim Minister und wird im Anschluss noch kurzfristig mit den Ressorts abgestimmt. Der Abschluss und die Verkündung sind daher für die kommende Woche zu erwarten. Tests zur Eigenanwendung sind enthalten:

„Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik mittels PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung beschränkt sich auf PoC-Antigen-Tests, die die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite unter www.bfarm.de/antigentests eine Marktübersicht dieser Tests und schreibt sie fort.“

Viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED] <[REDACTED]>

Gesendet: Mittwoch, 9. Juni 2021 13:31

An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>

Betreff: Stand Änderung der TestV

Hallo Frau [REDACTED],

können Sie mir bitte einen kleinen Hinweis zum Stand der Änderung der TestV (Einschließen der Tests zur Eigenanwendung) geben? Wann ist mit dem Inkrafttreten zu rechnen und bleibt es bei dem Einschluss der Tests zur Eigenanwendung?

Danke & viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>
Gesendet am: 24.02.2024 09:34:16
Betreff: AW: Überlegungen bezüglich der Priorisierung von PCR Testungen

Hallo Frau [REDACTED],

Wir haben diese Angabe (was sieht der Hersteller als Mindestalter für die Eigenanwendung vor) nicht in unserer Datenbank erfasst und können eine solche Liste daher nicht aus der DB generieren.

Der Erinnerung nach gibt es nicht allzu viele Tests, die ein Mindestalter unter 18 Jahren vorsehen (bis auf einen Fall > 12 Jahre).

Ich hoffe, das hilft Ihnen.

Viele Grüße

Von: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Donnerstag, 6. Januar 2022 16:44
An: [REDACTED] <[REDACTED]>
Betreff: WG: Überlegungen bezüglich der Priorisierung von PCR Testungen

Lieber [REDACTED],

zur Info – ich gehe jedoch davon aus, dass Sie eine solche Liste (oder Sortierung) nicht in der Schublade haben?

Danke

Von: [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Donnerstag, 6. Januar 2022 16:34
An: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>
Betreff: AW: Überlegungen bezüglich der Priorisierung von PCR Testungen

Liebe [REDACTED],

hier ist ein klares „[REDACTED]“ angebracht:

Eine spezielle Zulassung für Tests von Kindern gibt es nicht. Man kann als Hersteller allerdings in der Zweckbestimmung festlegen ob ein Test auch von Kindern durchführbar ist. Dann muss bei Laientests eine Gebrauchstauglichkeitsprüfung durchgeführt werden. Kinder der anvisierten Zielgruppe müssen dabei ohne Hilfe den Test nach der Anleitung fehlerfrei durchführen. Wenn Kinder angeleitet werden, muss das dann auch in der Zweckbestimmung beschrieben sein.

Es gibt aber keine von uns geführte Liste von Herstellern, die auch Kinder-Laientests oder auch Schnelltests beinhaltet; ggf. könnte da Hr. [REDACTED] auf kurzem Dienstweg aushelfen.

Ich hoffe die Infos helfen dir erst einmal weiter!

Viele Grüße

Von: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>

Gesendet: Donnerstag, 6. Januar 2022 16:04

An: [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]

Lageführung COVID-19 BMG <[REDACTED]>

Betreff: WG: Überlegungen bezüglich der Priorisierung von PCR Testungen

Liebe [REDACTED],

1. Frage – habt ihr da etwas auf Lager? Spezielle Zulassung für <6 gibt es m.E. nicht, sondern nur für Erwachsene, korrekt?

Danke

Von: MSGIV, Infektionsschutz <Infektionsschutz@MSGIV.Brandenburg.de>

Gesendet: Donnerstag, 6. Januar 2022 16:00

An: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>

Betreff: AW: Überlegungen bezüglich der Priorisierung von PCR Testungen

Sehr geehrte Frau [REDACTED],

wir möchten gern wissen, ob es eine Liste an Tests gibt, die für Kinder unter 6 Jahren zugelassen sind. Außerdem würden wir gerne wissen, in wie weit die Labore in unserem Bundesland ausgelastet sind. Ich weiß, dass vom BMG eine AG Labor existiert. Wo kann ich dazu ein Protokoll finden oder ist das eine interne AG?

Mit freundlichen Grüßen,

Ministerium für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz

Referentin Infektionsschutz

Referat 43

Henning-von-Tresckow-Straße 2-13, Haus S

14467 Potsdam

Tel.: [REDACTED]

Mail: [REDACTED]

Dateianhänge mit dem veralteten Microsoft-Office-Format (.doc) werden von der IT zentral entfernt. Ich möchte Sie daher bitten, in E-Mail-Nachrichten nur Dokumente in einem der aktuellen Microsoft-Office-Formate (z. B. docx / xlsx / pptx) oder im PDF-Format beizufügen.*

Von:

[REDACTED]
123 BMG <123@bmg.bund.de>; 124 BMG
<124@bmg.bund.de>; 'BB/aktiveMP' <aktive-
MP@msgiv.brandenburg.de>; 'BB/Funktionspostfach'
<pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BE/NotfallvorsorgeCorona+PSA' <stab@notfallvorsorge-
berlin.de>; 'BE/SchwalbeLaGeSo'
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BE/[REDACTED]
<FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BW/Poststelle'
<poststelle@sm.bwl.de>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>;
'BY/Techn.Gefahrenschutz'
<TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/TechnVerbraucherschutz'
<TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>;
'BY/[REDACTED]' <[REDACTED]>; 'BY/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HB/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HE/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'MV/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NI/Medizinprodukte'
<medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; 'NI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'NRW/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RKI/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'RP/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SH/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SL/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SN/[REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SN/Medizinprodukte'

An:

<medizinprodukte@sms.sachsen.de>; 'SN/ [REDACTED]
<[REDACTED]>; 'SN/ [REDACTED]
<[REDACTED]>; 'ST/ [REDACTED]
<[REDACTED]>; 'TH/ [REDACTED]
<[REDACTED]>; 'ZLG/ [REDACTED]
<[REDACTED]>; 'ZLG/ [REDACTED]
<[REDACTED]>; 'ZLG/ [REDACTED]
<[REDACTED]>; 'HH/ [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED]
<[REDACTED]>; '[REDACTED]
[REDACTED] ' <[REDACTED]>;
[REDACTED]
<[REDACTED]>

CC: 9 BfArM <9@bfarm.de>

Gesendet am: 06.03.2024 09:48:01

Betreff: Liste der dem BfArM bekannten CE-gekennzeichneten AG-Schnelltests zur Eigenanwendung

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der Anlage finden Sie bitte wie erbeten die Liste der dem BfArM bekannten CE-gekennzeichneten SARS-CoV-2-AG-Schnelltests zu Ihrer Information.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]

[REDACTED]

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt Georg Kiesinger Allee 3
D 53175 Bonn

Tel.: +49 (0)228 99 307 [REDACTED]

Email: [REDACTED]

Internet: www.bfarm.de



Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Liste der dem BfArM bekannten CE-gezeichneten Ag-Tests zur Eigenanwendung Stand 25.8.21				
Handelsname	Hersteller	Stadt Hersteller	Bevollm.	Stadt Bevollm.
2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.	Guangzhou	Qarad BV	Geel
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	Biosynex Suisse SA	Fribourg		
CLINITEST Rapid COVID-19 Self-Test	Healgen Scientific LLC	Houston	Shanghai International Holding Corp. GmbH	Hamburg
Covid-19-Antigen-Testkit	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd	Hangzhou	SUNGO Europe B.V.	Amsterdam
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentest (kolloidales Gold)	Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.	Hefei, Anhui	Luxus Lebenswelt GmbH	Willich
COVID-19 Ag HOME TEST	TÜRKLAB TIBBI MALZEMELER SAN. ve TIC. A.S.	IZMIR		
COVID-19 Ag Test Kit	Bio-Gram Diagnostics GmbH	Ludwigshafen am Rhein		
Dräger COVID-19 Home Test	Dräger Safety AG & Co. KGaA	Lübeck		
HIGHTOP SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	Shandong	MedNet EC-REP GmbH	Münster
LYHER® Covid-19 Antigen Schnelltest (Nasal)	Hangzhou Laihe Biotech Ltd., Co.	Hangzhou , Zhejiang Province	SUNGO Europe B.V.	Amsterdam
NanoRepro Antigen Schnelltest (Viromed)/NanoRepro Antigen Rapid Test (Viromed)	NanoRepro AG	Marburg		
NASOCHECKcomfort SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	Beijing	Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.	JB Heerenveen
Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Jena		
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	Xiamen, Fujian	Lotus NL B.V.	The Hague
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	MP Biomedicals Germany GmbH	Eschwege		

Ritter Easy Check SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Selbsttest)	ACON Laboratories, Inc.	San Diego	Medical Device Safety Service (MDSS) GmbH	Hannover
SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Selbsttest)	ACON Biotech(Hangzhou) Co., Ltd	Hangzhou	MedNet GmbH	Münster
SARS-COV-2 Antigentest Kit (Kolloidales Gold)	Genrui Biotech Inc.	Shenzhen	Lotus NL B.V.	The Hague
SARS-CoV-2 Antigentest Kit (Kolloidales Gold) - Laintest / Selbsttest	Günter Keul GmbH	Steinfurt		
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD Biosensor, Inc.	Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do	MT Promedt Consulting GmbH	St. Ingbert

Von: [redacted] <[redacted]>
An: [redacted], [redacted] 614 BMG' <[redacted]>
Gesendet am: 21.01.2023 01:00:12
Betreff: Morgige TelKo der AG-Labor

Hallo Frau [redacted],

ich kann leider nicht an der morgigen TelKo teilnehmen, da ich in einem Seminar morgen genau zu der Zeit selbst vortragen werde.

Falls Sie morgen das Thema Eigenanwendung von AG-Schnelltests diskutieren, darf ich Sie auf einem Abschnitt aus einem Bericht des BfArM an die UA 12 zum Thema „SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) der Firma Lepu Medical“ Ihres Hauses aufmerksam machen, in dem wir eine noch unveröffentlichte Studie zitieren:

„In einer noch unveröffentlichten Studie von Seitz et al. ist die Sensitivität von 2 Antigen-Schnelltests (DIALAB® COVID-19 Ag Test bzw. NADAL® COVID-19 Antigen Rapid Test) mit aus dem vorderen Nasenbereich gewonnenen Proben im Vergleich zu PCR-Tests bei asymptomatischen Probanden sehr schlecht (40,7 % bzw. 56 %), bei Personen mit milden Symptomen 75,9 % bzw. 77 % und bei hospitalisierten Patienten 93,8 % bzw. 100 %.“

Ich kann Ihnen den Pre-Print noch nicht weiterleiten, da wir nur eine Word-Version „um 3 Ecken“ bekommen haben. Daher wäre ich auch zurückhaltend, dies so in der Gruppe zu teilen.

Viele Grüße

[redacted]

Von: [redacted], [redacted] 614 BMG <[redacted]>
Gesendet: Mittwoch, 20. Januar 2021 11:19
An: [redacted], [redacted] <[redacted]>
Cc: [redacted] <[redacted]>
Betreff: AW: Antigentest

Liebe Frau [redacted]
Danke Ihnen für die schnelle Rückmeldung.
Viele Grüße

[redacted]

Von: [redacted], [redacted] <[redacted]>
Gesendet: Mittwoch, 20. Januar 2021 11:06
An: [redacted], [redacted] 614 BMG <[redacted]>
Cc: [redacted] <[redacted]>
Betreff: AW: Antigentest

Sehr geehrte Frau [redacted],

Zu den im Anschreiben genannten Test MedSan Duo liegt uns noch kein Antrag auf Listung vor.

