

Kurzgutachten

An: Swiss Medtech, Herr Daniel Delfosse

Von: Prof. Dr. Philipp Zurkinden und Dr. Andrea Schütz
Prager Dreifuss AG

Datum: 22. April 2022
220422 Kurzgutachten Swiss (last)(2411372.1)_Format neu.docx

Betreff: Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz

Inhalt

I.	Ausgangslage	2
	A. Sachverhalt	2
	B. Fragestellung	2
	C. Rechtliche Grundlagen	2
	D. Behördliche Dokumente	2
	E. Auslegungsmethoden	3
II.	Gesetzliche Auslegung des Begriffs «Inverkehrbringen»	3
	A. HMG	3
	B. MepV	5
	C. MDR	5
	D. Verordnung (EG) 765/2008.....	6
	E. Zwischenfazit	7
III.	Behördliche Auslegung des Begriffs «Inverkehrbringen»	8
	A. Interpretative Document «Placing on the Market of Medical Devices»	8
	B. Blue Guide	9
	C. Swissmedic «Häufige Fragen Medizinprodukte – FAQ MEP	10
	D. Swissmedic Merkblatt «Pflichten Wirtschaftsakteure CH».....	11
	E. Zwischenfazit	12
IV.	Antwort	12

I. Ausgangslage

A. Sachverhalt

- 1 Swissmedic teilte Swiss Medtech mit E-Mail vom 1. April 2022 mit, dass das «Interpretative Document of the Comission's Service» vom aktuellen Blue Guide überholt worden sei. Unter Verweis auf den Blue Guide vertrat Swissmedic die Auffassung, dass in die Schweiz eingeführte Medizinprodukte, welche sich in den Lagern von Importeuren befinden, per se noch nicht als «in Verkehr» gebracht gelten.

B. Fragestellung

- 2 Die Fragestellung von Swiss Medtech lautet wie folgt:

Wann gilt ein Medizinprodukt in der Schweiz «als in Verkehr gebracht». Es gibt grundsätzlich zwei Möglichkeiten:

- 1) *wenn ein Händler es importiert hat mit der Absicht, es zu vertreiben (Ansicht Medtech Europe für EU).*
 - 2) *wenn ein Händler es nach dem Import einem zweiten Schweizer Akteur weiterverkauft hat (Ansicht Swissmedic).*
- 3 Vorab ist bezüglich der Fragestellung zu konkretisieren, dass ein Händler¹, der ein Medizinprodukt aus dem Ausland in die Schweiz importiert, von Gesetzes wegen auch zum Importeur² wird.

C. Rechtliche Grundlagen

- 4 Es sind insbesondere die folgenden Rechtsgrundlagen einschlägig:
 - Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15.12.2000 (HMG, vgl. [Link](#))
 - Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse vom 6.10.1995 (THG, vgl. [Link](#))
 - Medizinprodukteverordnung vom 1.7.2020, Stand am 26.5.2021 (MepV, vgl. [Link](#))
 - Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte vom 5.7.2017 (MDR, vgl. [Link](#))
 - Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika vom 5.7.2017 (IVDR, vgl. [Link](#))
 - Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten vom 9.7.2008 ([Link](#))

D. Behördliche Dokumente

- 5 Berücksichtigt wurden die folgenden behördlichen Dokumente:

¹ «Händler» ist gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. i MepV «jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Schweizer Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs.

² «Importeur» ist gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. h MepV jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus dem Ausland auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt.

- European Commission, Interpretative Document «Placing on the Market of Medical Devices» vom 16.11.2010 (vgl. [Link](#))
- Bekanntmachung der Kommission, Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016, «Blue Guide» (vgl. [Link](#))
- Swissmedic Webseite «Häufige Fragen Medizinprodukte – FAQ MEP» (vgl. [Link](#))
- Swissmedic Merkblatt «Pflichten Wirtschaftsakteure CH», V2.0, 30.12.2021 (vgl. [Link](#))

E. Auslegungsmethoden

- 6 Die Gesetzesauslegung hat zum Ziel, den Sinn eines Rechtssatzes zu ermitteln. Auslegung ist notwendig, wo der Gesetzeswortlaut nicht klar ist oder wo Zweifel bestehen, ob ein scheinbar klarer Wortlaut den wahren Sinn der Norm wiedergibt. Zur Anwendung gelangen insbesondere die grammatikalische³, die historische,⁴ die zeitgemässe,⁵ die systematische⁶ sowie die teleologische Auslegungsmethode.⁷ Sofern die Schweiz im Rahmen des autonomen Nachvollzuges ihr nationales Recht der EU angepasst hat, ist auch die EU-Rechtsordnung als Auslegungshilfe beizuziehen. Nachvollzogenes Binnenrecht ist im Zweifel europarechtskonform auszulegen.⁸

II. Gesetzliche Auslegung des Begriffs «Inverkehrbringen»

A. HMG

- 7 Das HMG gilt für den Umgang mit Arzneimitteln und Medizinprodukten, welche zusammen als «Heilmittel» bezeichnet werden.⁹ Demzufolge liegt es im Hinblick auf eine systematische Auslegung nahe, bezüglich der Frage, wann ein Medizinprodukt als «in Verkehr gebracht» gilt, auf die heilmittelrechtliche Definition des Begriffs «Inverkehrbringen» abzustellen.
- 8 Der Begriff «Inverkehrbringen» wird in Art. 4 lit. d HMG wie folgt definiert:
- Inverkehrbringen*: das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln.
- 9 Die Definition von «Vertreiben» lautet nach Art. 4 lit. e HMG wie folgt:

³ Die grammatikalische Auslegung stellt auf Wortlaut, Wortsinn und Sprachgebrauch ab, vgl. HÄFELIN ULRICH/HALLER WALTER/KELLER HELEN/THURNHERR DANIELA, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 10. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2010, N.91.

