



ONLINEKOMMENTAR
DER FREI ZUGÄNLICHE
RECHTSKOMMENTAR

KOMMENTIERUNG ZU

Art. 64a HMG

Eine Kommentierung von Remus Muresan

Herausgegeben von Remus Muresan / Andrea Schütz

Stand der Bearbeitung: 28.04.2026

PDF erstellt am: 06.10.2026

DOI: 10.17176/20260428-175654-0

ZITIERVORSCHLAG

Remus Muresan, Kommentierung zu Art. 64a HMG, in: Remus Muresan/Andrea Schütz (Hrsg.), Onlinekommentar zum Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

Kurzzitat: OK-Muresan, Art. 64a HMG N. XXX

Art. 64a Grenzüberschreitende Kontrollen

¹ Ausländische zuständige Behörden sind berechtigt, nach Meldung an das Institut schweizerische Betriebe zu kontrollieren, die im Heilmittelbereich tätig sind, wenn:

- a. die Kontrolle ausschliesslich die Überprüfung der Einhaltung von Heilmittelvorschriften bezweckt;
- b. das Ergebnis der Kontrolle ausschliesslich in einem Verwaltungsverfahren im Zusammenhang mit dem Vollzug von Heilmittelvorschriften verwendet wird;
- c. der zu kontrollierende Betrieb der Kontrolle zustimmt; und
- d. die ausländische Behörde das Institut über das Ergebnis informiert mittels Zustellung des Inspektionsberichtes in einer schweizerischen Amtssprache oder in englischer Sprache.

² Das Institut kann die ausländische Behörde bei ihrer Kontrolle begleiten.

³ Es kann im Ausland nach Rücksprache mit den zuständigen Behörden Kontrollen von Betrieben durchführen, die im Heilmittelbereich tätig sind, wenn dies für die Gewährleistung des Gesundheitsschutzes erforderlich ist. Es kann zudem an Kontrollen ausländischer zuständiger Behörden teilnehmen.

GLIEDERUNG

I. Der praktische und rechtliche Kontext von Art. 64a.....	3
A. Die Praxis von «grenzüberschreitenden Kontrollen» im Heilmittelbereich	3
B. Völkerrechtliche Aspekte von «grenzüberschreitenden Kontrollen».....	4
C. Strafrechtlicher Schutz der völkerrechtlich gewährleisteten Gebietshoheit	4
II. Zur Regelung von Art. 64a	6
A. Hintergrund der Bestimmung	6
B. Die Berechtigung ausländischer Behörden zu Kontrollen in der Schweiz (Abs. 1)	6
1. Der gesetzliche Rahmen	6
a. Überblick	6
b. Funktionen der Berechtigung	7
c. Begünstigte der Berechtigung	7
d. Voraussetzungen und Grenzen der Berechtigung	8
2. Konkretisierung durch Swissmedic.....	15
C. Begleitung durch Swissmedic (Abs. 2).....	17
D. Kontrollen von Swissmedic im Ausland (Abs. 3)	18
III. Verhältnis zu Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen	21
Literaturverzeichnis.....	21
Materialienverzeichnis	22

I. DER PRAKTISCHE UND RECHTLICHE KONTEXT VON ART. 64A

A. Die Praxis von «grenzüberschreitenden Kontrollen» im Heilmittelbereich

- 1 Das Heilmittelrecht statuiert, im Unterschied zur Regulierung vieler anderer Wirtschafts- bzw. Produktbereiche, nicht nur **Vorgaben und Anforderungen**, die die eigentlichen Produkte betreffen, sondern auch solche, **die sich an die jeweiligen Hersteller und andere Wirtschaftsakteure richten**. So müssen etwa gemäss Art. 7 Abs. 1 Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe nach den «anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis» hergestellt werden. Wer sodann bspw. mit Arzneimitteln Grosshandel betreibt, muss die «anerkannten Regeln der Guten Vertriebspraxis» einhalten (Art. 29 Abs. 1). Und Hersteller von Medizinprodukten müssen zahlreiche Anforderungen – insbesondere in Bezug auf Organisation, Dokumentation und Qualitätsmanagement – erfüllen (Art. 47a ff.; Art. 47 ff. MepV; Art. 50 MepV i.V.m. Art. 10 EU-MDR).
- 2 Die Erfüllung der Anforderungen durch die Wirtschaftsakteure wird nicht zuletzt durch **Kontrollen** der Akteure durch die jeweils zuständigen Behörden bei diesen **vor Ort** überprüft. Grundlage für solche Kontrollen (oder «Inspektionen») bilden bspw. Art. 6 Abs. 2 (für Hersteller von Arzneimitteln), Art. 28 Abs. 4 (für Arzneimittelgrosshändler) oder Art. 77 MepV (für Wirtschaftsakteure, die Produkte i.S.d. MepV herstellen oder mit diesen umgehen).
- 3 Die vorstehend dargestellten Umstände gelten ausschliesslich für rein schweizerische Sachverhalte. Indessen beschränken sich die Tätigkeiten (etwa) der in der Schweiz ansässigen Hersteller von Heilmitteln regelmässig nicht auf dieses Land, sondern die hergestellten **Produkte werden sehr häufig in andere Staaten exportiert**. Und umgekehrt werden zahlreiche Produkte, die als Heilmittel i.S.d. HMG zu qualifizieren sind, von im Ausland ansässigen Herstellern produziert und in die Schweiz eingeführt.
- 4 Diese internationale Verflechtung hat – jedenfalls zwischen bestimmten Staaten – zur Etablierung einer **Praxis** geführt, **Kontrollen von Herstellern und anderen Wirtschaftsakteuren jeweils auch im Ausland durchzuführen**.¹ D.h., dass staatliche Behörden, die nach ihrem jeweiligen nationalen Recht zur Kontrolle von Wirtschaftsakteuren zuständig sind,² nicht nur solche Akteure kontrollieren, die ihren Sitz im Inland haben, sondern auch solche, die im Ausland ansässig sind, ihre Produkte aber in den betreffenden Staat exportieren oder exportieren wollen. Die Zahl solcher Kontrollen nimmt stetig zu.³ Diese werfen indessen verschiedene (vor allem völker-) rechtliche Fragen auf. So kann etwa bereits die Zulässigkeit einer «extraterritorialen» Anwendung von im nationalen Recht vorgeschriebenen Herstellerpflichten auf ausländische Akteure zweifelhaft erscheinen. Als (potenziell) besonders problematisch stellt sich aber die Vor-Ort-Kontrolle von Wirtschaftsakteuren durch Behörden eines anderen Staates dar («grenzüberschreitende Kontrolle»).

1. Vgl. AB SR 2014, S. 1275 (Ausführungen der Kommission durch SRin *Maury Pasquier*).

2. Vgl. für die Schweiz die Beispiele in N. 1 f.

3. Vgl. AB SR 2014, S. 1275 (Ausführungen der Kommission durch SRin *Maury Pasquier*); ferner – exemplarisch in Bezug auf durch die US-amerikanische Heilmittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) im Ausland durchgeführten Kontrollen – den „Guide to Inspections of Foreign Pharmaceutical Manufacturers“, https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-guides/foreign-pharmaceutical-manufacturers-596#_top, besucht am 13.12.2024. Was indessen spezifisch die Inspektionen ausländischer Behörden in der Schweiz anbelangt, ist deren Gesamtzahl zuletzt zurückgegangen (88 im Jahr 2024 gegenüber 99 im Jahr 2023; vgl. den Geschäftsbericht Swissmedic 2024, S. 44, 63 f.). Dies ist jedoch ausschliesslich auf eine signifikante Abnahme der FDA-Inspektionen in der Schweiz infolge des Inkrafttretens des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel (dazu unten N. 66) zurückzuführen (12 Inspektionen 2024 gegenüber 37 im Jahr 2023; vgl. den Geschäftsbericht Swissmedic 2024, S. 44).

B. Völkerrechtliche Aspekte von «grenzüberschreitenden Kontrollen»

- 5 Vertreterinnen und Vertreter von Heilmittelbehörden sind regelmässig ohne weiteres als *Organe* der betreffenden Staaten im Sinne der völkerrechtlichen Verantwortlichkeit zu qualifizieren; ihre Handlungen sind demnach diesen Staaten zuzurechnen.⁴ Die Vor-Ort-Kontrolle von Herstellern und anderen Wirtschaftsakteuren durch Angehörige einer ausländischen Behörde ist sodann eine offizielle Handlung eines Staates auf dem Gebiet eines anderen Staates.⁵ Solche Handlungen stellen folglich Verletzungen der Gebietshoheit des betroffenen Staates (als Aspekt dessen Souveränität)⁶ durch einen anderen Staat dar; sie sind deshalb **grundsätzlich völkerrechtswidrig** und haben eine völkerrechtliche Verantwortlichkeit des handelnden Staates zur Folge.⁷
- 6 Die **Völkerrechtswidrigkeit entfällt** allerdings insbesondere dann, wenn der betroffene Staat in die Vornahme der fraglichen Handlung einwilligt, ihr also zustimmt. Solche Einwilligungen können auch an bestimmte Voraussetzungen oder Bedingungen geknüpft sein; werden diese nicht eingehalten, bleibt die Völkerrechtswidrigkeit der in Frage stehenden Handlung bestehen. Damit die Zustimmung bzw. Einwilligung wirksam ist, muss sie zudem von einem «nicht offensichtlich unzuständigen» Staatsorgan erteilt werden.⁸

C. Strafrechtlicher Schutz der völkerrechtlich gewährleisteten Gebietshoheit

- 7 Das schweizerische Recht kennt einen spezifisch strafrechtlichen Schutz der – wie vorstehend dargestellt, grundsätzlich völkerrechtlich garantierten und geschützten – Gebietshoheit der Staaten, und zwar sowohl derjenigen der Schweiz als auch derjenigen der übrigen Staaten.⁹ Soweit es zunächst die Gebietshoheit *der Schweiz* anbelangt, stellt **Art. 271 Ziff. 1 StGB** Handlungen unter Strafe, die «einer Behörde oder einem Beamten zukommen» und für einen fremden Staat auf schweizerischem Gebiet vorgenommen werden, ohne über eine «Bewilligung» hierfür zu verfügen. Vor-Ort-Kontrollen ausländischer Heilmittelbehörden in der Schweiz fallen ohne weiteres unter die von Art. 271 Ziff. 1 StGB erfassten Handlungen.¹⁰ Sie sind demnach strafbar, wenn keine «Bewilligung» für sie vorliegt oder wenn zwar eine «Bewilligung» vorliegt, aber die mit dieser allenfalls verbundenen Bedingungen oder Auflagen nicht eingehalten werden.¹¹ Die «Bewilligung» i.S.v. Art. 271 Ziff. 1 StGB kann eine Einzelfall- oder auch eine generelle Bewilligung sein.¹² *Generell* können die in Frage stehenden Handlungen insbesondere etwa durch Gesetz oder in bi- oder multilateralen völkerrechtlichen Übereinkommen für zulässig erklärt werden.¹³ Soweit eine Handlung auf fremdem Staatsgebiet von einer Einwilligung bzw. Zustimmung des betroffenen Staates gedeckt ist, die bereits ihre *Völkerrechtswidrigkeit* entfallen lässt (vgl. dazu oben **N. 6**), dürfte regelmässig auch eine «Bewilligung» i.S.v. Art. 271 Ziff. 1 StGB gegeben sein, die zur Strafflosigkeit des in Frage stehenden Verhaltens führt. Allerdings sind diese beiden Elemente nicht vollständig deckungsgleich; insbesondere ist die

4. Vgl. zum Organhandeln als Zurechnungstatbestand im Rahmen der völkerrechtlichen Verantwortlichkeit Dörr, in: Ipsen, § 30 N. 7 (m.w.H.).

5. Vgl. zum Erfordernis des amtlichen Handelns als (weitere) Voraussetzung der völkerrechtlichen Verantwortlichkeit Ziegler, N. 307 ff.; Dörr, in: Ipsen, § 30 N. 8 (jeweils m.w.H.).

6. Vgl. Art. 2 Ziff. 1 und 4 der Charta der Vereinten Nationen.

7. Vgl. grundlegend Siegrist, S. 7 ff. Vgl. ferner Epping, in: Ipsen, § 7 N. 60; Ziegler, N. 611 ff. (jeweils m.w.H.).

8. Vgl. zum Ganzen Dörr, in: Ipsen, § 30 N. 36 f.; Ziegler, N. 312 (jeweils m.w.H.).

9. Vgl. zu den durch Art. 271 und 299 StGB geschützten Rechtsgütern BSK StGB-Husmann, Art. 271 StGB N. 5 f.; PraKomm StGB-Trechsel/Vest, Art. 271 StGB N. 1; BSK StGB-Omlin, Art. 299 StGB N. 1 f.

