Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal

Abteilung III
C-2093/2006
{T 0/2}

Urteil vom 12. Dezember 2007

Mitwirkung: Richter Stefan Mesmer (Vorsitz); Richter Michael Peterli; Richter Eduard Achermann; Gerichtsschreiberin Ingrid Künzli.

Curaden International AG,
Beschwerdeführerin, vertreten durch Pharmalex GmbH Rechtsberatungen im Arzneimittelbereich,

gegen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, Postfach, 3000 Bern 9,
Vorinstanz,

betreffend
Curasept Mundspüllösungen ADS.

Sachverhalt:

A. Die Firma Curaden International AG, [..], vertreibt in der Schweiz die Mundspüllösungen Curasept ADS (Curasept ADS 205/ADS 905, ADS 212/ADS 912 und ADS 220/ADS 920). Am 28. Mai 2004 hatte sie sich gestützt auf Art. 6 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213) als Inverkehrbringerin dieser Produkte beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (*im Folgenden*: Institut) gemeldet. Laut Meldeformular soll es sich bei den Produkten um Medizinprodukte der Klasse I handeln, die von der A._____, Italien (*im Folgenden*: A._____), hergestellt würden.

B. Das Institut stellte sich im Folgenden auf den Standpunkt, dass es sich bei den fraglichen Curasept-Produkten um Arzneimittel handle, weshalb sie nicht als Medizinprodukte auf den Markt gebracht werden dürften (Schreiben vom 28. Juni 2004 und vom 29. September 2004). Die Produkte seien aufgrund ihrer Zusammensetzung (Chlorhexidin in Mundpflegemitteln) als zulassungspflichtige, verwendungsfertige Arzneimittel einzustufen und somit in dieser Form weder als Medizinprodukte noch als Kosmetika verkehrsfähig. Die Firma wurde aufgefordert, auf eine weitere Bewerbung und den Vertrieb der bereits in Verkehr gebrachten Produkte unverzüglich zu verzichten.

C. Die Curaden International AG zog in ihrer Stellungnahme vom 28. Oktober 2004 die Zuständigkeit des Instituts in Zweifel. Sie stellte sich im Wesentlichen auf den Standpunkt, bei den fraglichen Produkten handle es sich um kosmetische Produkte, die ohne Heilanpreisung auf den Markt gebracht würden und daher der Lebensmittelgesetzgebung unterstünden.

Mit Schreiben vom 16. November 2004 teilte das Institut der Curaden International AG mit, dass es für Fragen der rechtlichen Qualifikation von Produkten im Grenzbereich zwischen Heilmitteln und Lebensmitteln (auch kosmetischen Produkten) zuständig sei, räumte aber die Möglichkeit einer Überprüfung durch das Bundsamt für Gesundheit (BAG) ein.

D. In seiner Stellungnahme vom 25. November 2004 hielt das BAG fest, dass die fraglichen Curasept-Produkte nicht als Kosmetika (Mundpflegemittel) vertrieben werden dürften, und forderte das Kantonale Laboratorium Luzern auf, die nötigen Vollzugsmassnahmen zu treffen. Nachdem sich die Curaden International AG bereit erklärt hatte, auf den weiteren Import und Verkauf der Produkte als Kosmetika zu verzichten, ordnete das Kantonale Laboratorium Luzern mit Verfügung vom 23. Februar 2005 unter Strafdrohung an, dass die Produkte in der bisherigen Form ab sofort nicht mehr als Kosmetika eingeführt und in Verkehr gebracht werden dürfen.

E. Da im Rahmen einer nachträglichen Kontrolle des Instituts festgestellt wurde, dass die genannten Produkte als Medizinprodukte mit CE-Konformitätskennzeichnung ohne Kennnummer einer Konformitätsbewer-

tungsstelle, also als Medizinprodukte der Klasse I, weiterhin in Verkehr gebracht wurden, forderte das Institut die Curaden International AG am 24. Juni 2005 auf, für die fraglichen Produkte gültige Konformitätserklärungen und von einer Konformitätsbewertungsstelle ausgestellte EG-Zertifikate, wie sie für Medizinprodukte einer höheren Klasse erforderlich seien, einzureichen. Weiter verlangte es Auskunft darüber, in welchen EWR-Ländern die Produkte vertrieben würden bzw. worden seien. Zugleich wurde die Inverkehrbringerin aufgefordert, falls sie über kein gültiges EG-Zertifikat für eine höhere Produkteklasse verfüge, den weiteren Vertrieb und die Bewerbung der Produkte einzustellen, sowie den Rückruf bis auf die Stufe Grossist in der Schweiz und den EWR Ländern vorzunehmen. Weitere Verwaltungsmassnahmen wurden in Aussicht gestellt.