⁴ Die historische Auslegung stellt auf den Sinn ab, den man einer Norm zur Zeit ihrer Entstehung gab, vgl. HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHEER, a.a.O., Rz. 101.

⁵ Die zeitgemässe Auslegung stellt auf das Normverständnis und die Verhältnisse ab, wie sie gegenwärtig bestehen, vgl. HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHEER, a.a.O., 114.

⁶ Bei der systematische Auslegung wird der Sinn einer Rechtsnorm bestimmt durch ihr Verhältnis zu anderen Rechtsnormen, vgl. HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHEER, a.a.O., N. 97 ff.

⁷ Die teleologische Auslegung stellt auf die Zweckvorstellung, die mit einer Rechtsnorm verbunden ist (ratio legis) ab, HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHEER, a.a.O., N. 120 ff.

⁸ Wird die schweizerische Ordnung einer ausländischen angeglichen, ist die Harmonisierung nicht nur in der Rechtsetzung, sondern namentlich auch in der Auslegung und Anwendung des Rechts anzustreben, soweit die binnenstaatlich zu beachtende Methodologie eine solche Angleichung zulässt, vgl. BGE 129 III 335, 350 sowie BGE 125 II 293, 306).

⁹ Vgl. Art. 2 Abs. 1 lit. a HMG.

Vertreiben: die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Heilmittels, einschliesslich der Tätigkeiten der Mäklerinnen und Mäkler sowie der Agentinnen und Agenten, mit Ausnahme des Abgebens.

- 10 Sodann wird in Art. 4 lit. f HMG der Begriff «Abgeben» wie folgt definiert:

Abgeben: die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines verwendungsfähigen Heilmittels für die Verwendung durch den Erwerber oder die Erwerberin sowie für die Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren.

- 11 Das frühere HMG lehnte sich bezüglich des Begriffs Inverkehrbringen an das THG an. In der Botschaft zum Heilmittelgesetz vom 1.3.1999 kam dies wie folgt zum Ausdruck:¹⁰

Soweit im Heilmittelgesetz der Begriff des Inverkehrbringens verwendet wird, wird für die Begriffsumschreibung an das Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse angeknüpft. Als Inverkehrbringen gilt danach die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Produkts (Art. 3 Bst. d THG). In den beiden Begriffen Vertrieb und Abgabe ist diese Definition umfassend wiedergegeben (Bst. d).

- 12 In der Botschaft zum THG vom 15.2.1995 findet sich die folgende Passage:¹¹

Da das nationale Recht nur Vorgänge und Personen innerhalb der Schweiz zu erfassen vermag, müssen beim Inverkehrbringen Übertrager und Empfänger des Produkts in der Schweiz ihren Wohnsitz, ihren Sitz, ihre Niederlassung oder ihren Aufenthalt haben, und muss der Übertragungsvorgang auf dem Gebiet der Schweiz stattfinden. Wird ein Produkt importiert, stellt erst die Übertragung vom Importeur auf den Abnehmer ein Inverkehrbringen dar.

- 13 Gemäss der früheren heilmittelrechtlichen Definition des «Inverkehrbringens», welche an das THG anknüpfte, konnte somit durchaus die Auffassung von Swissmedic vertreten werden, wonach ein importiertes Produkt erst dann als «in Verkehr gebracht» gilt, wenn der Importeur es einem anderen Akteur in der Schweiz übertragen hat.

- 14 In der Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukteregulierung) vom 30.11.2018 wird bezüglich des Begriffs «Inverkehrbringen» jedoch das Folgende festgehalten:¹²

Einige in der MDR beziehungsweise der IVDR definierten Begriffe weichen mehr oder weniger stark von den Begriffsdefinitionen des schweizerischen Heilmittelrechts ab. Eine wesentliche Abweichung besteht im Bereich der Definition des «Inverkehrbringens». Die Definition des «Inverkehrbringens» im HMG entspricht in etwa der Definition «Bereitstellen auf dem Markt» der MDR/IVDR. Demgegenüber gilt als «Inverkehrbringen» im Sinne der beiden EU-Verordnungen das «erstmalige Bereitstellen auf dem Markt».

Die Definition des Inverkehrbringens des HMG gilt sowohl für Arzneimittel wie auch für Medizinprodukte. Die medizinproduktespezifischen Begriffe der MDR und der IVDR sollen demzufolge auf Stufe Bundesratsverordnung übernommen werden. Um dies zu ermöglichen, wird dem Bundesrat die Kompetenz erteilt, im Bereich der Medizinprodukte vom HMG abweichende Definitionen vorzusehen, soweit dies der internationalen Harmonisierung dient.

- 15 Aus der Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 31.11.2018 (historische Auslegung) ergibt sich somit deutlich, dass sich die medizinproduktespezifische Definition des Begriffs «Inverkehrbringen» von der heilmittelrechtlichen Definition des «Inverkehrbringens» unterscheidet und diesbezüglich die Begriffe der MDR bzw. IVDR übernommen wurden.¹³ Somit ist das HMG für die vorliegende Frage, wann ein Medizinprodukt als «in Verkehr gebracht» gilt, nicht einschlägig.

