

## MEMORANDUM

FÜR: Swiss Medtech, Freiburgstrasse 3, 3010 Bern

VON: Maarten Meulenbelt, Sidley Austin LLP, Brüssel  
Andreas Balsiger Betts und Eva von Mühlönen, Sidley Austin LLP, Genf

BETR.: Anerkennung von FDA Marktzulassungen für Medizinprodukte durch die Schweiz – Vereinbarkeit mit dem Mutual Recognition Agreement Schweiz/Europäische Union

DATUM: 7. Oktober 2022

---

Dieses Memorandum analysiert die folgenden, uns durch Swiss Medtech, dem Verband der Schweizer Medizintechnik, Bern ("**Swiss Medtech**" oder "**Klient**") unterbreiteten Fragen:

Würde eine Anpassung der Schweizer Regulierung von Medizinprodukten, wonach Medizinprodukte mit einer FDA-Zulassung für den Schweizer Markt qualifizieren (dies kumulativ zur Marktfähigkeit von Medizinprodukten mit einer CE-Markierung) dazu führen,

- a. dass die Schweizer Regulierung von Medizinprodukten nicht mehr mit derjenigen der Europäischen Union ("**EU**") äquivalent wäre;
- b. dass eine Aktualisierung des Mutual Recognition Agreement ("**MRA**") zwischen der EU und der Schweiz für den Sektor Medizinprodukte durch die EU deshalb abgelehnt werden könnte?
- c. dass eine Wettbewerbsverzerrung im Sinne ungerechtfertigter Vorteile für die Schweiz resultiert?

### **I. Zusammenfassung der Schlussfolgerungen**

Die Anerkennung von Konformitätsbewertungen oder Marktzulassungen für Medizinprodukte aus Drittländern als Grundlage für den Marktzugang für solche Produkte in der Schweiz würde

- i. die Gleichwertigkeit der schweizerischen und der europäischen Medizinprodukteverordnung nicht beeinträchtigen;
- ii. es der EU **nicht** erlauben, die Aktualisierung des MRA zu verweigern;
- iii. **nicht** zu einer Wettbewerbsverzerrung im Sinne einer ungerechtfertigten Bevorzugung der Schweiz führen.

## II. Executive Summary

Die drei vorstehenden Fragen können wie folgt beantwortet werden:

### Ad a: Äquivalenz

Antwort: Die Anerkennung von Konformitätsbewertungen beziehungsweise Marktzulassungen für Medizinprodukte von Drittstaaten (z. B. US FDA 510(k) Zulassungen) als Basis für den Marktzugang für solche Produkte in der Schweiz hätte keinen Einfluss auf die Äquivalenz der Schweizer Medizinprodukteverordnung mit der europäischen Regulierung.

Die Gleichwertigkeit oder Äquivalenz von sektoriellen Regulierungen für bestimmte Produktbereiche (wie bspw. die Medizinprodukte) der beiden Vertragsparteien ist Grundvoraussetzung für den Abschluss von MRAs zwischen der EU und anderen Staaten. Die Anforderung der Gleichwertigkeit bezieht sich dabei jedoch nicht auf die gesamten nationalen Regulierungen, sondern lediglich auf diejenigen Aspekte, welche durch das MRA erfasst sind. Für das MRA zwischen der EU und der Schweiz betrifft dies die Voraussetzungen zur Anerkennung von Konformitätsbewertungsstellen, zum Ausstellen von Berichten, Bescheinigungen und Zulassungen sowie zu den Anforderungen an die Konformitätserklärungen der Hersteller, mit denen die Übereinstimmung mit ihren jeweiligen Anforderungen für die zum Handel bestimmten Produkte in den durch das MRA abgedeckten Sektoren bescheinigt wird.

Für das MRA zwischen der EU und der Schweiz nicht von Belang ist die Frage, welche Voraussetzungen die Vertragsparteien an Medizinprodukte stellen, die in den jeweiligen Binnenmärkten zum Verkehr zugelassen werden, d. h. für Produkte, die zwar in die Territorien der EU bzw. der Schweiz importiert und dort auf den Markt gebracht werden dürfen, ohne dass ihnen die Gleichwertigkeit mit Produkten bescheinigt wird, die gemäss den (gleichwertigen) Konformitätsbewertungsregelung zertifiziert wurden.

Das MRA setzt dabei selbst ausdrücklich voraus, dass neben dem MRA noch Abkommen mit Drittländern bestehen können. Am Beispiel von Australien, MRA-Vertragspartner der EU, kann aufgezeigt werden, dass die Akzeptanz von Medizinproduktzertifizierungen von Drittstaaten und deren zuständige Behörden (namentlich der US FDA) keinen Einfluss auf die dem Abschluss der MRA zugrunde liegenden Äquivalenz der australischen Medizinprodukteverordnung zur EU Regulierung hatte.

## Ad b: Aktualisierung des MRA

Antwort: Aus rechtlicher Sicht besteht kein Anlass zur Annahme, dass die Anerkennung von anderen Marktzulassungen als der EU Konformitätskennzeichnung (wie bspw. eine FDA-Zulassung) für den Schweizer Marktzutritt, ein Grund dafür sein könnte, dass die EU eine Aktualisierung des MRA verweigert.

Das zwischen der Schweiz und der EU abgeschlossene MRA, welches auch den Medizinproduktesektor umfasst, dient dem Zweck, Handelshemmnisse im internationalen Verhältnis zu beseitigen. Dies nicht zuletzt mit Verweis auf entsprechende Verpflichtungen der Vertragsparteien im Rahmen des WTO-Übereinkommens über technische Handelshemmnisse ("**TBT-Übereinkommen**")<sup>1</sup>, das die WTO-Mitglieder zum Abschluss von Abkommen über die gegenseitige Anerkennung ermutigt.

Das MRA enthält keine Bestimmungen, welche eine Anerkennung von Marktzulassungen von Drittstaaten durch eine der Vertragsparteien ausschliessen würde.

Zudem hätte die einseitige Anerkennung von Marktzulassungen, welche von Drittstaaten für Medizinprodukte erteilt werden, keinerlei Einfluss auf den Import von CE-zertifizierten Produkten. Ebenso wenig würde sich an den Voraussetzungen für die Verkehrsfähigkeit von solchen Produkten aus Drittstaaten in der EU etwas ändern, d. h. sie dürfen trotz ihrer Marktfähigkeit in der Schweiz (infolge der Anerkennung ihrer ausländischen Zulassung durch die Schweiz) nicht in die EU exportiert werden, ohne die dortigen Marktzutrittsvoraussetzungen zu erfüllen.

## Ad c: Wettbewerbsverzerrung

Antwort: Eine Anpassung der Schweizer Regulierung von Medizinprodukten, wonach Medizinprodukte mit einer anderen Marktzulassung als der EU Konformitätskennzeichnung (wie bspw. eine FDA-Zulassung) einseitig für den Schweizer Markt anerkannt würden, würde nicht zu einer Wettbewerbsverzerrung im Sinne ungerechtfertigter Vorteile für die Schweiz führen.

