

Hinweise für Hersteller, Importeure und Vertreiber zur Sonderzulassung von medizinischem Mund-Nasen-Schutz (MNS) sowie filtrierenden Halbmasken (FFP2 und FFP3)

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Die aktuelle Pandemie mit SARS-CoV-2 / COVID-19 führt derzeit zu einem erheblichen Versorgungsengpass bei entsprechenden Schutzmasken. Das BfArM wirkt diesem Versorgungsengpass u.a. mit dem Verfahren der Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) entgegen.

In Abb. 1 sind mögliche Wege des Inverkehrbringens bei medizinischem Mund-Nasen-Schutz (MNS) sowie filtrierenden Halbmasken (FFP2 und FFP3) im Zusammenhang mit der aktuellen Situation zu SARS-CoV-2 / Covid-19 dargestellt. Zusätzliche Erläuterungen finden Sie im weiteren Text.

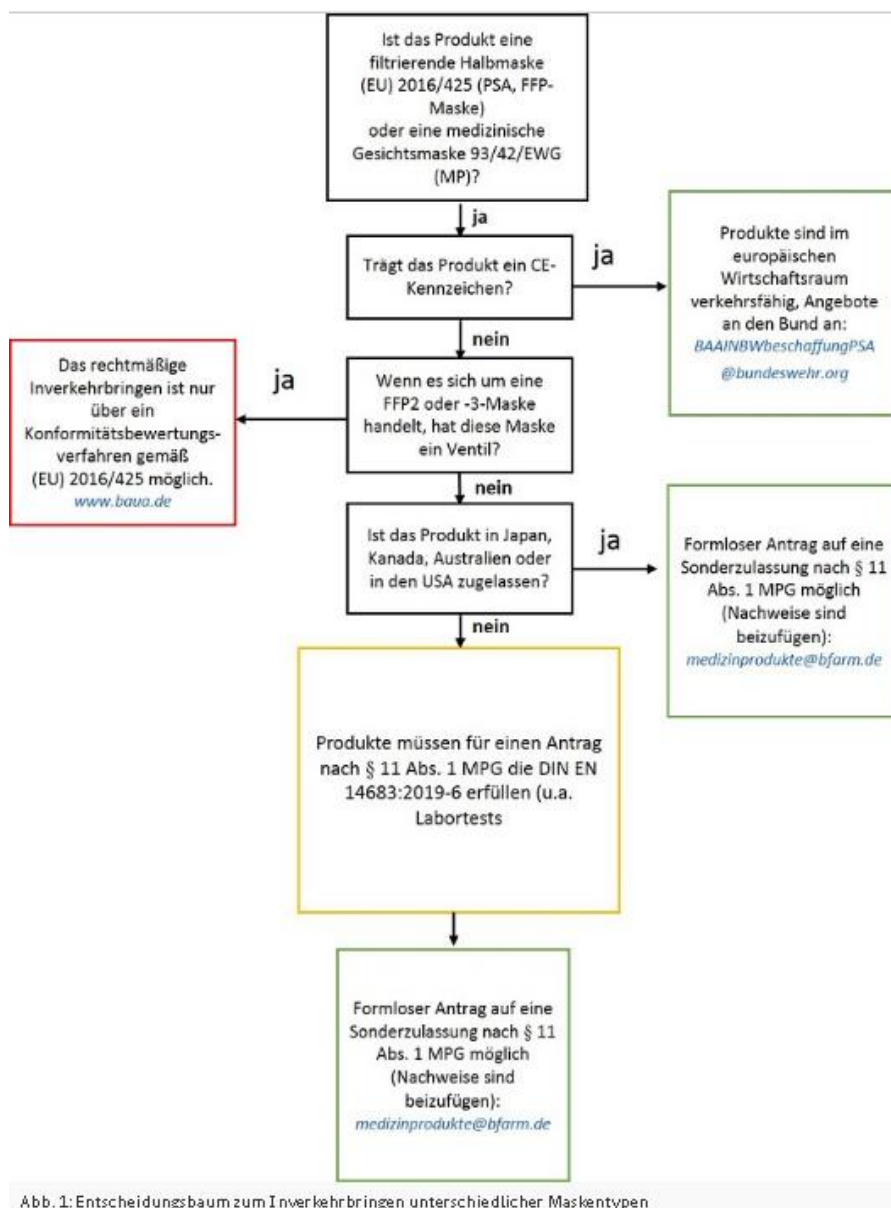


Abb. 1: Entscheidungsbaum zum Inverkehrbringen unterschiedlicher Maskentypen

Bei entsprechenden Masken mit ausgetobter Schutzwirkung wird grundsätzlich zwischen zwei Typen unterschieden:

1. Medizinischer Mund-Nasen-Schutz (z.B. OP-Masken)

Eigenschaften

Medizinischer Mund-Nasen-Schutz (MNS; Operations-(OP-)Masken) dient vor allem dem Fremdschutz und schützt das Gegenüber vor der Exposition möglicherweise infektiöser Tröpfchen desjenigen, der den Mundschutz trägt. Zwar schützen entsprechende MNS bei festem Sitz begrenzt auch den Träger der Maske, dies ist jedoch nicht die primäre Zweckbestimmung bei MNS. Dieser wird z.B. eingesetzt, um zu verhindern, dass Tröpfchen aus der Atemluft des Behandelnden in offene Wunden eines Patienten gelangen. Da der Träger je nach Sitz des MNS im Wesentlichen nicht durch das Vlies des MNS einatmet, sondern die Atemluft an den Rändern des MNS vorbei angesogen wird, bieten MNS für den Träger in der Regel kaum Schutz gegenüber erregerehaltigen Aerosolen. Sie können jedoch Mund- und Nasenpartie des Trägers vor einem direktem Auftreffen größerer Tröpfchen des Gegenüber schützen sowie vor einer Erregerübertragung durch direkten Kontakt mit den Händen.

Was ist beim Inverkehrbringen zu beachten? Welche Regelungen gelten?

Masken als medizinischer Mund-Nasenschutz sind als **Medizinprodukte** in Verkehr und unterliegen damit dem Medizinprodukterecht (Nähere Informationen dazu finden sich z.B. auf der Webseite des Bundesministeriums für Gesundheit:

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte.html>). Unsterile medizinische MNS stellen im Allgemeinen Medizinprodukte der Risikoklasse I gemäß der europäischen Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG, MDD) dar.

Die MDD schreibt vor, dass Medizinprodukte der Risikoklasse I einem **Konformitätsbewertungsverfahren** unterzogen werden müssen, welches der Medizinproduktehersteller ohne Hinzuziehen einer Benannten Stelle selbst durchführen kann. Bestätigt das Konformitätsbewertungsverfahren die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang 1 der MDD, darf der Hersteller das CE-Kennzeichen auf das Medizinprodukt aufbringen. Damit ist das Medizinprodukt in ganz Europa frei verkehrsfähig.

Die aktuelle, dem Konformitätsbewertungsverfahren zugrundeliegende **Norm** ist die DIN EN 14683:2019-6 „Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren“.

2. Filtrierende Halbmasken (FFP2 und FFP3)

Eigenschaften

Filtrierende Halbmasken (FFP) sind Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) im Rahmen des Arbeitsschutzes und haben die Zweckbestimmung, den Träger der Maske vor Partikeln, Tröpfchen und Aerosolen zu schützen. Das Design der filtrierenden Halbmasken ist unterschiedlich. Es gibt Masken ohne Ausatemventil und Masken mit Ausatemventil. Masken ohne Ventil filtern sowohl die eingeatmete Luft als auch die Ausatemluft und bieten daher sowohl Eigenschutz als auch Fremdschutz. Masken mit Ventil filtern nur die eingeatmete Luft und sind daher nicht für den Fremdschutz ausgelegt.

Was ist beim Inverkehrbringen zu beachten? Welche Regelungen gelten?

Um FFP-Masken rechtmäßig in Europa in den Verkehr zu bringen, muss für diese ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß PSA-Verordnung (EU) 2016/425 mit einer Benannten Stelle und einer Baumusterprüfung durchgeführt werden. Sie müssen dazu die Anforderungen der Norm DIN EN 149:2001-10 „Atemschutzgeräte - Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung“ erfüllen. Nur dann dürfen die Masken nach PSA-Verordnung CE-gekennzeichnet werden und sind in Europa frei verkehrsfähig.

