



Rechtsgutachten

Von: Kellerhals Carrard:
Dr. Thomas Eichenberger, Jörg von Manger-Koenig, Claudio Helmle,
Rechtsanwälte

An: Swiss Medtech

Datum: 16. Dezember 2021

Betrifft: Labelling-Anforderungen (altrechtliche Produkte)

CHE/kze/X11905894

INHALTSVERZEICHNIS

1	AUSGANGSLAGE	2
2	FRAGESTELLUNG UND ANTWORTEN	2
3	RECHTLICHE BEURTEILUNG	4
3.1	Gesetzliche Grundlage für die Labelling-Pflichten	4
3.2	Art. 16 MepV: Generelle Labelling-Pflichten von Produkten nach der MepV	5
3.3	Exkurs: Bundesrechtskonformität von Art. 16 MepV	5
3.4	Art. 16 MepV: altrechtliche Produkte erfasst?	6
3.5	Regelung altrechtlicher Produkte	6
3.5.1	Gemäss MepV	6
3.5.2	Labelling-Pflichten gemäss «bisherigem Recht»: Art. 7 aMepV	7
3.5.3	MRA als «bisheriges Recht» i.S.v. Art. 101 MepV	7
3.5.4	Labelling-Regelung im MRA unter MDD	7
3.5.5	Direkte Anwendbarkeit des MRA («self-executing»)	8
3.5.6	Vorrang des MRA vor der aMepV	8
3.5.7	Auswirkung der Pflicht zur Benennung eines Bevollmächtigten?	8
3.5.8	Labelling-Pflicht gestützt auf Art. 101 Abs. 2 MepV?	9
3.5.9	Zwischenfazit	9
3.5.10	Dahinfallen des MRA?	10
4	DISCLAIMER	11

1 AUSGANGSLAGE

1 Am 26. Mai 2021 trat die EU-MDR¹ voll in Kraft. Da es infolge des Scheiterns der Verhandlungen hinsichtlich des InstA² zu keiner Nachführung des MRA³ kam, sah sich der Bundesrat zu einer Revision der bereits im Juli 2020⁴ beschlossenen MepV⁵ gezwungen.⁶ Die so revidierte MepV trat ebenfalls am 26. Mai 2021 in Kraft.

2 Das Merkblatt «Pflichten Wirtschaftsakteure CH» von Swissmedic beinhaltet unter Ziff. 6 auch einen Abschnitt zum Thema «Labelling». Nach diesem Merkblatt muss für altrechtliche Produkte, die noch unter der MDD⁷ auf ihre Konformität hin bewertet wurden, der CH-Bevollmächtigte und der CH-Importeur auf der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung genannt werden. Als Grundlage verweist das Merkblatt auf Art. 7 Abs. 1 lit. a der altrechtlichen MepV [aMepV⁸] i.V.m. Anhang I Ziff. 13.3 MDD.

3 Nach Kenntnis von Swiss Medtech argumentieren Swissmedic und das BAG⁹ damit, dass das MRA nicht mehr anwendbar sei, weshalb hinsichtlich der Labelling-Pflichten für MDD-Produkte – wie im Merkblatt festgehalten – die aMepV zur Anwendung gelangen würde.

2 FRAGESTELLUNG UND ANTWORTEN

4 Im Rahmen der von uns durchzuführenden Abklärung sind folgende Fragen zu beantworten:

5 Das Zusatzlabelling mit dem CH-Bevollmächtigten und dem CH-Importeur stellt für ausländische Anbieter sowie Schweizer Importeure und Schweizer Händler eine hohe Importhürde dar und stellt die Branche vor grosse Heraus-

1 Medical Device Regulation (Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates).

2 Institutionelles Abkommen.

3 Mutual Recognition Agreement (Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, SR 0.946.526.81).

4 AS 2020 2977.

5 Medizinprodukteverordnung, SR 812.213.

6 AS 2021 281.

7 Medical Device Directive (Richtlinie 93/42/EWG).

8 Vgl. AS 2001 3487, in der Fassung gemäss AS 2019 999.

9 Bundesamt für Gesundheit.

forderungen. Es ist daher abzuklären, ob für die im Swissmedic-Merkblatt geforderten Labelling-Pflichten überhaupt eine heilmittelrechtliche Grundlage besteht.