10. Vgl. – im generellen Sinn – BSK StGB-Husmann, Art. 271 StGB N. 21; PraKomm StGB-Trechsel/Vest, Art. 271 StGB N. 4.

11. Vgl. BSK StGB-Husmann, Art. 271 StGB N. 21; ferner zur *ratio legis* von Art. 271 StGB auch BSK HMG-Mund, Art. 64a N. 5.

12. Vgl. BSK StGB-Husmann, Art. 271 StGB N. 51; PraKomm StGB-Trechsel/Vest, Art. 271 StGB N. 4.

13. Vgl. BSK StGB-Husmann, Art. 271 StGB N. 52.

Völkerrechtswidrigkeit der Handlung *nicht* Voraussetzung für eine Strafbarkeit nach Art. 271 Ziff. 1 StGB.¹⁴

- 8 Alles in allem ist es demnach ohne weiteres – jedenfalls theoretisch – möglich, dass bspw. Inspektoren der US-amerikanischen Heilmittelbehörde FDA nach der Durchführung einer unrechtmässigen Vor-Ort-Kontrolle in der Schweiz festgenommen und auf der Grundlage von Art. 271 StGB angeklagt und verurteilt werden (es sei denn, sie geniessen Immunität vor Strafverfolgung, was jedoch so gut wie nie der Fall sein dürfte). In diesem Zusammenhang ist insbesondere darauf hinzuweisen, dass eine allfällige **Zustimmung des kontrollierten Unternehmens unbeachtlich** ist, d.h. solange eine staatliche «Bewilligung» nicht vorliegt, bleibt die Kontrolle strafbar, selbst wenn das betroffene Unternehmen ihr zugestimmt hat.¹⁵ In der Praxis dürfte es freilich nur unter höchst aussergewöhnlichen Umständen vorkommen, dass Inspektoren ausländischer Heilmittelbehörden tatsächlich in der Schweiz festgenommen und strafrechtlich verfolgt werden, selbst wenn die von ihnen durchgeführten Kontrollen nicht (vollumfänglich) im Einklang mit den rechtlichen Vorgaben gestanden haben sollten. Unrechtmässige Kontrollen im Heilmittelbereich dürften in aller Regel (jedenfalls zunächst) eher auf diplomatischer Ebene bzw. zwischen den betreffenden Fachbehörden adressiert werden.
- 9 Was sodann die territoriale Souveränität der anderen Staaten (als der Schweiz) betrifft, macht sich gemäss **Art. 299 Ziff. 1 StGB** strafbar, wer die Gebietshoheit eines fremden Staates verletzt, «insbesondere durch unerlaubte Vornahme von Amtshandlungen auf dem fremden Staatsgebiete». Unerlaubt ist eine Amtshandlung, wenn für sie – diesbezüglich wird Art. 299 Ziff. 1 StGB korrelierend zu Art. 271 Ziff. 1 StGB ausgelegt¹⁶ – keine «Bewilligung» vorliegt.¹⁷ Wenn also z.B. Vertreterinnen oder Vertreter von Swissmedic Vor-Ort-Kontrollen von Heilmittelherstellern im Ausland durchführen, ohne dass seitens des betroffenen Staates wirksame Einwilligungen in die Kontrollen vorliegen, können die involvierten Swissmedic-Inspektoren in der Schweiz auf der Grundlage von Art. 299 Ziff. 1 StGB strafrechtlich verfolgt und verurteilt werden. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass Art. 64a Abs. 3 nicht dazu führt, dass die Kontrollen im Ausland ohne weiteres als erlaubt i.S.v. Art. 299 Ziff. 1 StGB zu qualifizieren sind.¹⁸
- 10 Sowohl in Bezug auf Art. 271 Ziff. 1 StGB als auch in Bezug auf Art. 299 Ziff. 1 StGB gilt, dass «Inspektionen» bzw. Amtshandlungen, die Kontrollen darstellen und **mittels Videokonferenz** – also ohne dass die Behördenvertreterin oder der Behördenvertreter physisch das Hoheitsgebiet des anderen Staates betritt – durchgeführt werden, im Lichte der genannten Bestimmungen ebenfalls problematisch sein können.¹⁹
- 11 Ebenfalls in Bezug auf beide Bestimmungen ist darauf hinzuweisen, dass für eine Strafbarkeit im Einzelfall ausser den vorstehend dargestellten objektiven Tatbestandsmerkmalen jeweils auch der subjektive Tatbestand (Vorsatz) erfüllt sein muss und keine Rechtfertigungs- oder Schuldausschlussgründe vorliegen dürfen. Bei den Delikten, die durch Art. 271 Ziff. 1 StGB und Art. 299 Ziff. 1 StGB umschrieben werden, handelt es sich im Übrigen um Officialdelikte; mithin ist für ihre Verfolgung kein Strafantrag erforderlich. Und auch die Strafdrohungen sind im Grundsatz identisch

14. Vgl. BSK StGB-Husmann, Art. 271 StGB N. 11.

15. Vgl. BSK StGB-Husmann, Art. 271 StGB N. 63. Dies gilt jedenfalls generell. Im Rahmen der spezifischen, in Art. 64a verankerten «Bewilligung» (dazu unten N. 15) ist die Zustimmung des kontrollierten Betriebs jedoch durchaus ausschlaggebend. Vgl. dazu unten N. 38.

16. Vgl. zur Korrelation zwischen diesen beiden Bestimmungen PraKomm StGB-Trechsel/Vest, Art. 299 StGB N. 2; BSK StGB-Omlin, Art. 299 StGB N. 11.

17. Vgl. BSK StGB-Omlin, Art. 299 StGB N. 13. Vgl. zur «Bewilligung» im Rahmen von Art. 271 Ziff. 1 StGB oben N. 7.

18. Vgl. näher dazu sowie zur Bestimmung von Art. 64a Abs. 3 generell unten N. 55 56.

19. Vgl. in Bezug auf Art. 271 StGB BSK StGB-Husmann, Art. 271 StGB N. 66.

(Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe). Lediglich bei Art. 271 Ziff. 1 StGB ist noch vorgesehen, dass in «schweren Fällen» eine Freiheitsstrafe von einer Dauer von nicht unter einem Jahr auszusprechen ist.

II. ZUR REGELUNG VON ART. 64A

A. Hintergrund der Bestimmung

- 12 Art. 64a ist im Zuge der am 1. Januar 2018 in Kraft getretenen Revision des Heilmittelgesetzes eingeführt worden und regelt die im Heilmittelbereich – wie bereits erwähnt häufig – vorkommenden «grenzüberschreitenden Kontrollen», sei es durch ausländische Behörden in der Schweiz, sei es von schweizerischen Behörden im Ausland.²⁰ Die Bestimmung geht nicht auf eine entsprechende Vorlage des Bundesrates zurück, sondern entspringt einer Initiative der vorberatenden parlamentarischen Kommission.²¹ Mit ihr sollte insbesondere die Situation hinsichtlich der für eine Strafflosigkeit unter Art. 271 Ziff. 1 StGB erforderlichen «Bewilligung»²² allgemeiner und einfacher geregelt werden, als dies zuvor der Fall war,²³ und es sollte eine rechtliche Grundlage geschaffen werden, die klärt, wie die grenzüberschreitenden Kontrollen zu organisieren sind.²⁴ Letzteres ist – in Anbetracht der nicht unerheblichen Konkretisierungsbedürftigkeit der Bestimmung²⁵ – indessen nur sehr bedingt gelungen. Was dagegen die angestrebte Vereinfachung der «Bewilligungssituation» angeht, wurde diese tatsächlich erreicht, da nun nicht mehr für jede einzelne Inspektion durch eine ausländische Stelle in der Schweiz eine eigenständige behördliche Erlaubnis erforderlich ist. Gemäss der früheren, zwar lange angewandten, jedoch reinen *Behördenpraxis* hat jeweils das Staatssekretariat für Wirtschaft (Seco) die entsprechenden Erlaubnisse erteilt, nachdem Swissmedic die einschlägigen Vorabklärungen vorgenommen hat.²⁶
- 13 In Anbetracht der vorstehend dargestellten Hintergründe erhellt im Übrigen nicht ohne weiteres, weshalb die hier relevante Bestimmung – als Art. 64a – in den Abschnitt des HMG über «Schweigepflicht und Datenbearbeitung» eingeordnet wurde. Zwar könnte ein gewisser, sehr entfernter Zusammenhang mit der «Bekanntgabe von Daten und Informationen ins Ausland und internationale[n] Amtshilfe» (siehe die Marginalie zum unmittelbar vorangehenden Art. 64; ferner unten N. 36) gesehen werden. Indessen besteht eine ungleich engere sachliche Beziehung zur Bestimmung von Art. 60, der die «Zuständigkeit zur Durchführung von Inspektionen» zum Gegenstand hat. Insofern hätte es sich eher angeboten, den heutigen Art. 64a als Art. 60a in das Heilmittelgesetz einzufügen. Letztlich stellen diese Umstände aber lediglich einen «Schönheitsfehler» dar, der sich in materieller Hinsicht nicht auswirkt.

B. Die Berechtigung ausländischer Behörden zu Kontrollen in der Schweiz (Abs. 1)

1. Der gesetzliche Rahmen

a. Überblick

- 14 In Art. 64a Abs. 1 wird die «Berechtigung» von «ausländischen zuständigen Behörden» statuiert, im Heilmittelbereich tätige schweizerische Betriebe zu kontrollieren. Die Berechtigung wird an die

20. Vgl. BBl 2019 34.

21. Vgl. AB SR 2014, S. 1275 (Ausführungen der Kommission durch SRin *Maury Pasquier*).

22. Vgl. zu dieser oben N. 7.

23. Vgl. AB SR 2014, S. 1275 (Ausführungen der Kommission durch SRin *Maury Pasquier*).

24. Vgl. AB SR 2014, S. 1276 (Ausführungen von BR *Berset*).

25. Vgl. dazu unten N. 43 ff.

Einhaltung bestimmter, in derselben Vorschrift spezifizierter Erfordernisse geknüpft. Demnach müssen die Kontrollen vorgängig an Swissmedic gemeldet werden (Ingress); sie dürfen ausschliesslich die Überprüfung der Einhaltung von Heilmittelvorschriften bezwecken (lit. a); die Ergebnisse der Kontrollen dürfen ausschliesslich in Verwaltungsverfahren im Zusammenhang mit dem Vollzug von Heilmittelvorschriften verwendet werden (lit. b); die zu kontrollierenden Betriebe müssen den Kontrollen vorgängig zugestimmt haben (lit. c); und die ausländischen Behörden müssen Swissmedic über die Ergebnisse der Kontrollen informieren (lit. d).

b. Funktionen der Berechtigung

- 15 Die Berechtigung gemäss Art. 64a Abs. 1 hat zwei Funktionen. Einerseits stellt sie die völkerrechtlich relevante **Einwilligung** der Schweiz in die Durchführung einer Kontrolle durch Vertreterinnen bzw. Vertreter einer ausländischen Behörde und damit in die Vornahme einer offiziellen Handlung durch diese Behörde auf schweizerischem Staatsgebiet dar.²⁷ Und andererseits stellt sie die **«Bewilligung» i.S.v. Art. 271 Ziff. 1 StGB** dar, die die – ohne Vorliegen einer solchen «Bewilligung» ansonsten gegebene – Strafbarkeit der betreffenden Kontrolle entfallen lässt.²⁸ Letztlich ist die Berechtigung gemäss Art. 64a Abs. 1 die hoheitliche Erlaubnis der Schweiz als Völkerrechtssubjekt an die ausländische Behörde, die konkret in Frage stehende Kontrolle durchzuführen. Diese Erlaubnis resultiert unmittelbar aus dem Gesetz. Dies bedeutet, dass die Kontrolle – sofern und sobald die Erfordernisse gemäss Art. 64a Abs. 1 eingehalten sind – ohne weiteres durchgeführt werden kann; es bedarf keiner spezifischen, zusätzlichen «Bewilligung» o.dgl. seitens einer schweizerischen Behörde für den konkreten Einzelfall.²⁹ Die Berechtigung gemäss Art. 64a Abs. 1 hat jedoch – Art. 271 Ziff. 1 StGB ausgenommen – keine Auswirkungen auf allfällige Anforderungen, die sich aus anderen schweizerischen Vorschriften ergeben; die Berechtigung ist kein umfassender «Persilschein». So lässt sie bspw. nicht eine eventuelle Visumpflicht o.dgl. für die ausländischen Inspektorinnen bzw. Inspektoren entfallen.

c. Begünstigte der Berechtigung

- 16 Begünstigte der Berechtigung gemäss Art. 64a Abs. 1 können ausschliesslich **ausländische zuständige Behörden** sein. Daraus resultiert zunächst, dass es sich bei der in Frage stehenden Stelle um eine *ausländische* handeln muss. Demnach können *schweizerische* Behörden aus dieser Bestimmung keinerlei Rechte – insbesondere keine Kompetenzen – ableiten. Darüber hinaus ergibt sich aus dem Erfordernis, dass es sich um eine *Behörde* handeln muss, dass *Private* – bzw. Personen, die für private Stellen tätig sind – und deren Handlungen grundsätzlich ausser Betracht fallen. Private können aber als Begünstigte unter Art. 64a Abs. 1 in Betracht kommen, wenn sie von einer Behörde mit der Vornahme amtlicher Handlungen betraut werden.³⁰ Und schliesslich muss die Behörde zur Durchführung der in Frage stehenden Kontrolle bzw. Inspektion *zuständig* sein.³¹ Ob dies im konkreten Fall zutrifft, muss anhand des jeweiligen *ausländischen* Rechts beurteilt werden. Ist die tätig werdende Behörde nach dem Recht ihres Staates zur Durchführung der Kontrolle nicht zuständig, wird die Berechtigung zu deren Durchführung gemäss Art. 64a Abs. 1 nicht wirksam.