Zuständig für das rechtmäßige Inverkehrbringen von PSA in Deutschland sind die fachlich und örtlich zuständigen Behörden. Auf der Homepage der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAUA) finden Sie weitere Informationen, z.B. zum Inverkehrbringen und zu anderen Standards: <https://www.baua.de/coronavirus>. Aktuelle, dem durch die Pandemie verursachten Versorgungsmangel Rechnung tragende Hinweise zu vereinfachten Prüfmöglichkeiten für FFP-Masken und zu Prüfstellen sowie weiterführende Informationen finden Sie bei der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS): <http://www.zls-muenchen.de/aktuell/index.htm#2019>

Abweichend von der o.g. Einordnung können FFP-Masken in Ausnahmefällen auch gem. § 2 Abs. 4a des Medizinproduktegesetzes (MPG) als Medizinprodukte im Verkehr sein, wenn sie nicht über ein Ausatemventil verfügen (die Luft also beim Ein- und Ausatmen gefiltert wird), vom Hersteller mit medizinischer Zweckbestimmung gemäß § 3 Abs. 1 MPG in Verkehr gebracht werden und das BfArM in der aktuellen Bedarfssituation auf Basis einschlägiger Sicherheits- und Leistungsnachweise eine entsprechende Sonderzulassung nach § 11 Abs. 1 MPG erteilt hat.

Inverkehrbringen per Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes
Wenn für Medizinprodukte kein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß MDD durchgeführt wurde, und diese somit kein gültiges CE-Kennzeichen tragen, besteht die Möglichkeit, diese Medizinprodukte per Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 MPG in Verkehr zu bringen. Der § 11 Abs. 1 MPG lautet:

„Abweichend von den Vorschriften des § 6 Abs. 1 und 2 kann die zuständige Bundesoberbehörde auf begründeten Antrag das erstmalige Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme einzelner Medizinprodukte, bei denen die Verfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 nicht durchgeführt wurden, in Deutschland befristet zulassen, wenn deren Anwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt. Die Zulassung kann auf begründeten Antrag verlängert werden.“

Die am 26. Mai 2020 in Kraft tretende Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 ermöglicht ein vergleichbares Verfahren durch den Artikel 59 Abs. 1:

„Abweichend von Artikel 52 kann jede zuständige Behörde auf ordnungsgemäß begründeten Antrag im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts genehmigen, bei dem die Verfahren gemäß dem genannten Artikel nicht durchgeführt wurden, dessen Verwendung jedoch im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt.“

Voraussetzung: Im Interesse des Gesundheitsschutzes

Die Sonderzulassung von Medizinprodukten, für die kein reguläres Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde, kommt allerdings nur dann in Betracht, wenn die Anwendung des Medizinproduktes, für das die Sonderzulassung beantragt wird, im **Interesse des Gesundheitsschutzes** liegt, wobei die Regelung des § 11 Abs. 1 MPG eine Ausnahmevorschrift darstellt, die grundsätzlich restriktiv zu handhaben ist.

Das Kriterium des Gesundheitsschutzes sieht das BfArM dann als erfüllt an, wenn entweder die Behandlung eines Patienten oder einer Patientenpopulation mit etablierten Verfahren unzureichend oder nicht möglich ist, oder wenn die Versorgungslage mit alternativen, CE-gekennzeichneten Produkten quantitativ nicht gewährleistet werden kann.

Die Antragstellung erfolgt formlos. Wir empfehlen jedoch zuvor eine Abstimmung mit dem BfArM, um ggfs. Fragen zu den spezifischen Antragsinhalten und -voraussetzungen zu klären.

Wir weisen darauf hin, dass Amtshandlungen des BfArM zu Sonderzulassungen gem. § 11 Abs. 1 MPG nach § 2 Abs. 1 BGebV-MPG grundsätzlich gebührenpflichtig sind. Im Kontext von COVID-19 sind diese Leistungen des BfArM jedoch derzeit kostenfrei, sofern sie

sich auf Medizinprodukte beziehen, die im direkten Zusammenhang mit der Situation zu COVID-19 stehen. Dies gilt z.B. für entsprechende Schutzmasken.