6 Dabei ist u.a. auf folgende Fragen einzugehen:

1. Wie ist die Auffassung, dass das MRA nicht mehr anwendbar sei, rechtlich zu beurteilen?

Diese Auffassung ist unzutreffend. Das MRA wurde weder mittels Notifikation gekündigt (Art. 21 Abs. 3 MRA) noch suspendiert (Aussetzung, Art. 19 MRA). Eine konkludente Suspendierung (Aussetzung) kommt nicht in Frage.¹⁰

2. Wie ist die vom BAG und von Swissmedic vertretene Haltung zu beurteilen, dass für die Labelling-Pflichten für altrechtliche Produkte die aMepV zum Zuge komme?

Grundsätzlich ist die Auffassung zutreffend, gleichzeitig ist jedoch Ziff. 2 von Abschnitt V von Anhang 4 MRA anwendbar, welche der aMepV vorgeht. Art. 101 Abs. 1 MepV erlaubt das Inverkehrbringen altrechtlicher Produkte, soweit sie dem bisherigen Recht entsprechen; dies gilt insbesondere auch für die Kennzeichnung. Zwar verweist Art. 7 Abs. 1 lit. a aMepV auf Ziff. 13.3 von Anhang I MDD. Doch auch das MRA zählt – auch wenn dessen Gültigkeit in Abrede gestellt wird, was unzutreffend wäre – zum bisherigen Recht, weshalb nach Ziff. 2 von Abschnitt V von Anhang 4 MRA keine Verpflichtung dazu besteht, den Bevollmächtigten in der Kennzeichnung oder anderswo zu nennen.¹¹

3. Gibt es in der geltenden MepV eine rechtliche Grundlage für das Labelling? Art. 101 MepV gibt für das «Inverkehrbringen altrechtlicher Produkte» Art. 120 Abs. 3 MDR sinngemäss wieder. Kann daraus eine rechtliche Grundlage für das Labelling abgeleitet werden?

Art. 101 MepV verweist darauf, dass das Produkt dem alten Recht entsprechen muss, d.h. auch den im alten Recht (ggf.) bestehenden Labelling-Pflichten. Da also die Kennzeichnung dem bisherigen Recht entsprechen muss, besteht unter Anwendung von Ziff. 2 von Abschnitt V von Anhang 4 MRA (als bisheriges Recht) keine Verpflichtung dazu, den Bevollmächtigten in der Kennzeichnung oder anderswo zu nennen (vgl. Antwort zur Frage 2).¹²

¹⁰ Vgl. Rz 31-37 hiernach.

¹¹ Vgl. Rz 16-30 hiernach.

¹² Vgl. Rz 16-30 hiernach.

4. Gibt es in der geltenden MepV andere Bestimmungen, aus denen eine rechtliche Grundlage für Labelling-Pflichten betreffend altrechtliche Produkte abgeleitet werden kann (z.B. Art. 16 MepV)?

Zwar besteht mit Art. 16 MepV eine Bestimmung, die Labelling-Pflichten festlegt. Bei altrechtlichen Produkten kommt jedoch Art. 101 MepV zur Anwendung, wonach die Kennzeichnung nur dem bisherigen Recht entsprechen muss (vgl. Ziff. 2 von Abschnitt V von Anhang 4 MRA, vgl. auch Antwort zu Frage 2).¹³

5. Gibt es andere heilmittelrechtliche Bestimmungen, die als Grundlage für die geforderten Labelling-Pflichten herangezogen werden können?

Nein, das HMG sieht keine Verpflichtung zur Nennung des Bevollmächtigten in der Kennzeichnung oder anderswo vor. Auch aus dem THG ist nichts dergleichen abzuleiten; im Gegenteil sieht Art. 4a Abs. 3 THG vor, dass nicht verlangt werden darf, eine verantwortliche Person in der Kennzeichnung zu bezeichnen.¹⁴

- 7 *Fazit:* Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass aufgrund der Verweisung von Art. 101 Abs. 1 MepV auf das bisherige Recht, worunter auch Ziff. 2 von Abschnitt V von Anhang 4 MRA fällt, keine rechtliche Grundlage dafür besteht, dass der CH-Bevollmächtigte auf der Kennzeichnung oder anderswo genannt werden muss. Dies gilt selbst dann, wenn das MRA nicht mehr anwendbar wäre. Dies ist jedoch nicht der Fall, da das MRA weder gekündigt noch suspendiert wurde.