26. Vgl. AB SR 2014, S. 1275 (Ausführungen der Kommission durch SRin *Maury Pasquier*).

27. Vgl. zu solchen Handlungen und deren völkerrechtlichen Implikationen oben N. 5 f.

28. Vgl. zu der entsprechenden Strafbarkeit oben N. 7 f.

29. In Bezug auf Art. 271 StGB handelt sich um einen Fall einer *generellen* Bewilligung. Vgl. zu dieser oben N. 7.

30. Dies korreliert mit dem Umstand, dass auch Private unter solchen Bedingungen etwa gemäss Art. 271 Ziff. 1 StGB strafbar sein können; vgl. dazu BSK StGB-Husmann, Art. 271 StGB N. 19.

31. Die Zuständigkeit muss in Bezug auf die Kontrolle «der Einhaltung von Heilmittelvorschriften» gegeben sein; diesbezüglich besteht ein Konnex mit lit. a von Art. 64a Abs. 1 (vgl. zu dem betreffenden Erfordernis unten N. 19 ff.).

d. Voraussetzungen und Grenzen der Berechtigung

- 17 Die Berechtigung gemäss Art. 64a Abs. 1 wird sodann nur wirksam, wenn die fragliche Kontrolle an Swissmedic **gemeldet** wird, und zwar vorgängig. Swissmedic selbst hat diesbezüglich konkretisiert, dass die Meldung jeweils mindestens 30 Tage im Voraus zu erfolgen habe.³² Ob Swissmedic überhaupt zu dieser Konkretisierung kompetent ist, kann indessen fraglich erscheinen.³³ In jedem Fall jedoch handelt es sich bei der Meldung i.S.v. Art. 64a Abs. 1 um eine bloss *Notifizierung*, d.h. Swissmedic hat die Information über die Kontrolle lediglich zur Kenntnis zu nehmen; es kommen ihr insbesondere keinerlei «Bewilligungs-» oder ähnliche Kompetenzen in Bezug auf die beabsichtigte Kontrolle zu.³⁴ Sollte Swissmedic im Einzelfall Zweifel daran haben, ob die ausländische Behörde die Voraussetzungen erfüllt, um gemäss Art. 64a Abs. 1 zur Kontrolle berechtigt zu sein, muss sie andere schweizerische Behörden informieren, die die erforderlichen Zuständigkeiten besitzen, um in Bezug auf die Kontrolle zu intervenieren (z.B. EDA, Grenzwache).³⁵
- 18 Die beabsichtigten Kontrollen müssen sich sodann auf «**schweizerische Betriebe**» beziehen. Darunter fallen nicht nur Betriebe, die ihren Sitz in der Schweiz haben oder nach schweizerischem Recht konstituiert sind. Vor dem Hintergrund der im Rahmen von Art. 64a Abs. 1 relevanten Gebietshoheit³⁶ müssen sich lediglich *die zu kontrollierenden Räumlichkeiten, Anlagen usw. in der Schweiz* befinden. Ob es sich bei dem betroffenen Betrieb hingegen um einen «schweizerischen» oder einen «ausländischen» handelt, ist unerheblich. Demnach ist die Berechtigung gemäss Art. 64a Abs. 1 auch dann erforderlich, wenn in der Schweiz gelegene Räumlichkeiten – z.B. eine Betriebsstätte – eines Unternehmens mit Sitz im Ausland (das insofern keinen eigentlichen «schweizerischen Betrieb» darstellt) kontrolliert werden sollen.
- 19 Des Weiteren wird die die Berechtigung gemäss Art. 64a Abs. 1 nur dann wirksam, wenn die zu kontrollierenden Betriebe «**im Heilmittelbereich tätig**» sind. Dabei stellt sich die Frage, nach welchem Recht zu beurteilen ist, ob dies im Einzelfall zutrifft. Es liegt nahe, dabei zunächst am Begriff der «Heilmittel» gemäss schweizerischem Recht anzuknüpfen. Erfasst werden demnach Betriebe, die im Bereich der Arzneimittel und Medizinprodukte im Sinne von HMG und MepV³⁷ tätig sind. Dabei ergeben sich keine besonderen Probleme, wenn die Qualifizierung der in Frage stehenden Produkte unter dem ausländischen Recht mit derjenigen unter dem schweizerischen Recht deckungsgleich ist. Handelt es sich bspw. bei den Produkten, die der zu kontrollierende Betrieb herstellt, sowohl nach schweizerischem Recht als auch nach dem Recht der Behörde, die die Kontrolle in der Schweiz durchzuführen beabsichtigt, um ein Arzneimittel, ist der betroffene Betrieb als «im Heilmittelbereich tätig» i.S.v. Art. 64a Abs. 1 zu qualifizieren.
- 20 Problematisch kann es indessen werden, wenn der Heilmittelbegriff (bzw. die darunter zusammengefassten Begriffe «Arzneimittel» und «Medizinprodukte») gemäss schweizerischem Recht *nicht* vollkommen deckungsgleich ist mit dem korrespondierenden Begriff gemäss dem Recht der ausländischen Behörde, die in der Schweiz eine Kontrolle gestützt auf Art. 64a vornehmen will. So ist etwa denkbar, dass ein bestimmtes Produkt nach schweizerischem Recht lediglich ein Nahrungsergänzungs- bzw. Lebensmittel darstellt, gemäss dem ausländischen Recht aber als Arzneimittel qualifiziert wird. Demnach ist der zu kontrollierende Betrieb gemäss *schweizerischem* Recht nicht «im Heilmittelbereich tätig»; gemäss *ausländischem* Recht hingegen schon. In solchen

32. Vgl. Swissmedic, Information Sheet, S. 2.

33. Vgl. näher dazu unten [N. 47](#).

34. Vgl. auch BSK HMG-Mund, Art. 64a HMG N. 6.

35. Diesbezüglich offenbar etwas weniger strikt BSK HMG-Mund, Art. 64a HMG N. 6 a.E.

36. Vgl. dazu oben [N. 5 f.](#), [N. 15](#).

37. Vgl. zum Begriff der Heilmittel Art. 2 Abs. 1 lit. a sowie BSK HMG-Eichenberger, Art. 2 HMG N. 2 ff. (m.w.H.).

Fällen ist das *ausländische* Recht massgebend. Demnach ist der betroffene Betrieb unter solchen Umständen als «im Heilmittelbereich tätig» i.S.v. Art. 64a Abs. 1 zu qualifizieren und die Berechtigung der ausländischen Behörde zur Kontrolle ergibt sich ohne Weiteres aus dieser Bestimmung.

- 21 Dies resultiert letztlich aus einer Auslegung von Art. 64a Abs. 1. Dabei sind nicht nur die für die Auslegung von Bundesgesetzen heranzuziehenden Methoden,³⁸ sondern auch die bei der völkerrechtlichen Auslegung von einseitigen Erklärungen von Staaten anzuwendenden Grundsätze³⁹ zu berücksichtigen. Denn bei der in Art. 64a Abs. 1 statuierten Berechtigung handelt es sich in völkerrechtlicher Hinsicht um eine Einwilligung der Schweiz in die Vornahme von offiziellen Handlungen auf ihrem Staatsgebiet durch eine ausländische Behörde⁴⁰ und damit um einen einseitigen (völkerrechtlich relevanten) Rechtsakt.
- 22 Ausgangspunkt der Auslegung aus beiden Blickwinkeln der Wortlaut der Bestimmung.⁴¹ Dieser führt jedoch nicht zu einer eindeutigen Erkenntnis. Deshalb sind die übrigen Auslegungsmethoden heranzuziehen, und dabei stehen die systematische sowie die teleologische Auslegung im Vordergrund.⁴² Was zunächst die systematische Auslegung anbelangt, ist zu berücksichtigen, dass in den Bst. a und b von Art. 64a Abs. 1 «Heilmittelvorschriften» erwähnt werden, wobei es sich offenkundig um entsprechende *ausländische* Vorschriften handelt.⁴³ Dies legt den Schluss nahe, dass hinsichtlich der Qualifizierung von «Heilmitteln» in den vorliegend interessierenden Zusammenhängen das ausländische Recht massgeblich ist. Was sodann die teleologische Auslegung des Ausdrucks «im Heilmittelbereich tätig» von Art. 64a Abs. 1 anbelangt, ist festzustellen, dass mit dieser Bestimmung letztlich bezweckt wird, Kontrollen von in der Schweiz ansässigen Betrieben zu erleichtern, die Produkte *ins Ausland exportieren*.⁴⁴ Die betreffenden Produkte müssen dabei aber die im Zielland geltenden Anforderungen erfüllen. Insoweit ist wiederum das einschlägige *ausländische* Recht massgeblich. Demnach ergibt auch die teleologische Auslegung, dass hinsichtlich der Qualifizierung von «Heilmitteln» in den vorliegend interessierenden Zusammenhängen das ausländische Recht ausschlaggebend ist.
- 23 In Fällen allerdings, in denen das Produkt zwar gemäss schweizerischem Recht als Heilmittel zu qualifizieren ist, nach ausländischem Recht hingegen nicht (also in der im Verhältnis zu der in N. 20 umgekehrten Konstellation), besteht keine Berechtigung der ausländischen Behörde zur Kontrolle auf der Grundlage von Art. 64a Abs. 1. Denn unter solchen Umständen geht es eben nicht um die Kontrolle der Einhaltung ausländischer *Heilmittelvorschriften*.⁴⁵ Dies bedeutet jedoch nicht, dass Kontrollen von in der Schweiz gelegenen Betrieben durch ausländische Behörden nicht möglich wären. Solche Kontrollen können sehr wohl zulässig sein; die ausländische Behörde kann sich diesbezüglich aber nicht auf die in Art. 64a Abs. 1 statuierte Berechtigung berufen. Sie muss unter solchen Umständen eine Einzelfallbewilligung der zuständigen schweizerischen Behörde einholen, wie dies vor dem Inkrafttreten dieser Bestimmung (auch) im Heilmittelbereich üblich war.⁴⁶ Dasselbe gilt im Übrigen in *Zweifelsfällen*, d.h. in Fällen, in denen die Qualifizierung des in Frage stehenden Produkts als «Heilmittel» unter dem ausländischen Recht nicht klar erscheint. In Bezug auf alle diese

38. Vgl. zu diesen nur etwa Häfelin/Haller/Keller/Thurnherr, N. 69 ff.

39. Diese Grundsätze folgen weitestgehend den bei der Auslegung von völkerrechtlichen Verträgen anzuwendenden Prinzipien (vgl. Dörr, in: Ipsen, § 22 N. 9 (m.w.H.). Diese wiederum sind in Art. 31 ff. WVRÜ (SR 0.111) kodifiziert. Vgl. zu den entsprechenden Prinzipien Heintschel von Heinegg, in: Ipsen, § 14 N. 6 ff.; Ziegler, N. 247 ff.