¹⁰ Vgl. BBI 1999 III 3453 ff., 3490.

¹¹ Vgl. BBI 1995 II 570 f.

¹² Vgl. BBI 2019, 1 ff., 25.

¹³ Vgl. auch EGGENBERGER STÖCKLI URSULA/KESSELRING FELIX, in: EICHENBERGER THOMAS/JAISLI URS/RICHLI PAUL (Hrsg.), Basler Kommentar Heilmittelgesetz, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 4 N. 171.

B. MepV

- 16 Art. 4 Abs. 1 lit. b MepV definiert «Inverkehrbringen» wie folgt:

Inverkehrbringen: erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Schweizer Markt, mit Ausnahme von Prüfprodukten.

- 17 In Art. 4 Abs. 1 lit. a MepV wird «Bereitstellung auf dem Markt» wie folgt definiert:

Bereitstellung auf dem Markt: jede entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Schweizer Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit.

- 18 Im Erläuternden Bericht zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten vom Mai 2019 wird bezüglich dieser Definitionen das Folgende ausgeführt:¹⁴

Ein grosses Anliegen der Totalrevision der MepV besteht in der Übernahme der Begriffsdefinitionen der EU-MDR. Darum wird in Absatz 2 zu einem grossen Teil auf die Begriffe in Artikel 2 EU-MDR verwiesen. Einige zentrale Begriffe, die vor allem mit den Wirtschaftsakteuren und dem Warenverkehr zusammenhängen, werden in Absatz 1 aufgeführt. Diese stimmen in ihrer Bedeutung ebenfalls mit den entsprechenden Definitionen in Artikel 2 EU-MDR überein.

- 19 Aus dem Wortlaut von Art. 4 Abs. 1 lit. b MepV lässt sich nicht entnehmen, dass bei einem importierten Produkt erst die Übertragung vom Importeur an einen weiteren Akteur ein «Inverkehrbringen» darstellt, wovon Swissmedic auszugehen scheint. Vielmehr spricht die grammatikalische Auslegung eher dafür, dass die Einfuhr durch einen Schweizer Importeur eine «erstmalige Bereitstellung» bzw. ein «Inverkehrbringen» auf dem Schweizer Markt darstellt.
- 20 Da gemäss dem Erläuternden Bericht zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche vom Mai 2019 (historische Auslegung) sämtliche in Art. 4 Abs. 1 MepV enthaltenen Begriffe – somit auch der Begriff des «Inverkehrbringens» nach 4 Abs. 1 lit. b MepV – in ihrer Bedeutung mit den entsprechenden Definitionen in Art. 2 MDR «übereinstimmen», muss somit zur Beantwortung der Frage, wann ein Medizinprodukt als «in Verkehr gebracht» gilt, auf die MDR-Definition des Begriffs «Inverkehrbringen» abgestellt werden. Da die Schweiz im Rahmen des autonomen Nachvollzuges ihr Medizinprodukterecht dem EU-Recht angepasst hat, kommt somit der europarechtskonformen Auslegung eine entscheidende Bedeutung zu.

C. MDR

- 21 Art. 2 Ziff. 28 MDR definiert «Inverkehrbringen wie folgt:

„Inverkehrbringen“ bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, auf dem Unionsmarkt

- 22 Bereitstellung wird in Art. 2 Ziff. 27 MDR wie folgt umschrieben:

„Bereitstellung auf dem Markt“ bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit.

- 23 Aus diesen Definitionen bzw. der grammatikalischen Auslegung dieser Gesetzesbestimmungen kann nicht entnommen werden, dass ein «Inverkehrbringen» erst dann vorliegt, wenn das durch

¹⁴ Vgl. S. 14.

den Importeur eingeführte Produkt einem weiteren inländischen Akteur übertragen wurde. Vielmehr kann argumentiert werden, dass bereits die Einfuhr eines Medizinprodukts durch den Importeur, dem das Produkt vom ausländischen Hersteller zum Vertrieb überlassen wurde, als «erstmalige Bereitstellung» bzw. als «Inverkehrbringen» zu qualifizieren ist.

- 24 In der juristischen Literatur findet sich die folgende Aussage, welche sich vorwiegend auf eine teleologische Auslegung des Begriffs «Inverkehrbringen» abstützt:¹⁵

Bei importierten Produkten kann es problematisch sein, zu welchem Zeitpunkt das Produkt auf dem Unionsmarkt als in Verkehr gebracht gilt. Da sowohl der ausserhalb der EU niedergelassene Hersteller als auch der Importeur das Produkt definitionsgemäss in Verkehr bringen, ist unklar, auf welchen Übertragungsakt entscheidend abzustellen ist: Auf die Überlassung vom Hersteller an den Importeur oder erst auf die weitere Abgabe durch den Importeur an einen Händler oder Anwender in der Union? Die Definition des Importeurs nach Art. 2 Nr. 33 MDR legt zumindest nahe, dass Inverkehrbringen auf dem Unionsmarkt erst erfolgt sein soll, wenn der Importeur das Produkt seinerseits abgegeben hat. Bei dieser Sichtweise würde die Überlassung vom Hersteller an den in der EU niedergelassenen Importeur nicht genügen, um das Produkt in Verkehr zu bringen – im Unterschied zu der Überlassung eines Produkts durch einen EU-Hersteller an einen Händler. Der MDR lässt sich aber nicht entnehmen, dass für das Inverkehrbringen durch den Hersteller aus einem Drittstaat andere Kriterien gelten sollen, insbesondere mit Blick auf die Herstellerpflichten, die an das Inverkehrbringen durch den Hersteller anknüpfen. Das Inverkehrbringen auf dem Unionsmarkt muss also auch bei einem Hersteller ausserhalb der EU an die erstmalige Abgabe in der Lieferkette, hier also an den Importeur anknüpfen.

