



ONLINEKOMMENTAR
DER FREI ZUGÄNGLICHE
RECHTSKOMMENTAR

KOMMENTIERUNG ZU

Art. 68 MepV

Eine Kommentierung von Philippe Fuchs / Ann-Kathrin Brackwehr

Herausgegeben von Remus Muresan / Andrea Schütz

Stand der Bearbeitung: 18.02.2025

PDF erstellt am: 06.10.2026

DOI: 10.17176/20250218-194007-0

ZITIERVORSCHLAG

Philippe Fuchs/Ann-Kathrin Brackwehr, Kommentierung zu Art. 68 MepV, in: Remus Muresan/
Andrea Schütz (Hrsg.), Onlinekommentar zur Medizinprodukteverordnung

Kurzzitat: OK-Fuchs/Brackwehr, Art. 68 MepV N. XXX.

8. Kapitel: Umgang mit Produkten

Art. 68 Abgabe

Die Abgabe von Produkten richtet sich nach der Zweckbestimmung und den Angaben des Herstellers.

GLIEDERUNG

I. Allgemeines..... 3

II. Begriff der «Abgabe» 3

III. Zweckbestimmung und Herstellerangaben 5

IV. Sinngemässe Geltung von Art. 26 HMG..... 6

Literaturverzeichnis..... 7

Materialienverzeichnis 7

I. ALLGEMEINES

- 1 Im Gegensatz zu den Arzneimitteln wird die Abgabe von Medizinprodukten in der Heilmittelgesetzgebung nur sehr oberflächlich geregelt. Art. 48 Abs. 1 lit. b und c HMG erlauben es dem Bundesrat, für bestimmte Medizinprodukte zum Schutz der Gesundheit, (a) für die Abgabe fachliche und betriebliche Voraussetzungen oder eine Meldepflicht festzulegen, sowie (b) mit der Abgabe die Auflage zu verbinden, dass die betreffenden Produkte von ihrer Herstellung bis zur Anwendung verfolgt und zurückverfolgt werden können. Ergänzend hält Art. 48 Abs. 2 HMG fest, dass Art. 26 HMG, welcher die Grundsätze für die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln regelt, für die Abgabe von Medizinprodukten sinngemäss gilt.
- 2 Der Bundesrat hat von seiner Kompetenz gemäss Art. 48 Abs. 1 HMG sehr zurückhaltend Gebrauch gemacht, denn es findet sich lediglich in Art. 68 MepV eine Regelung der Abgabe auf Verordnungsstufe. Gemäss Art. 68 MepV richtet sich die Abgabe von Medizinprodukten nach der Zweckbestimmung und den Angaben des Herstellers. Vor der Revision der Medizinprodukteverordnung im Jahr 2021 war die Abgabe von Medizinprodukten ausführlich in Art. 17 Abs. 1 aMepV geregelt. Im Unterschied zur heutigen Regelung musste unter der aMepV bei Produkten zur Eigenanwendung insbesondere die fachliche Beratung durch die Abgabestelle gewährleistet werden (vgl. Art. 17 Abs. 2 aMepV). Auf diese Voraussetzung wurde im Zuge der Revision verzichtet, da sich diese Bestimmung in der Praxis als ungeeignet erwies und von den zuständigen Behörden kaum überprüfbar war.¹
- 3 Die Absätze 2, 3 und 4 von Art. 17 aMepV, welche die In-vitro-Diagnostika betrafen, blieben zunächst gemäss der Übergangsbestimmung von Art. 105 MepV in Kraft. Art. 105 MepV wurde in der Folge jedoch durch Anhang 5 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) vom 4. Mai 2022 mit Wirkung seit dem 26. Mai 2022 aufgehoben. Seither finden sich die vormals in Art. 17 Abs. 2 und 3 aMepV anzutreffenden Regelungen über die In-vitro-Diagnostika in Art. 61 IvDV. Neu richtet sich die Abgabe von Medizinprodukten somit nur nach der Zweckbestimmung des Produkts und den Angaben der Herstellerin, wobei die Medizinprodukte selbstverständlich alle übrigen gesetzlichen Voraussetzungen für die Inverkehrbringung erfüllen müssen, damit sie gemäss Art. 68 MepV abgegeben werden können.