40. Vgl. dazu oben N. 5, N. 15.

41. Vgl. Häfelin/Haller/Keller/Thurnherr, N. 70; Heintschel von Heinegg, in: Ipsen, § 14 N. 12.

42. Vgl. Art. 31 Abs. 1 WVRÜ sowie Heintschel von Heinegg, in: Ipsen, § 14 N. 11 f.

43. Vgl. unten N. 27.

44. Vgl. AB SR 2014, S. 1275 f. (Ausführungen der Kommission durch SRin *Maury Pasquier* sowie Ausführungen von BR *Berset*).

45. Vgl. zur Relevanz der entsprechenden Qualifizierung vorstehend N. 22.

46. Vgl. zur entsprechenden Situation AB SR 2014, S. 1275 f. (Ausführungen der Kommission durch SRin *Maury Pasquier*).

Konstellationen spielt indessen auch die *Praxis* eine wesentliche Rolle. Toleriert die Schweiz bspw. fortgesetzt Kontrollen auf ihrem Staatsgebiet auf der Grundlage von Art. 64a Abs. 1, obwohl die kontrollierten Betriebe nicht als «im Heilmittelbereich tätig» im Sinne der vorstehenden Darstellungen zu qualifizieren sind, kann dies – jedenfalls völkerrechtlich – als stillschweigende Anerkennung einer entsprechenden Berechtigung aufzufassen sein.⁴⁷ Das einschlägige Swissmedic «Information sheet» enthält indessen keine Hinweise darauf, dass dies der Fall sein könnte.⁴⁸

- 24 Die «im Heilmittelbereich tätigen Betriebe» i.S.v. Art. 64a Abs. 1 umfassen schliesslich nicht nur Hersteller (wenngleich diese den grössten Teil der kontrollierten Betriebe ausmachen dürften), sondern sämtliche Betriebe, die mit Heilmitteln umgehen. Demnach fallen bspw. auch (Gross-) Händler und (spezialisierte) Transportunternehmen unter diesen Begriff.
- 25 Die Berechtigung auf der Grundlage von Art. 64a Abs. 1 erstreckt sich sodann darauf, die Betriebe **zu kontrollieren**. Dies umfasst Tätigkeiten wie das Anfordern von Informationen und Unterlagen, die direkte Befragung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern sowie das Betreten von Räumlichkeiten usw. In aller Regel finden die Kontrollen unter physischer Anwesenheit von Vertreterinnen und Vertretern der ausländischen Behörden auf schweizerischem Staatsgebiet statt (das ist schliesslich der Kern dessen, worauf Art. 64a zielt⁴⁹). Indessen können durchaus auch Handlungen, die von ausländischen Behörden ohne Betreten schweizerischen Bodens vorgenommen werden (z.B. Befragungen von in der Schweiz befindlichen Personen mittels Videokonferenz) unter «kontrollieren» im Sinne dieser Bestimmung fallen.⁵⁰
- 26 Des Weiteren decken Berechtigungen auf der Grundlage von Art. 64a Abs. 1 nur solche Kontrollen ab, die *die Überprüfung der Einhaltung von Heilmittelvorschriften bezwecken (lit. a)*. Dieser Passus umschreibt – und begrenzt – den **Gegenstand der Kontrollen**, die auf der Grundlage solcher Berechtigungen durchgeführt werden dürfen. Mithin dürfen im Rahmen solcher Kontrollen nicht *beliebige* Aspekte – also bspw. die Buchhaltung des Betriebes, seine Bilanzen, seine Compliance mit individualarbeitsrechtlichen Vorschriften o.dgl. – überprüft werden. Vielmehr muss jede einzelne der vorgenommenen Kontrollhandlungen einen Konnex mit der Überprüfung der Erfüllung von Anforderungen, die sich aus den massgeblichen Heilmittelvorschriften ergeben, aufweisen. Zudem müssen die fraglichen Heilmittelvorschriften *einschlägig* sein. So dürfen bspw. im Rahmen von Kontrollen eines Arzneimittel herstellenden Betriebs keine Anforderungen überprüft werden, die sich aus Vorschriften über Medizinprodukte ergeben (und umgekehrt).
- 27 Bei den in Art. 64a Abs. 1 lit. a referenzierten «Heilmittelvorschriften» handelt es sich im Übrigen stets um die jeweiligen *ausländischen* (ggf. unter Einschluss anwendbarer internationaler Standards u.dgl.).⁵¹ Dies ergibt sich aus der «Exportorientiertheit» der Bestimmung.⁵² Eine Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen, die sich aus dem *schweizerischen* Heilmittelrecht ergeben, scheidet im Übrigen aber auch schon wegen der regelmässig fehlenden, entsprechenden Fachkompetenz der ausländischen Behörden aus. Ausländische Rechtsordnungen kennen allerdings den Begriff der «Heilmittel» oft nicht. Deshalb muss bei der Konkretisierung des Terminus «Heilmittelvorschriften» insofern (doch) eine Anknüpfung an den entsprechenden schweizerischen Begriff erfolgen, als dieser *Arzneimittel* und *Medizinprodukte* umfasst.⁵³ Diese Begriffe bzw. Konzeptionen sind zahlreichen

47. Vgl. zur entsprechenden Rechtsfigur Ziegler, N. 134, 138; Müller/Wildhaber, S. 42 ff.

48. Vgl. Swissmedic, Information sheet, S. 2. Die Praxis von Swissmedic ist in diesem Zusammenhang jedoch nicht die allein ausschlaggebende.

49. Vgl. dazu oben N. 4 ff.

50. Vgl. zur analogen Situation unter Art. 271 Ziff. 1 StGB oben N. 10.

51. Vgl. illustrativ etwa den FDA „Guide to Inspections of Foreign Pharmaceutical Manufacturers“ (oben Fn. 3), Attachment A.

52. Vgl. zu dieser bereits oben N. 22.

53. Vgl. schon oben Fn. 36.

- ausländischen Rechtsordnungen durchaus bekannt. Das Erfordernis gemäss Art. 64a Abs. 1 lit. a, wonach die in Frage stehende Kontrolle die Überprüfung der Einhaltung von Heilmittelvorschriften bezwecken muss, ist demnach dann als erfüllt zu betrachten, wenn die betreffenden – ausländischen – Vorschriften Arzneimittel oder Medizinprodukte zum Gegenstand haben. Auch diesbezüglich gelten indessen die bereits vorstehend gemachten Ausführungen zu allfälligen Konstellationen, in denen diese Begriffe gemäss ausländischem Recht nicht vollkommen deckungsgleich mit den korrespondierenden schweizerischen Begriffen sind.⁵⁴ In Anbetracht des Vorstehenden ist die im einschlägigen Swissmedic «Information sheet» enthaltene Auflistung von Kontrollgegenständen – GMP bei Arzneimitteln und Transplantationsprodukten, GCP, Pharmakovigilanz, Medizinprodukte⁵⁵ – nicht als letztverbindlich bzw. abschliessend zu betrachten, sondern hat lediglich exemplarischen Charakter.
- 28 Wird eine Kontrolle im Einzelfall unter Inanspruchnahme der Berechtigung gemäss Art. 64a Abs. 1 durchgeführt, dabei jedoch die Beschränkung des aus lit. a dieser Bestimmung resultierenden Gegenstands der Kontrolle nicht eingehalten, wird die Kontrolle (völker-) rechtswidrig. Dies hat nicht nur eine völkerrechtliche Verantwortlichkeit des betreffenden Staates gegenüber der Schweiz zur Folge, sondern auch eine Strafbarkeit der vorgenommenen Handlungen gemäss Art. 271 StGB.⁵⁶
- 29 Gemäss Art. 64a Abs. 1 **lit. b** sodann darf das Ergebnis der Kontrolle im Staat, dessen Behörde die Kontrolle vornimmt, **nur in Verwaltungsverfahren im Zusammenhang mit dem Vollzug von Heilmittelvorschriften verwendet werden**. Was dabei zunächst die «Heilmittelvorschriften» anbelangt, handelt es sich wiederum um die entsprechenden *ausländischen*. Diesbezüglich gelten die zum selben, in Art. 64a Abs. 1 lit. a verwendeten Begriff gemachten Ausführungen analog.⁵⁷ Die Beschränkung auf *Verwaltungsverfahren* sodann hat zur Folge, dass die im Rahmen von Kontrollen gewonnenen Erkenntnisse im die Kontrollen durchführenden Staat z.B. nicht in zivilrechtlichen oder Strafverfahren verwendet – und insbesondere anderen Behörden oder gar privaten Parteien zur Verfügung gestellt – werden dürfen.
- 30 Das in Art. 64a Abs. 1 lit. b statuierte Erfordernis wirft insoweit besondere Fragen auf, als es sich dabei um eines handelt, das erst relevant wird, wenn die Kontrolle in der Schweiz *bereits abgeschlossen* ist und die ausländischen Kontrolleure das Land wieder verlassen haben. Mithin kann das fragliche Kriterium – im Unterschied zu den in Art. 64a Abs. 1 lit. a und c statuierten Erfordernissen – im *Vorfeld* einer Kontrolle schon rein faktisch nicht erfüllt sein. Damit kann es sich bei diesem Erfordernis *nicht* um eine (gleichsam «tatbestandliche») *Voraussetzung* dafür handeln, die Kontrolle durchführen zu dürfen.⁵⁸ Dies würde sich etwa dann anders verhalten, wenn Art. 64a Abs. 1 lit. b dahingehend formuliert worden wäre, dass seitens des kontrollierenden Staates bzw. dessen Behörde eine *vorgängige Verpflichtungserklärung* vorliegen muss, das Ergebnis der Kontrolle ausschliesslich in Verwaltungsverfahren im Zusammenhang mit dem Vollzug von Heilmittelvorschriften zu verwenden.⁵⁹ Das ist jedoch nicht geschehen.
- 31 Ungeachtet dessen sind Kontrollen, die auf der Grundlage von Art. 64a Abs. 1 durchgeführt werden, grundsätzlich⁶⁰ bereits im Zeitpunkt ihrer Vornahme (völker-) rechtskonform und straflos,⁶¹ auch

54. Vgl. dazu oben N. 20 ff.

55. Vgl. Swissmedic, Information sheet, S. 2.

56. Vgl. zu diesen Aspekten oben N. 5, N. 7 f.

57. Vgl. zu diesen oben N. 27.

58. Vgl. zur Abgrenzung solcher tatbestandlicher Voraussetzungen insbesondere gegenüber Bedingungen und Auflagen Häfelin/Müller/Uhlmann, N. 918.

59. Bei Art. 64a Abs. 1 lit. d stellt sich dieselbe Problematik. Vgl. dazu unten N. 39.

60. D.h., soweit die übrigen Erfordernisse gemäss der Bestimmung erfüllt sind.

61. Vgl. zu diesen Wirkungen von Art. 64a Abs. 1 oben N. 15.

wenn das in Art. 64a Abs. 1 lit. b statuierte Erfordernis erst später zum Tragen kommt. Allerdings wird eine Kontrolle, wenn sich der sie vornehmende Staat später nicht an das Erfordernis hält, das Ergebnis ausschliesslich in Verwaltungsverfahren im Zusammenhang mit dem Vollzug von Heilmittelvorschriften zu verwenden, *nachträglich* (völker-) *rechtswidrig*. Unter solchen Umständen wird das Verhalten der an ihr beteiligten Personen – ebenfalls nachträglich – gemäss Art. 271 Ziff. 1 StGB strafbar. Letzteres wird in der Praxis freilich kaum mehr Konsequenzen zeitigen können, da sich die ausländischen Kontrolleure zum entsprechenden Zeitpunkt in aller Regel nicht mehr in der Schweiz aufhalten.⁶² Die Völkerrechtswidrigkeit des Vorgehens hingegen lässt sich durchaus noch «ahnden», und zwar etwa dadurch, dass dem betreffenden Staat keine weiteren Kontrollen in der Schweiz mehr gestattet werden – entweder kategorisch oder aber jedenfalls so lange, als für den Verstoß gegen die Auflage geeignete Wiedergutmachung geleistet wurde.⁶³ Völkerrechtlich handelt es sich bei einem solchen Vorgehen um eine Anwendung des (bei Verletzungen völkerrechtlicher Verpflichtungen üblichen und zulässigen) Mittels der Retorsion.⁶⁴