F. Die Curaden International AG nahm in einem undatierten Schreiben, das beim Institut am 6. Juli 2005 eingegangen ist, Stellung und hielt nun fest, dass die Produkte in Italien von der Firma B._____ (*im Folgenden*: B._____), hergestellt und als Medizinprodukte der Klasse I unter der Verantwortung der Bevollmächtigten für ganz Europa, der D._____, UK (*im Folgenden*: D._____), in Verkehr gebracht würden. Curasept ADS sei der zuständigen britischen Behörde, der Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (*im Folgenden*: MHRA) in Übereinstimmung mit Art. 14 der Richtlinie 93/ 42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften [ABl. L 169 vom 12. Juli 1993], zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/104/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Dezember 2001 [ABl. L 006 vom 10.1.2002, S. 50]; *im Folgenden*: Richtlinie 93/42/EWG) gemeldet und von dieser am 17. Februar 2005 als Medizinprodukt der Klasse I unter der Nummer CA 008516 notifiziert worden. Aufgrund staatsvertraglicher Verpflichtungen müssten Medizinprodukte, die in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft (EU) konform in Verkehr gebracht werden dürfen, auch in der Schweiz als konform anerkannt werden. Weiter wurde die vollständige Produkteverpackung vorgelegt und eingehend der Wirkmechanismus der Produkte erläutert.

G. Das Institut stellte sich im Verlaufe des weiteren Verfahrens auf den Standpunkt, die fraglichen Produkte seien angesichts des Gehaltes an Chlorhexidin und der Empfehlung zur prä- und postoperativen Anwendung nicht als Medizinprodukte der Klasse I sondern als Arzneimittel zu qualifizieren, was von der Curaden International AG bestritten wurde. Am 27. September 2005 fand eine mündliche Besprechung zwischen den Parteien statt, anlässlich welcher die Inverkehrbringerin aufgefordert wurde, eine Notifikationsbestätigung der MHRA beizubringen.

Am 26. Oktober 2005 reichte die Curaden International AG eine der D._____ zugestellte Notifikationsbestätigung vom 17. Februar 2005 ein, welcher zu entnehmen ist, dass die MHRA die C._____, USA (*im Folgenden*: C._____) als Herstellerin nicht näher bezeichneter "Dental Unit Acessories" in der Medizinprodukteklasse I registriert hat. Diese

Bestätigung enthält den Hinweis darauf, dass die MHRA nicht jede einzelne Notifikation prüfe, und dass die Registrierung "does not necessary endorse these determinations". Ebenso wurde klar gestellt, dass das Bestätigungsschreiben keine Zulassung oder Zustimmung darstelle. Der Notifikationsbestätigung war eine Konformitätserklärung der C._____ vom 8. Dezember 2004 beigefügt, welche für diverse, nicht namentlich genannte "Dental Oral irrigation solutions" ausgestellt worden war und die D._____ als Bevollmächtigte nannte.

In der Folge nahm das Institut mit der MHRA Kontakt auf und bat sie um Auskünfte betreffend den Registrierungsstatus von Curasept. Mit E-Mail vom 16. Januar 2006 teilte die MHRA mit, sie sei Ende des vorangegangenen Jahres auf das Produkt aufmerksam gemacht worden und es seien Abklärungen im Gang. Es treffe allerdings zu, dass das Produkt von der D._____ als Medizinprodukt der Klasse I gemeldet und registriert worden sei, allerdings ohne nähere Prüfung und als "Dental Unit Acessory". Aufgrund der Angaben des Instituts gehe die MHRA davon aus, dass Curasept wohl als Arzneimittel zu qualifizieren sei. Am 6. Juni 2006 ergänzte die MHRA ihre Informationen und teilte im Wesentlichen mit, die fraglichen Produkte seien Ende April 2006 abverkauft worden und nicht länger in Verkehr. Die Herstellerin plane allerdings, ein neues, ähnliches Produkt in Verkehr zu bringen, das nach ihrer vorläufigen Auffassung als Arzneimittel zu behandeln wäre.