3 RECHTLICHE BEURTEILUNG

3.1 Gesetzliche Grundlage für die Labelling-Pflichten

- 8 Nach Art. 45 Abs. 1 lit. d HMG¹⁵ regelt der Bundesrat die Anforderungen an die Kennzeichnung der Produkte. Diese Bestimmung wurde mit der Revision zur Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die EU infolge deren grossen Bedeutung ins Gesetz aufgenommen.¹⁶ Eine weitergehende Grundlage für die Kennzeichnung existiert nicht. Vielmehr delegiert der Gesetzgeber die Festlegung der Kennzeichnung an den Bundesrat.

¹³ Vgl. Rz 16-30 hiernach.

¹⁴ Vgl. Rz 8 und 11-15 hiernach.

¹⁵ Heilmittelgesetz, SR 812.21.

¹⁶ BBl 2019 25.

3.2 Art. 16 MepV: Generelle Labelling-Pflichten von Produkten nach der MepV

- 9 Art. 16 MepV regelt die Anforderungen an die Produkteinformation, welche die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung umfasst. Abs. 1 von Art. 16 MepV verweist auf Anhang I Kapitel III MDR. Ziff. 23.2 lit. d von Anhang I Kapitel III MDR verlangt, dass – sofern der Hersteller eine eingetragene Niederlassung ausserhalb der Union (sprich mutatis mutandis: der Schweiz) hat – der Name des bevollmächtigten Vertreters und die Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten in der Kennzeichnung¹⁷ angegeben wird.
- 10 Vorbehältlich staatsvertraglicher Regelungen¹⁸ und entgegenstehenden Bundesrechtsbestimmungen¹⁹ besteht damit für Medizinprodukte in der Schweiz grundsätzlich die Verpflichtung, den Schweizer Bevollmächtigten in der Produkteinformation anzugeben.

3.3 Exkurs: Bundesrechtskonformität von Art. 16 MepV

- 11 Nach Art. 4a Abs. 3 THG²⁰ kann für folgende importierte Produkte vorgesehen werden, dass eine verantwortliche Person mit Sitz oder Wohnsitz in der Schweiz angegeben wird: Produkte, die einer Zulassungspflicht unterliegen (lit. a); anmeldepflichtige Stoffe oder meldepflichtige Stoffe und Zubereitungen nach der Chemikaliengesetzgebung (lit. b); Produkte, die einer besonderen Verbrauchssteuer unterliegen (lit. c).
- 12 Medizinprodukte fallen klarerweise nicht unter Art. 4a Abs. 3 lit. b und c THG.
- 13 Als Zulassung gilt die Bewilligung, Produkte zum angegebenen Zweck oder unter den angegebenen Bedingungen anzubieten, in Verkehr zu bringen, in Betrieb zu nehmen oder zu verwenden (Art. 3 lit. n THG). Gemeint ist eine behördlich ausgestellte Bewilligung.²¹ Eine solche ist für die Vermarktung von Medizinprodukten gerade nicht notwendig (vgl. Art. 45 ff. HMG).²²
- 14 Art. 45 Abs. 3 lit. d HMG stellt keine Regelung zur Kennzeichnung auf, sondern delegiert diese lediglich an den Bundesrat. Damit vom THG abweichende Anforderungen an die Kennzeichnung, namentlich mit Bezug auf den Bevoll-

17 Art. 2 Ziff. 13 MDR: «„Kennzeichnung“ bezeichnet geschriebene, gedruckte oder grafisch dargestellte Informationen, die entweder auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sind».

18 Vgl. zum MRA Rz. 21-37 hiernach.

19 Vgl. dazu Rz. 11-15 hiernach.

20 Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse, SR 946.51.