- 32 In Anbetracht der vorstehend dargestellten Umstände handelt es sich bei dem in Art. 64a Abs. 1 lit. b statuierten Erfordernis in rechtstechnischer Hinsicht um eine (*Resolutiv-*) *Bedingung*.⁶⁵ Mithin handelt es sich dabei insbesondere nicht um eine Auflage. Letzteres resultiert daraus, dass die mit Art. 64a Abs. 1 erteilte «Bewilligung» von Kontrollen in völkerrechtlicher Hinsicht einen einseitigen Rechtsakt darstellt.⁶⁶ Die einseitige Anordnung von Auflagen ist indessen nur möglich, wenn der anordnenden Stelle gegenüber den Adressaten des Rechtsakts eine übergeordnete – z.B. hoheitliche – Position zukommt.⁶⁷ Im internationalen Verhältnis gilt indessen der Grundsatz der souveränen Gleichheit der Staaten,⁶⁸ so dass eine solche Überordnung hier nicht besteht.
- 33 Gemäss Art. 64a Abs. 1 **lit. c** sodann **muss der zu kontrollierende Betrieb**, damit eine Kontrolle auf der Grundlage der in Art. 64a Abs. 1 statuierten Berechtigung durchgeführt werden darf, **der Kontrolle zustimmen**. Dieses Erfordernis wurde durch Swissmedic u.a. dahingehend konkretisiert, dass die Zustimmung *vorgängig* erteilt werden muss.⁶⁹ Wenngleich eine solche vorgängige – und im Übrigen auch *ausdrückliche* – Zustimmung in der Praxis fraglos die Regel ist, findet diese Konkretisierung weder im Wortlaut des Gesetzes noch in den Materialien zu Art. 64a eine Stütze.⁷⁰ Insbesondere wurde die Bestimmung nicht etwa dahingehend formuliert, dass der Betrieb der Kontrolle zugestimmt *haben* muss. Folglich ist – jedenfalls theoretisch – ohne Weiteres möglich, dass auch ad hoc Zustimmungen des zu kontrollierenden Betriebes zulässig sind.
- 34 Das in Art. 64a Abs. 1 lit. c statuierte Zustimmungserfordernis resultiert aus dem Umstand, dass weder die ausländische Behörde eine Kompetenz hat, Kontrollen in der Schweiz ohne Einverständnis – bzw. gegen den Willen – des betroffenen Betriebes durchzuführen,⁷¹ noch Swissmedic oder eine andere schweizerische Behörde die Kompetenz hat, Kontrollen durch ausländische Behörden in der Schweiz ohne Einverständnis des betroffenen Betriebes zu ermöglichen. Der zu kontrollierende Betrieb kann

62. Vgl. dazu vorstehend N. 30.

63. Vgl. zur Wiedergutmachung als grundsätzliche Folge eines Völkerrechtsverstosses nur etwa Dörr, in: Ipsen, § 30 N. 74 ff.

64. Vgl. zur Retorsion nur etwa Dörr, in: Ipsen, § 30 N. 43; ferner auch Dörr, in: Ipsen, § 22 N. 11.

65. Vgl. zu dieser Art von Bedingungen im nationalen, verwaltungsrechtlichen Kontext nur etwa Häfelin/Müller/Uhlmann, N. 913 f.

66. Vgl. dazu oben N. 21.

67. So ist die Anordnung von Auflagen im nationalen Kontext insbesondere etwa im Rahmen von Verfügungen möglich (und gebräuchlich). Dabei sind Auflagen selbstständig erzwingbar: Werden sie nicht erfüllt, können sie mit hoheitlichem Zwang durchgesetzt werden (vgl. zum Ganzen Häfelin/Müller/Uhlmann, N. 920).

68. Vgl. zu diesem Grundsatz Müller/Wildhaber, S. 215 ff.; Epping, in: Ipsen, § 7 N. 254 ff.

69. Vgl. Swissmedic, Information sheet, S. 2.

70. Vgl. zur Problematik von «Konkretisierungen», zu denen Swissmedic gar nicht kompetent ist, unten N. 49.

71. Vgl. dazu oben N. 5 f.

sich jedoch *faktisch* mehr oder weniger stark gezwungen sehen, einer Kontrolle zuzustimmen, da er sich ansonsten mit – je nach Lage des Einzelfalles nicht unerheblichen – Nachteilen konfrontiert sehen würde. Solche Nachteile können bspw. darin bestehen, dass in Bezug auf Produkte eines in der Schweiz ansässigen Herstellers im Staat, der die Kontrolle durchzuführen beabsichtigt, infolge der verweigerten Zustimmung gewisse Importerschwererungen oder gar -verbote ausgesprochen werden.

- 35 Dieser Umstand kann zu einem besonderen Spannungsverhältnis führen, und zwar dann, wenn die Zustimmung zu der beabsichtigten Kontrolle den betroffenen Betrieb bspw. in *Konflikt mit dem schweizerischen Datenschutzrecht oder mit vertraglich eingegangenen Geheimhaltungsverpflichtungen* bringen würde. Letzteres kann etwa dann der Fall sein, wenn die kontrollierenden (ausländischen) Behörden die Offenlegung von Informationen verlangen, die von einer – z.B. in einem Non Disclosure Agreement (NDA) enthaltenen – Geheimhaltungsverpflichtung erfasst werden, die der Betrieb mit Zulieferern, Kunden oder anderen Vertragspartnern eingegangen ist. Zwar enthalten solche vertraglichen Regelungen häufig Standardklauseln, gemäss welchen Informationen u.a. dann offengelegt werden dürfen, wenn der Betrieb dazu gegenüber einer Behörde verpflichtet ist. In den hier relevanten Umständen geht es jedoch um *ausländische* Behörden, die in Bezug auf die schweizerischen Betriebe keine hoheitlichen Befugnisse haben,⁷² so dass ihnen gegenüber eben gerade keine *Offenlegungsverpflichtung* besteht. Demnach sind die Offenlegungsregelungen in NDAs, die solche Betriebe abschliessen, sorgfältig abzufassen, damit die betroffenen Betriebe keine Verletzungen der NDAs begehen (was, je nach vertraglicher Ausgestaltung, u.a. mit empfindlichen Konventionalstrafen bedroht sein kann), wenn sie im Rahmen von grenzüberschreitenden Kontrollen ausländischen Behörden gegenüber Informationen offenlegen.
- 36 Was sodann das *Datenschutzrecht* anbelangt, kann die Offenlegung von Informationen, die als Personendaten i.S.v. Art. 5 DSG zu qualifizieren sind, gegenüber ausländischen Kontrolleuren bzw. Inspektoren eine *Bekanntgabe von Personendaten ins Ausland* (durch Private) i.S.v. Art. 16 Abs. 1 DSG darstellen. Eine solche Bekanntgabe ist nur unter spezifischen Voraussetzungen zulässig.⁷³ Werden diese nicht oder nicht vollumfänglich beachtet, können dem kontrollierten Betrieb bzw. den involvierten Personen empfindliche Konsequenzen drohen.⁷⁴ Die datenschutzrechtlichen Spezialbestimmungen des HMG (Art. 62-64) schaffen diesbezüglich keinerlei Abhilfe.
- 37 Der zu kontrollierende Betrieb ist hinsichtlich der Ausgestaltung der sachlichen *Reichweite seiner Zustimmung* frei. Er kann diese insbesondere auf bestimmte Aspekte beschränken.⁷⁵ Auch diesbezüglich ist aber davon auszugehen, dass der Betrieb seine Zustimmung in aller Regel in vollem Umfang, wie er von der ausländischen Behörde vorgegeben bzw. verlangt wird, erteilen dürfte.⁷⁶
- 38 Die Zustimmung des betroffenen Betriebs ist Voraussetzung dafür, dass die entsprechende Kontrolle auf der Grundlage von Art. 64a Abs. 1 durchgeführt werden darf (vgl. vorstehend N. 33). Dies bedeutet, dass die Durchführung einer Kontrolle ohne Zustimmung des betroffenen Betriebs völkerrechtswidrig bleibt⁷⁷ und eine Strafbarkeit der involvierten, für die ausländische Behörde tätigen Personen⁷⁸ zur Folge hat. M.a.W. *ist die Zustimmung des Betriebs Voraussetzung für die Völkerrechtskonformität und für die Straflosigkeit* von Kontrollen, die unter Berufung auf Art. 64a Abs. 1 durchgeführt werden. In

72. Vgl. oben N. 5.

73. Vgl. dazu Art. 16 f. DSG.

74. Die unrechtmässige Bekanntgabe von Personendaten ins Ausland ist mit Strafe bedroht (Art. 61 lit. a DSG; vgl. ferner auch Art. 64 DSG).

75. Vgl. auch Swissmedic, Information Sheet, S. 2, wonach die ausländische Behörde «prior agreement of the company to be inspected on dates, scope, inspectors and extent of the inspection» erhalten haben muss (Hervorhebungen hinzugefügt).

76. Vgl. dazu bereits vorstehend N. 34.

77. Vgl. zur grundsätzlichen Völkerrechtswidrigkeit von Kontrollen durch ausländische Behörden oben N. 5.

78. Vgl. zu einer solchen Strafbarkeit oben N. 7.

der Praxis wird es aber freilich kaum vorkommen, dass Kontrollen ohne die Zustimmung des betroffenen Betriebs stattfinden. Die erwähnten Wirkungen des Zustimmungserfordernisses können jedoch dann entfallen, wenn eine seitens des Betriebs ggf. vorgenommene Beschränkung der Zustimmung in sachlicher Hinsicht (dazu vorstehend N. 37) im Zuge der Kontrolle missachtet wird. Dann wird die Kontrolle (wieder) völkerrechtswidrig und hat eine Strafbarkeit der ausländischen Inspektoren zur Folge.

- 39 Gemäss Art. 64a Abs. 1 **lit. d** schliesslich **muss die ausländische Behörde Swissmedic über das Ergebnis der Kontrolle informieren**, und zwar mittels Zustellung des Inspektionsberichtes in einer schweizerischen Amtssprache oder in englischer Sprache. Auch bei diesem Erfordernis handelt es sich – wie schon bei demjenigen gemäss Art. 64a Abs. 1 lit. b – um eines, das erst relevant wird, nachdem die Kontrolle bereits abgeschlossen ist, und damit nicht um eine (quasi «tatbestandliche») Voraussetzung für die Rechtmässigkeit der Kontrolle, sondern um eine (*Resolutiv-*) *Bedingung*.⁷⁹ Auch hinsichtlich der Wirkungen einer allfälligen Nichterfüllung dieses Erfordernisses auf die Völkerrechtskonformität und die Strafbarkeit der in konkrete Kontrollen involvierten, ausländischen Behördenvertreter gelten die zu Art. 64a Abs. 1 lit. b gemachten Ausführungen (oben N. 31) analog.
- 40 Gemäss dem einschlägigen Swissmedic-«Informationsblatt» sind Kontrollen durch ausländische Behörden in der Schweiz indessen u.a. nur dann «erlaubt», wenn die betreffende Behörde «*akzeptiert*» habe, Swissmedic eine Kopie des Inspektionsberichtes zu übersenden (und zwar innerhalb einer Frist von zehn Tagen ab «Verabschiedung» des Berichts).⁸⁰ Diese Formulierung kann den Schluss nahelegen, dass Swissmedic das entsprechende, in Art. 64a Abs. 1 lit. d statuierte Erfordernis tatsächlich im Sinne einer eigentlichen *Voraussetzung* für die Rechtmässigkeit von Kontrollen, die auf der Grundlage von Art. 64a Abs. 1 vorgenommen werden sollen, interpretiert. Mit einer solchen Auslegung würde das Institut allerdings seine Kompetenzen überschreiten. Denn diese würde dazu führen, dass die grundsätzliche, vom Gesetzgeber vorgenommene Anlage der Bestimmung in diesem Punkt geändert und sogar einem anderen Staat zusätzliche Pflichten auferlegt würden. Damit würde Swissmedic über eine blossе Konkretisierung der Bestimmung deutlich hinausgehen.⁸¹
- 41 Das *Formular*, das ausländische Behörden auszufüllen und bei Swissmedic vor einer Inspektion einzureichen haben,⁸² ist jedoch deutlich zurückhaltender abgefasst. Hier ist lediglich davon die Rede, dass die ausländische Behörde «gebeten» ist, nach Erstellung des Inspektionsberichtes eine Kopie davon an Swissmedic zu übersenden.⁸³ Von einer vorgängigen «Akzeptierung» einer entsprechenden Verpflichtung ist im Formular keine Rede.⁸⁴ Alles in allem bleibt es demnach – ungeachtet dessen, dass die Formulierungen im Swissmedic «Informationsblatt» etwas anderes nahelegen können – dabei, dass es sich bei dem in Art. 64a Abs. 1 lit. d statuierten Erfordernis in rechtstechnischer Hinsicht um eine (*Resolutiv-*) *Bedingung* (und nicht um eine «tatbestandliche» Voraussetzung) für die Rechtmässigkeit von ausländischen Kontrollen in der Schweiz handelt.