H. Mit Schreiben vom 12. Juni 2006 gab das Institut der Curaden International AG Kenntnis von den Auskünften der MHRA und hielt fest, diese Behörde habe infolge des Ausverkaufs der Produkte darauf verzichtet, die Notifikation zu widerrufen. Das Vorgehen komme aber einem Widerruf gleich. Es hielt fest, dass unter diesen Umständen die fraglichen Produkte nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden dürften, und forderte die Inverkehrbringerin auf, bis zum 4. Juli 2006 einen Massnahmeplan zum Rückzug der Produkte vom Schweizer Markt vorzulegen. In ihrem Antwortschreiben vom 7. Juli 2006 stellte sich die Curaden International AG auf den Standpunkt, das Inverkehrbringen der Produkte liege in der gesetzlichen Verantwortung der D._____; sie selbst fungiere einzig als Vertriebsorganisation. Ihres Wissens verfügten die Produkte weiterhin über eine gültige CE-Registrierung. Mit Schreiben vom 20. Juli 2006, das als letzte Aufforderung vor Erlass einer Verfügung bezeichnet war, forderte das Institut die Inverkehrbringerin auf, bis zum 10. August 2006 folgende Unterlagen einzureichen:

- eine Bestätigung, dass die Produkte nicht mehr in der Schweiz, Deutschland, Österreich und Ungarn als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden,

- einen Massnahmeplan für den vollständigen Rückzug der Produkte in den erwähnten Ländern mit Informationen über den Vollzug.

In ihrer Eingabe vom 24. Juli 2006 stellte die Curaden International AG die eingeforderten Unterlagen in Aussicht, beantragte aber gleichzeitig eine Fristerstreckung. Am 21. August 2006 reichte sie eine Stellungnahme ohne die genannten Unterlagen ein. Sie machte geltend, auf Grund der Notifika-

tion bei der MHRA und des Abkommens vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, [MRA], SR 0.946.526.81; im Folgenden zitiert in der am 1. Februar 2007 in Kraft getretenen Fassung) seien die Produkte rechtmässig als Medizinprodukte in Verkehr.

I. Mit Verfügung vom 11. Oktober 2006 verbot das Institut der Curaden International AG, die Produkte Curasept ADS 205/ADS 905, ADS 212/ ADS 912 und ADS 220/ADS 920 in der Schweiz und in den Vertragsstaaten als Medizinprodukte mit CE-Konformitätskennzeichnung in Verkehr zu bringen (Ziff. 1 der Verfügung). Weiter wurde sie aufgefordert, innert 10 Tagen nach Eintritt der Rechtskraft der Verfügung bestimmte Angaben zu den Produkten und den belieferten Wiederverkäufern einzureichen (Ziff. 2). Das Institut stellte weiter in Aussicht, die zuständigen Behörden derjenigen Vertragsstaaten, in welche die Produkte geliefert wurden, über die getroffenen Verwaltungsmassnahmen in Kenntnis zu setzen (Ziff. 3). Die Verfügung erging unter Strafandrohung und mit Gebührenauflage (Ziff. 4 und 5).

Zur Begründung seiner Anordnungen hielt das Institut im Wesentlichen fest, die Produkte seien aufgrund ihrer Zusammensetzung als zulassungspflichtige Arzneimittel einzustufen und somit in der vorliegenden Form weder als Medizinprodukte noch als Kosmetika verkehrfähig. Die Produkte seien zwar nach Art. 14 Richtlinie 93/42/EWG durch die bevollmächtigte Stelle (D._____) bei der zuständigen britischen Behörde (MHRA) gemeldet worden. Die Verantwortung für die korrekte Einteilung in die Risikoklassen liege allerdings beim Anmelder, weshalb die Notifikationsbestätigung der MHRA vom 17. Februar 2005 (Nr. CA 008516) nichts über die Korrektheit der Einteilung in die Klasse I aussage. Die Angaben in der Notifikation seien von der MHRA offensichtlich keiner eingehenden Prüfung unterzogen worden. Die MHRA habe infolge des Ausverkaufs der Produkte die Notifizierung nicht widerrufen, dem Institut gegenüber jedoch bestätigt, dass die Produkte eher als Arzneimittel denn als Medizinprodukte einzustufen seien. Das Institut habe bereits am 28. Mai 2004 ihre Anmeldung als Medizinprodukte abgelehnt und festgehalten, dass es sich um Arzneimittel handle. Die Bestimmungen des MRA könnten ihre bindenden Wirkungen nur entfalten, wenn in einem Mitgliedstaat das Melde- bzw. das Konformitätsbewertungsverfahren korrekt durchgeführt worden sei. Da es sich bei den fraglichen Produkten um Arzneimittel handle, hätte gemäss Richtlinie 93/42/EWG keine Konformitätserklärung ausgestellt werden und keine Meldung als Medizinprodukte erfolgen dürfen. Die Entgegennahme der Meldung durch die MHRA bzw. die Notifikation widerspreche der Richtlinie 93/42/EWG und die CE-Konformitätskennzeichnung sei somit zu Unrecht auf den Produkten angebracht worden. Aus diesem Grund müssten die Produkte von der Schweiz nicht als Medizinprodukte anerkannt werden. Das Institut sei gegenüber (natürlichen und juristischen) Personen mit Sitz in der Schweiz zuständig zur Anordnung von Ver-