21 BBl 1995 II 575.

22 Vgl. BSK HMG-MEIER/CORTIZO, Vor 3. Kap. N 18.

mächtigten, mit Blick auf Art. 2 Abs. 2 THG zulässig wären, wäre eine entsprechende Regelung auf Gesetzesstufe notwendig; eine Verordnungsbestimmung genügt nicht.²³

- 15 Das Erfordernis für ausländische Hersteller, den Bevollmächtigten in der Kennzeichnung aufzuführen, verstösst gegen Art. 4a Abs. 3 THG.

3.4 Art. 16 MepV: altrechtliche Produkte erfasst?

- 16 Vom Wortlaut von Art. 16 MepV sind grundsätzlich sämtliche Medizinprodukte umfasst. Art. 101 MepV regelt, wie «altrechtliche Produkte» zu behandeln sind. Mit anderen Worten: Art. 16 MepV erfasst folgende altrechtliche Produkte nicht: Nicht erfasst sind nach Art. 101 MepV einerseits Produkte, die nach bisherigem Recht der Klasse I angehören, für die vor dem 26. Mai 2021 eine Konformitätserklärung erstellt wurde und für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäss der MepV den Bezug einer bezeichneten Stelle erfordert (Art. 101 Abs. 1 lit. a MepV). Andererseits fallen darunter Produkte mit einer nach Art. 100 MepV gültigen Bescheinigung (Art. 101 Abs. 1 lit. b MepV).²⁴

3.5 Regelung altrechtlicher Produkte

3.5.1 Gemäss MepV

- 17 Solche Produkte dürfen ab dem 26. Mai 2021 bis zum 26. Mai 2024 weiterhin in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn diese «weiterhin **dem bisherige[n] Recht** entsprechen und keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung [...] vorliegen» (Hervorhebung hinzugefügt). Die Produkte haben also dem bisherigen Recht, d.h. der aMepV, zu entsprechen.²⁵

²³ BBl 2008 7306.

²⁴ Art. 100 MepV lautet wie folgt:

¹ *Bescheinigungen, die vor dem 25. Mai 2017 nach bisherigem Recht ausgestellt worden sind, behalten ihre Gültigkeit bis zum Ende des darin angegebenen Zeitraumes, längstens jedoch bis am 26. Mai 2022.*

² *Bescheinigungen, die seit dem 25. Mai 2017 nach bisherigem Recht ausgestellt worden sind, behalten ihre Gültigkeit bis zum Ende des darin angegebenen Zeitraumes, längstens jedoch bis am 26. Mai 2024.*

²⁵ Für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen dieser Produkte, deren Marktüberwachung, die Vigilance, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und dieser Produkte gelten allerdings die Bestimmungen der MepV (Art. 101 Abs. 2 MepV).

3.5.2 Labelling-Pflichten gemäss «bisherigem Recht»: Art. 7 aMepV

18 Das Produkt muss wie gesagt «dem bisherigen Recht» entsprechen. Damit ist nicht nur gemeint, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen nach Art. 4 aMepV erfüllen muss, es muss auch über eine entsprechende Kennzeichnung/Produkteinformation (Art. 7 aMepV) verfügen.

19 Damit die (altrechtlichen) Produkte «dem bisherigen Recht» (Art. 101 Abs. 1 MepV) entsprechen, bedürfen sie also (u.a.) einer Produkteinformation nach Ziff. 13 von Anhang I MDD (Art. 7 Abs. 1 lit. a MepV). Nach Ziff. 13.3 lit. a von Anhang I MDD muss für Produkte, die in die Gemeinschaft eingeführt werden, um dort vermarktet zu werden, die Kennzeichnung, die äussere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung den Namen und die Anschrift entweder der verantwortlichen Person gemäss Art. 14 Abs. 2 MDD, des in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten des Herstellers oder des in der Gemeinschaft niedergelassenen Importeurs, enthalten.

20 Die Haltung, dass Art. 101 MepV die Kennzeichnungsanforderungen weder adressiert noch erwähnt, ist daher unzutreffend: Art. 101 MepV verweist für die Anforderungen an ein altrechtliches Produkt integral auf das bisherige Recht. D.h. dieser Verweis umfasst auch die Kennzeichnungsanforderungen (Art. 7 aMepV sowie MRA).

