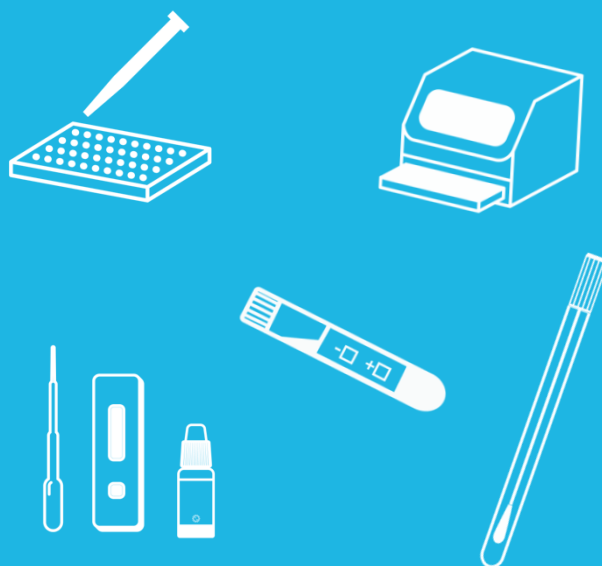


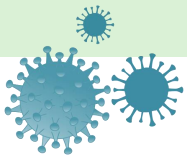


COVID-19-TESTS

Fragen und Antworten zur
Konformitätsbewertung und
Leistung von In-vitro-
Diagnostika
im Zusammenhang mit COVID-
19

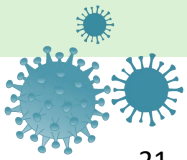


Leitfaden der Europäischen Kommission
GESUNDHEIT UND LEBENSMITTELSICHERHEIT
Februar 2021



Inhalt

Abkürzungen und Begriffe.....	2
Testtypen.....	4
1. Was ist der Unterschied zwischen einem Medizinprodukt und einem In-vitro-Diagnostikum? 4	
2. Welche Arten von COVID-19-Tests gibt es?	4
3. Was sind hausinterne/vom Labor entwickelte Tests?	5
4. Was sind allein für Forschungszwecke bestimmte Tests im Zusammenhang mit COVID-19?....	6
5. Gibt es eine EU-Datenbank mit einem Überblick über COVID-19-Tests?	6
Rechtsrahmen für In-vitro-Diagnostika für COVID-19.....	7
6. Was ist der Rechtsrahmen für COVID-19-In-vitro-Diagnostiktests mit medizinischem Zweck in der EU?	7
7. Welche Verfahren gelten für das Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika für COVID-19 in der EU?	7
8. Erteilen zuständige nationale Behörden, die Europäische Kommission oder EU-Agenturen Genehmigungen oder Zulassungen für COVID-19-Tests?	9
9. Gibt es in der EU nach den geltenden Rechtsvorschriften ein Notfallverfahren für den Marktzugang?.....	10
10. Welche Rechtsvorschriften gelten für Tupfer und Lanzetten?	10
11. Welche Rechtsvorschriften gelten für Kombinationen von Tupfern und Lanzetten und COVID-19-Tests?.....	10
12. Wo finde ich weitere Leitlinien zur Einhaltung der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika?	11
13. Die Richtlinie 98/79/EG wird durch die Verordnung (EU) 2017/746 ersetzt. Welche Änderungen werden sich daraus ergeben?	12
Akteure und ihre Rolle.....	12
14. Was ist eine zuständige nationale Behörde, und welche Rolle spielt sie bei COVID-19-Tests? 12	
15. Wer ist Hersteller eines COVID-19-Tests?	13
16. Was ist eine benannte Stelle, und was tut sie für COVID-19-Tests?	14
17. Wie kann ein Nicht-EU-Hersteller einen Test auf dem EU-Markt in Verkehr bringen, und wer ist der Bevollmächtigte?.....	15
18. Wer sind Importeure und Händler, und welche Pflichten haben sie?	15
19. Was unternimmt die Europäische Kommission im Bereich COVID-19-Tests und deren Leistung?	15
20. Haben die zuständigen Behörden einen Überblick über die Produkte, die in ihrem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden?	17



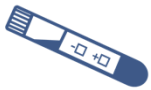
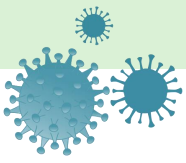
21. Wie erfahre ich, wer der Hersteller, der Bevollmächtigte und gegebenenfalls die benannte Stelle eines COVID-19-Tests sind?	17
22. Wer ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass COVID-19-Tests den rechtlichen Anforderungen entsprechen?	18
23. Wurde der Verkauf von COVID-19-Testkits in der EU widerrufen?	18
Leistung von COVID-19-Tests	18
24. Sehen die EU-Rechtsvorschriften ein Mindestmaß an Sensitivität und Spezifität für COVID-19-Tests vor?	18
25. Gibt es spezifische Leitlinien für die Leistung von COVID-19-Tests mit CE-Kennzeichnung?	19

Abkürzungen und Begriffe

Die folgenden Erläuterungen sollen zur Unterstützung von Laien dienen und sind keine rechtlichen Definitionen. Letztere sind in der [Richtlinie 98/79/EG](#) oder in anderen einschlägigen Rechtsvorschriften zu finden.

- **Bevollmächtigter** – eine Organisation, die einen Hersteller in der EU rechtmäßig vertritt, wenn der Hersteller seinen Sitz außerhalb der EU hat;
- **CE-Kennzeichnung** – das auf dem Produkt angebrachte Symbol „CE“, aus dem hervorgeht, dass das Produkt den geltenden EU-Anforderungen entspricht;
- **zuständige Behörde** – eine staatliche Stelle, die Rechtsvorschriften umsetzt und durchsetzt, in diesem Fall im Bereich der In-vitro-Diagnostika;
- **Händler** – eine natürliche oder juristische Person, die Produkte in der Union bereitstellt und nicht der Hersteller oder Importeur ist;
- **Importeur** – eine natürliche oder juristische Person, die Produkte von außerhalb der Union in die EU einführt;
- **In-vitro-Diagnostikum (IVD)** – ein Medizinprodukt, das vom Hersteller für die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben für einen medizinischen Zweck bestimmt ist;
- **Hersteller** – eine natürliche oder juristische Person, die für die Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung des Produkts verantwortlich ist, bevor dieses in ihrem eigenen Namen in Verkehr gebracht wird;
- **benannte Stelle** – eine Organisation, die Bescheinigungen für Hersteller ausgibt, aus denen hervorgeht, dass der Hersteller bestimmte rechtliche Anforderungen erfüllt hat;
- **Test zur Eigenanwendung** – ein Produkt, das vom Hersteller zur Anwendung durch Laien in einer häuslichen Umgebung bestimmt ist.

Für die bessere Lesbarkeit bezeichnet der Begriff „COVID-19-Tests“ in diesem Dokument In-vitro-Diagnostika für COVID-19, sofern nicht anders angegeben. Der Begriff „Produkt“ wird als Kurzbezeichnung für ein In-vitro-Diagnostikum verwendet.



Testtypen

1. Was ist der Unterschied zwischen einem Medizinprodukt und einem In-vitro-Diagnostikum?

Ein Medizinprodukt ist ein Produkt, das von dem Hersteller für einen medizinischen Zweck wie die Behandlung von Krankheiten, die Linderung von Behinderungen oder die Untersuchung eines physiologischen Vorgangs bestimmt ist.¹ Ein Herzstent, ein Röntgengerät oder eine Beinprothese sind Medizinprodukte. Sie sind auf EU-Ebene durch zwei Rechtsakte geregelt: [Richtlinie 90/385/EWG](#) über aktive implantierbare medizinische Geräte (z. B. Herzschrittmacher) und [Richtlinie 93/42/EWG](#) über andere Medizinprodukte (z. B. Herzstents oder Röntgengeräte). Diese Richtlinien werden mit Wirkung vom 21. Mai 2021 durch die [Verordnung \(EU\) 2017/745](#) ersetzt.