II. BEGRIFF DER «ABGABE»

- 4 Wie bereits erwähnt, richtet sich die Abgabe von Medizinprodukten gemäss Art. 68 MepV nach der Zweckbestimmung und den Angaben des Herstellers. Entscheidend für diese Bestimmung ist demnach die Definition des Begriffs «*Abgabe*». Die MepV enthält in Art. 4 Abs. 1 keine eigene Definition des Begriffs «*Abgabe*» und verweist in Art. 4 Abs. 2 auch nicht auf die entsprechende Definition («Bereitstellung auf dem Markt») in der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte («EU-MDR»). Eine Definition dieses Begriffs findet sich hingegen in Art. 4 Abs. 1 lit. f HMG. Demnach ist unter Abgabe die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines verwendungsfertigen Heilmittels für die Verwendung durch den Erwerber oder die Erwerberin sowie für die Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren zu verstehen. Vergleicht man dies mit den Definitionen gemäss Art. 4 Abs. 1 MepV, so fällt auf, dass diese Definition dem Begriff der «*Inbetriebnahme*» gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. c MepV entspricht.² Mit der Inbetriebnahme ist nämlich ebenfalls der Zeitpunkt gemeint, zu dem

1. Bundesamt für Gesundheit, S. 46; BSK HMG-Cortizo, Art. 48 HMG N. 7.

2. Bundesamt für Gesundheit, S. 16; Isler, S. 24.

ein gebrauchsfertiges Medizinprodukt erstmals den Endanwenderinnen und Endanwendern zur Verwendung auf dem Schweizer Markt entsprechend seiner Zweckbestimmung zur Verfügung gestellt wird.³ «Abgabe» meint zusammenfassend also das Überlassen eines Medizinprodukts an den Endanwender, also eine Medizinalperson oder einen Patienten oder eine Patientin.⁴

- 5 Nicht unter den Begriff der «Abgabe» fällt hingegen die Verschreibung eines Medizinprodukts, sprich das Ausstellen eines Rezepts durch eine berechtigte Medizinalperson. Erst die Ausführung einer ärztlichen Verschreibung gilt als Abgabe des Medizinprodukts.⁵ Mit der Revision des Medizinprodukterechts wurde Art. 16 aMepV, welcher die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten regelte, ersatzlos gestrichen und die darauf gestützte Verordnung aufgehoben (Art. 99 Ziff. 2 MepV). Grund dafür war laut Bundesamt für Gesundheit, dass die in der Verordnung betreffend die Liste der verschreibungspflichtigen Medizinprodukte vom 22. Juni 2006 (VLvM) aufgeführten Medizinprodukte (Intrauterinpressare zur Empfängnisverhütung und Sättigungskomprimata) heute nicht mehr so risikobehaftet sind, weshalb eine Verschreibungspflicht nicht mehr angezeigt ist.⁶ Von Gesetzes wegen gibt es daher keine verschreibungspflichtigen Medizinprodukte mehr. Eine Verschreibungspflicht kann sich jedoch durch die Zweckbestimmung bzw. die Angaben des Herstellers ergeben, was im Rahmen von Art. 68 MepV zu berücksichtigen ist. Anders als bei Arzneimitteln ist es bei Medizinprodukten folglich nicht das Schweizerische Heilmittelinstitut, welches das Produkt bei der behördlichen Zulassung in eine Abgabekategorie einteilt und dadurch eine Verschreibungspflicht festlegt, sondern es sind die Hersteller selbst, die eine Verschreibungspflicht für ihre Produkte bestimmen können, sofern dies z.B. aus Sicherheitsüberlegungen sinnvoll ist.
- 6 Ebenfalls von der Abgabe zu unterscheiden ist die Anwendung von Medizinprodukten, wobei weder das HMG noch die MepV eine Definition des Begriffs «Anwendung» enthalten. Die Anwendung kennzeichnet insbesondere der selbständige Entscheid zur Verabreichung sowie das Tragen der Verantwortung für diese Entscheidung.⁷ Die Anwendung ist daher gleichzusetzen mit der Verwendung, welche zeitlich nach der Abgabe erfolgt und die konkrete Verwendung des Medizinprodukts zum vorgesehenen medizinischen Zweck bedeutet.
- 7 Mögliche Handlungen, welche unter das Abgeben von Medizinprodukten fallen können, sind insbesondere das Verkaufen, der Vertrieb, das Ausliefern oder das Zugänglichmachen an Patientinnen und Patienten. Diese Handlungen können unter anderem durch Ärztinnen und Ärzte, Gesundheitseinrichtungen, Apotheken, Drogerien, Supermärkte, Versandhändler, Webshops oder Selbstbedienungsautomaten vorgenommen werden. Das Zugänglichmachen von Medizinprodukten an Medizinalpersonen bzw. professionellen Anwendern fällt ebenfalls unter den Begriff der Abgabe, wenn dieses Medizinprodukt zur Anwendung durch die Medizinalperson an Patientinnen und Patienten bestimmt ist. Die Ausführung einer ärztlichen Verschreibung durch eine berechtigte Person führt schliesslich zur Abgabe des Medizinprodukts.⁸ Der Fall, dass Hersteller ihre Medizinprodukte direkt an Patientinnen und Patienten überlassen, ist ebenfalls als Abgabe im heilmittelrechtlichen Sinn zu werten.⁹
- 8 Darüber hinaus sind auch bei der Abgabe von Medizinprodukten die generellen Vorschriften – wie z.B. ihre jeweilige Risikoklasse – zu beachten. Folglich dürfen nur Medizinprodukte direkt an