Hinweise für Importeure und Vertreiber

Wenn Sie bereits in Deutschland ansässiger Importeur oder Vertreiber für Medizinprodukte sind, reicht die CE-Kennzeichnung der Produkte oder die Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 MPG aus, um die Medizinprodukte in Deutschland vertreiben zu dürfen.

Sind Sie bisher nicht als Importeur oder Vertreiber von Medizinprodukten in Deutschland registriert, müssen Sie dies gemäß § 25 Abs. 1 MPG bzw. §§ 2 und 3 der Verordnung über das datenbank-gestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung – DIMDIV) anzeigen. Die Anzeige erfolgt elektronisch auf der DIMDI-Website. Das DIMDI leitet die Anzeige an die zuständige Landesbehörde zur Registrierung weiter. Für die Registrierung müssen sie zuerst einen Usercode für das DIMDI erhalten. Die Anmeldung erfolgt über folgenden

Link: <https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/>

Erst nach der Registrierung sind Sie befugt, Medizinprodukte in Deutschland zu vertreiben.

Hinweise für Hersteller

Bereits zertifizierte und registrierte Medizinproduktehersteller können medizinische Gesichtsmasken herstellen und diese, wie für Importeure beschrieben, nach erfolgreichem Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens rechtmäßig mit dem CE-Kennzeichen versehen und in Europa in Verkehr bringen.

Nicht für Medizinprodukte registrierte Hersteller, die medizinische Gesichtsmasken herstellen wollen, müssen ihre Tätigkeit, wie auch nicht registrierte Importeure gemäß § 25 Abs. 1 MPG bzw. §§ 2 und 3 der Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung – DIMDIV) anzeigen. Die Anzeige erfolgt elektronisch auf der DIMDI-Website. Das DIMDI leitet die Anzeige an die zuständige Landesbehörde zur Registrierung weiter. Für die Registrierung müssen sie zuerst einen Usercode für das DIMDI erhalten. Die Anmeldung erfolgt über folgenden

Link: <https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/>

Erst nach der Registrierung sind Sie befugt, Medizinprodukte in Deutschland herzustellen und zu vertreiben.

Wenn Sie die Masken regulär über ein Konformitätsbewertungsverfahren CE-kennzeichnen und in Verkehr bringen wollen, nehmen Sie bitte Kontakt auf mit der für Sie zuständigen Landesbehörde auf. Die Kontaktdaten finden Sie ebenfalls auf der Webseite des DIMDI: <https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/institutionen/landesbehoerden-inverkehrbringen/>

Wenn Sie die Masken ohne CE-Kennzeichen in Deutschland in Verkehr bringen wollen, dann können Sie die Masken von einem anerkannten Labor prüfen lassen hinsichtlich der Anforderungen, die in der Norm DIN EN 14683:2019-6 vorgegeben sind.

Die uns derzeit bekannten Labore, welche nach unserer Kenntnis gemäß DIN EN 14683:2019-6 prüfen können, sind:

- Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG
Schlosssteige 1
74357 Bönningheim, DEUTSCHLAND
- HygCen Austria GmbH
Werksgelände 28
5500 Bischofshofen; Österreich
- Nelson Labs NV
Romeinsestraat 12
B-3001 Leuven, Belgium

- Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH
Robert-Koch-Str. 3a – Haus 2
82152 Planegg/München

Darüber hinaus kann es weitere entsprechend geeignete Labore geben.