waltungsmassnahmen zur Wiederherstellung der rechtmässigen Ordnung sowohl für die Schweiz als auch für die Vertragsstaaten des MRA.

J. Gegen diese Verfügung erhob die Curaden International AG (*im Folgenden*: Beschwerdeführerin) mit Eingabe vom 13. November 2006 bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) Beschwerde und beantragte, die Verfügung des Instituts vom 10. Oktober 2006 sei unter Kosten- und Entschädigungsfolgen aufzuheben.

Einleitend machte sie geltend, weder die F._____, an welche sich das Institut im vorinstanzlichen Verfahren verschiedentlich gewandt habe, noch die Beschwerdeführerin seien für das erstmalige Inverkehrbringen, die Konformitätserklärung und die Notifikation der Curasept-Produkte in der Schweiz und in den Vertragsstaaten verantwortlich. Zur weiteren Begründung ihres Antrages führte die Beschwerdeführerin im Wesentlichen aus, die rechtlich massgebende Qualifikation der Produkte sei durch die zuständige Behörde des Landes erfolgt, in dem diese erstmals als Medizinprodukte in Verkehr gebracht worden seien. Die Produkte seien gestützt auf die Konformitätserklärung des Herstellers als Medizinprodukte der Klasse I im dafür vorgesehenen Verfahren bei der MHRA angemeldet und von dieser notifiziert bzw. registriert worden. Die MHRA habe der EU-Bevollmächtigten, der D._____, eine Notifikationsbestätigung ausgestellt. Gestützt darauf dürften die Produkte mit der CE-Konformitätskennzeichnung versehen und als Medizinprodukte der Klasse I in Grossbritannien, aber auch in den Mitgliedstaaten der EU und der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Weiter sei es gemäss der Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über kosmetische Mittel (VKos, SR 817.023.31; in Kraft seit dem 1. Januar 2006) auch zulässig, die Produkte als Kosmetika in Verkehr zu bringen. Die Verordnung erlaube den Vertrieb von Kosmetika mit einem Gehalt von Chlorhexidin, -acetat, -gluconat oder -hydrochlorid von bis zu 0,14% (vgl. Anhang 3 der VKos).

Das Institut vermöge nicht zu belegen, dass das Notifikationsverfahren seitens der Beteiligten nicht korrekt durchgeführt worden sei. Das Notifikationsverfahren richte sich nach Art. 14 Richtlinie 93/42/EWG, wobei deren Anhang VII massgebend sei (Art. 11 Ziff. 5 Richtlinie 93/42/EWG). In Grossbritannien sei die Richtlinie 93/42/EWG durch die "Medical Devices Regulation 2000" und die dazu ergangene "Guidance" der MHRA in innerstaatliches Recht umgesetzt worden. Aus diesen Bestimmungen gehe klar hervor, dass die Verantwortung für die Konformität der Medizinprodukte Klasse I beim Hersteller oder bei dem von ihm bezeichneten Verantwortlichen liege. Art. 18 und 19 Richtlinie 93/42/EWG legten fest, wie vorzugehen sei, wenn ein Mitgliedstaat feststelle, dass die CE-Konformitätskennzeichnung zu Unrecht angebracht worden sei. Die MHRA habe augenscheinlich keine Zweifel an der Korrektheit der vorgelegten Unterlagen und des Verfahrens gehabt.