Das Schweizer Bundesrecht regelt den Marktzugang von Produkten ausgesprochen liberal. Technische Vorschriften dürfen nur insoweit gemacht werden, als sie (z. B. zur Sicherstellung der Gesundheit) notwendig sind. Diese Freiheit gilt weitestgehend auch für aus dem Ausland importierte Produkte.

Vor diesem Hintergrund können zwar Marktzugangsbeschränkungen zu Wettbewerbsverzerrungen führen (indem gewisse Marktteilnehmende gegenüber anderen durch den Ausschluss von Konkurrenten bevorteilt werden), nicht aber Marktöffnungen.

---

<sup>1</sup> [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/17-tbt\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm)

### III. Mutual Recognition Agreements

#### 1. Historie

Um den Zweck und die rechtlichen Auswirkungen von MRAs zu verstehen, ist es nützlich, sich an ihre Ursprünge zu erinnern. Sie gehen zurück auf die Entschliessung des Rates der Europäischen Gemeinschaft (**"Gemeinschaft"**) vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung in der Gemeinschaft (85/C 136/01).<sup>2</sup> In dieser Entschliessung erklärte der Rat, dass *"das neue Konzept mit einer Politik der Konformitätsbewertung einhergehen sollte"*, die *"auf dem Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung der Konformitätsnachweise"* beruht, um die gegenseitige Anerkennung und den freien Verkehr dieser Waren innerhalb der Gemeinschaft zu gewährleisten.

Auch gegenüber den Handelspartnern der Gemeinschaft sollte ein *"neuer Ansatz"* verfolgt werden: *"In ihren Beziehungen zu Drittländern wird sich die Gemeinschaft bemühen, den internationalen Handel mit geregelten Produkten zu fördern, insbesondere durch den Abschluss von Abkommen über die gegenseitige Anerkennung."*

In der Mitteilung der Kommission vom 15. Juni 1989 (89/C267/03) mit dem Titel *"Ein globales Konzept für Zertifizierung und Prüfung, Qualitätsmassnahmen für gewerbliche Produkte"*<sup>3</sup> betonte die Kommission, dass das neue Konzept der harmonisierten technischen Normen und der gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsnachweisen innerhalb der Gemeinschaft ein gemeinsames externes Konzept erfordere, da *"die Mitgliedstaaten nach dem Gemeinschaftsrecht verpflichtet sind, Produkte, einschließlich Produkte aus Drittländern, zu akzeptieren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmässig in Verkehr gebracht wurden"*.

Dieses gemeinsame externe Konzept sollte die Form von Abkommen über die gegenseitige Anerkennung annehmen, die von der Kommission ausgehandelt werden sollten, wobei die Verpflichtungen der Gemeinschaft im Rahmen des TBT-Übereinkommens, das die WTO-Mitglieder zum Abschluss von Abkommen über die gegenseitige Anerkennung ermutigt, als *"Ausgangspunkt"* dienen sollten.

Im Januar 1995 nahm die Kommission ihre ersten MRA-Verhandlungen mit der Schweiz auf. Bis Juni 1997 wurden (teils mit unterschiedlichem Anwendungsbereich) zudem entsprechende Verhandlungen über MRAs mit Japan, Australien, Neuseeland, den Vereinigten Staaten und Kanada aufgenommen.

---

<sup>2</sup> Verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:C:1985:136:FULL&from=EN>.

<sup>3</sup> Verfügbar unter [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C\\_.1989.267.01.0003.01.ENG&toc=OJ%3AC%3A1989%3A267%3ATOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.1989.267.01.0003.01.ENG&toc=OJ%3AC%3A1989%3A267%3ATOC).

Vor dem Abschluss der ersten MRA gab die Kommission zwei Leitlinien über die "Bewertung und Überwachung von Systemen, die für Konformitätsbewertungsstellen gelten" ("KBSL")<sup>4</sup> und die "Umsetzung von Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA)" ("Umsetzungsvermerk")<sup>5</sup> heraus.

Die KBSL Leitlinie fasst kurz zusammen, was MRAs sind und wofür sie gedacht sind:

*"Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung (MRA) (...) sind zwischenstaatliche Abkommen, nach denen das einführende Land die im ausführenden Land vorgenommene Zertifizierung der Einhaltung seiner gesetzlichen/regulatorischen Anforderungen akzeptiert. (...)*

*So akzeptieren die Behörden des Einfuhrlandes eine Konformitätsbescheinigung, die von einer Konformitätsbewertungsstelle im Ausfuhrland ausgestellt wurde (d. h. einer inländischen Zertifizierungsstelle, die von den Behörden einer Vertragspartei benannt und von der anderen Vertragspartei anerkannt wird), ohne dass eine zusätzliche technische Bewertung/ein administratives Eingreifen erforderlich ist" [Hervorhebung nicht im Original].*

Im Umsetzungsvermerk werden auch die Hauptakteure erläutert, die bei der Umsetzung von MRAs eine Rolle spielen müssen, um sicherzustellen, dass die MRAs für die Hersteller funktionieren, die letztlich die Nutzniesser der MRAs sind:

*"Die Hauptakteure im Zusammenhang mit MRA sind (...) die Gemeinschaft und das Drittland; sie sind die rechtlichen Vertragspartner und müssen über den Gemischten Ausschuss für die Erfüllung der Verpflichtungen aus dem Abkommen sorgen; die benennenden Behörden der Vertragsparteien (...), die benannten Stellen, KBS (...), und die Industrie, insbesondere die Hersteller, die in die Vertragsparteien exportieren. Sie sind die Kunden der KBS und letztlich die Nutznießer der Abkommen."*

Im Umsetzungsvermerk werden ferner "eine Reihe von Aktivitäten" aufgeführt, die "idealerweise bereits vor dem operativen Start/der Umsetzung der Abkommen durchgeführt werden sollen". Diese Aktivitäten umfassen den Informationsaustausch, die Klärung von

---

<sup>4</sup> Lastenheft für die Bewertung der Systeme zur Benennung und Inspektion der Konformitätsbewertungsstellen im Hinblick auf deren Benennung im Rahmen der Abkommen über die gegenseitige Anerkennung zwischen der Europäischen Union und bestimmten Drittländern (<https://ec.europa.eu/docs-room/documents/5245/attachments/2/translations/de/renditions/native>); siehe auch [https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/international-aspects-single-market/mutual-recognition-agreements\\_de](https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/international-aspects-single-market/mutual-recognition-agreements_de) (beides nur in Englisch verfügbar; Übersetzungen vom Englischen ins Deutsche im Haupttext stammen von den Verfassern).

<sup>5</sup> Durchführung der Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung und der Protokolle über die Europäische Konformitätsbewertung - Certif. 98/7 von 24.07.1998, verfügbar unter: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/6417/attachments/1/translations/en/renditions/native>. Siehe auch [https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements_en).

Kriterien, Programme zur Vertrauensbildung und die Benennung von Konformitätbewertungsstellen.