- 25 Dieser Auffassung, wonach bezüglich des Begriffs «Inverkehrbringen» auf die erstmalige Abgabe in der Lieferkette (Eintritt in die Vertriebsphase) – somit auf die Übergabe des Medizinprodukts durch den ausländischen Hersteller an den Importeur – abgestellt werden muss, ist schlüssig und nachvollziehbar.

D. Verordnung (EG) 765/2008

- 26 In Erwägungsgrund 27 der MDR wird wie folgt auf die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten vom 9.7.2008 verwiesen:

Für die von dieser Verordnung erfassten Produkte gelten die in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegten Vorschriften für die Überwachung des Unionsmarkts und die Kontrolle der in die Union eingeführten Produkte [...].

- 27 In Art. 29 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wird bezüglich «Inverkehrbringen» das Folgende festgehalten:

- (1) Stellen die Marktüberwachungsbehörden fest, dass ein Produkt eine ernste Gefahr darstellt, treffen sie Maßnahmen, um das Inverkehrbringen dieses Produkts zu untersagen, und fordern die für die Kontrolle der Außengrenzen zuständigen Behörden auf, auf der dem Produkt beigefügten Warenrechnung sowie auf allen sonstigen einschlägigen Begleitunterlagen oder, wenn die Datenverarbeitung elektronisch erfolgt, im Datenverarbeitungssystem selbst folgenden Vermerk anzubringen:

„Gefährliches Erzeugnis — Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr nicht gestattet — Verordnung (EG) Nr. 765/ 2008“.

- (2) Stellen die Marktüberwachungsbehörden fest, dass ein Produkt nicht mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft übereinstimmt, treffen sie geeignete Maßnahmen, zu denen, falls erforderlich, ein Verbot des Inverkehrbringens des Produkts gehört.

¹⁵ Vgl. HANDORN BORIS, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, Ein Leitfaden für Wirtschaftsakteure zur MDR, 1. Aufl., Berlin/Wien/Zürich 2021, S. 43.

Wird das Inverkehrbringen gemäß Unterabsatz 1 verboten, fordern die Marktüberwachungsbehörden die für die Kontrolle der Außengrenzen zuständigen Behörden auf, das Produkt nicht zum freien Verkehr freizugeben und auf der dem Produkt beigefügten Warenrechnung sowie auf allen sonstigen einschlägigen Begleitunterlagen oder, wenn die Datenverarbeitung elektronisch erfolgt, im Datenverarbeitungssystem selbst folgenden Vermerk anzubringen:

„Nicht konformes Erzeugnis — Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr nicht gestattet — Verordnung (EG) Nr. 765/ 2008.

- 28 Gestützt auf Art. 29 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EG) 765/2008 kann somit gefolgert werden, dass das «Inverkehrbringen» gemäss MDR grundsätzlich mit der Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr bewirkt wird. Dies wird in der juristischen Lehre wie folgt vertreten:¹⁶

Im Ergebnis geht der New Legislative Framework, etwa Art. 29 Abs. 1 und 2 Verordnung (EU) 765/2008, davon aus, dass das Inverkehrbringen grundsätzlich mit der Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr bewirkt wird, wenn die Abgabe der Produkte vom Hersteller an den Importeur vor oder während des zollrechtlichen Verfahrens stattgefunden hat. Die Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr fällt demgegenüber nicht mit dem Inverkehrbringen zusammen, wenn das Produkt noch nicht den Herstellbereich verlassen hat. Dies ist z.B. der Fall, wenn das Produkt zunächst in einem EU-Warenlager des Herstellers oder seines Bevollmächtigten eingelagert wird oder innerhalb der EU im Auftrag des Herstellers erst noch verkehrsfähig gemacht werden soll. In diesen Fällen fehlt es ersichtlich noch an einer Überlassung an den Importeur und damit an dem erforderlichen Eintritt in die Vertriebskette.

- 29 Dieser Auffassung kann zugestimmt werden. Importierte Produkte, die auf dem Unionsmarkt verkehrsfähig sind bzw. den Herstellungsprozess verlassen haben, sind somit regelmässig als «in Verkehr gebracht» anzusehen, wenn der Hersteller sie an den Importeur abgegeben hat und die Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr erfolgt ist (Eintritt in die Vertriebskette). Dies ist nur dann nicht der Fall, wenn das Produkt noch nicht verkehrsfähig ist, z.B. wenn es noch nicht fertiggestellt oder nicht konform ist.¹⁷ Da der Begriff «Inverkehrbringen» nach Art. 4 Abs. 1 lit. b MepV mit demjenigen von Art. 2 Ziff. 28 MDR übereinstimmen muss (vgl. Rz. 18) und die MDR die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 als anwendbar erklärt, muss dieses Ergebnis unter Anwendung der europarechtskonformen Auslegung auch für die Schweiz gelten.

