

Kennzeichnung von Medizinprodukten in der Schweiz

Rechtsanwältin Viviane Burkhardt und Rechtsanwalt Dr. Alexander Gutmans*

Medizinprodukte fallen schon seit vielen Jahren unter die Pflicht zur Kennzeichnung. Die Anforderungen in der Schweiz richten sich hauptsächlich nach den europäischen Medizinprodukte-Richtlinien. Der nachfolgende Beitrag vermittelt das Wesentliche zur Kennzeichnungspflicht von Medizinprodukten in der Schweiz.

I. Rechtsgrundlagen und Staatsverträge

Grundlagen für die Regulierung der Medizinprodukte in der Schweiz sind hauptsächlich

- das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG),
- die Medizinprodukteverordnung (MepV),
- die Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin).

Diese Gesetze und Verordnungen setzen die Anforderungen der Europäischen Medizinprodukte-Richtlinien in schweizerisches Recht um und enthalten zusätzliche nationale Vorschriften. Teilweise wird in den Schweizer Gesetzestexten sogar direkt auf die europäischen Richtlinien verwiesen (vgl. z.B. Art. 5 Abs. 1 MepV). Für den Vollzug des HMG ist das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic zuständig.

Die Regulierung der Medizinprodukte ermöglicht den freien Warenverkehr in Europa und soll insbesondere sicherstellen, dass

- Medizinprodukte grundlegende Anforderungen bezüglich Leistung und Sicherheit erfüllen;
- Herstellerfirmen, Handel, professionelle Anwenderinnen und Anwender, Konformitätsbewertungsstellen und Behörden spezifische Aufgaben erfüllen, um Patienten und Dritte vor Gefährdung und Täuschung zu schützen.¹

II. Allgemeine Bemerkungen zur Kennzeichnung

Art. 45 Abs. 2 HMG schreibt vor, dass der Inverkehrbringer eines Medizinprodukts in der Schweiz nachweisen muss, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen erfüllt. Die grundlegenden Anforderungen enthalten einerseits technische und medizinische Anforderungen, andererseits aber auch Informations- und Kennzeichnungsanforderungen. Diese sind in Art. 4 der Medizinprodukteverordnung (MepV) konkretisiert. Dabei wurde direkt europäisches Recht übernommen. Als Inverkehrbringer im Sinne der MepV gelten Stellen, welche Medizinprodukte an Endverbraucher abgeben. Das Inverkehrbringen hingegen ist in der RL 93/42/EWG definiert als das erstmalige Inverkehrbringen. Territorial ist damit das erste Überlassen eines Medizinprodukts im Anwendungsbereich der geltenden europäischen Richtlinie gemeint. Das anschließende, d.h. nach erstmaligem Inverkehrbringen, Überlassen des

Medizinprodukts an andere fällt hingegen nicht mehr unter das Inverkehrbringen im Sinne des Gesetzes. Daraus folgt, dass die Verpflichtungen als Inverkehrbringer denjenigen treffen, welcher das Medizinprodukt im Anwendungsbereich der geltenden Richtlinie erstmals in Verkehr bringt. Dies ist in der Regel der Hersteller. Allerdings gilt z.B. auch der Importeur eines in den USA hergestellten Produkts als Inverkehrbringer, wenn er es im Geltungsbereich der EU-Richtlinie erstmals in Verkehr bringt.

Ein wesentliches Element der grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte ist die vom Hersteller bereitzustellende Information. Unterschieden werden geschriebene oder graphische Angaben auf der Kennzeichnung, d.h. auf dem Label des Produkts (welches auf dem Medizinprodukt selbst oder in einem seiner Behältnisse oder sonstigen Verpackungen angebracht sein muss), und Angaben in der Gebrauchsanweisung, d.h. dem Beipackzettel zum betreffenden Medizinprodukt.²

Die Anforderungen an die Produkteinformation hängen bei den klassischen Medizinprodukten von der Klassifizierung ab. Klassische Medizinprodukte sind jene, die weder aktive implantierbare Medizinprodukte noch Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik sind (vgl. Art. 1 Abs. 2 und 5 MepV). Die klassischen Medizinprodukte sind auf Grund der möglichen Risiken, die sie im Hinblick auf den vorgesehenen Verwendungszweck aufweisen, von der Person, die sie erstmals in Verkehr bringt, in die Klassen I, IIa, IIb und III einzustufen. Für die Klassifizierung ist Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG maßgebend. Für Medizinprodukte, die aus einem Vertragsstaat eingeführt werden, kann eine bereits durchgeführte Klassifizierung, welche dieser Richtlinie entspricht, übernommen werden (vgl. Art. 5 MepV).