Die ersten MRAs wurden durch die EU am 17. August 1998 mit Australien und Neuseeland abgeschlossen. Im Anschluss an diese Abkommen bekräftigte der Rat in seiner Entschliessung vom 24. Juni 1999 über die Verwaltung der Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (1999/C190/02) das Ziel der bereits geschlossenen und der noch in Verhandlung befindlichen Abkommen wie folgt: *"Ziel dieser Abkommen ist es, für alle unter die Abkommen fallenden Erzeugnisse einen effektiven Marktzugang im gesamten Hoheitsgebiet der Vertragsparteien zu gewährleisten."*<sup>6</sup>

Die Gemeinschaft schloss in der Folge MRAs (mit teils unterschiedlichem Anwendungsbereich) mit Israel (1999), Australien (1999), den Vereinigten Staaten (1999), Japan (2001), und der Schweiz (2002) und Kanada (2017).

## 2. Das MRA Schweiz / EU

### 2.1 Gegenstand

Das MRA, welches zwischen der Schweiz und der EU abgeschlossen wurde, ist einer von 120 bilateralen Verträgen, zwischen der Schweiz einerseits und der Europäischen Gemeinschaft (heute EU) andererseits.<sup>7</sup> Das MRA ist Teil einer Reihe von sieben Abkommen in den Bereichen Personenfreizügigkeit, Luft- und Landverkehr, öffentliches Beschaffungswesen, wissenschaftliche und technologische Zusammenarbeit sowie Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen. Alle diese Abkommen sind gleichzeitig am 1. Juni 2002 in Kraft getreten.

Das MRA ist gemäss Umschreibung des Staatssekretariats für Wirtschaft ("**SECO**") *"ein Instrument zum Abbau technischer Handelshemmnisse bei der Vermarktung zahlreicher Industrieerzeugnisse zwischen der Schweiz und der EU. Es gilt für die wichtigsten Produktsektoren (z.B. Maschinen, Medizinprodukte, elektrische Geräte, Bauprodukte, Aufzüge, Biozidprodukte). Das Abkommen deckt wertmässig rund zwei Drittel des Handels mit Industrieerzeugnissen zwischen der Schweiz und der EU ab."*<sup>8</sup>

---

<sup>6</sup> Vgl. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:31999Y0707\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:31999Y0707(01)).

<sup>7</sup> Die deutsche Version des MRA ist publiziert in der systematischen Rechtssammlung des Bundes (<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2002/276/de>). Wohl nur anekdotischer- und nicht symptomatischerweise kann die Druckversion des MRA über den auf der Webseite der Europäischen Kommission zur Verfügung gestellten Link nicht mehr heruntergeladen werden; heruntergeladen wird vielmehr die Pressemitteilung der Europäischen Kommission vom 26. Mai 2021 (vgl. [https://ec.europa.eu/commision/presscorner/detail/de/IP\\_21\\_2684](https://ec.europa.eu/commision/presscorner/detail/de/IP_21_2684)).

<sup>8</sup> Vgl. "MRA Schweiz – EU" unter: [https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Aussenwirtschaftspolitik\\_Wirtschaftliche\\_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/Technische\\_Handelshemmnisse/Mutual\\_Recognition\\_Agreement\\_MRA0/MRA\\_Schweiz\\_EU.html](https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Aussenwirtschaftspolitik_Wirtschaftliche_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/Technische_Handelshemmnisse/Mutual_Recognition_Agreement_MRA0/MRA_Schweiz_EU.html)

Und konkreter: *"Mit dem Abkommen wird sichergestellt, dass für die schweizerischen Hersteller und Konformitätsbewertungsstellen in den vom Abkommen abgedeckten Produktsektoren auf dem europäischen Markt möglichst dieselben Marktzutrittsbedingungen gelten wie für ihre Konkurrenten aus der EU beziehungsweise dem EWR. Das MRA reduziert Zeit und Kosten für die Kommerzialisierung der Produkte auf dem betreffenden Auslandmarkt."*<sup>9</sup>

## 2.2 Gliederung und Inhalt

Das MRA besteht aus einem allgemeinen Teil und zwei Anhängen. Der allgemeine Teil enthält gemeinsame Bestimmungen, die auf sämtliche vom Abkommen abgedeckte Produktbereiche Anwendung finden. Anhang 1 umfasst sektorielle Kapitel, welche die verschiedenen Produktbereiche abdecken. Anhang 2 regelt die generellen Bedingungen und Anforderungen für die Benennung von Konformitätsbewertungsstellen und mit-hin ihre Anerkennung im Rahmen des Abkommens.

## 2.3 Geltung des MRA für den Sektor Medizinprodukte nach Inkrafttreten der MDR/IVDR

Am 26. Mai 2021 trat die Verordnung der EU über Medizinprodukte ("**MDR**")<sup>10</sup> in Kraft. Damit wurde die ehemalige Richtlinie über Medizinprodukte ("**MDD**")<sup>11</sup> aufgehoben und ersetzt.

Ebenfalls am 26. Mai 2021 veröffentlichte die EU Kommission eine Pressemitteilung und eine sogenannte "Notice to Stakeholders" in der sie ab sofort die handelserleichternden Wirkungen des MRA für den Sektor der Medizinprodukte einseitig ausschloss<sup>12</sup>.

In der rechtlich nicht verbindlichen Pressemitteilung gab die Kommission bekannt, dass das MRA "*nicht mehr gilt*":

*"Die Kommission hat heute eine Mitteilung an die Interessenträger mit dem Hinweis veröffentlicht, dass die gegenseitige Anerkennung und die damit verbundenen Handelserleichterungen für Medizinprodukte zwischen der EU und der Schweiz ab dem 26. Mai*

---

<sup>9</sup> Ibid.

<sup>10</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

<sup>11</sup> <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF>

<sup>12</sup> Vgl. NOTICE TO STAKEHOLDERS: STATUS OF THE EU-SWITZERLAND MUTUAL RECOGNITION AGREEMENT (MRA) FOR MEDICAL DEVICES der Europäischen Kommission vom 26. Mai 2021, unter: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-05/mdcg\\_eu-switzerland\\_mra\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-05/mdcg_eu-switzerland_mra_en_0.pdf).

*nicht mehr gelten. Dies hängt mit der neuen Verordnung über Medizinprodukte zusammen, die am selben Tag in der EU in Kraft tritt.*"<sup>13</sup> [Hervorhebung nicht im Original].

Artikel 120 MDR erlaubt den weiteren EU-Verkauf bestimmter MDD-konformer Produkte ("Legacy Devices") nach dem 26. Mai 2021 unter bestimmten Bedingungen, insbesondere (i) einer gültigen Bescheinigung über die Einhaltung der MDD und (ii) der Einhaltung der in der MDR festgelegten Verpflichtungen in Bezug auf die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten.

In ihrer (ebenfalls rechtlich nicht verbindlichen) Notice to Stakeholders behauptet die Kommission, dass Schweizer Medizinprodukte, die nach MDD zertifiziert worden waren, ab Anwendung der MDR nicht mehr durch Zertifikate abgedeckt seien, die die EU anerkennen müsse:<sup>14</sup>

*"Bestehende Zertifikate, die im Rahmen des MRA ausgestellt wurden, werden in der EU nicht mehr als gültig anerkannt."*

Weder in der Pressemitteilung noch in der Notice to Stakeholders wird eine Begründung oder Rechtsgrundlage für die darin enthaltenen Behauptungen angegeben. Es wird darin lediglich darauf verwiesen, dass keine Einigung über ein übergreifendes institutionelles Rahmenabkommen erzielt wurde und dass sich die EU und die Schweiz angeblich nicht vor dem 26. Mai 2021 auf eine Aktualisierung des Kapitels über Medizinprodukte des MRA hätten einigen können. Diese Aktualisierung steht bis heute aus, obschon die Vertragsparteien verpflichtet wären, in guten Treuen eine Anpassung des MRA an das neue Medizinprodukterecht der Schweiz und der EU zu suchen.