Ein In-vitro-Diagnostikum ist eine Unterart von Medizinprodukten und speziell zur Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben für einen medizinischen Zweck bestimmt, z. B. zur Diagnose oder zur Überwachung der Behandlung.² Im Gegensatz zu den Beispielen für Medizinprodukte im vorstehenden Absatz sind In-vitro-Diagnostika nicht für den direkten Kontakt mit dem Patienten bestimmt, sondern für den Kontakt mit von dem Patienten stammenden Proben (wie Blut oder Urin) oder für die Analyse von Daten aus einer Probe. In-vitro-Diagnostika sind durch einen eigenen EU-Rechtsakt geregelt: durch die [Richtlinie 98/79/EG](#) (und ab dem 26. Mai 2022 durch die [Verordnung \(EU\) 2017/746](#), siehe **Frage 6** und **Frage 13**). Ein In-vitro-Diagnostikum muss auf seinem Etikett einen Hinweis darauf tragen, dass es zur In-vitro-Anwendung bestimmt ist³, um es so von einem Medizinprodukt zu unterscheiden.

Dieses Dokument bezieht sich auf das Inverkehrbringen von In-vitro-Tests zur Diagnose von COVID-19 gemäß der [Richtlinie 98/79/EG](#), sofern nicht anders angegeben.

2. Welche Arten von COVID-19-Tests gibt es?

Es gibt generell zwei Arten von In-vitro-Tests zur Diagnose von COVID-19, die an vom menschlichen Körper stammenden Proben durchgeführt werden und wissenschaftlich begründet sind: Tests zum Nachweis des SARS-CoV-2-Virus (z. B. RT-PCR-Tests⁴ zum Nachweis von genetischem Virusmaterial

¹ Eine vollständige Definition findet sich unter Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 93/42/EWG oder Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 98/79/EG.

² Eine vollständige Definition findet sich unter Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 98/79/EG.

³ Zum Beispiel ein Symbol „IVD“ gemäß der Norm [EN ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen \(ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03\)](#), harmonisiert (ABl. L 090I vom 25.3.2020).

⁴ Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction (Reverse Transkriptions-Polymerasekettenreaktion).



oder Antigentests zum Nachweis des Virusproteins) und Tests zum Nachweis der Immunreaktion des menschlichen Körpers auf die Infektion (z. B. Antikörpertests).⁵

Tests können auch unter folgenden Aspekten klassifiziert werden:

- vorgesehene Anwender (medizinisches Fachpersonal oder Laien, Tests für letztere werden als Selbsttests bezeichnet);
- Art der Technologie (automatisierte oder manuelle Tests oder Schnelltests, die nicht automatisiert und so konzipiert sind, dass sie ein schnelles Ergebnis liefern);
- Ort der Tests (an ein Labor verschickt oder in der Nähe des Patienten durchgeführt, letztere Tests werden auch als „Point-of-Care-Tests“ bezeichnet).

Weitere Informationen sind in der Mitteilung der Kommission [Leitlinien für In-vitro-Tests zur Diagnose von COVID-19 und deren Leistung](#)⁶ verfügbar.

Der Hersteller kann seine Tests für einen medizinischen Zweck (z. B. die Diagnose von COVID-19) bestimmen. In diesem Fall werden sie als In-vitro-Diagnostika bezeichnet und fallen in den Anwendungsbereich der [Richtlinie 98/79/EG](#)⁶ (siehe **Frage 6**) und müssen gemäß der genannten Richtlinie mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden, bevor sie in Verkehr gebracht werden. Wenn der Hersteller seine Tests für einen nicht medizinischen Zweck wie die Forschung bestimmt, findet diese Richtlinie keine Anwendung (siehe **Frage 4**).

Es gibt auch Tests, die direkt an Patienten und nicht an Proben durchgeführt werden, wie z. B. Computer-Tomographie-Scans (CT). Solche Medizinprodukte fallen nicht unter die Definition der In-vitro-Diagnostik und werden durch einen anderen gesonderten EU-Rechtsakt ([Richtlinie 93/42/EWG](#)) geregelt. Sie werden in diesem Dokument nicht behandelt.

3. Was sind hausinterne/vom Labor entwickelte Tests?

Hausinterne oder vom Labor entwickelte Tests sind Produkte, die innerhalb derselben Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, ohne auf eine andere Rechtsperson übertragen zu werden.⁷ Sie gelten nicht als in Verkehr gebracht und sind von den Anforderungen der [Richtlinie 98/79/EG](#) über In-vitro-Diagnostika ausgenommen. Sie können jedoch nationalen Anforderungen unterliegen.⁸

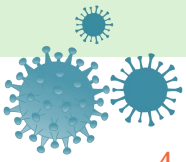
Diese Tests unterscheiden sich von ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmten Produkten, die ebenfalls nicht in den Anwendungsbereich der [Richtlinie 98/79/EG](#) fallen.

⁵ Siehe auch die Informationen des Europäischen Zentrums für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten unter: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>.

⁶ ABl. C 122I vom 15.4.2020, S. 1.

⁷ Siehe Artikel 1 Absatz 5 der Richtlinie 98/79/EG.

⁸ So kann beispielsweise in den nationalen Rechtsvorschriften vorgeschrieben werden, dass hausinterne Tests die grundlegenden Anforderungen erfüllen müssen.



4. Was sind allein für Forschungszwecke bestimmte Tests im Zusammenhang mit COVID-19?

Generell fallen Produkte, die allein für Forschungszwecke bestimmt sind, nicht in den Anwendungsbereich der [Richtlinie 98/79/EG](#) über In-vitro-Diagnostika, da sie ohne medizinische Zweckbestimmung in Verkehr gebracht werden. Allein für Forschungszwecke bestimmte Tests können beispielsweise zur Untersuchung der Verteilung von Antikörpern in der Bevölkerung oder zur Entwicklung neuer Medikamente verwendet werden, jedoch nicht für medizinische Zwecke wie die Diagnose von COVID-19 oder Entscheidungen über die Behandlung eines Patienten. Die Anforderungen der [Richtlinie 98/79/EG](#) gelten nicht für solche forschungsbezogenen Anwendungen.

In den Herstellerinformationen zu allein für Forschungszwecke bestimmten Produkten muss ausdrücklich angegeben werden, dass sie ausschließlich für forschungsbezogene Anwendungen bestimmt sind, und es dürfen keine Anweisungen zur Diagnose oder zu anderen medizinischen Zwecken enthalten sein, die im Widerspruch zu den ausschließlichen Forschungszwecken stehen.

5. Gibt es eine EU-Datenbank mit einem Überblick über COVID-19-Tests?

Derzeit gibt es keine erschöpfende öffentliche EU-Datenbank mit In-vitro-Diagnostika mit CE-Kennzeichnung, die in den EU-Mitgliedstaaten auf dem Markt sind.

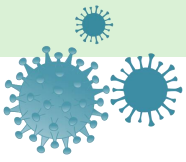
Im Rahmen der Bemühungen der EU, Leitlinien für die Anwendung von Coronavirus-Tests bereitzustellen, hat die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission jedoch eine Datenbank mit [In-vitro-Diagnostika und Testmethoden für COVID-19](#) eingerichtet, in der Informationen über verfügbare Tests an einem Ort gesammelt werden.