Das BfArM führt zwei andere Tests des Herstellers, unter den AT012/20 und AT028/20.
Diese beiden Tests sind allerdings nur für den professionellen Gebrauch und für naso- bzw oropharyngeale

Abstriche geeignet.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]

[REDACTED]

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung aktive Medizinprodukte und in-vitro Diagnostika
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Tel.: [REDACTED]
[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] 614 BMG <[REDACTED]>

Gesendet: Mittwoch, 20. Januar 2021 09:34

An: [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>

Cc: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [REDACTED], [REDACTED] -123 BMG <[REDACTED]>

Betreff: Antigentest

Liebe Frau [REDACTED],
haben Sie Nähere Informationen zu dem MEDsan Test im Anschreiben?
Könnten Sie mir dazu knappe Informationen schicken (Listung BfArM, Antrag als Selbsttest, Qualitätsdaten)?

Danke schön & viele Grüße

[REDACTED]

--

[REDACTED]

Referentin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 614 Infektionskrankheiten

Friedrichstraße 108
10117 Berlin

Tel.: [REDACTED]

E-Mail: [REDACTED]

Von: [REDACTED]
An: <[REDACTED]>
Gesendet am: 29.01.2023 01:15:30
Betreff: MOU zu Antigentests

[REDACTED],

ich hoffe, es geht Dir gut.

Da ich nicht genau weiß, wo ich das MOU zu den AG-Tests suchen soll, kannst Du mir bitte die Liste als pdf oder Word-Datei schicken? Ich gehe fest davon aus, dass sie als solche vorliegt und die Weiterleitung ohne großen Aufwand ist. Falls doch, vergiss es.

Danke im Voraus und viele Grüße

[REDACTED]

[REDACTED]

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt Georg Kiesinger Allee 3
D 53175 Bonn

Tel.: +49 (0)228 99 307 [REDACTED]

Email: [REDACTED]

Internet: www.bfarm.de



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
CC: 9 BfArM <9@bfarm.de>
Gesendet am: 28.01.2023 01:07:50
Betreff: Österreich und AG-Tests

Hallo Herr [REDACTED],

wie gerade in der B/L-TelKo besprochen, erhalten Sie den Link zu der Verlautbarung der österreichischen AGES zum Thema Inverkehrbringen von AG-Tests zur Eigenanwendung in Österreich.

<https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/medizinprodukte/covid-19#c23005>

Viele Grüße

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt Georg Kiesinger Allee 3
D 53175 Bonn

Tel.: +49 (0)228 99 307 [REDACTED]

Email: [REDACTED]

Internet: www.bfarm.de



Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.



SELBSTVERPFLICHTUNG für das Inverkehrbringen von Schnelltests zum Nachweis eines Vorliegens einer Infektion mit SARS-CoV-2 gemäß § 323c Abs. 18 der Bundesabgabenordnung, idgF

An das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Per Email an medizinprodukte@basg.gv.at

Hiermit bestätige ich

Firma:

Name:

Anschrift:

als Verantwortlicher für das Inverkehrbringen, dass hinsichtlich der nachstehend beschriebenen Schnelltests zum Nachweis eines Vorliegens einer Infektion mit SARS-CoV-2, die durch den Hersteller für eine Probennahme im anterior nasalen Bereich oder andere ähnlich minimal invasive Probennahmen in Verkehr gebracht und mit einer CE-Kennzeichnung gemäß dem Medizinproduktegesetz oder auf der Grundlage der Richtlinie 98/79/EG ergangenen nationalen Vorschriften anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum versehen sind, jedoch vom Hersteller bisher nicht zur Eigenanwendung in Verkehr gebracht wurde, ein Sicherheits- und Leistungsniveau erreicht wird, das die Funktionstauglichkeit und die Einsatztauglichkeit für den geplanten Zweck (Eigenanwendung) gewährleistet.

Schnelltest zum Nachweis eines Vorliegens einer Infektion mit SARS-CoV-2

Nr.	Genaue Bezeichnung des Medizinproduktes	Name und Anschrift des Herstellers gemäß § 2 Abs. 7 österreichisches Medizinproduktegesetz	Name und Anschrift des Bevollmächtigten gemäß § 2 Abs. 8a österreichisches Medizinproduktegesetz
1			
2			

Datum

Unterschrift

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
Gesendet am: 10.06.2023 01:33:14
Betreff: Stand Änderung der TestV

Hallo Frau [REDACTED],

können Sie mir bitte einen kleinen Hinweis zum Stand der Änderung der TestV (Einschließen der Tests zur Eigenanwendung) geben? Wann ist mit dem Inkrafttreten zu rechnen und bleibt es bei dem Einschluss der Tests zur Eigenanwendung?

Danke & viele Grüße

[REDACTED]

<[REDACTED]>;
6
<oegd@stmgp.bayern.de>; 'agi@s
<oeffentlichergesundheitsdienst@bgv.hamburg.de>; 'infektionsschutz@ms.niedersachsen.de'
<infektionsschutz@ms.niedersachsen.de>; 'Infektionsschutz (Sozialministerium)'
<Infektionsschutz@sozmi.landsh.de>; 'infekti
a
<[REDACTED]>; So lgl.bayern.
<[REDACTED]>; Infektionsschutz-Corona (S ern.de>; 'AL4@gesundheit.bremen.de'
<AL4@GESUNDHEIT.BREMEN.de>; Infeki
gp
ags.nrw.de'
accines
(-611
FB_LA
'a -214 B
ales)<
b
)<
) MG
<MG

L

G L @ ;
> ;
< tst I- h < >

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

gestern wurde im Rahmen der AGI-TK über die Anpassung der Teststrategie gesprochen und eine weitere Diskussion in deiner UAG Teststrategie Anfang nächster Woche angekündigt.