Mangels entsprechender Klagen wurde die Geltung des MRA im Bereich der Medizinprodukte nach dem 26. Mai 2021 bisher nicht gerichtlich geklärt. Sidley Austin LLP hat im Auftrag von MedTech Europe jedoch am 2. Juli 2021 ein Memorandum erstellt, in welchem die Anwaltskanzlei zur klaren Einschätzung gelangte, *"Die einseitige Entscheidung der Kommission, die Anwendung des MRA einzustellen, und die rückwirkende Rücknahme der gegenseitigen Anerkennung für Schweizer Legacy Medizinprodukte, wie sie insbesondere in der Mitteilung an die Interessengruppen zum Ausdruck kommen, verstossen gegen das EU-Recht, das MRA und das WTO-Recht."*<sup>15</sup>

---

<sup>13</sup> Pressemitteilung IP/21/2684 vom 26. Mai 2021, "Kommission veröffentlicht Mitteilung über den Stand des Abkommens zwischen der EU und der Schweiz über die gegenseitige Anerkennung von Medizinprodukten." ([https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/IP\\_21\\_2684](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/IP_21_2684)).

<sup>14</sup> Vgl. [https://health.ec.europa.eu/latest-updates/notice-stakeholders-status-eu-switzerland-mutual-recognition-agreement-mra-medical-devices-2021-05-26\\_de](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/notice-stakeholders-status-eu-switzerland-mutual-recognition-agreement-mra-medical-devices-2021-05-26_de) (nicht in Deutsch verfügbar)

<sup>15</sup> Rechtsgutachten vom 2. Juli 2022, veröffentlicht auf der Website von Medtech Europe <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2021/08/medtech-europe-placing-on-the-market-of-swiss-medical-devices-2021-07-02.pdf>



## *2.4 Bestimmungen des MRA mit Auswirkungen auf die vorliegende Fragestellung*

Die Präambel des MRA erklärt die Zielsetzung des MRA unter anderem wie folgt:

"(...)

*in dem Wunsch, ein Abkommen zu schliessen, das die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der für den Zugang zu den Märkten der Vertragsparteien verbindlich vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren ermöglicht,*

*in der Erwägung, dass die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen den Handel zwischen den Vertragsparteien unter gleichzeitiger Wahrung des Gesundheitsschutzes, der Sicherheit, des Umwelt- und des Verbraucherschutzes erleichtert,*

*in der Erwägung, dass eine Angleichung der Rechtsvorschriften die gegenseitige Anerkennung erleichtert,*

(...)

*sind wir übereingekommen, folgendes Abkommen zu schliessen:"*

Weder in der Präambel, noch in Artikel 1 oder an anderer Stelle enthält das MRA irgendwelche Bestimmungen, welche die Parteien verpflichten, oder es ihnen auch nur nahe legen würden, sich in ihren Handelsbeziehungen mit Drittstaaten irgendwelche Zurückhaltung aufzuerlegen. Insbesondere enthält das MRA keine Meistbegünstigungsklauseln, wie sie etwa für Freihandelsabkommen typisch sind.

Im Gegenteil: unter dem Titel "Abkommen mit Drittländern" wird in Artikel 15 MRA festgehalten, dass die Vertragsparteien bei Abschluss des MRA gerade davon ausgegangen sind, dass sie mit Drittstaaten weitere, gleichgeartete Abkommen abschliessen können:

*"Die Vertragsparteien vereinbaren, dass die Abkommen über gegenseitige Anerkennung, die von einer Vertragspartei mit einem Land geschlossen werden, das nicht Vertragspartei dieses Abkommens ist, für die andere Vertragspartei keinerlei Verpflichtung zur Anerkennung der Konformitätserklärungen des Herstellers sowie der Berichte, Bescheinigungen und Kennzeichen einer Konformitätsbewertungsstelle dieses Drittlandes mit sich bringt, ausgenommen in den Fällen, in denen zwischen den Vertragsparteien eine ausdrückliche Vereinbarung hierüber getroffen wurde."*

Mit Artikel 15 MRA wird zwar ausgeschlossen, dass Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen die Rechte und Pflichten der Parteien aus dem MRA irgendwie tangieren, es sei denn, die Vertragsparteien würden dies im Rahmen einer Revision des MRA explizit so bestimmen. Es ergibt sich aus dieser Bestimmung aber klar, dass die Vertragsparteien in ihrer Freiheit, weitere MRA mit Dritten abzuschliessen, in keiner Weise eingeschränkt werden. Namentlich enthält das MRA keinen Hinweis darauf, dass der Abschluss solcher Abkommen von den Vertragsparteien

als Gefährdung des MRA betrachtet würde. Dasselbe muss umso mehr für andere, weniger weit reichende Abkommen hinsichtlich technischer Handelshemmnisse für Medizinprodukte, aber auch für eine einseitige Anerkennung ausländischer Zulassungen von Medizinprodukten gelten, wie sie vorliegend angedacht ist.

## Zwischenfazit 1:

- a. Das MRA enthält keine Bestimmungen, welche die Zulassung von Medizinprodukten für den Schweizer Markt aufgrund von Konformitätskennzeichen von Drittstaaten (d. h. weder der Schweiz noch der EU) einschränken oder gar ausschliessen würden.
- b. Es gibt im MRA keinen Hinweis darauf, dass die EU die Schweizer Medizinprodukte-Regulierung als nicht mehr mit der EU Regulierung (MDR) äquivalent betrachten würde, wenn die Schweiz Marktzulassung von Drittstaaten für den Eintritt in den Schweizer Markt anerkennen würde.

## 2.5 Äquivalenz der Regulierungen der MRA Vertragspartner

### 2.5.1 MRA

Im vierten Absatz der Präambel des MRA heisst es, dass eine der Überlegungen, die die Vertragsparteien zur Unterzeichnung eines MRA veranlassten, darin bestand, "dass eine Angleichung der Rechtsvorschriften die gegenseitige Anerkennung erleichtert" (Hervorhebung nicht im Original). Angleichung ist eindeutig nicht dasselbe wie umfassende Gleichwertigkeit.