Die Datenbank enthält öffentlich zugängliche Informationen über Produkte, einschließlich Leistungselementen, sowie eine Zusammenstellung der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur. Sie wird regelmäßig aktualisiert.

Sie umfasst keine technische Dokumentation der Hersteller, die nicht öffentlich zugänglich ist.

Neben der EU-Datenbank enthält die von der Foundation for Innovative New Diagnostics gepflegte Webseite [Informationen über COVID-19-Tests in der ganzen Welt](#).

Diese Datenbanken stellen **NICHT** eine Liste von Produkten dar, die von der Europäischen Kommission oder von den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verwendung zugelassen oder genehmigt wurden. Es gibt kein zentrales Zulassungs- oder Genehmigungssystem für In-vitro-Diagnostika in der EU (siehe auch **Frage 8**).



Rechtsrahmen für In-vitro-Diagnostika für COVID-19

6. Was ist der Rechtsrahmen für COVID-19-In-vitro-Diagnostetests mit medizinischem Zweck in der EU?

COVID-19-Tests, die vom Hersteller zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben mit medizinischer Zweckbestimmung vorgesehen sind, sind In-vitro-Diagnostika. Die derzeit in der EU für solche Produkte geltende Rechtsvorschrift ist die [Richtlinie 98/79/EG](#) (siehe **Fragen 3** und **4** hinsichtlich einiger Ausnahmen). In der Richtlinie ist angegeben, welche Zweckbestimmungen sie abdeckt.⁹ Die in der Richtlinie festgelegten Anforderungen sind allgemeiner Natur (siehe auch **Frage 7** und **Frage 23**). Eine Einführung ist in dem Dokument [Guidance on medical devices, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the COVID-19 context](#) (Leitlinien für Medizinprodukte, aktive implantierbare medizinische Geräte und In-vitro-Diagnostika im Zusammenhang mit COVID-19) der Dienststellen der Europäischen Kommission zu finden.

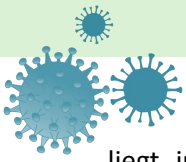
Die Richtlinie wird bald durch die [Verordnung \(EU\) 2017/746](#) über In-vitro-Diagnostika ersetzt. Die Verordnung gilt ab dem 26. Mai 2022, aber In-vitro-Diagnostika, die der Verordnung entsprechen, dürfen bereits auf freiwilliger Basis in Verkehr gebracht werden. Bitte beachten Sie, dass noch nicht alle in der Verordnung vorgesehenen Strukturen geschaffen wurden, da wir uns in der Übergangsphase befinden. Dies könnte sich auf die Möglichkeit auswirken, Produkte in diesem Rahmen in Verkehr zu bringen (beispielsweise gibt es mit Stand Januar 2021 noch keine Expertengremien und EU-Referenzlaboratorien). Weitere Informationen über die Verordnung enthält **Frage 13**.

Dieses Dokument bezieht sich auf das Inverkehrbringen von In-vitro-Tests zur Diagnose von COVID-19 gemäß der [Richtlinie 98/79/EG](#), sofern nicht anders angegeben.

7. Welche Verfahren gelten für das Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika für COVID-19 in der EU?

Zusammengefasst müssen alle Arten von unter **Frage 2** beschriebenen In-vitro-Diagnostika für COVID-19 – vorausgesetzt, sie erfüllen die Definition in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b der [Richtlinie 98/79/EG](#) – mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein, um nachzuweisen, dass sie den geltenden Anforderungen der [Richtlinie 98/79/EG](#) für das Inverkehrbringen in der EU entsprechen. Es

⁹ Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 98/79/EG enthält eine Definition des Begriffs „In-vitro-Diagnostikum“ und eine weitergehende Angabe der abgedeckten Zweckbestimmungen.



liegt in der Verantwortung des Herstellers, die CE-Kennzeichnung auf dieser Art von Produkt anzubringen.

Vor der Anbringung der CE-Kennzeichnung muss der Hersteller zunächst die Übereinstimmung des Produkts mit den rechtlichen Anforderungen überprüfen und die technische Dokumentation mit Belegen für die Sicherheit und Leistung des Produkts erstellen. Diese muss ein breites Spektrum an von der [Richtlinie 98/79/EG](#)¹⁰ vorgeschriebenen Elementen abdecken, wie z. B. eine allgemeine Beschreibung des Produkts, die Dokumentation des Qualitätssicherungssystems, ausführliche Konstruktionsunterlagen, die Ergebnisse einer Gefahrenanalyse, angemessene Angaben aus den Leistungsbewertungsprüfungen, Stabilitätsprüfungen, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung usw.

Der Hersteller muss spezifische Konformitätsbewertungsverfahren anwenden, um das Produkt in Verkehr zu bringen. Die anzuwendenden Verfahren hängen von der Art des Produkts ab und sind in Artikel 9 der [Richtlinie 98/79/EG](#) beschrieben.

Bei In-vitro-Diagnostika für COVID-19 hängen die Verfahren vom vorgesehenen Anwender ab. Sie sind unterschiedlich bei Tests für die professionelle Anwendung, die für die Anwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt sind, und bei Selbsttests, die für die Anwendung durch Laien bestimmt sind.

- Für ein COVID-19-Produkt, das für die Anwendung durch Fachpersonal bestimmt ist, muss der Hersteller die EG-Konformitätserklärung ausstellen. Dann kann er die CE-Kennzeichnung auf dem Produkt anbringen und dieses in Verkehr bringen (diese Tests werden häufig als „selbstdeklarierte“ Tests bezeichnet, obwohl dieser Begriff in der Richtlinie nicht erwähnt wird).
- Bei COVID-19-Produkten, die für die Anwendung durch Laien bestimmt sind (Selbsttests zur Anwendung zu Hause) ist zusätzlich eine unabhängige Bewertungsstelle (benannte Stelle) beteiligt. Die benannte Stelle stellt sicher, dass die Produktauslegung und die für ihre Anwendung bereitgestellten Informationen für nicht professionelle Anwender geeignet sind, und stellt die entsprechende Bescheinigung aus (weitere Informationen unter **Frage 15**).

Ein außerhalb der EU ansässiger Hersteller muss einen Bevollmächtigten in der EU benennen (siehe auch **Frage 16**).

Hersteller oder ihre Bevollmächtigten (siehe **Frage 16**) sind verpflichtet, den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihren Firmensitz haben, die Anschrift dieses Firmensitzes und grundlegende Informationen über das Produkt mitzuteilen.¹¹ Die zuständigen Behörden sind nicht verpflichtet, zu diesem Zeitpunkt eine Überprüfung des Produkts durchzuführen, und die Mitteilung stellt keine „Marktzulassung“ oder Ähnliches dar (siehe auch **Frage 8**). Die Mitteilung ist gemäß der [Richtlinie 98/79/EG](#) nur für den Mitgliedstaat erforderlich, in dem die Hersteller oder Bevollmächtigten ihren Firmensitz haben, d. h. die [Richtlinie 98/79/EG](#) sieht nicht vor, dass das Produkt in allen Ländern gemeldet wird, in denen es verkauft wird. Es kann jedoch zusätzliche nationale Melde- oder Registrierungsanforderungen für Marktteilnehmer geben, wie z. B. die Registrierung von Importeuren oder Händlern.

¹⁰ Siehe Anhang III Nummer 3 der Richtlinie 98/79/EG.

¹¹ Siehe Artikel 10 der Richtlinie 98/79/EG.



Zusätzlich zu diesen Vorschriften können auch einige spezifische nationale Anforderungen bestehen, wie z. B. sprachliche Anforderungen an die dem Produkt beigefügten Informationen (z. B. Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung). Weitere Informationen erhalten Sie von der zuständigen Behörde. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörden sind auf der [Webseite der Europäischen Kommission](#) zu finden.