79. Vgl. zur analogen Situation unter Art. 64a Abs. 1 lit. b oben N. 31 f.

80. Vgl. Swissmedic, Information Sheet, S. 2 (im Original: «... accepted to deliver a copy of the inspection report within 10 days after issuing the report... »).

81. Vgl. zu den Kompetenzen von Swissmedic im Rahmen des Vollzugs des HMG unten N. 43.

82. Swissmedic, Notification Form. Mit diesem Formular haben ausländische Behörden die Inspektionen jeweils vorgängig zu melden. Vgl. zur entsprechenden Meldepflicht oben N. 17.

83. Vgl. Swissmedic, Notification Form, S. 3 (Abschnitt 4.1). Dabei wird im Übrigen – dies stellt eine Inkongruenz zum «Informationsblatt» dar – statuiert, dass alternativ zum eigentlichen Inspektionsbericht auch nur eine einseitige Zusammenfassung eingereicht werden kann (vgl. Swissmedic, Notification Form, S. 3 [Abschnitte 4.1, 4.2]). Vgl. dazu unten N. 49.

84. Dem Verfasser der vorliegenden Kommentierung ist indessen nicht bekannt, wie dieser Punkt durch Swissmedic *in der Praxis* gehandhabt wird. Vom Institut waren Angaben hierzu nicht erhältlich zu machen.

- 42 Die vorstehend dargestellten Erfordernisse müssen schliesslich **kumulativ** erfüllt sein. D.h., wenn auch nur eines der Erfordernisse nicht erfüllt ist, entfällt die Berechtigung der ausländischen Behörde, auf der Grundlage von Art. 64a Abs. 1 eine Kontrolle in der Schweiz durchzuführen. Wird (bzw. wurde) die Kontrolle dennoch durchgeführt, ist sie als (völker-) rechtswidrig zu qualifizieren und nach Art. 271 StGB strafbar. Dabei stellen nur die Erfordernisse gemäss Art. 64a Abs. 1 lit. a und c eigentliche *Voraussetzungen* für die Inanspruchnahme der Berechtigung dar. Sind diese erfüllt, darf die fragliche Kontrolle ohne weiteres durchgeführt werden. Bei den Erfordernissen gemäss Art. 64a Abs. 1 lit. b und d dagegen handelt es sich um *Resolutivbedingungen* für die Rechtmässigkeit der Kontrollen. Sie werden erst nach Durchführung einer Kontrolle relevant und lassen – sofern sie nicht erfüllt werden – nachträglich die Rechtmässigkeit der betreffenden Kontrolle entfallen (vgl. oben N. 30 ff., N. 39).

2. Konkretisierung durch Swissmedic

- 43 Die Bestimmung von Art. 64a Abs. 1 ist in mancherlei Hinsicht konkretisierungsbedürftig. Entsprechende Konkretisierungen wurden (ausschliesslich) durch das schweizerische Heilmittelinstitut vorgenommen, und zwar in der Form eines «Informationsblatts» und eines «Notifizierungsformulars», mit welchem grenzüberschreitende Kontrollen, die auf der Grundlage von Art. 64a Abs. 1 durchgeführt werden sollen, gemeldet werden müssen.⁸⁵ Die **Zuständigkeit** von Swissmedic zur Vornahme der Konkretisierungen lässt sich – allerdings nur mit viel gutem Willen – auf Art. 60 Abs. 1 abstützen. Zwar ist neben dem Bundesrat auch Swissmedic grundsätzlich zum Vollzug des HMG – worunter auch die Konkretisierung von Gesetzesbestimmungen fällt⁸⁶ – zuständig (Art. 82 Abs. 1). Gemäss dem in Art. 82 angelegten System kommt Swissmedic eine Vollzugskompetenz aber nur dann zu, wenn das HMG das Institut für zuständig erklärt oder der Bundesrat ihm den Erlass von «Bestimmungen fachtechnischen Inhalts und untergeordneter Bedeutung» übertragen hat.⁸⁷ Letzteres ist vorliegend nicht erfolgt. In diesem Zusammenhang ist anzumerken, dass Swissmedic – und wohl auch das Seco – im Rahmen der Verankerung und teilweisen Modifizierung der früheren Behördenpraxis⁸⁸ in Art. 64a offenbar erreichen wollten, dass neu *dem Institut* die zentrale Rolle in diesem Bereich zukommen sollte.⁸⁹ Der Gesetzgeber ist dem aber offensichtlich nicht gefolgt – Art. 64a ist eine derart weitreichende Funktion von Swissmedic nicht zu entnehmen.
- 44 In Anbetracht des Vorstehenden kommen nur unmittelbar HMG-Bestimmungen – und dabei wiederum lediglich Art. 60 – als Grundlagen für die Konkretisierungskompetenz von Swissmedic in Frage. In Art. 60 Abs. 1 wird das Institut – mit gewissen Vorbehalten, die hier jedoch nicht relevant sind – generell als «für das Inspektionswesen in der Schweiz verantwortlich» erklärt. Dies soll «sämtliche denkbaren Inspektionen» und mithin u.a. auch «Inspektionen auf Ersuchen einer ausländischen Behörde» erfassen.⁹⁰ Art. 60 hat allerdings primär die *Verteilung der Zuständigkeit zur Durchführung von Inspektionen zwischen Swissmedic und den Kantonen* zum Gegenstand.⁹¹ Vor diesem Hintergrund bestehen zumindest gewisse Zweifel daran, ob Swissmedic aufgrund dieser Bestimmung (auch) dazu kompetent ist, mit Art. 64a eine HMG-Norm zu konkretisieren, die anderen Staaten bestimmte Berechtigungen im Verhältnis zur Schweiz einräumt und damit völkerrechtlich relevante Auswirkungen hat.⁹² In Anbetracht des letztgenannten Umstands könnte eher von einer

85. Vgl. Swissmedic, Information Sheet, und Swissmedic, Notification Form.

86. Vgl. BSK HMG-Richli, Art. 82 HMG N. 3 (m.w.H.).

87. Vgl. in diesem Zusammenhang auch BSK HMG-Richli, Art. 82 HMG N. 8 ff.

88. Vgl. zu dieser oben N. 12.

89. Vgl. AB SR 2014, S. 1275 (Ausführungen der Kommission durch SRin *Maury Pasquier*).

90. Vgl. BSK HMG-Eichenberger, Art. 60 HMG N. 14, 9, m.H. auf Gesetzesmaterialien.

91. Vgl. BSK HMG-Eichenberger, Art. 60 HMG N. 9 f.

92. Diesbezüglich – wie auch in Bezug auf einzelne Konkretisierungen durch Swissmedic – weniger kritisch BSK HMG-Mund, Art. 64a HMG N. 7 f.

Zuständigkeit *des Bundesrates* auszugehen sein. Ungeachtet dessen wird die gegenwärtige Situation jedoch offensichtlich von sämtlichen involvierten Akteuren (v.a. Bundesrat, Seco, EDA, betroffene Unternehmen, ausländische Behörden) anstandslos toleriert – ein Phänomen übrigens, das auch in anderen Bereichen des Heilmittelsektors zu beobachten ist.⁹³

- 45 Die in Art. 64a Abs. 1 statuierten Erfordernisse werden im «Informationsblatt» und im «Notifizierungsformular» des Instituts wie folgt konkretisiert:
- 46 Die ausländische Behörde hat u.a. **Angaben** zu machen zum «Zweck» der Notifizierung (Meldung einer neuen Inspektion, Änderung oder Absage einer bereits gemeldeten Inspektion), zur kontrollierenden Behörde und zur geplanten Inspektion (zu kontrollierendes Unternehmen, Daten, beteiligte Behördenvertreter, usw.) und zur Art der Inspektion (GMP, Medizinprodukte, usw.; Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung, Inspektion aus Anlass eines Vorkommnisses, usw.).⁹⁴
- 47 Hinsichtlich der **Meldefrist** hat Swissmedic festgelegt, dass eine geplante Inspektion *mindestens 30 Tage im Voraus* gemeldet werden muss.⁹⁵ Damit wird das im Ingress von Art. 64a Abs. 1 statuierte Erfordernis konkretisiert, dass grenzüberschreitende Kontrollen *vorgängig* zu melden sind (oben N. 17). Wie bereits erwähnt, kann zweifelhaft erscheinen, ob Swissmedic selbst zu Konkretisierungen wie dieser befugt ist. Denn im Grunde hat diese Konkretisierung zur Folge, dass eine Kontrolle, die (bspw.) lediglich 20 Tage im Voraus gemeldet wird, die Erfordernisse gemäss Art. 64a Abs. 1 nicht erfüllt und demzufolge – sollte sie trotzdem durchgeführt werden – (völker-) rechtswidrig ist. Zudem machen sich die involvierten ausländischen Behördenvertreter nach Art. 271 StGB strafbar.⁹⁶ In Anbetracht dieser – nicht unerheblichen – Umstände ist davon auszugehen, dass die entsprechende Konkretisierung eher vom Bundesrat selbst hätte vorgenommen werden müssen (oben N. 43).
- 48 Bezüglich des in **Art. 64a Abs. 1 lit. c** statuierten Erfordernisses der **Zustimmung des zu kontrollierenden Betriebs** zur Inspektion (dazu oben N. 33 ff.) hat Swissmedic konkretisiert, dass sich die Zustimmung jeweils auf die Daten, die Behördenvertreter, die Art sowie den Umfang der Kontrolle erstrecken muss.⁹⁷
- 49 Hinsichtlich des in **Art. 64a Abs. 1 lit. d** statuierten Erfordernisses, gemäss welchem die ausländische Behörde das Institut über das Ergebnis der Kontrolle mittels **Zustellung des Inspektionsberichtes** informieren muss (dazu oben N. 39 ff.), hat Swissmedic konkretisiert, dass dies *innerhalb von zehn Tagen ab «Verabschiedung» des Berichts* erfolgen muss, wobei aber alternativ zum eigentlichen Inspektionsbericht *auch nur eine einseitige Zusammenfassung* eingereicht werden kann; dies jedoch innert 40 Tagen nach der Inspektion.⁹⁸ Was dabei die Zehntagesfrist anbelangt, gelten dieselben Bedenken bezüglich der Zuständigkeit von Swissmedic zur Vornahme solcher Konkretisierungen, wie sie mit Blick auf die Meldefrist relevant sind.⁹⁹ Die Alternative, lediglich eine Zusammenfassung des Inspektionsberichtes einzureichen, sodann stellt keine blossе Konkretisierung, sondern tatsächlich eine *Lockerung* des in Art. 64a Abs. 1 lit. d statuierten Erfordernisses – und damit eine *materielle Gesetzesänderung* – dar. Dazu ist Swissmedic klar nicht befugt. Dies hat zur Folge, dass sämtliche

93. Vgl. zu einer ähnlichen Bemerkung BSK HMG-Eichenberger, Art. 58 HMG N. 29a; ferner auch Muresan, III.1 (S. 11). Letztlich fällt diese Erscheinung in den «Dunstkreis» des Phänomens der «normativen Kraft des Faktischen».

94. Vgl. im Einzelnen Swissmedic, Notification Form, S. 1 f.; ferner Swissmedic, Information Sheet, S. 2 f.

95. Vgl. Swissmedic, Information Sheet, S. 2; Swissmedic, Notification Form, S. 3.

96. Vgl. zu den entsprechenden Konsequenzen im Einzelnen oben N. 5, N. 7.

97. Vgl. Swissmedic, Information Sheet, S. 2.

98. Vgl. Vgl. Swissmedic, Information Sheet, S. 2; Swissmedic, Notification Form, S. 3 (Abschnitte 4.1, 4.2). Die Alternative betreffend die Einreichung einer Zusammenfassung wird im Übrigen lediglich im «Notifizierungsformular» erwähnt; im «Informationsblatt» ist davon keine Rede.

99. Vgl. dazu vorstehend N. 47. Vgl. ferner zur im «Informationsblatt» in Bezug auf die Zehntagesfrist gewählte, potenziell problematische Formulierung oben N. 40 f.