Artikel 1 Absatz 2 MRA äussert sich zur Äquivalenz oder Gleichwertigkeit der Medizinprodukte-Regulierungen der beiden Vertragsparteien wie folgt:

*"Zur Vermeidung doppelter Verfahren in den Fällen, in denen die schweizerischen Anforderungen mit denen der Gemeinschaft als gleichwertig beurteilt werden, anerkennen die Gemeinschaft und die Schweiz gegenseitig die von den anerkannten Konformitätsbewertungsstellen ausgestellten Berichte, Bescheinigungen und Zulassungen sowie die Konformitätserklärungen des Herstellers, mit denen die Übereinstimmung mit ihren jeweiligen Anforderungen in den in Artikel 3 genannten Bereichen bescheinigt wird. In den Berichten, Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätserklärungen des Herstellers wird insbesondere angegeben, dass die betreffenden Produkte mit den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft übereinstimmen. Die in den Rechtsvorschriften einer Vertragspartei vorgeschriebenen Konformitätskennzeichen sind auf den Waren anzubringen, die im Gebiet dieser Vertragspartei in Verkehr gebracht werden."* (Hervorhebung nicht im Original)

Sowohl die Erwägungen der EU und der Schweiz zum Abschluss des MRA (MRA, Präambel, Abs. 4) als auch Artikel 1 Absatz 2 MRA zeigen, dass das MRA keine umfassende Gleichwertigkeit (bzw. ausschliessliche Anwendung) der Regelungen der beiden Vertragsparteien voraussetzt, sondern sich nur auf die Gleichwertigkeit derjenigen Teile der Regelungen der Vertragsparteien bezieht, die für die gegenseitige Anerkennung als gleichwertig notwendig sind. Sofern die Bedingung der Gleichwertigkeit erfüllt ist, "(...) *anerkennen die Gemeinschaft und die Schweiz gegenseitig die von den anerkannten Konformitätsbewertungsstellen ausgestellten Berichte, Bescheinigungen und Zulassungen sowie die Konformitätserklärungen des Herstellers (...)*" (Art. 1 Abs. 2 MRA). Ebenso sieht das MRA nicht vor, dass es auf den jeweiligen Märkten nur Geräte geben wird, die MRA konform sind.

Mit anderen Worten: es steht im Ermessen der EU und der Schweiz, ihre Regulierungen in denjenigen Bereichen abweichend voneinander zu gestalten, welche die im MRA erwähnten Anerkennungen nicht betreffen d.h. solange die jeweiligen Regulierungen gewährleisten, dass die auf ihnen basierenden Bewertungen und Berichte gleichwertig sind. Dies trifft namentlich auf die Regulierung zu, welche den Schweizer Marktzutritt von Medizinprodukten aus Drittstaaten betrifft.

Etwas anderes könnte lediglich aus dem Passus "(,,) *Die in den Rechtsvorschriften einer Vertragspartei vorgeschriebenen Konformitätskennzeichen sind auf den Waren anzubringen, die im Gebiet dieser Vertragspartei in Verkehr gebracht werden.*" (Art. 1 Abs. 2 MRA, *in fine*) abgeleitet werden. Allerdings werden durch das MRA nicht alle Konformitätskennzeichen von Medizinprodukten gegenseitig anerkannt, die auf den jeweiligen Märkten angeboten werden. Vielmehr gilt dies nur für "(...) *Konformitätszeichen Übereinstimmung mit den Anforderungen der anderen Vertragspartei in den in Artikel 3 genannten Bereichen bescheinigt wird.*" (Art. 1 Abs. 1 MRA). Der oben zitierte erste Abschnitt von Art. 1(2) MRA ist somit dahingehend zu verstehen, dass die Medizinprodukte, die im Gebiet einer Vertragspartei in Verkehr gebracht werden, so gekennzeichnet werden sollen, dass daraus klar hervorgeht, ob sie auch im Markt der anderen Vertragspartei verkehrsfähig sind. Da beim Abschluss des MRA von einer umfassenden Gleichwertigkeit der Medizinprodukteregulierungen der Schweiz und der EU ausgegangen wurde (ohne aber, dass diese umfassende Gleichwertigkeit eine Bedingung für das MRA wäre, vgl. oben), wurde von Konformitätskennzeichen gesprochen, anstatt allgemeiner von "Kennzeichnungen".

Diese Auslegung wird einerseits dadurch gestützt, dass die MepV für in der Schweiz in Verkehr zu bringenden Medizinprodukte nicht nur die gemäss Anhang V MDR für den EU Markt alleine zulässige CE-Kennzeichnungen vorsieht, sondern auch eine weitere Kennzeichnung gemäss Anhang 5 MepV, die Kennzeichnung "MD" (bzw. "MD nnnnn" für Medizinprodukte, die durch eine Konformitätsbewertungsstelle zu zertifizieren sind).

Diese Konzeption in der am 20. Juli 2020 revidierten MepV (Art. 13 Abs. 1 MepV) ist nicht neu, sondern entspricht derjenigen ihrer Vorgängerin, der MepV vom 1. Oktober

2017.<sup>16</sup> Das Schweizer Medizinprodukterecht wäre auch dann nicht umfassend gleichwertig mit dem EU-Recht gewesen – und wäre es zumindest seit Oktober 2017 nicht gewesen - wenn man den letzten Satz von Artikel 1 Absatz 2 MepV nach seinem Wortlaut eng auslegen würde.

Das heisst, das MRA setzt keine umfassende Gleichwertigkeit der Regulierungen der beiden Vertragsparteien voraus.

## 2.5.2 MRA EU/AUS

Im MRA mit Australien ("**MRA EU/AUS**")<sup>17</sup>, wird die Gleichwertigkeit ebenfalls nicht resp. nicht umfassend vorausgesetzt.

Artikel 2 des MRA EU/AUS lautet:

- (1) *"Die australische Regierung erkennt die Konformitätsnachweise einschließlich Prüfberichte und Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätskennzeichen an, die in den in den Sektoralen Anhängen aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften vorgeschrieben sind und im Einklang mit diesem Abkommen von den benannten Konformitätsbewertungsstellen in der Europäischen Gemeinschaft ausgestellt werden.*
- (2) *Die Europäische Gemeinschaft erkennt die Konformitätsnachweise einschließlich Prüfberichte, Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätskennzeichen an, die in den in den Sektoralen Anhängen aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften vorgeschrieben sind und im Einklang mit diesem Abkommen von den benannten Konformitätsbewertungsstellen in Australien ausgestellt werden.*
- (3) *Dieses Abkommen hat nicht die gegenseitige Anerkennung der Normen oder technischen Vorschriften der Vertragsparteien oder die gegenseitige Anerkennung der Gleichwertigkeit dieser Normen oder technischen Vorschriften zur Folge.* (Hervorhebung nicht im Original)

Das MRA EU/AUS schliesst somit eine umfassende Gleichwertigkeit der Regulierungen der Vertragsparteien explizit aus, geht aber implizit (Art. 2 Abs. 1 und 2) von der Gleichwertigkeit der Regulierungen für "*Konformitätsnachweise (aus) einschließlich Prüfberichte und Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätskennzeichen an, die in (der Europäischen Gemeinschaft bzw. in Australien) ausgestellt werden.*"

Allerdings ist die Konzeption der beiden MRAs mit ihrem Ansatz zur Angleichung von Rechtsnormen leicht unterschiedlich (EU/Schweizer MRA, Präambel, Abs. 4). Beide

<sup>16</sup> <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/520/en> (Art. 8(1) and Annex 1 and 2).

<sup>17</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:01998A0817\(01\)-20130101&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:01998A0817(01)-20130101&from=EN).

MRAs verlangen jedoch keine umfassende Gleichwertigkeit und Anwendung der Regelungen der Vertragsparteien, sondern nur Gleichwertigkeit, soweit auf der Grundlage des MRA die Beseitigung technischer Hindernisse beabsichtigt ist.