Da fast alle Länder Interesse an der Teilnahme bekundet haben und die Parallelität der Diskussion in unterschiedlichen, teils überlappenden Zirkeln nicht sehr effizient erscheint möchten Frau [redacted] und ich anregen, dass die vertiefte Diskussion zur Teststrategie am besten direkt im Rahmen der AGI-TK am nächsten Dienstag stattfindet. Wir schlagen vor, einfach die eine der beiden Stunden nur diesem Thema zu widmen. Personen können sich dann je nach Interesse aus- bzw. einwählen. Wir hoffen, dass diese Vorgehensweise in Ihrem Sinne ist. Die Unterlagen für die Diskussion zur nationalen Teststrategie wird Ihnen Frau [redacted] im Vorfeld schicken.

Viele Grüße,

[redacted]

[redacted], MPH MSc

Robert Koch-Institut
Abteilung für Infektionsepidemiologie
Leiterin des Fachgebiets für infektionsepidemiologisches Krisenmanagement, Ausbruchsuntersuchungen und Trainingsprogramme

Seestr. 10
13353 Berlin

E-Mail: [redacted]
Tel.: [redacted]
FAX: [redacted]

Das Robert Koch-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.
Bitte folgen Sie uns auf Twitter: https://twitter.com/rki_de

Bitte abonnieren Sie unseren Newsletter für Ärzte:
http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Newsletter/newsletter_node.html

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
CC: 9 BfArM <9@bfarm.de>
Gesendet am: 11.06.2023 01:27:37
Betreff: WG: Erlass - Kontaktaufnahme mit Schnelltest-Herstellern zur Anpassung der Common RAT List

Hallo Frau [REDACTED],

die E-Mail wurde heute Morgen an versendet.

Viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED] <[REDACTED]>
Gesendet: Mittwoch, 9. Juni 2021 19:06
An: [REDACTED] <[REDACTED]>
Cc: 93 <93@bfarm.de>; 9 BfArM <9@bfarm.de>; Buero-9 <Buero-9@bfarm.de>
Betreff: WG: Erlass - Kontaktaufnahme mit Schnelltest-Herstellern zur Anpassung der Common RAT List

Hallo [REDACTED],

könnten Sie das bitte wieder umsetzen und anschließend eine Bestätigung an Frau [REDACTED], CC 9, senden.

Vielen Dank und Grüße

[REDACTED]

Von: Leitung <Leitung@bfarm.de>
Gesendet: Mittwoch, 9. Juni 2021 18:43
An: 9 BfArM <9@bfarm.de>
Cc: [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>
Betreff: WG: Erlass - Kontaktaufnahme mit Schnelltest-Herstellern zur Anpassung der Common RAT List

Vorab per Mail. Anbei z.K. und m.d.B.u.B.
Folgt in eGov.

Gez. P.02

Von: 12 BMG <12@bmg.bund.de>
Gesendet: Mittwoch, 9. Juni 2021 15:23
An: Leitung <Leitung@bfarm.de>
Cc: 123 BMG <123@bmg.bund.de>; [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>;
[REDACTED], [REDACTED] -Stabsstelle COVID-19 Testverfahren BMG <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -1
BMG <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] 1/124 BMG <[REDACTED]>
Betreff: Erlass - Kontaktaufnahme mit Schnelltest-Herstellern zur Anpassung der Common RAT List

Sehr geehrte Damen und Herren,

beigefügt übersende ich Ihnen den o.g. Erlass nebst Anlage mit der Bitte um Kenntnisnahme und Bearbeitung.

Vielen Dank.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[Redacted Signature]

Vorzimmer des Unterabteilungsleiters 12
Bundesministerium für Gesundheit
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
Postanschrift: 11055 Berlin
Tel. [Redacted Phone Number]
[Redacted Address Line]

www.bundesgesundheitsministerium.de
www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020.html
[www.twitter.com/BMG_Bund](https://twitter.com/BMG_Bund)
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/
www.zusammengegencorona.de

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.



1. Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn

per E-Mail

Ministerialrätin

Stabsstelle COVID-19 Testverfahren

HAUSANSCHRIFT Johannisstraße 5-6, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-3979

FAX +49 (0)30 18441-4900

E-MAIL

Berlin, 9. Juni 2021

Kontaktaufnahme mit den Herstellern von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests der PEI-Liste zur Aufnahme in die Common RAT List und die JRC Database
Anlage

Mit Erlass vom 27.5. hatte ich Sie gebeten, die Hersteller von 12 Tests anzuschreiben, deren Tests nach Information des HSC noch nicht für das Digital Certificate in der Datenbank des Joint Research Committee (JRC) hinterlegt waren.

Damit im Zusammenhang mit dem Digital Certificate keine unnötigen Hürden oder Verknappungen entstehen, sollten möglichst alle Tests, die in Deutschland verwendet werden und die die europäischen Mindestkriterien erfüllen, auf der Common RAT List verzeichnet und in die JRC Datenbank aufgenommen werden. Daher sollen auch die übrigen Hersteller, deren Tests für eine Aufnahme in die Common RAT List in Frage kommen, über die Bedeutung dieser Liste für das Digital Certificate informiert werden. Da es nur mit erheblichem Aufwand möglich ist, in der PEI-Liste diejenigen Tests zu identifizieren, welche im Hinblick auf Sensitivität und Spezifität für die Aufnahme geeignet sind und welcher Test davon möglicherweise schon in der Common RAT List enthalten ist, sollen stattdessen alle Hersteller der PEI-Liste informiert werden, damit jeder einzelne dann selber über eine mögliche Beantragung der Aufnahme seines Tests entscheiden kann.