3. M.w.H. Isler, S. 24.

4. Vgl. Bundesamt für Gesundheit, S. 15.

5. Botschaft 1999, S. 3491; BSK HMG-Eggenberger Stöckli/Kesselring, Art. 4 N. 179; BGE 142 II 80 E. 2.1.

6. Vgl. Bundesamt für Gesundheit, S. 53.

7. Vgl. m.w.H. BSK HMG-Eggenberger Stöckli/Kesselring, Art. 4 N. 179.

8. Vgl. BSK HMG-Eggenberger Stöckli/Kesselring, Art. 4 N. 184.

Endverbraucher – d.h. Personen, bei denen kein medizinisches oder technisches Fachwissen vorausgesetzt werden kann – abgegeben werden, welche auch gemäss den Vorgaben des Herstellers für die Verwendung durch das Publikum, sprich Laienanwender, vorgesehen sind (vgl. dazu auch Art. 70 Abs. 2 und 3 sowie Anhang 6 MepV).¹⁰

- 9 Die Abgabe von Medizinprodukten bedarf grundsätzlich keiner behördlichen Bewilligung. Wenn aber die Kosten für die Abgabe von einer Krankenversicherung übernommen werden sollen, ist mitunter eine kantonale Zulassung vonnöten.¹¹

III. ZWECKBESTIMMUNG UND HERSTELLERANGABEN

- 10 Die Abgabe von Medizinprodukten richtet sich nach der **Zweckbestimmung** und den **Herstellerangaben**. Eine einheitliche Definition des Begriffs «*Zweckbestimmung*» sucht man sowohl in der MepV als auch dem HMG vergebens. Mit Blick auf Art. 2 Ziff. 12 EU-MDR, dessen Begriffsdefinition laut Art. 4 Abs. 2 MepV auch für die Schweiz gilt, bezeichnet die Zweckbestimmung «*die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist*». Die Kennzeichnung bezeichnet dabei geschriebene, gedruckte oder grafisch dargestellte Informationen, die entweder auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sind (Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 13 EU-MDR). Die Gebrauchsanweisung bezeichnet vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen der Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung eines Produkts sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmassnahmen unterrichtet wird (Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 14 EU-MDR). Folglich ist es in erster Linie der Hersteller, welcher festlegt, welchem Zweck sein Produkt dient, und ihm kommt damit ein grosser Ermessensspielraum zu. Dies ist insofern erstaunlich, als die Abgabe von Arzneimitteln gesetzlich streng reglementiert ist. Die Grenzen dieses Ermessens bilden in jedem Fall Art. 70 Abs. 2 und 3 i.V.m. Anhang 6 MepV, welche sich indirekt auf die Abgabe auswirken, als solche Produkte nur an Fachpersonen – und damit nicht direkt an Patientinnen und Patienten – abgegeben werden dürfen. Dabei handelt es sich um sog. langzeitverbleibende Produkte zur Injektion, die dazu bestimmt sind, länger als 30 Tage im Körper des Menschen zu verbleiben (Ziff. 1 von Anhang 6 MepV).
- 11 Als **Hersteller** gilt gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. f MepV jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder neu aufbereitet oder entwickeln, herstellen oder neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet. Laut Art. 4 Abs. 1 lit. f MepV sind zudem die im Artikel 16 Absatz 1 und 2 der EU-MDR aufgeführten Präzisierungen und Ausnahmen – welche insbesondere Händler und Importeure betreffen und die Fälle in denen ihnen die Pflichten eines Herstellers zukommen oder eben nicht – zu berücksichtigen.
- 12 Seit der Revision des Medizinprodukterechts im Jahr 2021 gilt die MepV sowohl für Medizinprodukte und deren Zubehör gemäss Art. 3 Abs. 3 MepV als auch für Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung gemäss Anhang 1 MepV (vgl. Art. 1 Abs. 1 MepV). Zu den Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung gehören beispielsweise Kontaktlinsen oder Produkte zur Haarentfernung. Folglich gilt Art. 68 MepV sowohl für Medizinprodukte als auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung (Art. 1 Abs. 2 MepV).