Somit ist auch für das MRA zwischen der Schweiz und der EU davon auszugehen, dass nicht von Belang ist, welche Voraussetzungen die Vertragsparteien an Medizinprodukte stellen, die ausschliesslich in den jeweiligen Binnenmärkten zum Verkehr zugelassen werden, d. h. für Produkte, die zwar in die Territorien der EU bzw. der Schweiz importiert und dort auf den Markt gebracht werden dürfen, ohne dass sie zertifiziert werden, bzw. ohne dass ihnen die Gleichwertigkeit mit Produkten bescheinigt wird, die gemäss den (gleichwertigen) Konformitätsbewertungsregelung zertifiziert wurden.

## *2.6 Anerkennung von Marktzulassungen von Drittstaaten am Beispiel Australiens*

Wie oben (Ziff. II/1) ausgeführt, hat die EU bereits vor dem Inkrafttreten des MRA mit der Schweiz auch mit Australien ein MRA unterzeichnet.

Die Schweiz ihrerseits unterzeichnete 2019<sup>18</sup> mit dem Vereinigten Königreich ein MRA im Rahmen eines Handelsabkommens, welches allerdings den Sektor der Medizinprodukte nicht abdeckt.

Australien, MRA Vertragsstaat der EU (siehe oben), unterstellt Medizinprodukte, die auf den australischen Markt gebracht werden sollen einer Registrierungspflicht. Diese gilt für alle Medizinprodukte, ungeachtet ihrer Herkunft. Die Registrierung erfolgt durch die Therapeutic Goods Agency ("**TGA**") und wird im Australian Register of Therapeutic Goods ("**ATGA**") aufgeführt.

Die Registrierung in der ATGA setzt eine umfassende Konformitätsprüfung des betreffenden Medizinprodukts durch die TGA voraus. Die TGA verzichtet dann auf eine solche Prüfung, wenn ein Medizinprodukt entweder eine CE Zertifizierung aufweist oder aber von einer der folgenden ausländischen Konformitätsbewertungsstellen bzw. national zuständigen Behörden eine Marktzulassung erhalten hat: US FDA, Health Canada, Medical Device Single Audit Program ("**MDSAP**") Auditing Organisation, Ministry of Health, Labour and Welfare and Pharmaceutical and Medical Devices Agency of Japan.<sup>19</sup>

---

<sup>18</sup> Inkrafttreten 1. Januar 2021.

<sup>19</sup> «*The TGA has long accepted certification from European notified bodies as evidence of compliance with the conformity assessment procedures, in addition to the conformity assessment certificates issued by the TGA. Since October 2018, comparable overseas regulators and assessment bodies include:*

- *Notified bodies designated by the medical device regulators of European member states, under the medical device regulatory frameworks of the European Union*
- *the Food and Drug Administration of the United States*
- *Health Canada*
- *Medical Device Single Audit Program (MDSAP) Auditing Organisation*

Es gibt keine öffentlich zugänglichen Dokumente, die darauf hinweisen würden, dass die Anerkennung von Medizinproduktezertifizierungen durch Drittstaaten bzw. deren Zertifizierungsstellen im Rahmen der Registrierung von Medizinprodukten in Australien zu Diskussionen mit der EU betreffend Vereinbarkeit mit dem zwischen Australien und der EU abgeschlossenen MRA für Medizinprodukte geführt hätte.

## Zwischenfazit 2:

- a. Das Beispiel Australien zeigt, dass die EU mit diesem Staat ein MRA unterhält, obschon Australien für Medizinprodukte, die auf den australischen Markt gelangen sollen, eine Vielzahl von Konformitätsnachweisen akzeptiert, unter anderem auch US FDA Zulassungen.
- b. Es gibt keine Hinweise darauf, dass die EU die für das MRA EU/AUS relevante australische Medizinprodukteregulierung als nicht äquivalent betrachten würde, weil Australien Konformitätsnachweise von Drittstaaten als Grundlage für den Markteintritt anerkennt.

## *2.7 Relevanz eines Marktzutritts von Medizinprodukten aus Drittstaaten für die EU*

Wie oben (Ziff. II/2.1) erwähnt, ist der Zweck des MRA gemäss der Website des SECO "*ein Instrument zum Abbau technischer Handelshemmnisse bei der Vermarktung zahlreicher Industrieerzeugnisse zwischen der Schweiz und der EU.*"<sup>20</sup> (Hervorhebung nicht im Original) - nicht mehr und nicht weniger.

Vor diesem Hintergrund ist die Frage, ob die Schweiz ihren Markt neben den in der EU zertifizierten Medizinprodukten auch noch für Medizinprodukte anderer Regulierungssysteme öffnet, ohne Relevanz. Eine solche Marktöffnung hätte keinerlei Einfluss auf den Bestand technischer Handelshemmnisse im Verhältnis der Schweiz zur EU. Folglich kann eine Öffnung des Schweizer Markts für Medizinprodukte, die ausserhalb der Schweiz und der EU zugelassen wurden, aus rechtlicher Sicht auch keinen Einfluss auf das MRA zwischen der Schweiz und der EU und damit auch nicht auf die Frage einer allfälligen Revision oder Erneuerung dieses MRA haben.

---

- *the Ministry of Health, Labour and Welfare and Pharmaceutical and Medical Devices Agency of Japan.*"

<https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/comparable-overseas-regulators-medical-device-applications>

<sup>20</sup> Vgl. "MRA Schweiz – EU" unter: [https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Aussenwirtschaftspolitik\\_Wirtschaftliche\\_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/Technische\\_Handelshemmnisse/Mutual\\_Recognition\\_Agreement\\_MRA0/MRA\\_Schweiz\\_EU.html](https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Aussenwirtschaftspolitik_Wirtschaftliche_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/Technische_Handelshemmnisse/Mutual_Recognition_Agreement_MRA0/MRA_Schweiz_EU.html)

## IV. Die Schweizer Medizinprodukteregulierung im Lichte des Bundesgesetzes über technische Handelshemmnisse

Die dritte uns durch die Klientin unterbreitete Frage, ob eine Änderung der schweizerischen Medizinprodukteverordnung, wonach Medizinprodukte mit FDA-Zulassung für den schweizerischen Markt qualifizieren würden (dies zusätzlich zur Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung), zu einer Wettbewerbsverzerrung im Sinne von ungerechtfertigten Vorteilen für die Schweiz führen würde, geht über den Anwendungsbereich des MRA hinaus. Diese Frage berührt die schweizerische Wirtschaftsverfassung und insbesondere den schweizerischen Rechtsrahmen für technische Handelshemmnisse.

### 1. Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse

Mit dem Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse ("**THG**")<sup>21</sup> bezweckte der Bundesgesetzgeber "(...) *einheitliche Grundlagen* (zu schaffen), *damit im Regelungsbereich des Bundes technische Handelshemmnisse vermieden, beseitigt oder abgebaut werden.*"<sup>22</sup>

Das THG stützt sich auf internationales Vertragsrecht, insbesondere auf das TBT-Übereinkommen. Das THG ist das innerstaatliche Mittel zur horizontalen und einheitlichen Vermeidung von unnötigen technischen Handelshemmnissen in der Schweiz.