Erfüllen die Masken die Anforderungen der Norm, aber das Konformitätsbewertungsverfahren ist noch nicht abgeschlossen, dann können Sie die Sonderzulassung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) formlos mit Einreichen aller Prüfergebnisse beantragen. Schicken Sie bitte den Antrag auf Sonderzulassung per E-Mail an medizinprodukte@bfarm.de

Voraussetzungen für die Sonderzulassung nach § 11 Abs. 1 MPG

Medizinprodukte, die ohne CE-Kennzeichnung per Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 MPG in Deutschland in Verkehr gebracht werden sollen, müssen im Fall medizinischer Atemschutzmasken die Anforderungen der Norm DIN EN 14683:2019-6 erfüllen. Als gleichwertig kann das BfArM derzeit eine gültige Zulassung in den Staaten USA, Australien, Kanada oder Japan anerkennen. Wenn sich die Masken dort rechtmäßig auf dem Markt befinden, dann können Sie eine Sonderzulassung nach § 11 Abs. 1 MPG ohne weitere Prüfung aber mit einem gültigen Zulassungszertifikatsnachweis aus mindestens einem der genannten Staaten beantragen.

Liegt keine Zulassung aus den genannten Staaten vor, muss eine Prüfung gemäß der Norm 14683:2019-6, wie oben näher beschrieben, nachgewiesen werden.

Die PSA-Verordnung (EU) 2016/425 fällt in der Zuständigkeit des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales (BMAS), die MDD in die des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Die PSA-Verordnung schreibt ausnahmslos ein Konformitätsbewertungsverfahren unter Beteiligung einer Benannten Stelle einschließlich einer Baumusterprüfung für das rechtmäßige Inverkehrbringen von Atemschutzmasken vor. Die zugrundeliegende Prüfnorm ist die DIN EN 149. Ein Verfahren zur Sonderzulassung enthält die PSA-Verordnung nicht. Die Anwendung der Rechtsgrundlagen für die Sonderzulassung von Medizinprodukten wurde seitens des BMG und des BMAS vorübergehend zur Behebung des akuten Mangels von Atemschutzmasken auch auf Atemschutzmasken der persönlichen Schutzausrüstung (FFP2 und FFP3) erweitert, wenn diese kein CE-Kennzeichen gemäß PSA-Verordnung (EU) 2016/425 tragen, seitens des Herstellers mit einer medizinischen Zweckbestimmung ausgelobt und als Medizinprodukte im Sinne medizinischer Gesichtsmasken in Verkehr gebracht werden sollen. FFP-Masken mit Ausatemventil können nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden, weil diese die Ausatemluft nicht filtern und damit der Fremdschutz nicht gewährleistet ist.

Dadurch wurde das BfArM in der aktuellen Bedarfssituation ermächtigt, auch FFP-Masken mit medizinischer Zweckbestimmung gem. § 3 Abs. 1 MPG per Sonderzulassung als medizinischen Gesichtsmasken den Marktzugang für Deutschland zeitlich befristet zu ermöglichen.

Die Voraussetzungen für die Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 MPG von FFP-Masken gelten analog derer für medizinische Gesichtsmasken. Auch für FFP-Masken ist das BfArM befugt, für die Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 MPG die Zulassung in den Staaten USA, Kanada, Australien und Japan anzuerkennen.

Liegt keine Zulassung in den genannten Staaten vor, müssen die Masken entweder gemäß dem auf der Website der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (www.ZLS-muenchen.de) publizierten Schnelltest von einem anerkannten Labor (siehe: Für Hersteller) geprüft oder die Leistung der Masken anhand analoger Prüfkriterien zur DIN EN 149 nachgewiesen werden. Die Sonderzulassung kann nach Vorlage des Prüfzertifikats dann beim BfArM beantragt und erteilt werden.

Kontaktinformationen bei Anfragen und Anträgen zu Sonderzulassungen

Schriftlich Anfragen zu möglichen Anträgen auf Sonderzulassung nach § 11 Abs. 1 MPG sowie entsprechende Anträge selbst senden Sie bitte an unser Funktionspostfach medizinprodukte@bfarm.de, telefonisch erreichen Sie uns unter 0228 / 99307-5325.

Hinweis für eventuelle Angebote an den Bund

Sofern Sie dem Bund Angebote zum Kauf von Schutzmasken etc. zusenden möchten, senden Sie diese bitte direkt an das zuständige Bundesamt für Ausrüstung, Informationstechnik und Nutzung der Bundeswehr (BAAINBw).

Die entsprechende Funktionsmailadresse

lautet: BAAINBWbeschaffungPSA@bundeswehr.org