Weitere Informationen über ordnungsgemäße Konformitätsunterlagen sind in dem Leitfaden der Europäischen Kommission [How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context](#) (Wie ist zu überprüfen, ob Medizinprodukte und persönliche Schutzausrüstung im Zusammenhang mit COVID-19 rechtmäßig in der EU in Verkehr gebracht werden dürfen?) zu finden.

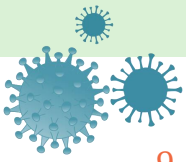
8. Erteilen zuständige nationale Behörden, die Europäische Kommission oder EU-Agenturen Genehmigungen oder Zulassungen für COVID-19-Tests?

Zuständige nationale Behörden erteilen keine Genehmigung oder Zulassung für COVID-19-Tests, bevor sie in Verkehr gebracht werden. Es gibt auch keine zentrale Genehmigung oder Zulassung von COVID-19-Tests durch Organe der Europäischen Union, wie die Europäische Kommission, oder durch EU-Agenturen (z. B. weder durch die Europäische Arzneimittel-Agentur noch durch das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten).

Die rechtlich verbindlichen Verfahren, die der Hersteller einhalten muss, um einen Test in Verkehr zu bringen, sind in **Frage 7** zusammengefasst, einschließlich der Meldung von Tests an die zuständigen nationalen Behörden. Weitere Informationen über die Rolle der zuständigen Behörden finden Sie unter **Frage 14**.

Gemäß der [Richtlinie 98/79/EG](#) dürfen Hersteller COVID-19-Tests ohne ausdrückliche Genehmigung der Behörden in Verkehr bringen, nachdem sie selbst die Konformität des Produkts mit den Rechtsvorschriften erklärt und die CE-Kennzeichnung auf dem Produkt angebracht haben. Bei Selbsttests ist die Situation eine andere. Eine benannte Stelle muss bestätigen, dass die Produktauslegung und die für ihre Anwendung bereitgestellten Informationen für nicht professionelle Anwender geeignet sind, und die entsprechende Bescheinigung ausstellen. Dies ist eine zusätzliche Anforderung, bevor der Hersteller die EG-Konformitätserklärung ausstellen kann (weitere Informationen finden Sie unter den **Fragen 7** und **15**). Die vom Hersteller ausgestellte EG-Konformitätserklärung ist stets eine Voraussetzung für das Inverkehrbringen eines Produkts, unabhängig davon, ob es sich um einen Selbsttest handelt oder nicht.

Daher sind Erklärungen, dass ein Hersteller die CE-Kennzeichnung, eine „EU/CE/CE-IVD-Genehmigung/Zulassung“, eine „Genehmigung für den Marktzugang“ oder Ähnliches „erhalten“ hat oder dass diese ihm „erteilt“ wurde, nicht korrekt und sollten nicht für COVID-19-Tests verwendet werden, die gemäß der [Richtlinie 98/79/EG](#) in der EU in Verkehr gebracht werden.



9. Gibt es in der EU nach den geltenden Rechtsvorschriften ein Notfallverfahren für den Marktzugang?

Die [Richtlinie 98/79/EG](#) sieht die Möglichkeit vor, eine nationale Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren zu gewähren, wenn die Verwendung einzelner Produkte im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt.¹² Eine solche Ausnahmegenehmigung kann von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt werden und ist nur in diesem Mitgliedstaat gültig, d. h., sie gewährt keinen Zugang zum EU-Markt. Die Ausnahmeregelung würde bedeuten, dass der Hersteller das Produkt in Verkehr bringen kann, bevor alle Konformitätsbewertungsverfahren abgeschlossen sind und die CE-Kennzeichnung auf dem Produkt angebracht wurde, beispielsweise vor der Durchführung der erforderlichen Sicherheitsprüfungen. Gemäß den nationalen Anforderungen ist ein solcher frühzeitiger Marktzugang in der Regel vorübergehend, bis der Hersteller alle Anforderungen an die Konformitätsbewertung erfüllt hat. Danach darf nur die mit der CE-Kennzeichnung versehene Version des Produkts vermarktet werden.

Die Gewährung einer Ausnahme muss von der zuständigen nationalen Behörde sorgfältig geprüft werden, um sicherzustellen, dass der Nutzen der Verfügbarkeit des Produkts gegenüber den Risiken überwiegt und dass diese Maßnahme tatsächlich im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt.

Eine von der US-amerikanischen Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde FDA erteilte Notfallgenehmigung für die Verwendung ist in der EU nicht gültig.

10. Welche Rechtsvorschriften gelten für Tupfer und Lanzetten?

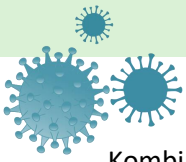
Tupfer zur Gewinnung einer Nasensekretprobe oder Lanzetten zur Gewinnung einer Blutprobe sind für den direkten Kontakt mit dem menschlichen Körper bestimmt. Zudem sind sie invasive Produkte, d. h., sie dringen durch eine Körperöffnung oder durch die Körperoberfläche in den Körper ein. Die geltenden Rechtsvorschriften wurden in einem von den zuständigen Behörden gebilligten Leitfaden erläutert.¹³ Solche Produkte sind Medizinprodukte, nicht jedoch In-vitro-Diagnostika, d. h., sie fallen in den Anwendungsbereich der [Richtlinie 93/42/EWG](#) und nicht der [Richtlinie 98/79/EG](#) (siehe auch **Frage 1**). Sie müssen den Anforderungen der [Richtlinie 93/42/EWG](#) entsprechen und gemäß der genannten Richtlinie mit der CE-Kennzeichnung versehen sein.

11. Welche Rechtsvorschriften gelten für Kombinationen von Tupfern und Lanzetten und COVID-19-Tests?

Ein Testpaket könnte beispielsweise aus einem Tupfer oder einer Lanzette, Reagenzien und Ausrüstung bestehen, mit denen die Probe verarbeitet wird, um das Testergebnis zu erhalten. Eine solche

¹² Siehe Artikel 9 Absatz 12 der Richtlinie 98/79/EG.

¹³ MEDDEV 2.14/1 Rev. 2 [hier](#).



Kombination mehrerer Komponenten, die zusammen in Verkehr gebracht werden, wäre ein Kit, wie es in der Definition für den Begriff „In-vitro-Diagnostikum“ in der [Richtlinie 98/79/EG](#)¹⁴ erwähnt und in einem von den für In-vitro-Diagnostika zuständigen Behörden gebilligten Leitfaden⁶ erläutert ist. Wenn die Zweckbestimmung des Kits unter die Definition eines In-vitro-Diagnostikums fällt, muss das gesamte Kit gemäß der [Richtlinie 98/79/EG](#) mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein. Der Tupfer oder die Lanzette, die ein Medizinprodukt, nicht jedoch ein In-vitro-Diagnostikum sind, müssen gemäß der [Richtlinie 93/42/EWG](#) mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein (siehe auch **Fragen 1 und 10**), selbst wenn sie eine Komponente des IVD-Kits sind.

12. Wo finde ich weitere Leitlinien zur Einhaltung der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika?

Zunächst ist es wichtig, den Wortlaut der [Richtlinie 98/79/EG](#) sorgfältig zu prüfen, um festzustellen, welche rechtlichen Anforderungen in Ihrem konkreten Fall anzuwenden sind.