Bitte schreiben Sie daher die Hersteller der Tests auf der PEI-Liste, die Sie noch nicht in Bezug auf die JRC Datenbank kontaktiert haben (Erlass vom 27. Mai 2021) mit folgender Information an:

„Die Europäische Kommission etabliert derzeit das EU Digital COVID-19 Certificate. Durch dieses Zertifikat sollen Reisen innerhalb der EU für geimpfte, genesene und getestete Bürgerinnen und Bürger vereinfacht werden. Für den Testnachweis im Rahmen dieses Zertifikats können

Antigenschnelltests verwendet werden, die auf der *common list of COVID-19 rapid antigen tests* (Common RAT List) verzeichnet sind, die auf Basis der Ratsempfehlung 2021/C 24/01 erstellt wurde. Grundsätzlich eignen sich laut der Ratsempfehlung für eine Aufnahme in die Common RAT List Antigenschnelltests, die die folgenden Voraussetzungen erfüllen:

- Ein CE-Zeichen
- Erfüllung der Mindestkriterien von $\geq 90\%$ Sensitivität und $\geq 97\%$ Spezifität
- Validierung durch mindestens einen Mitgliedstaat.

Ihr SARS-CoV-2 Antigenschnelltest ist auf der Liste "Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests" des Paul-Ehrlich-Instituts aufgeführt. Damit liegt die Validierung durch einen Mitgliedstaat vor. Falls Ihr Test die Mindestkriterien für die Common RAT List erfüllt und noch nicht auf der Liste verzeichnet ist, empfehlen wir Ihnen, die Aufnahme zu beantragen, damit der Antigenschnelltest bei der nächsten Aktualisierung der Common RAT List berücksichtigt werden kann. Dafür ist die Hinterlegung der Informationen zu Ihrem Antigenschnelltest unter <https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/RATsforManuf> erforderlich. Außerdem empfehlen wir Ihnen, die Informationen zu Ihrem Test in der Datenbank des Joint Research Committee unter https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/contact/feedback_ant zu hinterlegen, da die dort hinterlegten Daten für das Digital Certificate verwendet werden.“

Im Auftrag

gez. 

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
CC: 9 BfArM <9@bfarm.de>
Gesendet am: 11.06.2023 01:27:37
Betreff: WG: Stand Änderung der TestV

Hallo Frau [REDACTED],

vielen Dank für die Vorabinformation.

Den §1 in der uns geschickten Version kann man aber nur so interpretieren, dass die Marktübersicht sich nur auf die PoC-Antigentests bezieht, denn der Anspruch nach Satz 1 beschränkt sich auf PoC-Antigentests und das „diese“ kann sich nur auf die Tests beziehen, auf die ein Anspruch besteht.

Wenn Sie dabei bleiben wollen, dass die AG-Tests zur Eigenanwendung in eine gemeinsame Liste mit den Profi-Tests aufgenommen werden sollen, sollte das im finalen Verordnungstext klargestellt werden; ich sehe sonst keine tragfähige Rechtsgrundlage für die Veröffentlichung der Ag-Tests zur Eigenanwendung in einer gemeinsamen Liste. Eine mögliche Formulierung könnte sein „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite unter www.bfarm.de/antigentests eine Marktübersicht der PoC-Antigentests und der Antigentests zur Eigenanwendung, die die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen, und schreibt sie fort.“

Der lila „Rattenschwanz“ (die die durch das Paul-Ehrlich-Institut ...erfüllen) muss bleiben, damit nicht die Mindestkriterien erfüllende Ag-Tests zur Eigenanwendung erst gar nicht gelistet werden können bzw. nach negativer PEI — Evaluation gestrichen werden können.

Viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
Gesendet: Mittwoch, 9. Juni 2021 16:00
An: [REDACTED] <[REDACTED]>
Betreff: AW: Stand Änderung der TestV

Lieber [REDACTED],

die Verordnung liegt nach meinem Kenntnisstand zur grundsätzlichen Billigung beim Minister und wird im Anschluss noch kurzfristig mit den Ressorts abgestimmt. Der Abschluss und die Verkündung sind daher für die kommende Woche zu erwarten. Tests zur Eigenanwendung sind enthalten:

„Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik mittels PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung beschränkt sich auf PoC-Antigen-Tests, die die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht auf seiner Internetseite unter www.bfarm.de/antigentests eine Marktübersicht dieser Tests und schreibt sie fort.“

Viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED] <[REDACTED]>

Gesendet: Mittwoch, 9. Juni 2021 13:31

An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>

Betreff: Stand Änderung der TestV

Hallo Frau [REDACTED],

können Sie mir bitte einen kleinen Hinweis zum Stand der Änderung der TestV (Einschließen der Tests zur Eigenanwendung) geben? Wann ist mit dem Inkrafttreten zu rechnen und bleibt es bei dem Einschluss der Tests zur Eigenanwendung?

Danke & viele Grüße

[REDACTED]

Von:

[REDACTED]

An:

[REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>

Gesendet am:

27.08.2022 02:55:36

Betreff:

Zugesagt: Antigen-, Antikörper- und PCR-Tests von Siemens
Healthcare GmbH

Hallo Herr [REDACTED],

kennen wir konkrete Fragen / Themen, die Siemens mit uns besprechen will?

Viele Grüße

[REDACTED]

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED],
[REDACTED] -RL 123 BMG <[REDACTED]>
CC: 9 BfArM <9@bfarm.de>
Gesendet am: 24.02.2024 09:32:51
Betreff: Abfrage der Informationen zu den Antikörpern in Ag-Schnelltests

Guten Morgen Frau [REDACTED] und Herr [REDACTED],

@ Herrn [REDACTED]: BMG hat uns mit Erlass aufgefordert, den Text der E-Mail zur Anforderung der Angaben über die bei den Antigenschnelltests verwendeten Antikörper mit dem PEI abzustimmen, was ich hiermit mache. Mein Berichtstermin ist Montagvormittag (31.1.22) bei meiner Leitung.