3.5.3 MRA als «bisheriges Recht» i.S.v. Art. 101 MepV

21 Seitens EU und auch der Schweiz ist unbestritten, dass das MRA bis zum 25. Mai 2021 in Kraft war. Mit der in Art. 101 MepV enthaltenen Verweisung auf «das bisherige Recht» wird daher auch das MRA umfasst. Dies unabhängig von der Frage, ob das MRA heute noch anwendbar ist oder nicht.²⁶

3.5.4 Labelling-Regelung im MRA unter MDD

22 Ziff. 2 von Abschnitt V von Anhang 4 MRA lautet wie folgt:

*Zur Kennzeichnung der Medizinprodukte nach Anhang 1 Nummer 13.3 Buchstabe a der Richtlinie 93/42/EWG und der In-vitro-Diagnostika nach Anhang 1 Nummer 8.4 Buchstabe a der Richtlinie 98/79/EG geben die Hersteller der beiden Vertragsparteien ihren Namen oder ihre Firma sowie ihre Anschrift an. **Sie sind nicht verpflichtet, in der Kennzeichnung, auf der äusseren Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung den Namen und die Anschrift der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person, des im Gebiet der anderen Vertragspartei niedergelassenen Bevollmächtigten oder des dort niedergelassenen Importeurs anzugeben.***

²⁶ Vgl. dazu aber Rz. 31-37 hiernach.

Im Fall von Produkten, die aus Drittländern eingeführt werden, um in der Union und der Schweiz vertrieben zu werden, enthält entweder die Kennzeichnung, die äussere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung Namen und Anschrift des in der Union oder der Schweiz niedergelassenen einzigen Bevollmächtigten des Herstellers.

[Hervorhebung hinzugefügt]

- 23 Das MRA sah also klarerweise nicht vor, dass in der Kennzeichnung der Bevollmächtigte nach Ziff. 13.3 lit. a von Anhang I MDD angegeben werden muss.

3.5.5 Direkte Anwendbarkeit des MRA («self-executing»)

- 24 Es stellt sich die Frage, ob sich Hersteller/Bevollmächtigte direkt auf das MRA berufen können. Dafür ist vorausgesetzt, dass es direkt anwendbar («self-executing») ist. Ziff. 2 von Abschnitt V von Anhang 4 MRA regelt klarerweise ein Recht der Hersteller («Nichtverpflichtung zur Nennung des Bevollmächtigten in der Kennzeichnung, auf der äusseren Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung»). Diese Berechtigung ist klar und bestimmt und kann ohne weiteres auch als Grundlage für eine behördliche Entscheidung dienen (Ziff. 2 von Abschnitt V von Anhang 4 MRA besagt klar, dass Kennzeichnungspflicht besteht, weshalb Swissmedic auch keine Verwaltungsmassnahmen nach Art. 66 HMG ergreifen müsste und dürfte). Schliesslich wendet sich diese Bestimmung klarerweise an die rechtsanwendenden Behörden, d.h. vorliegend an Swissmedic. Es handelt sich keineswegs um Rahmen- oder Programmbestimmungen an die staatlichen Rechtssetzungsorgane. Damit sind die Voraussetzungen für die direkte Anwendbarkeit offensichtlich erfüllt, was denn bisher auch nie bestritten war.²⁷

3.5.6 Vorrang des MRA vor der aMepV

- 25 Das MRA ist ein völkerrechtlicher Vertrag. Völkerrechtliche Verträge gehen grundsätzlich bundesrechtlichen Bestimmungen vor.²⁸

3.5.7 Auswirkung der Pflicht zur Benennung eines Bevollmächtigten?

- 26 Art. 104a MepV sieht gewisse Übergangsfristen für die Benennung eines Bevollmächtigten vor. Selbst wenn diese Bestimmung, insbesondere für altrechtliche Produkte, zur Anwendung kommen sollte, bedeutet dies nicht, dass

²⁷ Vgl. zu den Voraussetzungen der direkten Anwendbarkeit von völkerrechtlichen Verträgen etwa BGE 126 I 240 E. 2b m.w.H.

