

19. Wahlperiode

Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten Felix Reifschneider (FDP)

vom 12. November 2021 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 19. November 2021)

zum Thema:

Bestand an SARS-CoV-2 Antigenschnelltests

und **Antwort** vom 02. Dezember 2021 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 03. Dez. 2021)

Senatsverwaltung für Gesundheit,
Pflege und Gleichstellung

Herrn Abgeordneten Felix Reifschneider (FDP)

über

den Präsidenten des Abgeordnetenhauses von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

A n t w o r t
auf die Schriftliche Anfrage Nr. 19/10156
vom 12. November 2021
über Bestand an SARS-CoV-2 Antigenschnelltests

Im Namen des Senats von Berlin beantworte ich Ihre Schriftliche Anfrage wie folgt:

1. Verfügen bzw. verfügte der Berliner Senat, landeseigene Unternehmen, Unternehmen mit relevanter Beteiligung des Landes oder vom Berliner Senat beauftragte Stellen und Institutionen über SARS-CoV-2 Antigenschnelltests, die nach der vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests des Paul-Ehrlich-Instituts von der Liste von Antigentests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte gestrichen wurden und wenn ja, wie hoch sind bzw. waren die Bestände und was soll mit diesen Tests geschehen?

Zu 1.

Da mittlerweile die meisten Tests ein abgeschlossenes Konformitätsbewertungsverfahren gemäß IVDD 98/79/EC Anhang III Punkt 6 unter Einbezug einer benannten Stelle und die Kennzeichnung CE mit vierstelliger Nummer der benannten Stelle besitzen, ist eine zusätzliche Listung beim BfArM nicht mehr erforderlich. Die Inverkehrbringung ohne weitere Listung durch eine zusätzliche Stelle ist europaweit zulässig und rechtskonform.

Die BfArM-Liste entstand aus der Notwendigkeit der Listung von Tests, die mit einer Sonderzulassung gemäß §11 Abs. 1 MPG OHNE CE-Zeichen Inverkehr gebracht wurden. Die befristeten Sonderzulassungen werden jedoch nicht mehr verlängert, da die Notlage nicht mehr besteht. Tests auf Basis der Sonderzulassung können nicht mehr Inverkehr gebracht werden, können jedoch nach wie vor am Markt bereitgestellt und verkauft werden. Aufgrund der aktuellen Bedarfe ist aber Ware mit Sonderzulassung nur noch mit Restmengen verfügbar.

Berlin, den 2. Dezember 2021

In Vertretung
Martin Matz
Senatsverwaltung für Gesundheit,
Pflege und Gleichstellung