Ihnen Beiden bin ich dankbar, wenn Sie mir Ihre ggf. vorhandenen Änderungswünsche in dem unten angehängten Entwurf für die zu verschickenden E-Mails insbesondere mit Hinblick auf die Begründung möglichst im Laufe des heutigen Tages zur Verfügung stellen.

@ Frau [REDACTED]: Welche Angaben wir erbitten, hatten wir (PEI-BfArM) bereits abgestimmt

- *nachgewiesenes Protein (N, S, ORF1ab etc.)*
- *Art (monoklonal (Anzahl), polyklonal)*
- *Ziel-Epitop(e) (Aminosäureposition)*
- *Hersteller der Antikörper (OEM/PLM)*
- *Bestellnummer, Artikelnummer der Antikörper*
- *Bei der Verwendung monoklonaler Antikörper die Klonnummer*
- *verwendete Immunogene (Ursprung, Sequenz)*
- *Antikörperklasse*
- *produziert in (Spezies)*
- *Konjugat (Gold, Latex, Fluoreszenz)*

Ich bedanke mich im Voraus.

Viele Grüße

[REDACTED]

E-Mailentwurf:

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Zusammenhang mit der vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) durchzuführenden Bewertung, inwieweit Antigenschnelltests die Omikron-Variante sicher erkennen, und der sich daraus ergebenden Veröffentlichung dieser Bewertung bitte wir Sie, uns bis zum

TT.02.2022

Angaben zu den in Ihrem Tests verwendeten Antikörper(n) über das angehängte Formular zur Verfügung zu stellen. Ihre Antwort werden wir an das PEI weiterleiten.

Diese zusätzlichen Angaben haben wir in das Ihnen bekannte Formular zum Antrag zur Aufnahme in die

Liste der Antigentests nach § 1 TestV am Ende integriert. Bitte stellen Sie uns die Angaben auf dem Formular zur Verfügung und nicht als Text in einem Word-Dokument, im Rahmen einer E-Mail o.Ä.

Sie können die bereits im Rahmen des Antrags geschickten Informationen zurück in das angehängte Formular importieren, in dem Sie einen Doppelklick auf die gesendete xfdf-Datei machen. Es öffnet sich daraufhin ein Fenster, in dem nach der Datei gefragt wird, in welche die xfdf-Daten geladen werden sollen. Geben Sie nun den Speicherort des vorher lokal gespeicherten, hier angehängten Formular an und bestätigen Sie mit OK. Dann werden die Daten in das neue Formular importiert und Sie müssen nur noch die neuen Daten zum Antikörpern eintragen. Sollten Sie mehrere Antikörper verwenden, bitte für jeden ein eigenes Formular ausfüllen.

Dear Madam or Sir

in relation with the evaluation to be carried out by the Paul Ehrlich Institute on the extent to which rapid antigen tests reliably detect the omicron variant, and the resulting publication of this evaluation, we kindly ask you to provide us by

DD.02.2022

with information on the antibodies used in your tests via the attached form. We will forward your answer to PEI.

We have integrated this additional information at the end of the form you are familiar with for the application for inclusion in the list of antigen tests according to § 1 TestV. Please provide us with the information on the form and not as text in a Word document, within an e-mail or similar.

You can import the information already sent as part of the application back into the attached form by double-clicking on the xfdf file sent. A window will then open asking for the file into which the xfdf data should be loaded. Now enter the location of the previously locally saved form attached here and confirm with OK. Then the data will be imported into the new form and you only have to enter the new antibody data. If you use several antibodies, please fill in a separate form for each one.

Von: [REDACTED]
An: <[REDACTED]>
CC: 9 BfArM <9@bfarm.de>
Gesendet am: 17.04.2023 02:03:09
Betreff: Anfrage an BfArM und Information aus Morgenbesprechung
"Coronavirus" am Donnerstag, 8. April 2021 von 09:30 bis
10:00 Uhr

Sehr geehrter Herr [REDACTED],

über unserer Abteilung 1 wurde aus der Morgenbesprechung "Coronavirus" vom Donnerstag, 8. April 2021 die Frage an uns herangetragen, ob das BfArM ggf. allgemeine Hinweise für die Anwendung von SARS-CoV-2-AG-Tests zur Anwendung an Kindern/Kleinkindern ab dem Säuglingsalter zur Verfügung stellen kann.

Zu diesem Thema gab es ein Gespräch mit Frau UAL [REDACTED] aus dem BMFSFJ am 1.4.2021, an dem auch Mitarbeitende des BMG teilnahmen, u.a. mit dem Ergebnis, dass entsprechende Informationen durch die BZgA erstellt und zur Verfügung gestellt werden.

Das BfArM hat daher keine Hinweise diesbezüglich erarbeitet und plant dies auch nicht. Die Gebrauchsanweisungen der in Verkehr befindlichen Antigentests enthalten alle vom Hersteller vorgesehenen Angaben zum Altersbereich für die eigenständige Anwendung des Tests – i.d.R. ab 18 Jahren, einige auch darunter, aber kein von uns bislang sonderzugelassener Test gibt die eigenständige Anwendung durch Kinder oder Kleinkinder frei. Die Gebrauchsanweisungen beinhalten i.d.R. jedoch den Hinweis, dass Menschen unter dem in der Gebrauchsanweisung zu eigenständigen Anwendung angegebenen Mindestalter den Test unter Aufsicht von Erwachsenen durchführen können. Damit liegt es aus unserer Sicht in der Verantwortung der Aufsichtsperson, zu entscheiden, ob der Test an dem Kind durchgeführt werden kann.