Die Schweiz verfügt über drei im THG verankerte Instrumente zum Abbau technischer Handelshemmnisse:

1. sie harmonisiert eigenständig die schweizerischen Vorschriften mit denjenigen ihrer wichtigsten Handelspartner,<sup>23</sup>
2. sie schliesst zu diesem Zweck zwischenstaatliche Abkommen ab<sup>24</sup>; und
3. sie hat einseitig das "Cassis de Dijon-Prinzip" eingeführt.<sup>25</sup>

<sup>21</sup> [https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1996/1725\\_1725\\_1725/de](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1996/1725_1725_1725/de)

<sup>22</sup> Art. 1 Abs. 1 THG

<sup>23</sup> [https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Aussenwirtschaftspolitik\\_Wirtschaftliche\\_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/Technische\\_Handelshemmnisse/bundesgesetz\\_technischen\\_handelshemmnisse\\_thg.html](https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Aussenwirtschaftspolitik_Wirtschaftliche_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/Technische_Handelshemmnisse/bundesgesetz_technischen_handelshemmnisse_thg.html)

<sup>24</sup> [https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Aussenwirtschaftspolitik\\_Wirtschaftliche\\_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/Technische\\_Handelshemmnisse/Mutual\\_Recognition\\_Agreement\\_MRA0.html](https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Aussenwirtschaftspolitik_Wirtschaftliche_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/Technische_Handelshemmnisse/Mutual_Recognition_Agreement_MRA0.html)

<sup>25</sup> [https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Aussenwirtschaftspolitik\\_Wirtschaftliche\\_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/Technische\\_Handelshemmnisse/Cassis-de-Dijon-Prinzip.html](https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Aussenwirtschaftspolitik_Wirtschaftliche_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/Technische_Handelshemmnisse/Cassis-de-Dijon-Prinzip.html)

Das THG enthält insbesondere Bestimmungen über das Inverkehrbringen von Produkten, die nach ausländischen technischen Vorschriften hergestellt wurden (Art. 1 Abs. 2 lit. b<sup>bis</sup> THG). Das THG ist anwendbar, soweit nicht andere Bundesgesetze oder internationale Abkommen abweichende oder weitergehende Bestimmungen enthalten. Das THG regelt auch das Inverkehrbringen von Produkten, die nach ausländischen technischen Vorschriften hergestellt worden sind (Art. 2 Abs. 2 THG).

Das THG stellt die folgenden Anforderungen an die schweizerische Gesetzgebung,

- dass technische Vorschriften so ausgestaltet werden, dass sie sich nicht als technische Handelshemmnisse auswirken (Art. 4 Abs. 1 THG) und
- dass sie auf die technischen Vorschriften der wichtigsten Handelspartner der Schweiz abgestimmt sind (Art. 4 Abs. 2 THG).

Als Ausnahme erlaubt das THG Abweichungen von diesen Grundsätzen unter anderem in Fällen, in denen überwiegende Interessen dies erfordern (Art. 4 Abs. 3 Bst. a THG).

Solche Interessen sind namentlich dann gegeben, wenn sie den Schutz

- des Lebens und der Gesundheit von Menschen bezwecken (Art. 4 Abs. 4 Bst. b THG),
- der Konsumentinnen und Konsumenten sowie die Lauterkeit des Handelsverkehrs (Art. 4 Abs. 4 Bst. e THG)

bezwecken.

Auch in diesen Fällen besonderer Schutzbedürftigkeit darf eine Zulassungspflicht für Produkte nur vorgesehen werden, wenn dies für die Wahrung überwiegender öffentlicher Interessen nach Artikel 4 Absatz 4 THG unerlässlich ist (Art. 4 Abs. 6 THG).

Allerdings müssen in entsprechenden Spezialgesetzen auch für Produkte, die einer Zulassungspflicht unterliegen, Vereinfachungen, namentlich in Bezug auf die Begutachtung, vorzusehen, falls diese Produkte im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften zugelassen wurden (Art. 5 Abs. 3 THG).<sup>26</sup>

---

<sup>26</sup> Nur der Vollständigkeit halber sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass es fraglich ist, ob Medizinprodukte in der Schweiz (und der EU) überhaupt als «zulassungspflichtig» zu betrachten sind. Vgl. dazu das Rechtsgutachten von Kellerhals Carrard (Th. Eichenberger et al.) an Swiss Medtech vom 16. Dezember 2021, RN 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. Eine solche ist für die Vermarktung von Medizinprodukten gerade nicht notwendig (vgl. Art. 45 ff. HMG).»



In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass das THG spezielle Vorschriften für das Inverkehrbringen von Produkten enthält, die nach ausländischen technischen Vorschriften hergestellt worden sind (Art. 1 Abs. 2 Bst. b<sup>bis</sup> THG). Diese Vorschriften finden sich im 3a. Kapitel des THG mit dem Titel "*Inverkehrbringen von nach ausländischen technischen Vorschriften hergestellten Produkten*". Sie wurden durch Ziffer I des Bundesgesetzes vom 12. Juni 2009 eingefügt und sind seit dem 1. Juli 2010 in Kraft.

Artikel 16a THG ist Teil von 3a. Kapitel THG. In der Botschaft des Bundesrats an das Parlament<sup>27</sup> wird zu dieser Bestimmung namentlich ausgeführt:

*"Da Zulassungsverfahren insbesondere für diejenigen Produkte bestehen, von denen eine potenziell hohe Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Mensch, Tier oder für die Umwelt ausgeht, sind Produkte, die nach schweizerischem Recht einer Zulassung bedürfen, von der Anwendung des «Cassis-de-Dijon-Prinzips» ausgenommen (Bst. a). Würde der schweizerische Markt auch für solche Produkte vorbehaltlos geöffnet, so würden die schweizerischen Vollzugsbehörden über kein Zulassungsdossier verfügen, was die Marktüberwachung wesentlich erschweren und in einigen Fällen gar verunmöglichen würde. Dadurch könnte das bestehende Schutzniveau nicht aufrechterhalten werden. Entsprechend sollen zulassungspflichtige Produkte keinen freien Marktzugang aufgrund des «Cassis-de-Dijon-Prinzips» geniessen. Stattdessen legt Artikel 5 Absatz 3 fest, dass für Produkte, die bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften zugelassen sind, vereinfachte Zulassungsverfahren vorgesehen werden."*

Folglich beinhalten die Vorschriften des 3a. Kapitels THG keine vorliegend relevante Ausnahme zu den oben erwähnten Vorgaben von Artikel 5 Absatz 3 THG.

Zwischenfazit 3: Das THG strebt möglichst tiefe Markteintrittshürden für importierte Produkte vor. Dies gilt auch für Produkte die der Zulassungspflicht unterliegen, soweit sie bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften zugelassen wurden. Grundsätzlich ist der Zweck des THG nicht auf die EU beschränkt, sondern sollte auch andere wichtige Handelspartner, wie die USA, einbeziehen

## 2. Schweizer Medizinprodukteregulierung

Das Heilmittelgesetz ("**HMG**")<sup>28</sup> enthält die technischen Vorschriften für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln und Medizinprodukten in der Schweiz. Anders als für Arzneimittel (Art. 11ff. HMG) sieht das HMG für Medizinprodukte nicht explizit eine Zulassungspflicht vor. Für Medizinprodukte regelt das Gesetz selber lediglich die grundlegenden Anforderungen und sieht ein Konformitätsbewertungsverfahren vor. Alle näheren

<sup>27</sup> Botschaft zur Teilrevision des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse vom 25. Juni 2008, BBI 2008 7275, S. 7320 (<https://www.fedlex.admin.ch/eli/fga/2008/1231/de>).