9. Isler, S. 24.

10. Vgl. Swissmedic, Ziff. 5.1, wobei sich dieses Merkblatt noch auf die aMepV bezog.

11. Vgl. Swissmedic, Ziff. 6.6, wobei sich dieses Merkblatt noch auf die aMepV bezog; vgl. auch Art. 55 KVV.

IV. SINNGEMÄSSE GELTUNG VON ART. 26 HMG

- 13 Gemäss Art. 48 Abs. 2 HMG gilt Art. 26 HMG für Medizinprodukte sinngemäss. Art. 26 HMG regelt die Grundsätze für die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln. Diese Regeln finden durch die Verweisung in Art. 48 Abs. 2 HMG sinngemäss auch auf Medizinprodukte Anwendung. Da es derzeit keine gesetzlich vorgeschriebenen verschreibungspflichtigen Medizinprodukte gibt, ist der Verweis in Bezug auf die Verschreibung (derzeit) ohne Rechtsfolge, es sei denn, ein Hersteller unterstellt sein Produkt von sich aus einer Verschreibungspflicht. Jedoch ist dieser Verweis und damit Art. 26 HMG in jedem Fall für die Abgabe und die Anwendung zu beachten, auch wenn der Bundesrat von seiner Kompetenz gemäss Abs. 1 von Art. 48 HMG keinen Gebrauch gemacht hat.¹² Bei Abs. 2 von Art. 48 HMG handelt es sich um eine eigenständige und damit von Abs. 1 losgelöste Bestimmung, welche in jedem Fall zu beachten ist. Die sinngemässe Geltung auch für Medizinprodukte bedeutet daher insbesondere, dass bei der Abgabe und Anwendung von Medizinprodukten die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden müssen (Art. 48 Abs. 2 i.V.m. Art. 26 Abs. 1 HMG).
- 14 Die Beachtung der anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften bei der Abgabe bedeutet insbesondere eine Konkretisierung der Sorgfaltspflicht aus Art. 3 HMG.¹³ Was genau der Begriff «anerkannte Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft» bedeutet, wird im HMG nicht näher definiert. Eine Sorgfaltspflichtverletzung der Ärzteschaft ist laut bundesgerichtlicher Rechtsprechung dann gegeben, wenn das ärztliche Handeln nach dem allgemeinen fachlichen Wissensstand nicht mehr vertretbar erscheint und dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entspricht.¹⁴ Das anzuwendende Sorgfaltsmass richtet sich in erster Linie nach besonderen Normen, die ein bestimmtes Verhalten gebieten. Dies gilt gemäss Bundesgericht auch für allgemein anerkannte Verhaltensregeln, die von einem privaten oder halböffentlichen Verband erlassen wurden und keine Rechtsnormen darstellen.¹⁵ Zu diesen Verhaltensregeln gehören beispielsweise die Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel der Kantonsapothekervereinigung Schweiz und die Arzneimittelpolitik FMH,¹⁶ die von Art. 26 Abs. 1 HMG erfasst werden. Diese Verhaltensregeln bilden dabei lediglich die Rahmenbedingungen, anhand derer eine Sorgfaltspflichtverletzung festgestellt werden kann. Konkrete Sorgfaltspflichtverletzungen sind im Einzelfall mittels medizinischer Gutachten zu prüfen.