Die klinischen Daten für die Leistungsbewertungsprüfung stammen – auch wenn das nicht explizit angegeben wird – nach unserer Kenntnis immer von Erwachsenen.

Aus unserer Sicht ist derzeit unklar, ab welchem Alter die jeweiligen Antigentests klinisch sinnvoll angewendet werden können, weil

a) ggfs. nicht genügend Probenmaterial gesammelt werden kann (sowohl nasal als auch im Speichel, da nicht automatisch davon ausgegangen werden kann, dass Kleinkinder und Kinder im Grundschulalter die für den Test notwendige Menge Speichel abgeben können) und

b) keine Daten vorliegen, ob in den z. B. bei Kleinkindern zu sammelnden Proben genügend Viren zum zuverlässigen Nachweis vorhanden sind.

Zu letzterem Aspekt sollte aus unserer Sicht ggf. das RKI befragt werden. Die grundsätzliche Frage, ab welchem Alter ein Erregernachweis durch Antigentests klinisch sinnvoll bei Kindern durchgeführt werden kann, damit z. B. ausreichend Material zum Nachweis gewonnen werden kann, sollte aus unserer Sicht ebenfalls durch das RKI beantwortet werden, ggfs. mit Konsultation entsprechender medizinischer Fachgesellschaften, wie der deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt Georg Kiesinger Allee 3
D 53175 Bonn

Tel.: +49 (0)228 99 307 [REDACTED]

Email: [REDACTED]

Internet: www.bfarm.de



Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED], [REDACTED] -RL 123 BMG
<[REDACTED]>
CC: 9 BfArM <9@bfarm.de>
Gesendet am: 06.03.2024 09:47:48
Betreff: Anzahl der Tests ohne PEI-Evaluierung

Hallo Frau [REDACTED],

von den 662 veröffentlichten Tests (professionelle und Laienanwendung) haben 298 Tests noch keine PEI-Evaluierung bzw. liegen uns keine Informationen vor, ob sie mit einem vom PEI-evaluierten Test identisch sind.

Viele Grüße

[REDACTED]

[REDACTED]

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt Georg Kiesinger Allee 3
D 53175 Bonn

Tel.: +49 (0)228 99 307 [REDACTED]

Email: [REDACTED]

Internet: www.bfarm.de



Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Von: [REDACTED]
[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG
An: <[REDACTED]>; [REDACTED] -614
BMG <[REDACTED]>; [REDACTED] (KBV)
([REDACTED]) <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED]
<[REDACTED]>
Gesendet am: 24.02.2024 09:34:13
Betreff: AW: [EXTERN]: Erster Aufschlag zu Kriterien / POC-NAT
Bezug: Einladung AG Labor, Donnerstag 02. Dezember,
13:30 Uhr

Guten Morgen allerseits,

das Problem für das BfArM bei derartigen Kriterien ist, dass wir sie nicht als Aufnahmekriterien analog den Mindestkriterien für die Antigentests verwenden können. Die hier niedergeschriebenen Kriterien zielen alle auf die Abrechnung der Leistung und nicht die Aufnahme in die Liste.

Wenn es keine Aufnahmekriterien gibt, werden wir alle Hersteller, die für ihre Geräte die Aufnahme verlangen, diese auch listen müssen, egal wie gut oder schlecht sie sind.

Viele Grüße

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>
Gesendet: Donnerstag, 2. Dezember 2021 16:58
An: '[REDACTED]. [REDACTED]' <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED]
[REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] (KBV) ([REDACTED]) <[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>
Cc: [REDACTED] <[REDACTED]>
Betreff: AW: [EXTERN]: Erster Aufschlag zu Kriterien / POC-NAT Bezug: Einladung AG Labor, Donnerstag 02. Dezember, 13:30 Uhr

Liebe KollegInnen

ich habe noch ein paar Vorschläge zu den POCT Anforderungen in Hr [REDACTED] Text eingefügt, der Übersichtlichkeit wegen in Word Änderungsmodus (Anhang).

VG, [REDACTED]

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>
Gesendet: Donnerstag, 2. Dezember 2021 15:25
An: [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>;
[REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] (KBV) ([REDACTED])
<[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]

<[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>

Cc: [REDACTED] <[REDACTED]>

Betreff: AW: [EXTERN]: Erster Aufschlag zu Kriterien / POC-NAT Bezug: Einladung AG Labor, Donnerstag 02. Dezember, 13:30 Uhr

[REDACTED],

ganz herzlichen Dank. Ich habe nur eine kleine Ergänzung als Vorschlag am Ende eingefügt:

"Für POC-NAT gelten die Regelungen des MedProdukte-Rechts. Nach MPBetreibV § 9 Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien gilt: Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung nach Satz 1 wird vermutet, wenn Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38 vom 19. September 2014, S. A 1583) beachtet wird. Die Einhaltung entsprechender Vorgaben ist von den Marktüberwachungsbehörden der Länder zu überwachen.

Die Leistungsfähigkeit von POC-NAT-Tests variiert je nach Design und Hersteller ! (s. z.B. <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013705/full>)

Für die Abrechnung über die TestV muss die signifikante Überlegenheit (in Sensitivität und Spezifität) des POC-NAT gegenüber den für AG-Tests bereits niedergelegten Mindestkriterien in herstellerunabhängigen Evaluierungen (s. Literatur/ Cochrane) sowie in Ringversuchen belegt sein. Zugelassene Leistungserbringer nach § 6 stellen die Einhaltung sicher und legen die Belege auf Verlangen den zuständigen Behörden vor."

Vielleicht ist das machbar.