<sup>28</sup> <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002716/index.html>.

Regelungen sind durch den Bundesrat zu erlassen (Art. 45 Abs. 5 und Art. 46 Abs. 2 HMG).

Der Bundesrat hat diese Regelungen im Rahmen der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 ("**MepV**")<sup>29</sup> "*gestützt auf das Heilmittelgesetz (...) sowie in Ausführung des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse*" erlassen. Soweit die MepV technische Vorgaben an Medizinprodukte macht, verweist die Verordnung weitgehend auf europäisches Medizinprodukterecht, d. h. auf die MDR.

Als Voraussetzung für das Inverkehrbringen eines Medizinprodukts in der Schweiz gilt gemäss Artikel 21 Absatz 2 MepV Folgendes:

*"Ein Hersteller, der in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat ein Produkt in Verkehr bringt und Sitz in der Schweiz hat, muss vor dem Inverkehrbringen eine Bewertung der Konformität gemäss den geltenden Konformitätsbewertungsverfahren durchführen. Der Hersteller und der Importeur müssen belegen können, dass eine solche Konformitätsbewertung durchgeführt wurde und das Produkt konform ist."*

Das Konformitätsbewertungsverfahren richtet sich ebenfalls und vollständig nach der MDR (Art. 23 MepV). Dasselbe gilt für die aufgrund dieses Verfahrens auszustellenden Bescheinigungen (Art. 25 und 29 MepV).

Anders als Australien, mit dem die EU ebenfalls ein MRA im Bereich der Medizinprodukte abgeschlossen hat, kennt die Schweiz keine Registrierungspflicht für Medizinprodukte. Vorausgesetzt ein Medizinprodukt ist korrekt mit einem Konformitätskennzeichen versehen, darf ein Medizinprodukt in der Schweiz auf den Markt gebracht werden. Anerkannt werden ausschliesslich Konformitätskennzeichen gemäss Anhang 5 der MepV und solche, die in Anhang V MDR aufgeführt sind (Art. 13 Abs. 1 MepV).

### **3. Vereinbarkeit der MepV mit dem THG**

Nach dem Gesagten ist die Anerkennung von anderen Marktzulassungen, wie z. B. eine US FDA 510(k) Zulassung, gemäss geltendem Recht vollständig ausgeschlossen.

Dieser generelle Ausschluss weiterer Marktzulassungen scheint unvereinbar mit der oben erwähnten Vorschrift von Artikel 5 Absatz 3 THG, die verlangt, dass für solche Fälle im Spezialgesetz zumindest Vereinfachungen (namentlich in Bezug auf die Begutachtung) und ermässigte Gebühren vorzusehen sind.

Eingewendet werden könnte dagegen höchstens, dass es ausser der MDR keine gleichwertigen ausländischen Zulassungsvorschriften gebe. Dies zu beurteilen, würde den Rahmen des vorliegenden Mandats sprengen. Es ist jedoch festzuhalten, dass ei-

---

<sup>29</sup> <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19995459/index.html>.

nerseits behördliche Zulassungssysteme grundsätzlich eine strengere Marktzugangsschranke darstellen als Konformitätsverfahren wie sie die MDR und das HMG vorsehen, und andererseits die Schweiz - jedenfalls im pharmazeutischen Bereich - das amerikanische Zulassungssystem als gleichwertig anerkennt (vgl. Art. 14 Abs. 2 HMG, Bekanntmachung von Swissmedic, aus welchen Ländern ein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 HMG importiert werden darf).<sup>30</sup>

Als Voraussetzung für die Anerkennung der Gleichwertigkeit des US-Zulassungssystems hält Swissmedic fest, dass auch die USA Mitglied der Internationalen Harmonisierungskonferenz sind und ein Abkommen über den Informationsaustausch besteht. Für den Bereich der Medizinprodukte kann festgehalten werden, dass das besagte Abkommen zwischen Swissmedic und der US FDA über den Informationsaustausch nicht auf den pharmazeutischen Bereich beschränkt ist<sup>31</sup> und dass Swissmedic derzeit die Mitgliedschaft im International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) anstrebt, dem auch die USA angehören.

Um den Grundsatz der Vermeidung von Handelshemmnissen korrekt umzusetzen, muss die Kompatibilität der Schweizer Gesetzgebung mit denjenigen der wichtigsten Handelspartner der Schweiz gewährleistet sein. Aufgrund der gegenseitigen Verflechtung mit der EU ist es logisch, dass die Regelungen der EU einen Schwerpunkt bilden. Das THG stützt sich aber, wie oben ausgeführt, auf das TBT-Übereinkommen und erfasst deshalb bezüglich der wichtigsten Handelspartner nicht ausschliesslich die EU, sondern grundsätzlich alle WTO-Mitglieder und damit insbesondere auch die USA.

Nach der Intention des Gesetzgebers kann sich in der konkreten Ausgestaltung unter bestimmten Umständen - je nach Bedeutung der Handelsströme mit den verschiedenen Staaten und deren Verhältnis zur nationalen Produktion - eine Koordination mehrerer Gesetzgebungen als sinnvoll erweisen und muss möglich sein.<sup>32</sup> Es bedarf kreativer, eigenständiger Antworten auf die oft komplexen Probleme im Bereich der Produktgesetzgebung, die alle handelsrelevanten Faktoren mit einbeziehen.<sup>33</sup>

Die Weigerung der EU, das MRA zwischen der EU und der Schweiz im Bereich der Medizinprodukte zu aktualisieren, hat die Interdependenz der Schweiz und der EU verändert, was auch eine neue Beurteilung der Bedeutung der Handelsströme erfordert und damit Raum für kreative Lösungen in der MepV eröffnet, z. B. die Möglichkeit für die Schweiz, die Marktzugangsbewilligung der FDA für Medizinprodukte einseitig anzuerkennen.

---

<sup>30</sup> <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/bekanntgabe-der-laender-aus-denen-ein-in-der-schweiz-zugelassene.html>.

<sup>31</sup> Cf. Confidentiality Commitment between Swissmedic and the USFDA of 17 September 2003, [https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/stab/networking/confidentiality\\_commitmentfda.pdf.download.pdf/confidentiality\\_commitmentfda.pdf](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/stab/networking/confidentiality_commitmentfda.pdf.download.pdf/confidentiality_commitmentfda.pdf).

<sup>32</sup> BBI 1995 II 521, p. 580.

<sup>33</sup> BBI 1995 II 521, p. 581.

Zwischenfazit 4: Es ist zweifelhaft, ob der in der MepV vorgesehene Marktausschluss von Medizinprodukten, die über eine andere Marktzulassungen als die EU Konformitätskennzeichnung verfügen, so bspw. eine Zulassung der US FDA, überhaupt mit dem THG vereinbar ist.

\*\*\*\*\*