Kontrollen, in deren Nachgang durch die ausländischen Behörden lediglich Zusammenfassungen der entsprechenden Inspektionsberichte eingereicht werden, im Grunde das in Art. 64a Abs. 1 lit. d statuierte Erfordernis nicht erfüllen. Dies muss aber nicht zwangsläufig bedeuten, dass die betreffenden Kontrollen nachträglich (völker-) rechtswidrig werden.¹⁰⁰ Denn die Schweiz muss sich die durch Swissmedic vorgenommene Regelung unter bestimmten Umständen trotz der Kompetenzwidrigkeit entgegenhalten lassen. Innerstaatliche Zuständigkeitsregelungen können insoweit völkerrechtlich unbeachtlich sein. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Unzuständigkeit der handelnden Stelle nicht «geradezu offensichtlich» ist.¹⁰¹ Dies dürfte vorliegend zutreffen – dass Swissmedic als Fachbehörde im hier relevanten Punkt eigentlich gar nicht kompetent war, die hier in Frage stehende Regelung zu treffen, dürfte anderen Staaten nicht gerade ins Auge springen. Was indessen eine allfällige Strafbarkeit der in die Kontrollen involvierten ausländischen Behördenvertreter nach Art. 271 Ziff. 1 StGB anbelangt,¹⁰² ist daran zu erinnern, dass die Völkerrechtswidrigkeit der Handlung nicht Voraussetzung für eine Strafbarkeit nach dieser Bestimmung ist.¹⁰³ Folglich kann eine Strafbarkeit prinzipiell auch bei völkerrechtlicher Rechtmässigkeit gegeben sein; dies insbesondere unter Umständen wie den hier relevanten, bei denen sich die Völkerrechtskonformität quasi nur «auf Umwegen» ergibt. Allerdings dürfte gerade der Umstand, dass die Unzuständigkeit des Instituts hier nicht «geradezu offensichtlich» ist, auf der Ebene der Schuld strausschliessend zu berücksichtigen sein.

C. Begleitung durch Swissmedic (Abs. 2)

- 50 Gemäss Art. 64a Abs. 2 kann Swissmedic ausländische Behörden, wenn sie in der Schweiz Kontrollen auf der Grundlage der Erlaubnis gemäss Abs. 1 der Bestimmung durchführen, «begleiten». Ob Swissmedic von dieser Möglichkeit im Einzelfall Gebrauch macht, entscheidet das Institut jeweils aufgrund der konkreten Umstände, nachdem es die Meldung gemäss Art. 64a Abs. 1 erhalten hat. Entscheidet es sich für eine solche Begleitung, haben sowohl die ausländischen Inspektoren als auch der zu kontrollierende Betrieb in der Schweiz die Anwesenheit der Swissmedic-Vertreter zu dulden. Für die ausländischen Inspektoren resultiert dies aus dem Umstand, dass die Schweiz berechtigt ist, die Rahmenbedingungen für die Anwesenheit und Aktivitäten der Vertreter anderer Staaten auf ihrem Staatsgebiet festzulegen.¹⁰⁴ In Bezug auf die zu kontrollierenden Betriebe ergibt sich die Duldungspflicht unmittelbar aus Art. 64a Abs. 2.
- 51 Die **Funktion** der Begleitung durch Swissmedic besteht primär darin, durch offizielle schweizerische Behördenvertreter vor Ort zu beobachten, ob die gemeldeten Parameter der ausländischen Kontrolle und die Voraussetzungen gemäss Art. 64a Abs. 1 eingehalten werden – eine Aufgabe, die ansonsten dem kontrollierten Betrieb alleine überlassen bleiben würde.
- 52 Über die **Befugnisse** der Vertreterinnen und Vertreter von Swissmedic im Rahmen solcher Begleitungen schweigt sich das Gesetz aus. Es ist davon auszugehen, dass diese Befugnisse grundsätzlich mit der vorstehend genannten Funktion der Begleitungen korrelieren. Wie sich insbesondere aus dem Gesetzeswortlaut – «Begleitung» – ergibt, kommt den Swissmedic-Repräsentanten primär eine lediglich *beobachtende*, also passive Rolle zu. Insbesondere hat Swissmedic grundsätzlich keine Kompetenz, gegenüber den ausländischen Kontrolleuren aktiv zu intervenieren (ihnen also z.B. die Vornahme bestimmter Handlungen vor Ort zu untersagen). Tut sie

100. Vgl. zu dieser grundsätzlichen Konsequenz der Nichterfüllung des in Art. 64a Abs. 1 lit. d statuierten Erfordernisses oben N. 39.

101. Vgl. schon oben N. 6.

102. Vgl. zu dieser Konsequenz der Nichterfüllung des in Art. 64a Abs. 1 lit. d statuierten Erfordernisses oben N. 39.

103. Vgl. oben N. 7.

104. Vgl. dazu schon oben N. 6, N. 15.

dies dennoch – etwa, weil sie der Auffassung ist, dass die Kontrolle in einem bestimmten Punkt nicht rechtmässig ist –, bewegt sie sich ihrerseits schnell in einem (völker-) rechtlich problematischen Bereich, da es sich bei den ausländischen Kontrolleuren in aller Regel um offizielle Behördenvertreter handelt (oben N. 5, N. 16).

- 53 Die Begleitung einer ausländischen Kontrolle durch Swissmedic stellt prinzipiell **keine Inspektion des Instituts** dar. Demnach darf Swissmedic ihrerseits unmittelbar aufgrund von Feststellungen, die während solcher Begleitungen getroffen werden, keine Massnahmen gegen den kontrollierten Betrieb verhängen, es sei denn, dafür besteht eine spezifische Rechtsgrundlage. Art. 64a Abs. 2 alleine stellt keine solche Grundlage dar. Ungeachtet dessen ist Swissmedic aber befugt, Erkenntnisse und Beobachtungen, die sie während Begleitungen im Sinne dieser Bestimmung gewinnt, als Anlass dazu zu nehmen, in Bezug auf den betroffenen Betrieb separate Untersuchungen, Inspektionen usw. zu initiieren. *Diese* können dann letztlich in Verwaltungsmassnahmen gegen den Betrieb münden. Etwas anderes gilt lediglich, wenn im Einzelfall eine **gemeinsame Kontrolle** durch Swissmedic und eine ausländische Behörde («Joint Inspection») vorliegt. Eine solche ist dem betroffenen Betrieb allerdings auch entsprechend anzukündigen, und sie muss auch sämtliche übrigen der einschlägigen verfahrensrechtlichen Vorgaben erfüllen.¹⁰⁵
- 54 Die Begleitung einer ausländischen Kontrolle durch Swissmedic entfaltet keinerlei **Wirkungen** in Bezug auf die (Völker-) Rechtmässigkeit sowie Strafbarkeit der Kontrolle gemäss Art. 271 StGB. Insbesondere «heilt» eine Begleitung in keiner Weise allfällige Nichteinhaltungen der aus Art. 64a Abs. 1 resultierenden Anforderungen durch die ausländische Behörde, und Swissmedic hat auch keinerlei Kompetenz, solche Nichteinhaltungen «spontan vor Ort» im Sinne einer Ausnahme zu genehmigen o.dgl. Entsprechende «Genehmigungen» sind indessen – sollten sie in einzelnen Fällen erfolgen – rechtlich trotzdem nicht völlig unbeachtlich. Denn die Schweiz muss sich das Vorgehen von Swissmedic unter bestimmten Umständen trotz der Kompetenzwidrigkeit unter völkerrechtlichen Gesichtspunkten entgegenhalten lassen. Und was eine allfällige Strafbarkeit der in die Kontrollen involvierten ausländischen Behördenvertreter nach Art. 271 Ziff. 1 StGB anbelangt, könnte ein Vorgehen von Swissmedic im hier skizzierten Sinne auf der Ebene der Schuld strausschliessend zu berücksichtigen sein.¹⁰⁶
- 55 In Art. 64a Abs. 2 ist ausschliesslich von einer Begleitung durch «das Institut» die Rede. In der Praxis kommt es indessen auch vor, dass ausländische Inspektionen (alleine) **durch Vertreterinnen bzw. Vertreter der Kantone begleitet** werden.¹⁰⁷ Diese Möglichkeit ist in einem Dokument von «Swiss Medicines Inspectorate» ausdrücklich vorgesehen.¹⁰⁸ Dieses Vorgehen steht mit Art. 64a Abs. 2 so weit in Einklang, als Swissmedic Inspektionen gemäss Art. 60 Abs. 3 den Inspektoraten der Kantone übertragen hat. Zudem kann eine Begleitung durch kantonale Inspektoren auch auf Art. 60 Abs. 4 gestützt werden.

D. Kontrollen von Swissmedic im Ausland (Abs. 3)

- 56 Gemäss Art. 64a Abs. 3 schliesslich «kann» Swissmedic ihrerseits im Ausland Kontrollen von Betrieben durchführen, die im Heilmittelbereich tätig sind. Dies jedoch nur nach Rücksprache mit den

105. Auch in Bezug auf die vorstehenden Darstellungen (N. 52 f.) gilt, dass die Handhabung der betreffenden Aspekte *in der Praxis* durchaus von einiger Relevanz sein kann. Auch dazu waren indessen keine Angaben erhältlich zu machen (vgl. schon oben Fn. 83).

106. Vgl. näher zu diesen Zusammenhängen oben N. 49 (bezüglich der – insoweit analogen – Situation betreffend andere potenzielle Kompetenzüberschreitungen durch Swissmedic).

107. Vgl. BSK HMG-Mund, Art. 64a N. 9.

108. SMI, GMP/GDP Richtlinie, Abschnitt 5.8.6.

- zuständigen – ausländischen¹⁰⁹ – Behörden und soweit dies «für die Gewährleistung des Gesundheitsschutzes erforderlich ist». Gemäss der 2019 hinzugefügten «Präzisierung»¹¹⁰ kann Swissmedic ferner an Kontrollen ausländischer zuständiger Behörden teilnehmen.¹¹¹
- 57 Bei Abs. 3 von Art. 64a handelt es sich um eine **reine Kompetenznorm**. D.h., sie begründet lediglich – und ausschliesslich nach schweizerischem Recht – die Befugnis von Swissmedic, Kontrollen im Ausland vorzunehmen. Hingegen hat die Bestimmung keinerlei Auswirkungen auf die Zulässigkeit solcher Kontrollen nach dem Völkerrecht sowie nach dem Recht des betroffenen Staates und damit – als Konsequenz – auch auf eine allfällige Strafbarkeit gemäss Art. 299 StGB (unerlaubte Vornahme von Amtshandlungen auf dem Gebiet anderer Staaten; oben N. 9 ff.). Insbesondere führt Art. 64a Abs. 3 *nicht* dazu, dass die Kontrollen im Ausland ohne weiteres als nicht «unerlaubt» i.S.v. Art. 299 Ziff. 1 StGB zu qualifizieren sind.¹¹²
- 58 Die Befugnis von Swissmedic, Kontrollen im Ausland auf der Grundlage von Art. 64a Abs. 3 vorzunehmen, unterliegt indessen mehreren **Rahmenbedingungen**. Kontrolliert werden dürfen zunächst ausschliesslich *Betriebe, die im Heilmittelbereich tätig sind*. Ob ein bestimmter Betrieb «im Heilmittelbereich» tätig ist, beurteilt sich dabei nach *schweizerischem* Recht, mithin danach, ob der betreffende Betrieb im Bereich der Arzneimittel oder Medizinprodukte im Sinne des HMG tätig ist. Diesbezüglich gelten die oben in N. 19 ff. gemachten Ausführungen gleichsam «mit umgekehrten Vorzeichen».
- 59 Die Kontrollen dürfen sodann nur *nach Rücksprache mit den zuständigen ausländischen Behörden* erfolgen. Die Statuierung dieses Erfordernisses in Art. 64a Abs. 3 ist im Grunde überflüssig, denn die Durchführung von Kontrollen im Ausland ohne Kenntnis des betroffenen Staates – bzw. ohne «Rücksprache» mit dessen zuständigen Behörden – ist völkerrechtswidrig¹¹³ und hat bereits aus diesem Grund zu unterbleiben. Bei den «zuständigen Behörden» handelt es sich im Übrigen nicht nur um die korrespondierenden Fachbehörden von Swissmedic (also z.B. die FDA im Falle der USA), sondern – abhängig von den anwendbaren rechtlichen Rahmenbedingungen – auch um diejenigen Behörden, die die völkerrechtlich relevante Einwilligung zur Durchführung der Kontrollen auf ihrem Staatsgebiet erteilen müssen (s.o. N. 6).
- 60 Schliesslich muss eine konkrete Kontrolle, damit sie von Swissmedic im Ausland auf der Grundlage von Art. 64a Abs. 3 vorgenommen werden darf, *für die Gewährleistung des Gesundheitsschutzes erforderlich* sein. Dabei versteht es sich zunächst von selbst, dass es sich beim «Gesundheitsschutz» um denjenigen *in der Schweiz* handelt. Dieser Begriff ist sodann – im Sinne einer systematischen Auslegung – im Lichte der Zweckbestimmung von Art. 1 Abs. 1 aufzufassen, wo (sehr ähnlich) vom «Schutz der Gesundheit» (von Mensch und Tier) die Rede ist, der wiederum dadurch gewährleistet werden soll, dass «nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel» in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Die letztgenannte Trias dient dabei bereits im Kontext von Art. 1 Abs. 1 als Prüfmassstab dafür, was jeweils (noch) vom Zweck des «Gesundheitsschutzes» gedeckt ist.¹¹⁴ Sie lässt sich auch im Rahmen von Art. 64a Abs. 3 heranziehen, um die Grenzen der darin statuierten Kompetenz des Instituts zu konkretisieren. Demnach ist Swissmedic grundsätzlich (nur) dann zu

109. Botschaft 2018, S. 34.

110. Botschaft 2018, S. 34.

111. Vgl. zur rechtlichen Situation vor der Aufnahme von Art. 64a in das HMG BSK HMG-Mund, Art. 64a N. 10.

112. Vgl. näher zu den Umständen, unter denen Kontrollen im Ausland als nicht «unerlaubt» i.S.v. Art. 299 Ziff. 1 StGB zu qualifizieren sind, oben N. 9. Ungeachtet dessen wird es in der Praxis aber ohnehin nur unter höchst aussergewöhnlichen Umständen zu Verurteilungen von Swissmedic-Inspektoren auf der Grundlage von Art. 299 Ziff. 1 StGB kommen. Diesbezüglich gelten die bereits oben in N. 8 a.E. gemachten Ausführungen *mutatis mutandis*.