²⁸ Vgl. TSCHANNEN PIERRE, Staatsrecht der Schweizerischen Eidgenossenschaft, 4. Aufl., Bern 2016, § 9 N 23 ff.

gleichsam daraus eine Labelling-Pflicht abgeleitet werden kann. Für die Kennzeichnung ist, wie gesagt, das bisherige Recht massgebend, wonach ein Produkt eines Herstellers oder seines Bevollmächtigten mit Sitz im EU-/EWR-Raum ohne Nennung des Bevollmächtigten zulässig ist (Art. 101 MepV i.V.m. Ziff. 2 von Abschnitt V von Anhang 4 MRA).

3.5.8 Labelling-Pflicht gestützt auf Art. 101 Abs. 2 MepV?

27 Art. 101 Abs. 2 MepV stellt eine Ausnahme von Art. 101 Abs. 1 MepV dar. Folgende Bereiche richten sich mit Bezug auf altrechtliche Produkte nicht nach «bisherigem Recht», sondern nach den neuen Bestimmungen der MepV:

- die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (→ Art. 56-59 MepV);
- die Marktüberwachung (→ Art. 75-78 MepV);
- die Vigilance (→ Art. 66 und 67 MepV);
- die Registrierung von Wirtschaftsakteuren (→ Art. 55 MepV);
- die Registrierung von Produkten (→ Art. 17 Abs. 4 und 5²⁹ MepV).

28 Die genannten Bestimmungen nehmen mit keinem Wort Bezug auf eine Pflicht zur Nennung des Bevollmächtigten.

29 Art. 101 Abs. 2 MepV kommt erst in der logischen Sekunde nach dem Inverkehrbringen zur Anwendung. Zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens muss das Produkt allerdings lediglich dem bisherigen Recht entsprechen. Dies bedeutet, dass der Bevollmächtigte nicht genannt werden muss, damit das Produkt dem bisherigen Recht entspricht (vgl. Ziff. 2 von Abschnitt V von Anhang 4 MRA).

3.5.9 Zwischenfazit

30 Nach Art. 101 Abs. 1 MepV dürfen altrechtliche Produkte weiterhin unverändert vermarktet werden, sofern sie dem bisherigen Recht entsprechen. Das MRA gilt (ebenfalls) als «bisheriges Recht». In Abschnitt V von Anhang 4 ist vorgesehen, dass Hersteller in der EU nicht verpflichtet sind, einen Schweizer Bevollmächtigten in der Kennzeichnung, auf der äusseren Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung anzugeben. Deshalb ist die Nichtkennzeichnung des Bevollmächtigten auch heute noch zulässig. Dies gilt so lange, als die Bescheinigungen der Produkte nach Art. 100 MepV weiterhin in der Schweiz Gültigkeit behalten.

²⁹ Sobald in Kraft.

3.5.10 Dahinfallen des MRA?

- 31 Wie gesagt ist die Frage, ob das MRA dahingefallen ist, im Grunde genommen irrelevant. Art. 101 Abs. 1 MepV bezieht sich auf das bisherige Recht. Darunter fällt auch das MRA.
- 32 Das MRA trat am 1. Juni 2002 in Kraft (vgl. Art. 21 Abs. 1 MRA). Da innerhalb der Initialdauer von sieben Jahren keine entsprechende Notifikation erfolgte, verlängerte es sich auf unbestimmte Zeit (Art. 21 Abs. 2 MRA). Nach allgemeiner Kenntnis wurde das MRA weder von Seiten der Schweiz noch von der EU oder seinen Mitgliedsstaaten mittels Notifikation i.S.v. Art. 21 Abs. 4 MRA gekündigt.
- 33 Die Argumentation, dass das MRA nicht mehr anwendbar sei, ist vor diesem Hintergrund nicht nachvollziehbar. Dies umso mehr, als anderenfalls das gesamte MRA nicht mehr anwendbar wäre und somit nicht nur mit Bezug auf den Sektor der Medizinprodukte, sondern auch in den anderen Sektoren (Maschinen, persönliche Schutzausrüstungen, Spielzeuge, Gasverbrauchseinrichtungen und Heizkessel, Druckgeräte, Funkanlagen und Telekommunikationsendgeräte, Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemässen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen, elektrische Betriebsmittel und elektromagnetische Verträglichkeit, Baugeräte und Baumaschinen, Messgeräte und Fertigpackungen, Kraftfahrzeuge, land- und forstwirtschaftliche Zugmaschinen, Gute Laborpraxis (GLP), Inspektion der guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel und Zertifizierung der Chargen, Bauprodukte, Aufzüge, Biozidprodukte, Seilbahnen, Explosivstoffe für zivile Zwecke) keine Bindungswirkung bzw. staatsvertragliche Regelungen mehr bestehen würden. Dass dem nicht der Fall sein kann, bedarf keiner weiteren Betonung.
- 34 Auch erfolgte nach allgemeinem Kenntnisstand keine Aussetzung des MRA i.S.v. Art. 19 MRA, zumal insbesondere der Ausschuss (Art. 10 MRA) nicht konsultiert wurde.³⁰ Eine Suspendierung (Aussetzung) nach Art. 19 MRA würde eine Konsultation des Ausschusses (Art. 10 MRA) voraussetzen. Eine solche Konsultation hat nie stattgefunden.
- 35 Weiter ist festzuhalten, dass eine Suspendierung (Aussetzung)³¹ einen Entscheid der zuständigen Behörde voraussetzt. Dies ist nicht erfolgt. Für den Beschluss einer Suspendierung ist in der EU der Rat der EU zuständig (Art. 218 Abs. 8 AEUV³²).³³ In der Schweiz müsste (zumindest) der Bundesrat