Herzlichen Dank für die sehr gute Diskussion und besten Gruß

[REDACTED] [REDACTED]

Geschäftsführer

Facharzt für Laboratoriumsmedizin

Medizinisches Versorgungszentrum

Labor 28 GmbH

Mecklenburgische Str. 28

14197 Berlin

Telefon [REDACTED]

Telefax [REDACTED]

Mobil [REDACTED]

[REDACTED]

www.labor28.de

Geschäftsführer

[REDACTED] [REDACTED]

Handelsregister

AG Berlin-Charlottenburg

HRB 151455B

Diese E-mail einschließlich evtl. angehängter Dateien enthält vertrauliche Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind und Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, dürfen Sie weder den Inhalt dieser E-Mail nutzen noch dürfen Sie die evtl. angehängten Dateien öffnen und auch nicht kopieren oder weitergeben/verbreiten. Bitte verständigen Sie den Absender und löschen Sie diese E-Mail und evtl. angehängte Dateien umgehend.

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>

Gesendet: Donnerstag, 02. Dezember 2021 15:12

An: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] (KBV) ([REDACTED]) <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED],
[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]. [REDACTED] <[REDACTED]>

Cc: [REDACTED] <[REDACTED]>

Betreff: [EXTERN]: Erster Aufschlag zu Kriterien / POC-NAT Bezug: Einladung AG Labor, Donnerstag 02. Dezember, 13:30 Uhr

Liebe Frau [REDACTED],

wie gerade in der AG angesprochen (die grundlegende Problematik haben wir ja intensiv angesprochen), hier ein erster Aufschlag in Richtung Kriterien/ POC-NAT für die Anwendung im Rahmen der TestV (zur weiteren Diskussion mit PEI und BfArM):

POC-NAT im Rahmen der TestV:

"Für POC-NAT gelten die Regelungen des MedProdukte-Rechts. Nach MPBetreibV § 9 Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien gilt: Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung nach Satz 1 wird vermutet, wenn Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38 vom 19. September 2014, S. A 1583) beachtet wird. Die Einhaltung entsprechender Vorgaben ist von den Marktüberwachungsbehörden der Länder zu überwachen.

Die Leistungsfähigkeit von POC-NAT-Tests variiert je nach Design und Hersteller ! (s. z.B. <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013705/full>)

Für die Abrechnung über die TestV muss die signifikante Überlegenheit (in Sensitivität und Spezifität) des POC-NAT gegenüber den für AG-Tests bereits niedergelegten Mindestkriterien in herstellerunabhängigen Evaluierungen (s. Literatur/ Cochrane) sowie in Ringversuchen belegt sein ."

Soweit von meiner Seite für die weitere Diskussion.

Gruß,

[REDACTED]

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED], [REDACTED]

Gesendet: Donnerstag, 2. Dezember 2021 08:57

An: ' [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG' <[REDACTED]>

Cc: [REDACTED] <[REDACTED]>

Betreff: AW aktuelle Links Einladung AG Labor, Donnerstag 02. Dezember, 13:30 Uhr

Liebe Frau [REDACTED],

ich sende hier noch einige Links zu aktualisierten Dokumenten auf unseren Seiten zur Diagnostik:

1) Hinweise zur Testung (s. grauen Kasten am Anfang)

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html?sessionid=E53

2) Virologische Basisdaten / Virusvarianten

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/DESH/Hilfestellung_PCR-Testung.html?sessionid=E53E933F14B20A9969CF71FAB9820304.internet062?nn=2386228

Heute erscheint noch ein aktueller Wochenbericht.

Gruß,

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>

Gesendet: Mittwoch, 1. Dezember 2021 18:19

An: [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED],
[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>;
[REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]; [REDACTED].
[REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]; [REDACTED] <[REDACTED]>;
[REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED], [REDACTED] <[REDACTED]>; [REDACTED]
<[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] (KBV)' <[REDACTED]>
Cc: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [REDACTED] -222 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED] - 123 BMG <[REDACTED]>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>; [REDACTED],
[REDACTED] - 223 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED] -123 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -611 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED]
[REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>; [REDACTED] -222 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED].
[REDACTED] -614 BMG <[REDACTED]>; [REDACTED], [REDACTED] -614 BMG
<[REDACTED]>

Betreff: Einladung AG Labor, Donnerstag 02. Dezember, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Morgen, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten

*Steuerung Testkapazitäten

*Meldeportal Antigentests in Apotheken

*Meldungen positiver PoC-PCR-Ergebnisse

TOP 2 Aufnahme der Abrechenbarkeit von PoC-PCR in Testverordnung

*Diskussion der Erstellung einer Übersicht über angebotene Medizinprodukte durch PEI und/oder BfArM

Es gelten die Regelungen des MedProdukte-Rechts. Nach MPBetreibV § 9 Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien gilt: Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung nach Satz 1 wird vermutet, wenn Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38 vom 19. September 2014, S. A 1583) beachtet wird. Die Einhaltung entsprechender Vorgaben ist von den Marktüberwachungsbehörden der Länder zu überwachen.

Die Leistungsfähigkeit von POC-PCR-Tests variiert je nach Design und Hersteller.
<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013705/full>
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html;jsessionid=7CEBA0DD024F0D8A40A1AC8CFFD24DEB.internet111?nn=13490888

TOP 3 Omikron-Variante

- *Funktionsfähigkeit der Antigen- und PCR-Diagnostik
- *Unterschiedliches Vorgehen bei Testung von Reiserückkehrern, z.T. mit PoC-PCR
- *variantenspezifische PCR

TOP 4 Meldepflicht negativer SARS-CoV-2 Laborergebnisse

- *Diskussion der Machbarkeit / Umsetzung

TOP 5 eingeschränkte Zuverlässigkeit von Antigentests bei Geimpften

- *Länder forderten diese Woche in AGI eine öffentliche Stellungnahme des RKI vor dem Hintergrund der 2G+ Konzepte
- Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag



Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

Tel. 


www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.