E. Zwischenfazit

- 30 Die grammatikalische Auslegung von Art. 4 Abs. 1 lit. b MepV lässt offen, auf welchen Übertragungsakt (Übertragung durch den ausländischen Hersteller an den Importeur oder Übertragung vom Importeur auf einen weiteren Akteur) bezüglich des Begriffs «Inverkehrbringen» abzustellen ist. Die historische Auslegung gelangt jedoch zum Schluss, dass der Begriff losgelöst vom HMG und vom THG sowie europakonform anhand der Definition von Art. 2 Ziff. 28 MDR auszulegen ist. Art. 2 Ziff. 28 MDR enthält keine klare Antwort auf die Frage. Aus Art. 29 Abs. 1 und 2 der Verordnung (EG) 765/2008, auf welche die MDR verweist, kann jedoch der Schluss gezogen werden, dass importierte Medizinprodukte, die auf dem Unionsmarkt verkehrsfähig sind, regelmässig als «in Verkehr gebracht» gelten, wenn der ausländische Hersteller sie an den Importeur abgegeben hat und die Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr erfolgt ist (Eintritt in die Vertriebskette). Dies ist nur dann nicht der Fall, wenn das Produkt noch nicht verkehrsfähig ist (z.B. nicht konform ist) oder noch nicht den Herstellungsprozess verlassen hat bzw. noch fertiggestellt werden muss. Dieses Ergebnis muss im Sinne einer europarechtskonformen Auslegung auch für die Schweiz

¹⁶ Vgl. HANDORN, a.a.O., S. 44.

¹⁷ Vgl. HANDORN, a.a.O., S. 44.

gelten, da die Schweiz im Rahmen des autonomen Nachvollzuges ihr nationales Medizinproduktrecht dem EU-Recht angepasst hat.

- 31 Die von Swissmedic im E-Mail vom 1. April 2022 vertretene Ansicht, wonach eingeführte Produkte im Lager des Importeurs per se noch nicht als «in Verkehr» gebracht gelten bzw. dafür noch eine zusätzliche Übertragung an einen weiteren Wirtschaftsakteur notwendig sein soll, entspricht der früheren heilmittelrechtlichen Definition des «Inverkehrbringens», welche an das THG anknüpfte. Diese Auslegung ist aber nicht mehr zeitgemäss, da bei der Revision des Heilmittelgesetzes explizit festgehalten wurde, dass sich die medizinerprodukt-spezifische Definition des Inverkehrbringens von derjenigen im HMG unterscheidet und an diejenige in der MDR anzugleichen ist (vgl. Rz. 12 ff.) Die Auffassung von Swissmedic wäre unter europarechtskonformer Auslegung nur dann richtig, wenn es sich beim entsprechenden Medizinprodukt um ein noch nicht fertiggestelltes Produkt handelt oder das Produkt aus anderen Gründen (z.B. wegen Nichtkonformität) nicht in den zollrechtlich freien Verkehr überführt werden darf.

III. Behördliche Auslegung des Begriffs «Inverkehrbringen»

A. Interpretative Document «Placing on the Market of Medical Devices»

- 32 Das Interpretative Document «Placing on the Market of Medical Devices» ist keine Rechtsquelle. Dies wird in Fn.1 des Dokumentes wie folgt angezeigt:

This interpretative document is not legally binding. The ultimate interpretation of Union law lies with the European Court of Justice.

- 33 Es handelt sich dabei aber um die einzige spezifische Auslegungshilfe der EU-Kommission bezüglich des Begriffs «Inverkehrbringen», weshalb dieses Dokument im Hinblick auf die europarechtskonforme Auslegung von erheblicher Bedeutung ist.
- 34 Das «Interpretative Document» bezieht sich noch auf die bisherigen Richtlinien (90/385/EWG, 93/42/EWG) in der Fassung der Richtlinie 2007/47/EU. Allerdings basiert sie bereits auf dem New Legislative Framework im Sinne der Verordnung (EU) 765/2008, die wiederum mit der MDR umgesetzt wird (siehe Erwägungsgrund 27 MDR¹⁸) und kann daher bei der Auslegung des Begriffs «Inverkehrbringen» gemäss Art. 2 Ziff. 28 MDR herangezogen werden.¹⁹
- 35 Bezüglich der hier gestellten Frage im Zusammenhang mit importierten Produkten sind die folgenden Ausführungen in Ziff. 17-18 dieses Dokumentes relevant:

- (17) An importer is defined as the person established within the EU who places a product from a third country on the EU market (see Article 2(5) of Regulation (EC) No 765/2008). The importer can either be the authorised representative or another third person, who may belong to the non-EU manufacturer's own distribution network. If the transfer of the finished device from the manufacturer (or a distributor) established outside the EU to the importer takes place prior to or during the customs procedure, its release for free circulation will also be the moment of its placing on the market.

¹⁸ Erwägungsgrund 27 MDR hält das Folgende fest: «Für die von dieser Verordnung erfassten Produkte gelten die in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegten Vorschriften für die Überwachung des Unionsmarkts und die Kontrolle der in die Union eingeführten Produkte [...]».

¹⁹ Vgl. HANDORN, a.a.O., S. 43.