Des Weiteren steht eine Reihe von durch die zuständigen Behörden der EU gebilligten Leitfäden auf der [Webseite der Europäischen Kommission](#) zur Verfügung. Allgemeine Leitfäden zu den Richtlinien werden als MEDDEV bezeichnet. Sie decken eine Vielzahl von Themen ab, von der Frage der Abgrenzung (Feststellung, ob ein Produkt ein In-vitro-Diagnostikum ist oder nicht) bis hin zu Details zur Gebrauchsanweisung. Darüber hinaus gibt es mehrere von der Kommission herausgegebene COVID-19-spezifische Leitfäden, insbesondere:

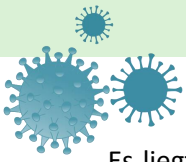
- [Guidance on medical devices, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the COVID-19 context](#) (Leitlinien für Medizinprodukte, aktive implantierbare medizinische Geräte und In-vitro-Diagnostika im Zusammenhang mit COVID-19)
- [How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context](#) (Wie ist zu überprüfen, ob Medizinprodukte und persönliche Schutzausrüstung im Zusammenhang mit COVID-19 rechtmäßig in der EU in Verkehr gebracht werden dürfen?)
- [Leitlinien für In-vitro-Tests zur Diagnose von COVID-19 und deren Leistung](#)

Bitte konsultieren Sie die Website regelmäßig, da weitere Leitlinien veröffentlicht werden können.

Es können auch zusätzliche nationale rechtliche Verpflichtungen bestehen, und es können auch Leitlinien auf nationaler Ebene zur Verfügung stehen. Es wird dringend empfohlen, diese zu recherchieren und die Website der zuständigen nationalen Behörde zu konsultieren. Die Einzelheiten zu den zuständigen nationalen Behörden sind auf der [Webseite der Europäischen Kommission](#) zu finden.

Bei Produkten, die von einer benannten Stelle bewertet werden müssen, können weitere Informationen auf der Website der benannten Stelle verfügbar sein.

¹⁴ Siehe Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 98/79/EG.



Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, festzustellen, welche Maßnahmen genau zu ergreifen sind, um sicherzustellen, dass sein Produkt den Anforderungen der [Richtlinie 98/79/EG](#) entspricht. Die benannten Stellen, die zuständigen Behörden und die Europäische Kommission können zwar allgemeine Informationen bereitstellen, bieten den Herstellern jedoch keine Beratungsleistungen an, um sie bei der Konformität ihrer Produkte zu unterstützen.

13. Die Richtlinie 98/79/EG wird durch die Verordnung (EU) 2017/746 ersetzt.

Welche Änderungen werden sich daraus ergeben?

Die [Verordnung \(EU\) 2017/746](#) gilt ab dem 26. Mai 2022. Sie wird den Rechtsrahmen für In-vitro-Diagnostika in der EU erheblich verändern. So wird beispielsweise ein risikobasiertes Klassifikationssystem für Produkte eingeführt, das die einfache Liste von Produkten mit hohem Risiko gemäß der [Richtlinie 98/79/EG](#) ersetzt. In-vitro-Diagnostika für COVID-19 werden in der Regel der höchsten Risikoklasse (Klasse D) zugeordnet.¹⁵ Mit der Verordnung wird für die überwiegende Mehrheit der In-vitro-Diagnostika, einschließlich In-vitro-Diagnostika für COVID-19, die Bewertung durch externe Stellen eingeführt, die unabhängig vom Hersteller sind (die benannten Stellen). Sie enthält ausführliche und strenge Anforderungen an die Leistung der Produkte, an die vom Hersteller durchzuführenden Studien und an die Nachweise, die er vorlegen muss, um zu belegen, dass das Produkt sicher und leistungsfähig ist. Neuartige Produkte werden von einem unabhängigen Expertengremium weitergehend bewertet. Gemäß der Verordnung kann die Kommission EU-Referenzlaboratorien benennen, die die Leistung der Produkte überprüfen. Wichtig ist, dass die Verordnung die Entwicklung rechtsverbindlicher EU-weiter Vorschriften über die Leistung von Produkten (die gemeinsamen Spezifikationen) ermöglicht.

Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Interessenträger arbeiten derzeit intensiv an der Umsetzung der [Verordnung \(EU\) 2017/746](#). Regelmäßige Aktualisierungen finden Sie auf der [Webseite der Europäischen Kommission zu Medizinprodukten](#).

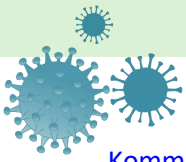


Akteure und ihre Rolle

14. Was ist eine zuständige nationale Behörde, und welche Rolle spielt sie bei COVID-19-Tests?

Eine zuständige Behörde ist eine staatliche Stelle in einem bestimmten Land, die mit der Durchführung und der Durchsetzung der Rechtsvorschriften in einem bestimmten Sektor, beispielsweise im Bereich der In-vitro-Diagnostika, betraut ist. Es kann sich um ein Regierungsministerium oder eine von der Regierung rechtlich mit dieser Aufgabe betraute Agentur handeln. Die Kontaktdaten der für Medizinprodukte zuständigen nationalen Behörden sind auf der [Webseite der Europäischen](#)

¹⁵ Die Klassifikation hängt von der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung ab, siehe Anhang VIII der Verordnung.



[Kommission](#) zu finden. Die Europäische Kommission unterstützt die Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

Gemäß der [Richtlinie 98/79/EG](#) bewerten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die Unterlagen der einzelnen Produkte nicht, bevor sie in Verkehr gebracht werden. Hersteller und Bevollmächtigte (siehe **Frage 17**) müssen sich mit den zuständigen nationalen Behörden in Verbindung setzen, um ihnen ihre Produkte und andere grundlegende Informationen vor dem Inverkehrbringen zu melden.

Die Rolle der zuständigen Behörden umfasst auch die Benennung und Beaufsichtigung der benannten Stellen, die an der Bewertung von COVID-19-Selbsttests beteiligt sind (siehe **Fragen 7 und 16**).

Die zuständigen nationalen Behörden haben die Aufgabe, die bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkte zu überwachen.¹⁶ In diesem Zusammenhang können sie den Hersteller auffordern, die vollständige technische Dokumentation vorzulegen oder Prüfungen von Produkten durchzuführen. Die nationalen Behörden sind befugt, Maßnahmen in Bezug auf nicht konforme Medizinprodukte zu ergreifen, was auch die Beschränkung, das Verbot oder die Rücknahme von Produkten vom Markt umfassen kann.

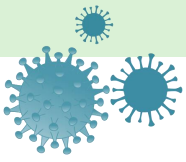
Die Behörden üben auch Vigilanztätigkeiten aus, d. h. die zentrale Erfassung und Bewertung schwerwiegender Vorkommnisse, die von Herstellern, Ärzten usw. gemäß den nationalen Vorschriften gemeldet werden. Dies könnte beispielsweise das Versagen eines Produkts sein, das zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person führen kann. In solchen Fällen können die zuständigen Behörden angemessene Maßnahmen ergreifen, um die Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern und anderen Personen zu schützen.

15. Wer ist Hersteller eines COVID-19-Tests?

Gemäß der [Richtlinie 98/79/EG](#) ist ein Hersteller eines In-vitro-Diagnostikums die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Etikettierung eines Produkts im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dies ist unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden. Der Hersteller legt die Zweckbestimmung des Produkts fest und ist dafür verantwortlich, die gesetzlich vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren zu befolgen und sicherzustellen, dass das Produkt sicher ist und tatsächlich bestimmungsgemäß funktioniert.

Die Anforderungen der Richtlinie an Hersteller gelten auch für Personen, die ein oder mehrere gebrauchsfertige Produkte zusammenstellen, verpacken, verarbeiten, als neu aufbereiten und/oder etikettieren und/oder diesen ihre Zweckbestimmung als Produkt zuordnen, um sie in eigenem Namen in Verkehr zu bringen. Bitte konsultieren Sie auch das Grundlegendokument über [Vertrieb als Eigenmarke](#) der Europäischen Kommission.