³⁰ Vgl. zum Ganzen auch MEULENBELT MAARTEN/LOCKHART NICOLAS J. S./RAJU DEEPAK/BALSI-GER BETTS ANDREAS, *Swiss access to EU market – protected by law, endangered by politics?*, LSR 2021, 246.

³¹ Dies gilt gleichermassen für eine Kündigung.

³² Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (konsolidierte Fassung).

³³ Daher kann der «Notice to Stakeholders: Status of the EU-Switzerland Mutual Recognition Agreement (MRA) for Medical Devices» auch nicht die Wirkung einer Suspendierung zukommen.

über eine Suspendierung entscheiden (vgl. Art. 7a RVOG³⁴).³⁵ Vorliegend hat daher auch keines der zuständigen Organe einen solchen Beschluss zur Suspendierung (Aussetzung) gefasst. Im Gegenteil hat der Bundesrat explizit festgehalten, dass er von einer weiteren Anwendbarkeit des MRA ausgeht.³⁶

36 Schliesslich gilt im völkerrechtlichen Kontext auch das Prinzip pacta sunt servanda sowie die Verpflichtung zur Erfüllung nach Treu und Glauben (vgl. Art. 26 WÜRV). Ein konkludentes Handeln widerspricht offensichtlich den Regelungen im MRA (Art. 19 und Art. 21 Abs. 4 MRA). Damit wäre der Grundsatz von Treu und Glauben verletzt. Da das MRA auch Rechte von Herstellern von Medizinprodukten betrifft,³⁷ verbietet sich ein konkludentes Handeln allemal.

37 Insgesamt ist daher der Schluss zu ziehen, dass das MRA weiterhin anwendbar ist.

4 DISCLAIMER

38 Das vorliegende Gutachten wurde nach bestem Wissen und Gewissen erstellt. Eine abweichende Beurteilung durch Behörden oder Gerichte kann nicht ausgeschlossen werden.

--*-*

34 Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz, SR 172.010.

35 Die bisher in der Lehre umstrittene Frage, ob der Bundesrat völkerrechtliche Verträge selbständig kündigen kann (vgl. dazu BSK BV-EPINEY, Art. 166 N 16 mit Verweis auf BVGer vom 7. März 2011, C-4828/2010, E. 4.4.5), scheint mit der Änderung von Art. 7a Abs. 1 (Satz 2) RVOG (AS 2019 3119) beantwortet. Damit muss der Bundesrat (auch) zur Suspendierung von völkerrechtlichen Verträgen kompetent sein (vgl. BBl 2018 5322).

36 Vgl. Interpellation 21.3499 («Nichtaktualisierung des Abkommens über gegenseitige Anerkennung. Auswirkungen», Die Mitte-Fraktion); «Die Schweiz vertritt hingegen die Meinung, dass altrechtliche Produkte weiterhin dem aktuellen Kapitel des MRA unterstehen.».

37 Vgl. Rz. 24 hiavor.