113. Vgl. dazu oben N. 5 f.

114. Vgl. BSK HMG-Richli, Art. 1 HMG N. 17.

Kontrollen im Ausland befugt, wenn dies der Sicherstellung dessen dient, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in der Schweiz in Verkehr gebracht werden.

- 61 Allerdings muss eine konkrete Kontrolle diesen Zwecken nicht nur dienen, sondern sie muss – nach dem Wortlaut des Gesetzes – für die Gewährleistung des Gesundheitsschutzes vielmehr *erforderlich* sein. Demnach hat eine Kontrolle im Ausland zu unterbleiben (bzw. Swissmedic ist zu ihrer Vornahme überhaupt nicht befugt), wenn auch auf andere Weise sichergestellt werden kann, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Dies schränkt die in Art. 64a Abs. 3 statuierte Kompetenz des Instituts nicht unerheblich ein.
- 62 Dies wiederum führt zur Frage, welches die **Konsequenzen** sind, **wenn Swissmedic die Grenzen der Kompetenz gemäss Art. 64a Abs. 3 nicht einhält** (also z.B. einen Betrieb im Ausland kontrolliert, der nicht im Heilmittel-, sondern im Lebensmittelbereich tätig ist). Entsprechende Kontrollen sind grundsätzlich rechtswidrig, was jedoch im Regelfall nicht zu ihrer Nichtigkeit, sondern lediglich zu ihrer Anfechtbarkeit führt.¹¹⁵ Die Rechtswidrigkeit ist primär in der Schweiz geltend zu machen, was für ausländische Betriebe, die kontrolliert wurden oder werden sollen, in aller Regel höhere Hürden bedeutet. Kompetenzwidrige Kontrollen können zudem u.U. Staatshaftungsansprüche auslösen.¹¹⁶
- 63 Gemäss dem zweiten, erst nachträglich hinzugefügten und per Mai 2021 in Kraft gesetzten Satz von Art. 64a Abs. 3 kann das Institut sodann **«an Kontrollen ausländischer zuständiger Behörden teilnehmen»**. Dies soll namentlich im Rahmen der Durchführung von «Joint assessments» in Verfahren zur Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen der Fall sein.¹¹⁷ Bei dieser «Präzisierung»¹¹⁸ handelt es sich eigentlich lediglich um eine Klarstellung, da die Befugnis des Instituts, eigenständig Kontrollen im Ausland vorzunehmen, *a maiore ad minus* eine Befugnis zur blossen Teilnahme an Kontrollen ausländischer Behörden mit abdeckt. Deshalb ist die Klarstellung bzw. «Präzisierung» im Grunde überflüssig. Hinsichtlich der Rahmenbedingungen solcher Teilnahmen gelten die vorstehend in N. 57 ff. gemachten Ausführungen entsprechend.
- 64 **Weitere Rahmenbedingungen** der Ausübung der in Art. 64a Abs. 3 statuierten Kompetenz im Ausland richten sich sodann nach dem ausländischen Recht und – soweit vorhanden und einschlägig – nach Staatsverträgen bzw. internationalen Übereinkommen (sowohl bei eigenständigen Kontrollen als auch bei solchen, an denen Swissmedic nur – i.S.v. Art. 64a Abs. 3 S. 2 – teilnimmt).¹¹⁹ Das beschlägt aber nicht die (Grenzen der) Kompetenz nach Art. 64a Abs. 3, sondern vielmehr die Modalitäten ihrer konkreten *Ausübung* im Ausland. Denn so wie die Schweiz die Rahmenbedingungen für Kontrollen im Inland durch Behörden anderer Staaten geregelt hat (Art. 64a Abs. 1 und 2; oben N. 14 ff.), können Staaten, in denen Swissmedic Kontrollen in Ausübung der Befugnis gemäss Art. 64a Abs. 3 durchzuführen beabsichtigt, ebenso Rahmenbedingungen für solche Kontrollen festlegen.
- 65 Auch in Art. 64a Abs. 3 ist schliesslich nur vom «Institut» als zuständige Stelle die Rede. In der Praxis kommt es indessen vor, dass an Inspektionen im Ausland auch **Vertreterinnen bzw. Vertreter der Kantone teilnehmen**.¹²⁰ Diese Möglichkeit ist in einem Dokument von «Swiss Medicines Inspectorate» ausdrücklich vorgesehen.¹²¹ Soweit die Leitung des Inspektionsteams jeweils – wie in

115. Vgl. in Bezug auf Verfügungen nur etwa Häfelin/Müller/Uhlmann, N. 1088 ff., 1105.

116. Vgl. zur Widerrechtlichkeit als eine der Voraussetzungen für Staatshaftungsansprüche nur etwa Häfelin/Müller/Uhlmann, N. 2114 ff. (m.w.H.).

117. Botschaft 2018, S. 34; weiterführend BSK HMG-Mund, Art. 64a HMG N. 12.

118. Botschaft 2018, S. 34.

119. Ebenso BSK HMG-Mund, Art. 64a HMG N. 10.

120. Vgl. BSK HMG-Mund, Art. 64a N. 11. Vgl. zur ähnlichen Thematik im Rahmen von Art. 64a Abs. 2 oben N. 55.

der Richtlinie von «Swiss Medicines Inspectorate» statuiert – bei Swissmedic liegt,¹²² ist dieses Vorgehen, ungeachtet dessen, dass es sich nicht unmittelbar aus dem Wortlaut von Art. 64a Abs. 3 ergibt, als mit dieser Bestimmung vereinbar zu qualifizieren.

III. VERHÄLTNIS ZU ABKOMMEN ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG VON INSPEKTIONEN

- 66 In der jüngeren Vergangenheit hat die Schweiz vereinzelt Abkommen mit anderen Staaten abgeschlossen, in denen u.a. vereinbart wurde, die Ergebnisse von inländischen Inspektionen in Teilsektoren des Heilmittelbereichs gegenseitig anzuerkennen. Jüngstes Beispiel ist das im Januar 2023 mit den Vereinigten Staaten von Amerika abgeschlossene Abkommen im Bereich der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel.¹²³ Mit diesem Abkommen anerkennen die beiden Staaten gegenseitig grundsätzlich die Inspektionen der jeweiligen nationalen Behörden, die für die Durchführung von GMP-Inspektionen in ihrem jeweiligen Land zuständig sind (Swissmedic und FDA). Damit sollen letztlich doppelte Inspektionen am selben Standort bzw. beim selben Wirtschaftsakteur durch die FDA und Swissmedic vermieden werden.
- 67 Was das Verhältnis von Art. 64a zu Abkommen wie dem vorstehend erwähnten anbelangt, ist zunächst festzuhalten, dass diese Bestimmung in keiner Weise als Rechtsgrundlage für den Abschluss solcher Abkommen dienen kann. Demnach ist der Abschluss solcher Abkommen entweder auf Art. 82a oder aber auf die generellen Kompetenznormen zum Abschluss völkerrechtlicher Verträge zu stützen. Darüber hinaus werden «grenzüberschreitende» Kontrollen i.S.v. Art. 64a in dem Masse an Bedeutung verlieren, in dem die Zahl von Abkommen wie dem vorstehend erwähnten, zwischen der Schweiz und den USA abgeschlossenen, zunimmt. Denn wie bereits ausgeführt, besteht eines der Ziele solcher Abkommen gerade darin, dass die Ergebnisse von Inspektionen durch inländische Behörden auch von ausländischen Behörden für ihre Zwecke anerkannt bzw. übernommen werden. Damit werden eigenständige Kontrollen durch die betreffenden ausländischen Behörden obsolet.¹²⁴

LITERATURVERZEICHNIS

Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Heilmittelgesetz, Basler Kommentar, 2. Aufl., Basel 2022 (zitiert: BSK HMG).

Häfelin Ulrich/Haller Walter/Keller Helen/Thurnherr Daniela, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 11. Aufl., Zürich 2024.

Häfelin Ulrich/Müller Georg/Uhlmann Felix, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl., Zürich/St. Gallen 2020.

Ipsen Knut, Völkerrecht, 7. Aufl. (hrsgg. von Volker Epping/Wolff Heintschel von Heinegg), München 2018.

Müller Jörg Paul/Wildhaber Luzius, Praxis des Völkerrechts, 3. Aufl., Bern 2001.

121. SMI, GMP/GDP Richtlinie, Abschnitt 5.8.5. Die Richtlinie bezieht sich jedoch ausschliesslich auf den *Arzneimittel*sektor.

122. SMI, GMP/GDP Richtlinie, Abschnitt 5.8.5.

123. Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und den Vereinigten Staaten von Amerika vom 12. Januar 2023 über die gegenseitige Anerkennung der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel; SR 0.812.101.933.6. Vgl. zu einer Übersicht über weitere Abkommen www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/internationale-zusammenarbeit/bilaterale-zusammenarbeit-mit-partnerbehoerden/mutual-recognition-agreements.html.

124. Illustrativ dazu bereits die signifikante Abnahme der Zahl von FDA-Inspektionen in der Schweiz in der Folge des Inkrafttretens des vorstehend in N. 66 referenzierten Abkommens (vgl. dazu bereits oben Fn. 3).

Muresan Remus, Anwendung von MDR-Bestimmungen in der Schweiz: Keineswegs so unproblematisch, wie die Urheber der MepV es sich vorgestellt haben, Onlinepublikation, 22.9.2024, https://muresan.legal/.cm4all/uproc.php/0/20240922_VerweiseMDR.pdf.

Niggli Marcel Alexander/Wiprächtiger Hans (Hrsg.), Strafrecht, Basler Kommentar, 4. Aufl., Basel 2019 (zitiert: BSK StGB).

Siegrist Dave, Hoheitsakte auf fremdem Staatsgebiet, Zürich 1987.

Trechsel Stefan/Pieth Mark (Hrsg.), Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 4. Aufl., Zürich/St. Gallen 2021 (zitiert: PraKomm StGB).

Ziegler Andreas R., Einführung in das Völkerrecht, 4. Aufl., Bern 2020.

MATERIALIENVERZEICHNIS

Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) vom 30.11.2018, BBl. 2019 1 ff.

Swissmedic, Information sheet «General procedure for foreign governmental inspections in Switzerland», Dok. I-308.AA.02-A01e, Version 11.0, gültig ab 30.1.2025 (zitiert: Swissmedic, Information sheet).

Swissmedic, Notification Form «GMP/GCP/GVP/Medical Devices Inspections in Switzerland», Dok. I-308.AA.02-A04e, Version 4.0., gültig ab 30.1.2025 (zitiert: Swissmedic, Notification Form).

Swiss Medicines Inspectorate, Beschreibung, Harmonisierung und Lenkung des schweizerischen GMP/GDP-Inspektionswesens für Arzneimittel; Richtlinie, Version 5.0, gültig ab 5.1.2026 (zitiert: SMI, GMP/GDP Richtlinie).