(18) Under certain circumstances, however, the placing on the market of an imported medical device does not coincide with its release for free circulation, namely in cases where that product has not yet been transferred from the stage of manufacture to the distribution stage. For example, this would be the case

– where, in line with Article 29(2) of Regulation 765/2008, a market surveillance authority requires the importer to take appropriate action in order to ensure that the imported products are made compliant with EU legislation before they are placed on the market. There may be cases where the refusal to release a non-compliant product into free circulation would not be appropriate (e.g. disproportionate), but the market authority could nevertheless require that the placing on the market is deferred until the product is made compliant with EU legislation; or

– where the non-EU manufacturer mandates another person within the EU (including its authorised representative) to carry out activities which are necessary to make the device compliant with the requirements of the directive (e.g. assembling, packaging, processing, labelling or the accomplishment of a conformity assessment); or – where the product is transferred to a manufacturer's (or the authorised representative's) warehouse as long as the product is not yet made available on the market. This includes the case where the goods are stored in the warehouse of a European manufacturer who has the product designed and manufactured outside the EU and markets it under his own name or trademark in Europe.

In these cases, the product is placed on the market when it is transferred to a distributor or end user in accordance with the general criteria determining the placing on the market.

36 Im Ergebnis kommt die Europäische Kommission – unter Bezugnahme auf die oben erwähnte Verordnung (EU) 765/2008 – somit ebenfalls zum Schluss, dass importierte Produkte, die auf dem Unionsmarkt verkehrsfähig sind, regelmässig als «in Verkehr gebracht» gelten, wenn der ausländische Hersteller sie an den Importeur abgegeben hat und die Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr erfolgt ist (Eintritt in die Vertriebskette). Die Überlassung des Produkts an den Importeur fällt nur dann nicht mit dem «Inverkehrbringen» zusammen, wenn das Produkt (noch) nicht verkehrsfähig ist, z.B. weil es nicht den Herstellungsprozess verlassen hat oder nicht konform ist.²⁰ Somit spricht auch dieses Dokument bzw. die europarechtskonforme Auslegung des Begriffs «Inverkehrbringen» gegen die von Swissmedic im E-Mail vom 1. April 2022 vertretene Auffassung, wonach noch eine zusätzliche Übertragung vom Importeur an einen weiteren Akteur erforderlich sein soll, damit das Medizinprodukt als «in Verkehr gebracht» gilt.

B. Blue Guide

37 Die Bekanntmachung der Kommission, Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016, «Blue Guide» ist nicht rechtsverbindlich. Dies wird unter dem Titel «Wichtiger Hinweis» wie folgt vermerkt:

Bei dem vorliegenden Dokument handelt es sich lediglich um Leitlinien — Rechtskraft kommt ausschließlich den jeweiligen Harmonisierungsrechtsakten der Union zu. [...]. Die rechtsverbindliche Auslegung des Unionsrechts obliegt ausschließlich dem Gerichtshof der Europäischen Union. [...]

38 Sodann befasst sich der Blue Guide nicht ausschliesslich mit dem Begriff «Inverkehrbringen», sondern mit der Umsetzung diverser Produktvorschriften. Wie oben aufgezeigt, ist das oben erwähnte «Interpretative Document» die einzige spezifische Auslegungshilfe der Europäischen Kommission bezüglich des Begriffs «Inverkehrbringen». In Analogie zum Auslegungsgrundsatz «lex specialis

²⁰ Vgl. auch HANDORN, a.a.O., S. 44.

derogat legi generali»²¹ könnte somit argumentiert werden, dass das «Interpretative Document» als spezifischere Auslegungshilfe dem Blue Guide vorgeht, sofern sich diese beiden Dokumente in irgendeiner Form bezüglich des Begriffs «Inverkehrbringen» widersprechen sollten. Dies ist nach hier vertretener Auffassung jedoch auch nicht der Fall.

39 In Ziff. 2.3 des Blue Guides mit dem Titel «Inverkehrbringen» wird das Folgende festgehalten:

Für die Zwecke der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union wird ein Produkt in Verkehr gebracht, wenn es erstmalig auf dem Unionsmarkt bereitgestellt wird. Dies erfolgt entweder durch einen Hersteller oder einen Einführer, die folglich die einzigen Wirtschaftsbeteiligten sind, die Produkte in Verkehr bringen. Stellt ein Hersteller oder Einführer ein Produkt einem Händler oder Endbenutzer erstmalig bereit, wird dies rechtlich stets als „Inverkehrbringen“ bezeichnet. Alle nachfolgenden Tätigkeiten, z. B. Weitergabe von Händler zu Händler oder von einem Händler an einen Endbenutzer, werden als Bereitstellung bezeichnet.

40 In dieser Passage wird somit nichts darüber ausgesagt, ob die erstmalige Übertragung eines Medizinprodukts durch einen ausländischen Hersteller an den Importeur ebenfalls als «Inverkehrbringen» gilt oder nicht.

41 Anschliessend erfolgt im Blue Guide eine Aufzählung von Fällen, bei denen kein «Inverkehrbringen» vorliegt. Relevant ist insbesondere der 8. Spiegelstrich von Ziff. 2.3. Absatz 4, worin das Folgende festgehalten wird:

In folgenden Fällen handelt es sich nicht um ein Inverkehrbringen:

- wenn sich das Produkt im Lager des Herstellers (oder seines in der Union niedergelassenen Bevollmächtigten) oder des Einführers befindet, wo es noch nicht bereitgestellt wird, also nicht für Handel, Verbrauch oder Verwendung zur Verfügung steht, sofern die anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union keine anderslautenden Bestimmungen enthalten.