¹⁶ Solche Marktüberwachungstätigkeiten fallen nicht in den Zuständigkeitsbereich der Europäischen Kommission oder anderer EU-Einrichtungen.



16. Was ist eine benannte Stelle, und was tut sie für COVID-19-Tests?

Eine benannte Stelle ist eine Konformitätsbewertungsstelle, d. h. eine Organisation, die gesetzlich vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren für bestimmte Produkte (z. B. Bewertung der technischen Dokumentation, Beurteilung des Leistungsbewertungsberichts, Bewertung von Qualitätsmanagementsystemen usw.) als Dienstleistung für Hersteller durchführt. Es handelt sich um öffentliche oder private Organisationen, die von den Herstellern unabhängig sind. Die benannten Stellen werden von der zuständigen nationalen Behörde mit der Durchführung solcher Tätigkeiten im Rahmen einer bestimmten Rechtsvorschrift beauftragt und unterliegen der ständigen Überwachung durch die benennenden Behörden. Die benannten Stellen werden für die zu bescheinigende Produktart benannt. Die aktuelle Liste der benannten Stellen gemäß der [Richtlinie 98/79/EG](#), einschließlich der Arten von Produkten, die von ihnen zertifiziert werden können, kann [hier](#) in der NANDO-Datenbank der Europäischen Kommission eingesehen werden.

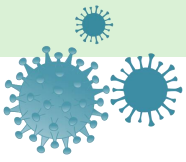
Die genaue Rolle der benannten Stellen für verschiedene Produktarten wird in den einschlägigen Rechtsvorschriften beschrieben. Im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika gemäß der [Richtlinie 98/79/EG](#) sind sie an der Bewertung von (für Laien bestimmten) Selbsttests und bestimmten in Anhang II der [Richtlinie 98/79/EG](#) aufgeführten Produkten mit hohem Risiko beteiligt.¹⁷ Bei COVID-19-Tests sind die benannten Stellen nicht an der Konformitätsbewertung von für die professionelle Anwendung bestimmten Tests beteiligt, da diese nicht in Anhang II aufgeführt sind. Sie spielen jedoch eine Rolle bei COVID-19-Selbsttests (d. h. Tests, die zur Anwendung durch Laien bestimmt sind). Für diese Tests muss der Hersteller bei einer benannten Stelle einen Antrag auf Bewertung der Produktauslegung stellen, d. h. der Eignung der Handhabung durch Laien, der Informationen auf dem Etikett und der Gebrauchsanweisung. Nach einer positiven Bewertung stellt die benannte Stelle eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung aus.¹⁸ Die Bewertung erfolgt in der Regel durch eine Dokumentenprüfung und nicht durch eine physische Prüfung des Produkts.

Die benannten Stellen sind nicht für die Anbringung der CE-Kennzeichnung auf dem Produkt verantwortlich, da dies Aufgabe des Herstellers ist. Benannte Stellen stellen nur eine Bescheinigung für die spezifische Tätigkeit aus, die sie durchführt haben. Bei einem COVID-19-Selbsttest kann der Hersteller die CE-Kennzeichnung erst anbringen, wenn die benannte Stelle die entsprechende EG-Auslegungsprüfbescheinigung ausgestellt hat. Weitere Informationen über ordnungsgemäße Konformitätsunterlagen sind in dem Leitfaden der Kommissionsdienststellen [How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context](#) (Wie ist zu überprüfen, ob Medizinprodukte und persönliche Schutzausrüstung im Zusammenhang mit COVID-19 rechtmäßig in der EU in Verkehr gebracht werden dürfen?) zu finden.

Benannte Stellen sind nicht mit Bevollmächtigten (siehe **Frage 17**) oder zuständigen Behörden (siehe **Frage 14**) zu verwechseln.

¹⁷ Die Rolle der benannten Stellen für COVID-19-Tests wird im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/746 viel weiter gefasst sein, z. B. werden sie für die Bescheinigung nicht nur von Selbsttests, sondern auch von Produkten für die professionelle Anwendung zuständig sein.

¹⁸ Siehe Anhang III Nummer 6 der Richtlinie 98/79/EG.



17. Wie kann ein Nicht-EU-Hersteller einen Test auf dem EU-Markt in Verkehr bringen, und wer ist der Bevollmächtigte?

Jeder Hersteller darf Produkte auf dem EU-Markt in Verkehr bringen, wenn diese der [Richtlinie 98/79/EG](#) entsprechen. Hersteller mit Firmensitz außerhalb der EU müssen dieselben Anforderungen erfüllen wie Hersteller mit Sitz in der EU. Darüber hinaus müssen sie einen in der EU ansässigen Bevollmächtigten benennen, der den Hersteller bei Behörden und Stellen in der EU vertritt.¹⁹

Ein Bevollmächtigter ist nicht mit einer benannten Stelle (siehe **Frage 16**) zu verwechseln. Im Gegensatz zu einer benannten Stelle bewertet er weder die Unterlagen des Herstellers noch stellt er Bescheinigungen aus.

Eine der Aufgaben des Bevollmächtigten besteht in der Meldung des Produkts bei der jeweils zuständigen Behörde, wie in **Frage 7** beschrieben.

18. Wer sind Importeure und Händler, und welche Pflichten haben sie?

Importeure und Händler sind Wirtschaftsakteure, die an der Lieferkette des Produkts beteiligt sind. Importeure sind in der EU niedergelassene natürliche oder juristische Personen, die Produkte von außerhalb der EU einführen und in Verkehr bringen. Händler sind natürliche oder juristische Personen außer dem Hersteller oder dem Importeur, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellen. In der [Richtlinie 98/79/EG](#) sind keine spezifischen Pflichten für Importeure und Händler festgelegt.²⁰ Für sie gelten jedoch in der Regel nationale Anforderungen. Importeure und Händler sollten sich daher über die nationalen Anforderungen informieren und erforderlichenfalls die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten konsultieren, in denen sie tätig werden wollen. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörden sind auf der [Webseite der Europäischen Kommission](#) zu finden.

19. Was unternimmt die Europäische Kommission im Bereich COVID-19-Tests und deren Leistung?

Die Arbeiten im Zusammenhang mit COVID-19-Tests sind Teil der umfassenden Reaktion der Europäischen Kommission auf die COVID-19-Pandemie. Ausführliche Informationen hierzu finden Sie auf der [Webseite der Kommission zur Corona-Krisenreaktion](#). Einige Beispiele sind die Organisation einer gemeinsamen Beschaffung von Tests und Laborausrüstung durch die Mitgliedstaaten, die Erleichterung des Informationsaustauschs über Teststrategien, der Abgleich von Angebot und

¹⁹ Die formale Definition findet sich unter Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g der Richtlinie 98/79/EG.

²⁰ Dies steht im Gegensatz zur Verordnung (EU) 2017/746, in der Anforderungen an Importeure und Händler festgelegt sind.



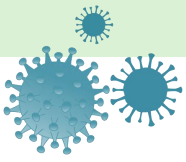
Nachfrage im Rahmen des [COVID-19-Clearinghauses](#) und die Finanzierung von Forschungsprojekten zu innovativen Tests.