Die Produkteinformation für klassische Medizinprodukte richtet sich nach Ziffer 13 des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG, für aktive implantierbare Medizinprodukte nach den Ziffern 14 und 15 des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG und für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik nach Ziffer 8 des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG.

Die gesetzlichen Anforderungen betreffend die Kennzeichnung der Medizinprodukte müssen im Zeitpunkt des Markteintritts erfüllt sein, d.h. sobald das Produkt dem Abnehmer bzw. Händler in der Schweiz angeboten wird.

* Die Verfasser sind Rechtsanwälte bei Wenger Plattner Rechtsanwälte.

1 Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung, Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic, Stand August 2008, Ziff. 1 Grundlagen (abrufbar unter www.swissmedic.ch).

2 Eichenberger/Jaisli/Richli (Hrsg.), Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz (BSK-HMG), Helbing & Lichtenhahn Verlag, Basel 2006, A. Meier, Art. 45 N 45.

III. Produkteinformation

Die Produkteinformation für klassische Medizinprodukte umfasst sowohl Bedienungsanleitungen wie auch Beschriftungen an Packungen und Produkten.

Die auf dem Produkt oder der Verpackung angebrachte Kennzeichnung muss den Namen und die Anschrift des Herstellers oder des in der Europäischen Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten des Herstellers oder des in der Europäischen Gemeinschaft niedergelassenen Importeurs enthalten. Damit ist für das Medizinprodukterecht nur wesentlich, wer für die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen die Verantwortung übernimmt und nicht, in welchem Land das Produkt hergestellt worden ist. Auf die Kennzeichnung „made in [...]“ kann somit verzichtet werden.³ Vom Inverkehrbringer ist der Anbieter eines im EU-Raum bereits zugelassenen Produkts in der Schweiz zu unterscheiden. Dieser Anbieter des Produkts in der Schweiz ist gemäß Art. 8 MepV nur, aber immerhin, dafür verantwortlich, dass am Produkt das entsprechende Konformitätskennzeichen (MD oder CE) angebracht worden ist (mit der Nennung der verantwortlichen Konformitätsbewertungsstelle bei klassischen Medizinprodukten der Klassen IIa, IIb und III).

Alle Produkte der Klassen IIb und III müssen zwingend eine Gebrauchsanweisung beinhalten. Für Produkte der Klassen I und IIa ist der Verzicht auf eine Gebrauchsanweisung nur dann möglich, wenn die vollständige sichere Anwendung des Produkts ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist (vgl. Anhang I, Ziffer 13.1 RL 93/42/EWG).

Die an die vollständige Sicherheit zu stellenden Anforderungen sind hoch. So hat der deutsche Bundesgerichtshof (BGH) in einem Urteil aus dem Jahr 1999 bezüglich der Instruktionspflicht des Herstellers festgehalten, dass der Hersteller und Vertreiber von Flaschen mit Schnullern für Kleinkinder, die den Getränkestrahl auf besonders gefährdete Zahnstellen des Kindes lenken, die Flaschen mit einem deutlichen Hinweis auf die beim Dauernuckeln kariogener Getränke drohenden Zahnschäden zu versehen habe. Der Aufdruck „Überlassen Sie Ihrem Kind die Flasche nicht als Dauer-Beruhigungsschnuller. Gebrauchsanweisung beachten“ wurde mangels konkreter Herausstellung der drohenden Gefahren als nicht ausreichender Warnhinweis angesehen (vgl. Saugflasche Fall des BGH, in: Neue Juristische Wochenschrift (NJW; Deutschland) 1999, 2273).⁴ Dieses Urteil wird auch in der Schweiz als Maßstab beigezogen.

Gemäß Art. 7 MepV muss die Produkteinformation in den drei Amtssprachen, d.h. Deutsch, Französisch und Italienisch, abgefasst sein. Symbole, die durch harmonisierte Normen konkretisiert sind, können sprachliche Aussagen ersetzen.