42 Im 8. Spiegelstrich wird nicht gesagt, dass Ware beim Lieferanten per se nicht als «in Verkehr gebracht» gilt, wie es von Swissmedic vertreten wird. Vielmehr wird darin festgehalten, dass die Ware beim Lieferanten nur dann nicht als «in Verkehr gebracht» gilt, wenn sie nicht für den Handel, den Verbrauch oder die Verwendung zur Verfügung steht. Die Ware im Lager des Importeurs steht jedoch regelmässig für den Handel, den Verbrauch oder die Verwendung zur Verfügung, wenn sie fertiggestellt und konform ist. Diesbezüglich sei nochmals auf die relevante Ziff. 17 vom «Interpretative Document» zu verweisen, worin das Folgende festgehalten wird:

If the transfer of the finished device from the manufacturer (or a distributor) established outside the EU to the importer takes place prior to or during the customs procedure, its release for free circulation will also be the moment of its placing on the market.

43 Nach hier vertretener Ansicht besteht somit kein Widerspruch zwischen dem Blue Guide und dem «Interpretative Document».

C. Swissmedic «Häufige Fragen Medizinprodukte – FAQ MEP

44 Swissmedic publiziert auf ihrer Webseite «Häufige Fragen Medizinprodukte – FAQ MEP» seit 2019 und bereits vor Inkrafttreten der revidierten MepV diverse Antworten zu medizinprodukterechtlichen Fragen. Unter der Rubrik «Lagerware» wird das Folgende festgehalten:

Produkte, die vor dem Geltungsbeginn der neuen Regulierung (26. Mai 2021) eingeführt wurden oder bei Händlern vor dem 26. Mai 2021 bereits an Lager waren, galten gemäss den altrechtlichen Bestimmungen im europäischen Kontext als in Verkehr gebracht und können weiter auf dem Markt

²¹ Der Grundsatz besagt, dass das spezielle dem allgemeinen Gesetz vorgeht, vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., N. 183.

bereitgestellt werden (Art. 101 Abs. 3 MepV; Bereitstellung altrechtliche Produkte bis spätestens 26. Mai 2025). Die nachträgliche Angabe des Importeurs sowie des CH-Bevollmächtigten sind nicht notwendig.

- 45 Swissmedic hält somit selber fest, dass vor dem 26. Mai 2021 eingeführte Ware (d.h. Ware beim Importeur) gemäss altrechtlichen Bestimmungen im europäischen Kontext als «in Verkehr gebracht» galt. Warum nach dem 26. Mai 2021 etwas anderes bezüglich des Begriffs «Inverkehrbringen» gelten soll (zusätzliche Übertragung an einen weiteren Wirtschaftsakteur) ist nicht ersichtlich und nicht nachvollziehbar. So definiert die heutige Bestimmung von Art. 4 Abs. 1 lit. b MepV «Inverkehrbringen» als «erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Schweizer Markt», während Art. 3 Abs. 2 der altrechtlichen Medizinprodukteverordnung den damaligen Begriff «erstmaliges Inverkehrbringen» wie folgt definierte:

Ein erstmaliges Inverkehrbringen liegt vor, wenn ein neues Produkt oder ein Produkt, das so wiederaufbereitet oder abgeändert wurde, dass es nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dient oder die vorgesehene Leistung erbringt, in der Schweiz erstmalig entgeltlich oder unentgeltlich überlassen oder übertragen wird.

- 46 Der von Swissmedic im E-Mail vom 1. April 2022 vertretene Standpunkt weicht somit von ihrer früheren Aussage ab. Für diese Unterscheidung besteht kein plausibler Grund und das Verhalten von Swissmedic muss als widersprüchlich bezeichnet werden.

D. Swissmedic Merkblatt «Pflichten Wirtschaftsakteure CH»

- 47 Die rechtliche Qualifizierung von Merkblättern, Rundschreiben, Richtlinien, Guidelines etc., mit denen eine Behörde ihre Praxis für sich selbst oder für Dritte kodifiziert und kommuniziert, ist umstritten. Grundsätzlich werden solche Dokumente als «Verwaltungsverordnungen» bezeichnet. Solche Verwaltungsverordnungen sind nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung keine Rechtsquellen des Verwaltungsrechts. Deren Hauptfunktion ist es, eine einheitliche, gleichmässige und sachrichtige Praxis des Gesetzesvollzugs sicherzustellen. Gerichte sind in der Regel nicht an Verwaltungsverordnungen gebunden. Sie berücksichtigen sie jedoch bei ihrer Entscheidung, sofern sie eine im Einzelfall angepasste und gerecht werdende Auslegung der anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen zulassen.²² Somit kann vorab festgehalten werden, dass den Merkblättern von Swissmedic keine Rechtskraft zukommt.

- 48 Im Merkblatt «Pflichten Wirtschaftsakteure CH» wird bezüglich «Inverkehrbringen» das Folgende vermerkt:

Inverkehrbringen (Art. 4 Abs. 1 Bst. b MepV)

Erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Schweizer Markt (z.B. durch Übertragung oder Überlassung zwischen Wirtschaftsakteuren oder von einem Schweizer Wirtschaftsakteur zu einer Gesundheitseinrichtung / zur Verbraucherin).