In Bezug auf das Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostiktests für COVID-19 führt die Europäische Kommission den Vorsitz in einem Forum der zuständigen Behörden der EU, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG). In dieser gibt es eine spezielle Untergruppe für In-vitro-Diagnostika. Diese Gruppe überwacht die Umsetzung und Anwendung der EU-Rechtsvorschriften über In-vitro-Diagnostika ([Richtlinie 98/79/EG](#) und [Verordnung \(EU\) 2017/746](#)) und gibt entsprechende Leitlinien heraus. Die Kommission kann mit Zustimmung der Mitgliedstaaten auch spezifischere rechtsverbindliche Maßnahmen zur Umsetzung der genannten Rechtsvorschriften erlassen. Regelmäßige Aktualisierungen finden Sie auf der [Webseite der Europäischen Kommission zu Medizinprodukten](#).

Zusätzlich zu den oben genannten Arbeiten mit den zuständigen Behörden haben die Dienststellen der Kommission am 16. April 2020 eine Arbeitsunterlage mit dem Titel [Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria](#) (Derzeitige Leistung von COVID-19-Testmethoden und -produkten sowie Vorschläge für Leistungskriterien) mit einem Überblick über die Testleistung zum 6. April 2020 und Vorschlägen für Leistungskriterien veröffentlicht, die als vorläufiger Notfallleitfaden und Beitrag zu der Diskussion der Regulierungsbehörden und der Interessenträger über das Thema dienen sollen.

Am 15. April 2020 hat die Europäische Kommission eine Mitteilung mit dem Titel [Leitlinien für In-vitro-Tests zur Diagnose von COVID-19 und deren Leistung](#) angenommen. In der Mitteilung wird eine Reihe weiterer Maßnahmen genannt, die in diesem Bereich erforderlich sind. Die Kommission ist derzeit aktiv mit der Weiterverfolgung dieser Maßnahmen befasst, indem sie:

- den regelmäßigen Informationsaustausch zwischen zuständigen nationalen Behörden zu Regulierungsfragen erleichtert;
- die Mitgliedstaaten durch den [Gesundheitssicherheitsausschuss](#) bei der Koordinierung der Krisenreaktion unterstützt;
- mit den einschlägigen Interessenträgern zusammenarbeitet;
- die internationale Zusammenarbeit unterstützt, insbesondere bei der Bekämpfung von Produktfälschungen;
- eine Reihe von Leitfäden, unter anderem speziell zu COVID-19, veröffentlicht, die auf der [Webseite der Europäischen Kommission zu Medizinprodukten](#) zu finden sind;
- eng mit dem [Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten \(ECDC\)](#) zusammenarbeitet, um das epidemiologische Fachwissen der Agentur zu nutzen;
- einen [zentralen Überblick über Produkte und ihre Leistung](#) erstellt hat und pflegt;
- die Arbeit von [EUnetHTA](#), dem europäischen Netzwerk von Stellen zur Bewertung von Gesundheitstechnologien, unterstützt;
- Forschung und Innovation im Bereich der Diagnostik unterstützt, beispielsweise durch den [Aktionsplan ERAvsCORONA](#);
- Hilfsmittel wie [Referenzmaterialien](#) erarbeitet;
- Angebot und Nachfrage über die speziell geschaffene Struktur des COVID-19-Clearinghauses und über EU-Instrumente wie die gemeinsame Beschaffung, rescEU und das Soforthilfeinstrument koordiniert.



In Bezug auf den Einsatz von Tests nahm die Kommission am 28. Oktober 2020 eine [Empfehlung \(EU\) zu den COVID-19-Teststrategien, einschließlich des Einsatzes von Antigen-Schnelltests](#) an. Am 18. November folgte die [Empfehlung der Kommission zum Einsatz von Antigen-Schnelltests für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen](#). Am 18. Dezember 2020 nahm die Kommission einen [Vorschlag für eine Empfehlung des Rates über einen einheitlichen Rahmen für den Einsatz, die Validierung und die gegenseitige Anerkennung von COVID-19-Antigen-Schnelltests in der EU](#) an. Der Vorschlag wurde am 21. Januar 2021 [vom Rat angenommen](#); der Wortlaut in den EU-Sprachen ist [im Amtsblatt](#) verfügbar.

Aktualisierungen finden Sie regelmäßig auf der [Webseite der Kommission zur Corona-Krisenreaktion](#) und der [Webseite der Kommission zu Medizinprodukten](#).

20. Haben die zuständigen Behörden einen Überblick über die Produkte, die in ihrem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden?

Hersteller oder ihre Bevollmächtigten (siehe **Frage 17**) sind im Rahmen der [Richtlinie 98/79/EG](#) verpflichtet, den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihren Firmensitz haben, die Anschrift dieses Firmensitzes und grundlegende Informationen über das Produkt mitzuteilen.²¹ Die zuständigen Behörden sind nicht verpflichtet, zu diesem Zeitpunkt eine Überprüfung des Produkts durchzuführen, und die Mitteilung stellt keine „Marktzulassung“ oder Ähnliches dar (siehe auch **Frage 8**).

Es ist zu beachten, dass die [Richtlinie 98/79/EG](#) nicht die Meldung des Produkts in jedem Land vorschreibt, in dem das Produkt verkauft wird. Es kann jedoch zusätzliche nationale Melde- oder Registrierungsanforderungen für Marktteilnehmer geben, wie z. B. die Registrierung von Importeuren oder Händlern.

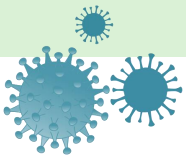
Darüber hinaus führen die zuständigen Behörden Marktüberwachungs- und Vigilanztätigkeiten für auf dem Markt befindliche Produkte durch (siehe **Frage 14**).

21. Wie erfahre ich, wer der Hersteller, der Bevollmächtigte und gegebenenfalls die benannte Stelle eines COVID-19-Tests sind?

Der vollständige Name und die Anschrift des Herstellers sind auf dem Etikett und in der Gebrauchsanweisung des Produkts angegeben. Der Name und die Anschrift des Bevollmächtigten sind gegebenenfalls auf dem Etikett, außen auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung des Produkts angegeben.

Wenn ein Produkt von einer benannten Stelle bewertet wurde, was bei für Laien bestimmten COVID-19-Selbsttests der Fall sein muss, wird neben der CE-Kennzeichnung eine vierstellige Nummer angegeben. Dies ist die Kennnummer der benannten Stelle. Die Einzelheiten zur benannten Stelle finden Sie in der [NANDO-Datenbank](#) der Europäischen Kommission unter Angabe dieser Nummer.

²¹ Siehe Artikel 10 der Richtlinie 98/79/EG.



22. Wer ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass COVID-19-Tests den rechtlichen Anforderungen entsprechen?

Der Hersteller trägt die Verantwortung dafür, sicherzustellen, dass das Produkt sicher ist, bestimmungsgemäß funktioniert und über eine aktuelle und vollständige technische Dokumentation verfügt. Die zuständigen nationalen Behörden haben die Aufgabe, die bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkte zu überwachen.²² In diesem Zusammenhang können sie den Hersteller auffordern, die vollständige technische Dokumentation vorzulegen oder Prüfungen von Produkten durchzuführen. Die nationalen Behörden sind befugt, Maßnahmen in Bezug auf nicht konforme Medizinprodukte zu ergreifen, was auch die Beschränkung, das Verbot oder die Rücknahme von Produkten vom Markt umfassen kann.

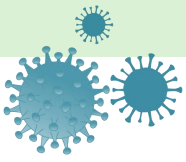
Neben den in der [Richtlinie 98/79/EG](#) festgelegten Anforderungen an die CE-Kennzeichnung validieren viele Laboratorien die von ihnen verwendeten Produkte für die klinische Laborpraxis anhand der Spezifikationen des Herstellers und/oder nationaler Anforderungen. Es kann nationale Rechtsvorschriften oder Einschränkungen für klinische Laboratorien und/oder Einschränkungen seitens der Gesundheitsbehörden in Bezug darauf geben, welche Tests zur Bereitstellung von COVID-19-Testungen für die Öffentlichkeit in diesem Land verwendet werden.