¹⁷ Bei der Abgabe von Medizinprodukten sind insbesondere die Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel zu berücksichtigen, welche die grundsätzlich zu beachtenden Sorgfaltspflichten der Abgabe und Anwendung von Heilmitteln festlegen. Allerdings ist draufhinzuweisen, dass sich die Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel grundsätzlich lediglich auf verschreibungspflichtige Medizinprodukte beziehen.¹⁸ Für nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte, welche die Mehrheit der Medizinprodukte ausmachen, sind die Grundsätze der Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel folglich lediglich als Referenz hinzuzuziehen.

12. A.M. BSK HMG-Cortizo, Art. 48 N. 11.

13. Vgl. m.w.H. BSK HMG-Bürgi, Art. 26 N. 5.

14. BGE 130 IV 7 E. 3.3; BSK HMG-Bürgi, Art. 26 N. 8.

15. BGer 6B_1354 vom 14.6.2018 E. 1.3 m.w.H.

16. BGer 6B_1354 vom 14.6.2018 E. 1.1 und 1.3

17. BSK HMG-Bürgi, Art. 26 N. 8 m.w.H.

18. Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel, Kantonsapothekervereinigung Schweiz, Ziffer 20.3.A1.

LITERATURVERZEICHNIS

Bürgi Heidi, Kommentierung zu Art. 26 HMG, in: Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Basler Kommentar, Heilmittelrecht, 2. Aufl., Basel 2022.

Cortizo Juan, Kommentierung zu Art. 48 HMG, in: Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Basler Kommentar, Heilmittelrecht, 2. Aufl., Basel 2022.

Eggenberger Stöckli Ursula/Kesselring Felix, Kommentierung zu Art. 4 HMG, in: Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Basler Kommentar, Heilmittelrecht, 2. Aufl., Basel 2022.

Isler Michael, Direkte Beschaffung und Anwendung von Medizinprodukten aus dem Ausland, LSR 1 (2024), S. 22-32.

Regeln der Guten Abgabep Praxis für Heilmittel, Kantonsapothekervereinigung Schweiz, 14.9.2009, Version 1.

Swissmedic, AW-Merkblatt vom 19.6.2018, Abgabe von Publikums-Medizinprodukten, https://www.ag.ch/media/kanton_aargau/dgs/dokumente_4/gesundheit_1/admin/berufsbewilligungen/MerkblattSwissmedic_Medizinprodukte.pdf, besucht am 22.8.2024.

MATERIALIENVERZEICHNIS

Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1.3.1999, BBl 1999 III 3453 ff., abrufbar unter https://www.fedlex.admin.ch/eli/fga/1999/1_3453_3151_2959/de, besucht am 19.8.2024.

Bundesamt für Gesundheit, Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung), Erläuternder Bericht, Juli 2020.