Die Produkteinformation kann sich auf weniger als drei Amtssprachen oder auf Englisch beschränken, sofern:

1. das Medizinprodukt ausschließlich an Fachpersonen abgegeben wird oder es sich beim Medizinprodukt um eine Sonderanfertigung handelt;
2. sichergestellt ist, dass die Anwenderin oder der Anwender die notwendigen fachlichen und sprachlichen Vo-

raussetzungen mitbringt und mit der Sprachbeschränkung einverstanden ist;

3. der Schutz von Patientinnen und Patienten, von Anwenderinnen und Anwendern sowie Dritten trotzdem gewährleistet ist; und
4. die wirksame und leistungsbezogene Anwendung nicht gefährdet wird.

Die Sicherheit der Anwender muss in jedem Fall gewährleistet sein. Aus diesem Grund sind die Anforderungen für eine Beschränkung der Produkteinformation sehr hoch. Allerdings sind sie teilweise nicht praktikabel (vgl. Ziff. 2). In der Praxis wird bezüglich des Einverständnisses der Anwender mit der Sprachbeschränkung ein konkludentes Einverständnis genügen müssen.

Auf Wunsch sind den Anwenderinnen und Anwendern zusätzliche Informationen in einer der Amtssprachen abzugeben (vgl. Art. 7 Abs. 4 MepV).

Neben den notwendigen Angaben zur Kennzeichnung können auch weitere Angaben in die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen einfließen, wobei diese jeweils unter werberechtlichen Aspekten zu prüfen sind. Grundsätze über die Zulässigkeit der Werbung für Medizinprodukte finden sich im HMG und in der MepV. Publikumswerbung ist verboten für verschreibungspflichtige Medizinprodukte und für Medizinprodukte, die ausschliesslich für die Anwendung durch Fachpersonen in Verkehr gebracht werden.⁵ Gemäß Art. 21 MepV darf die Anpreisung von Medizinprodukten, die zur direkten Abgabe an das Publikum oder zum direkten Gebrauch durch das Publikum bestimmt sind, bezüglich der Angaben zur Anwendung, zur Leistungsfähigkeit und zur Wirksamkeit ausschliesslich Aussagen enthalten, die der Produktinformation entsprechen. Irreführende Angaben über die Wirksamkeit bzw. Leistungsfähigkeit eines Medizinproduktes sind verboten.

Bei einem Produkt, das nicht oder noch nicht als Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden darf, mit einem solchen aber verwechselt werden kann, muss in der Anpreisung deutlich sichtbar und lesbar darauf hingewiesen werden, dass es kein Medizinprodukt ist und nicht für medizinische Zwecke geeignet ist (Art. 7 Abs. 5 MepV).

IV. Konformitätskennzeichen

Medizinprodukte dürfen von einem Hersteller oder Importeur in der Schweiz erst in Verkehr gebracht werden, wenn das jeweilige Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich abgeschlossen wurde. Diese gesetzliche Anforderung gilt auch für Medizinprodukte, die kostenlos abgegeben, vermietet oder direkt an Patienten angewendet werden.

Die Produkte, welche in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, müssen als Zeichen der bestandenen Konformitätsbewertung grundsätzlich das Konformitätskennzeichen „MD“ tragen. Ausgenommen sind:

³ BSK-HMG, a.a.O., A. Meier, Art. 45 N. 46.

⁴ BSK-HMG, a.a.O., A. Meier, Art. 45 N. 47.

⁵ Leitfadens zur Medizinprodukte-Regulierung, a.a.O., Ziff. 4.3 Werbung.

- Sonderanfertigungen;
- Produkte, die ausschließlich Demonstrations- und Ausstellungszwecken dienen;
- Produkte zur klinischen Prüfung;
- Produkte zur Leistungsbewertung.

Zusätzlich zum Konformitätskennzeichen müssen Medizinprodukte, deren Konformität von einer Konformitätsbewertungsstelle zu beurteilen ist, die Kennnummer der verantwortlichen Stelle tragen.

Das Konformitätskennzeichen und, wo nötig, die entsprechende Kennnummer sind auf dem Medizinprodukt selber oder, wo dies nicht möglich oder zweckmässig ist, auf der Verpackung sowie auf der Gebrauchsanweisung und, wenn möglich, auf der Handlungspackung anzubringen. Die Aufschrift muss deutlich sichtbar, leicht lesbar und unauslöschbar sein.