23. Wurde der Verkauf von COVID-19-Testkits in der EU widerrufen?

Maßnahmen gegen Hersteller fallen in den Zuständigkeitsbereich der zuständigen nationalen Behörden. Mehrere Mitgliedstaaten haben Durchsetzungsmaßnahmen ergriffen, um die Bereitstellung einiger Produkte, insbesondere bestimmter Antikörper-Schnelltests in ihrem Hoheitsgebiet zu untersagen. Zudem wurden einige Produkte aufgrund einer unzureichenden oder nicht korrekten Dokumentation nicht registriert (und dürfen daher nicht vermarktet werden).

Weitere Informationen erhalten Sie von der jeweiligen zuständigen Behörde. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörden sind auf der [Webseite der Europäischen Kommission](#) zu finden.

²² Solche Marktüberwachungstätigkeiten fallen nicht in den Zuständigkeitsbereich der Europäischen Kommission oder anderer EU-Einrichtungen.



Leistung von COVID-19-Tests

24. Sehen die EU-Rechtsvorschriften ein Mindestmaß an Sensitivität und Spezifität für COVID-19-Tests vor?

Gemäß der [Richtlinie 98/79/EG](#) sind die Hersteller verpflichtet, die Leistung ihrer Produkte vor dem Inverkehrbringen zu bewerten und die Leistungsparameter in der technischen Dokumentation und in der Gebrauchsanweisung anzugeben. Dies umfasst neben einer Reihe weiterer Parameter die analytische und diagnostische Sensitivität und Spezifität. Die Parameter müssen für die vom Hersteller beschriebene Zweckbestimmung des Produkts angemessen sein.

Produkte, die in Anhang II der [Richtlinie 98/79/EG](#) aufgeführt sind, müssen auch [Gemeinsamen Technischen Spezifikationen](#)²³ entsprechen, die einige spezifische Anforderungen an Sensitivität und Spezifität für bestimmte Arten von Produkten umfassen. Diese sind rechtsverbindlich. COVID-19-Produkte sind jedoch NICHT in Anhang II aufgeführt, daher bestehen derzeit keine rechtsverbindlichen quantitativen Mindestanforderungen für Sensitivität oder Spezifität auf EU-Ebene für diese Tests. Die grundlegende Anforderung, dass die Leistung des Produkts angemessen für die Zweckbestimmung des Produkts sein muss, gilt jedoch weiterhin – es obliegt dem Hersteller, nachzuweisen, dass dies der Fall ist.

Die EU-Mitgliedstaaten können spezifischere nationale Anforderungen haben, und es wird empfohlen, sich an die zuständigen nationalen Behörden zu wenden, um weitere Informationen zu erhalten. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörden sind auf der [Webseite der Europäischen Kommission](#) zu finden.

25. Gibt es spezifische Leitlinien für die Leistung von COVID-19-Tests mit CE-Kennzeichnung?

In der [Richtlinie 98/79/EG](#), insbesondere in Artikel 3 und in Anhang I und III, sind rechtliche Anforderungen festgelegt.

Darüber hinaus hat die Kommission am 15. April 2020 eine Mitteilung mit dem Titel [Leitlinien für In-vitro-Tests zur Diagnose von COVID-19 und deren Leistung](#) angenommen. Diese Leitlinien enthalten Überlegungen zur Leistungsfähigkeit der Produkte und zur Validierung dieser Leistungsfähigkeit. Sie

²³ 2002/364/EG: Entscheidung der Kommission vom 7. Mai 2002 über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika (Text von Bedeutung für den EWR) (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2002) 1344) (ABl. L 131 vom 16.5.2002, S. 17). Geändert durch Entscheidung 2009/886/EG der Kommission (ABl. L 318 vom 14. Dezember 2009, S. 25), Berichtigung der Entscheidung 2009/886/EG der Kommission (ABl. L 348 vom 29. Dezember 2009, S. 94), Beschluss 2011/869/EU der Kommission (ABl. L 341 vom 22. Dezember 2011, S. 63), Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1244 der Kommission (ABl. L 193 vom 19. Juli 2019, S. 1) und Durchführungsbeschluss (EU) 2020/350 der Kommission (ABl. L 63 vom 3. März 2020, S. 3).



zeigen auf, welche Elemente von den Mitgliedstaaten bei der Festlegung nationaler Strategien und von den Wirtschaftsakteuren beim Inverkehrbringen von Produkten zu berücksichtigen sind, damit sichere und leistungsfähige Produkte für COVID-19-bezogene Tests in der EU zur Verfügung gestellt werden können. In diesem Dokument und in anderen unter **Frage 18** aufgeführten Dokumenten empfiehlt die Kommission die Validierung der Produkte durch die Mitgliedstaaten und eine Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten für den effizienten Einsatz von Ressourcen und für die Schaffung eines gemeinsamen Rahmens für solche Validierungstätigkeiten.

Am 16. April 2020 veröffentlichten die Dienststellen der Kommission eine Arbeitsunterlage mit dem Titel [Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria](#) (Derzeitige Leistung von COVID-19-Testmethoden und -produkten sowie Vorschläge für Leistungskriterien) mit einem Überblick über die Testleistung zum 6. April 2020 und Vorschlägen für Leistungskriterien, die als vorläufiger Notfallleitfaden und Beitrag zu der Diskussion der Regulierungsbehörden und der Interessenträger über das Thema dienen sollen.

Weitere Leitlinien können von der Kommission oder von der speziellen Untergruppe der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG), dem Koordinationsforum der zuständigen EU-Behörden unter dem Vorsitz der Kommission, herausgegeben werden. Regelmäßige Aktualisierungen finden Sie auf der [Webseite der Kommission zu Medizinprodukten](#).

Das [Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten \(ECDC\)](#) gibt ebenfalls epidemiologische Leitlinien für Tests heraus, wie z. B. die [Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK](#) (Optionen für den Einsatz von Antigen-Schnelltests für COVID-19 in der EU/im EWR und im Vereinigten Königreich). Weitere Informationen sind auf der Website des ECDC zu finden.

In der [Empfehlung des Rates für einen einheitlichen Rahmen für den Einsatz und die Validierung von Antigen-Schnelltests und die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse von COVID-19-Tests in der EU](#) vom 21. Januar 2021 wird empfohlen, dass die Mitgliedstaaten Mindestleistungsanforderungen von $\geq 90\%$ Sensitivität und $\geq 97\%$ Spezifität für diese Art von Test anwenden sollten.

Als Folgemaßnahme zu der Empfehlung des Rates vereinbarten die EU-Mitgliedstaaten am 18. Februar 2021 im [Gesundheitssicherheitsausschuss eine gemeinsame Liste von Antigen-Schnelltests für COVID-19, eine Auswahl von Antigen-Schnelltests, deren Ergebnisse die Mitgliedstaaten gegenseitig anerkennen werden, und einen gemeinsamen standardisierten Datensatz, der in die Bescheinigungen der COVID-19-Testergebnisse aufgenommen wird](#). Diese drei Elemente werden fortlaufend überprüft und aktualisiert und werden schließlich in der unter **Frage 5** genannten Datenbank der Kommission für [In-vitro-Diagnostika und Testmethoden für COVID-19](#) zur Verfügung gestellt.

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten können ebenfalls Leitlinien auf nationaler Ebene herausgeben. Bitte konsultieren Sie die einschlägigen Webseiten, oder wenden Sie sich an die zuständigen Behörden. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörden sind auf der [Webseite der Europäischen Kommission](#) zu finden.