



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Frau [REDACTED]

ABTEILUNG Verwaltung/Justizariat  
BEARBEITET VON Beatrix Michel-Lukacs  
TEL 5835  
E-MAIL Beatrix.Michel-Lukacs@bfarm.de

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
TEL +49 (0)228 99 307-0  
FAX +49 (0)228 99 307-5207  
E-MAIL poststelle@bfarm.de  
INTERNET www.bfarm.de

Bonn, 28. April 2021  
GESCHZ Z161.06-2021-19288

**AT001/20 - Selbsttest CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test - eingereichte Unterlagen**  
[#219194]

**Ihre Zeichen und Nachricht vom: 25.04.2021**

Sehr geehrte Frau [REDACTED]

wir bestätigen Ihnen hiermit den Eingang Ihres oben genannten Schreibens am 25.04.2021. Da es sich um eine Anfrage nach amtlichen Informationen handelt, wird Ihr Vorgang unter dem **Geschäftszeichen IFG-Anfrage 2021#0100** nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) bearbeitet.

Ihre Anfrage nach den vom Hersteller eingereichten Zulassungsunterlagen zum CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test der Firma Siemens Healthcare GmbH (Test-ID: AT 001/20), inklusive der verwendeten Materialien und Lösungen, bezieht sich auf Dokumente, die möglicherweise Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Siemens Healthcare GmbH enthalten.

Da es sich bei den hier eingereichten Dokumenten um vertrauliche Zulassungsdokumente handelt, erfolgt diesbezüglich eine umfassende Prüfung und gegebenenfalls die Beteiligung der Siemens Healthcare GmbH am Verfahren [REDACTED]

Wir weisen darauf hin, dass für die [REDACTED] Anfrage aufgrund der Verordnung über die Gebühren und Auslagen nach dem Informationsfreiheitsgesetz (Informationsgebührenverordnung vom 01.01.2006) aufwandsbezogen Gebühren erhoben werden, die im vorliegenden Fall maximal 500,00 Euro betragen werden.

Wir bitten Sie daher, uns innerhalb von sieben Tagen nach Erhalt dieses Schreibens unter Angabe des **o. g. Geschäftszeichens und Ihrer vollständigen Adresse** mitzuteilen, dass Sie einer

etwaigen Gebührenübernahme zustimmen. Sollten wir keine Antwort erhalten, gehen wir davon aus, dass Sie die Anfrage zurückziehen.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

B. Michel-Lukacs