Statt des Konformitätskennzeichens MD kann auch ein in der Schweiz im Rahmen einer Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen anerkanntes ausländisches Konformitätskennzeichen angebracht werden. Es sind dies die Konformitätskennzeichen C und E sowie CE („CE-Markierung“). Produkte mit der CE-Markierung sind im Europäischen Wirtschaftsraum EWR und auch in der Schweiz verkehrsfähig, sofern die Produktinformation in den richtigen Sprachen vorliegt.

Vom Inverkehrbringer ist der Anbieter eines im EU-Raum bereits zugelassenen Produkts in der Schweiz zu unterscheiden. Dieser Anbieter des Produkts in der Schweiz ist gemäss Art. 8 MepV nur (aber immerhin) dafür verantwortlich, dass am Produkt das entsprechende Konformitätskennzeichen MD oder CE angebracht worden ist (mit der Nennung der verantwortlichen Konformitätsbewertungsstelle, sofern es sich um klassische Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb und III handelt).⁶

V. Fazit

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die auf dem Produkt oder der Verpackung angebrachte Kennzeichnung den Namen und die Anschrift des Herstellers enthalten muss. Nebst dem Hersteller muss auch der verantwortliche Erst-Inverkehrbringer mit Sitz in der Schweiz (bzw. mit Sitz in einem Vertragsstaat der Schweiz) auf dem Produkt aufgeführt werden.

Alle Produkte der Klassen IIb und III müssen zwingend eine Gebrauchsanweisung beinhalten. Die Produkteinformation muss in den drei Amtssprachen (deutsch, französisch, italienisch) abgefasst sein. Unter bestimmten Voraussetzungen kann sich die Produkteinformation auf weniger als drei Amtssprachen oder auf Englisch beschränken.

Die Produkte müssen als Zeichen der bestandenen Konformitätsbewertung mit dem CE-Kennzeichen versehen sein. Produkte, die nur in der Schweiz vertrieben werden, können statt mit dem CE-Kennzeichen auch mit dem schweizerischen MD-Kennzeichen versehen werden.

Die Schweiz hat im Bereich der Medizinprodukte weitgehend eine europäische Harmonisierung erreicht, indem die entsprechenden europäischen Richtlinien in nationales Recht umgesetzt wurden und in den Schweizer Gesetzestexten teilweise sogar direkt auf diese Richtlinien und die darin für anwendbar erklärten Normen verwiesen wird.

6 BSK-HMG, a. a. O., A. Meier, Art. 45 N 35.

Anschrift der Verfasser:

Rechtsanwältin Viviane Burkhardt

Wenger Plattner Rechtsanwälte

Jungfraustrasse 1

3000 Bern 6

viviane.burkhardt@wenger-plattner.ch

www.wenger-plattner.ch

Rechtsanwalt Dr. Alexander Gutmans

Wenger Plattner Rechtsanwälte

Aeschenvorstadt 55

4010 Basel

alexander.gutmans@wenger-plattner.ch

Verkauf von Medizinprodukten „nur für den Export“

§§ 6, 7 MPG; §§ 3, 4 Nr. 11 UWG

Leitsatz (nicht amtlich)

Ein Importeur, der aus Frankreich importierte Medizinprodukte ohne deutschsprachige Umverpackung und Gebrauchsanweisung in Deutschland an einen Fach- und Zwischenhändler zum Zwecke des Weiterexports in französischsprachige Länder abgibt, handelt nach §§ 3, 4 Nr. 11 UWG i. V. m. §§ 6, 7 MPG wettbewerbswidrig, wenn er nicht durch geeignete Massnahmen sicherstellt, dass sein Abnehmer die Waren tatsächlich weiterexportiert und nicht an Endverbraucher in Deutschland abgibt.

*BGH, Beschl. v. 17.07.2008 – I ZR 133/07 (OLG Dresden)
(In-vitro-Diagnostika)*

Zum Sachverhalt

Das Verfahren betrifft eine von der Beklagten eingelegte Nichtzulassungsbeschwerde gegen ein Urteil des OLG Dresden (Az. 14 U 245/07). Dem Beschluss liegt folgender Sachverhalt zugrunde:

Die Parteien sind Wettbewerber bei der Vermarktung des aus Frankreich importierten In-vitro-Diagnostikums zur