- 49 Nach hier vertretener Auffassung kann aus dieser Aussage nicht gefolgert werden, dass die Überlassung des Medizinprodukts durch einen ausländischen Hersteller an einen Importeur nicht als «Inverkehrbringen» gilt. Vielmehr wird diese Konstellation durch den im Merkblatt befindlichen Teilsatz «Übertragung oder Überlassung zwischen Wirtschaftsakteuren» als «Inverkehrbringen»

²² Vgl. HÄFELIN ULRICH/MÜLLER GEORG/UHLMANN FELIX, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl., Zürich/St. Gallen 2020, a.a.O., N. 81 ff.; UHLMANN FELIX/BINDER INES, Verwaltungsverordnungen in der Rechtsetzung: Gedanken über Pechmarie, LEGES 2009/2, S. 151 ff.

qualifiziert, da sowohl der Hersteller als auch der Importeur Wirtschaftsakteure im Sinne der MepV²³ sind.

E. Zwischenfazit

- 50 Das obige Ergebnis aus der gesetzlichen Auslegung (vgl. Rz. 30), wird durch das «Imperative Document» bestätigt, welches als einzige spezifische Auslegungshilfe der EU-Kommission bezüglich des Begriffs «Inverkehrbringen» von erheblicher Bedeutung ist. Die von Swissmedic im E-Mail vom 1. April 2021 vertretene Ansicht, wonach das «Interpretative Document» vom Blue Guide «überholt» worden sei, ist unzutreffend. Vielmehr ist das «Interpretative Document», trotz Bezugnahme auf die altrechtlichen Richtlinien (90/385/EWG, 93/42/EWG), nach wie vor einschlägig, da in Erwägungsgrund 27 MDR explizit auf dieses Dokument verwiesen wird. Entgegen der Ansicht von Swissmedic besteht auch kein Widerspruch zwischen dem Blue Guide und dem «Interpretative Document». Vielmehr sind sich beide Dokumente einig, dass ein Medizinprodukt als «in Verkehr gebracht» gilt, wenn der ausländische Hersteller es dem Importeur übergeben hat und die Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr erfolgt ist. Aus der Webseite «Häufige Fragen Medizinprodukte – FAQ MEP» ergibt sich zudem, dass auch Swissmedic vor Erlass der revidierten MepV davon ausging, dass ein durch den Importeur eingeführtes Produkt «in Verkehr gebracht» wurde und dafür keine weitere Übertragung an einen weiteren Akteur erforderlich ist. Dass Swissmedic nun unter neuer Medizinprodukteverordnung eine andere Auffassung vertritt ist widersprüchlich und nicht nachvollziehbar.

IV. Antwort

- 51 Importierte Medizinprodukte, die auf dem Unionsmarkt bzw. auf dem Schweizer Markt verkehrsfähig sind, gelten in der EU regelmässig i.S.v. Art. 2 Ziff. 28 MDR als «in Verkehr gebracht», wenn der ausländische Hersteller sie an den Importeur abgegeben hat und die Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr erfolgt ist (Eintritt in die Vertriebskette). Die Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr fällt nur dann nicht mit dem «Inverkehrbringen» zusammen, wenn das Produkt sich noch im Herstellprozess befindet. Dies ist z.B. der Fall, wenn das Produkt importiert wird, um es im Auftrag des Herstellers noch verkehrsfähig zu machen. Gleiches muss für die Schweiz gelten. So hielt das Bundesgericht fest, dass das Recht der Europäischen Union zwar keine unmittelbaren verbindlichen Auswirkungen auf das schweizerische Recht entfaltet. Sofern aber die Schweiz im Rahmen des autonomen Nachvollzugs ihr nationales Recht der EU anpasst – was im Medizinprodukterecht der Fall ist – so muss sie die EU-Rechtsordnung als Auslegungshilfe beziehen und das nationale Binnenrecht im Zweifel europarechtskonform auslegen (vgl. BGE 129 III 335, 350 E. 6).
- 52 Der Auffassung von Medtech Europe, die sich auf eine europarechtskonformen Auslegung stützt, ist somit beizupflichten, wonach ein auf dem Unionsmarkt bzw. dem Schweizer Markt verkehrsfähiges und fertiggestelltes Medizinprodukt als «in Verkehr gebracht» gilt, wenn es von einem Schweizer Händler (der dadurch zum Importeur wird) in die Schweiz eingeführt wurde. Die Ansicht von Swissmedic – sofern es sich beim E-Mail vom 1. April 2022 tatsächlich um eine einheitliche von Swissmedic vertretene Gesamtauffassung handelt – erscheint etwas undifferenziert, denn

²³ Vgl. die Definition des «Wirtschaftsakteur» in Art. 4 Abs. 1 lit. j MepV.

nach der Überlassung des Produkts durch den ausländischen Hersteller an den Importeur bedarf es grundsätzlich – unter Vorbehalt der erwähnten Ausnahmen in Ziff. 18 des «Interpretative Document» – keiner zusätzlichen Übergabe an einen weiteren Akteur. Dennoch ist darauf hinzuweisen, dass diese Rechtsfrage nach Inkrafttreten der neuen Medizinprodukteverordnung noch nicht beurteilt wurde und nur ein entsprechendes Gerichtsurteil in der Schweiz diesbezüglich Rechtssicherheit schaffen wird. Diesbezüglich ist festzuhalten, dass es dem Bundesgericht grundsätzlich nicht verwehrt ist, aus triftigen Gründen zu einer anderen Rechtsauffassung als der EuGH zu gelangen. Es wird dies aber mit Blick auf die angestrebte parallele Rechtslage «nicht leichthin tun» (vgl. BGE 136 II 5, 13).

* * *