Die Notifikationsbestätigung sei rechtsgültig ausgestellt worden und auch weiterhin gültig bis zu einem anders lautenden, rechtskräftigen Entscheid der zuständischen britischen Behörden. Daran vermöge auch die

Mitteilung der MHRA an das Institut nichts zu ändern, wonach man auf einen Widerruf verzichtet habe. Entgegen der Behauptung des Instituts würden die Produkte immer noch auf dem britischen Markt verkauft. Dies sei aber nicht relevant, da eine rechtgültige Notifikationsbestätigung vorliege. Die Schweiz sei durch das MRA zur Anerkennung der notifizierten Konformitätserklärung des Herstellers und die gestützt darauf angebrachte CE-Konformitätskennzeichnung verpflichtet. Wie bei Streitigkeiten über die Auslegung oder die Anwendung des MRA vorzugehen sei, regle die Richtlinie 93/42/EWG und das Institut habe gemäss diesen Normen vorzugehen.

Das Institut sei gemäss Art. 23 und 24 MepV zuständig für die nachträgliche Kontrolle von Medizinprodukten, die in der Schweiz oder von Personen mit Sitz in der Schweiz in den Vertragsstaaten in Verkehr gebracht würden. Falls eine unmittelbare und ernsthafte Gefährdung der Gesundheit oder der Sicherheit von Personen bestehe, könne es im Einzelfall unverzüglich Massnahmen treffen (Art. 27 Abs. 2 MepV). Ein solcher Gefährdungsfall sei jedoch unbestrittenermassen weder von der MHRA noch vom Institut geltend gemacht worden. Das Institut habe sich vielmehr auf Art. 27 Abs. 1 MepV gestützt. Es habe sich demnach an die verantwortliche Person, also an die D._____, wenden müssen. Das Institut sei auch nicht befugt, gestützt auf Art. 27 Abs. 1 MepV ein Verbot des Inverkehrbringens oder gar den Rückruf der fraglichen Produkte anzuordnen. Zudem seien die verfügten Massnahmen da keine Gesundheits- oder Sicherheitsgefährdung vorliege nicht verhältnismässig.

K. Am 1. Januar 2007 ging das vorliegende Beschwerdeverfahren von der REKO HM auf das Bundesverwaltungsgericht über.

L. In seiner Vernehmlassung vom 4. Januar 2007 beantragte das Institut, die Beschwerde sei abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden könne.

Einleitend wiederholte es seine Sachverhaltsdarstellung und ergänzte diese teilweise. Zur Begründung seines Antrages führte es im Wesentlichen aus, beim Wirkstoff Chlorhexidin handle es sich um ein vor allem in der Zahnmedizin benutztes Antiseptikum. Chlorhexidin sei stark antibakteriell wirksam und habe den Vorteil, lange auf den Zähnen und der Mundschleimhaut zu haften, ohne durch die Schleimhäute in den Körper einzudringen. Die Wirkung bestehe in einer Zerstörung der bakteriellen Zellmembran. Es treffe zwar zu, dass gemäss der VKos heute auch Produkte für Mund- und Zahnspülungen mit einem maximalen Gehalt von 0.14% Chlorhexidin als kosmetische Mittel in der Schweiz verkehrsfähig seien, was auch für die zu beurteilenden Produkte mit Ausnahme von Curasept ADS 220/920 gelte. Allerdings sei zu beachten, dass der Beschwerdeführerin der Vertrieb der Produkte als Kosmetika durch die zuständige Behörde des Kantons Luzern verboten worden sei. Die Herstellerin bzw. die Inverkehrbringerin sei bei der Einstufung ihrer Produkte relativ frei, indem sie die entsprechende Anpreisung wählen

könne. Dies ändere jedoch nichts daran, dass die Produkte wenn sie mit Heilanpreisung als Heilmittel in Verkehr gebracht werden sollen nicht als Medizinprodukte eingestuft werden könnten. Das Institut erläuterte im Folgenden einlässlich, weshalb die Produkte als Arzneimittel zu qualifizieren seien.

Aufgrund der Bestimmungen der MepV und der Richtlinie 93/42/EWG stelle die Anmeldung eines Medizinprodukts der Klasse I eine einseitige Erklärung in Eigenverantwortung der Inverkehrbringerin dar, deren Richtigkeit im Notifikationsverfahren von keiner Behörde überprüft werde. Daran ändere auch die im vorliegenden Verfahren durch die MHRA ausgestellte Notifikationsbestätigung nichts, da diese weder ein Zertifikat der Konformität noch eine Registrierungsurkunde darstelle. Ihr könne keine Beweiskraft für die effektive Verkehrsfähigkeit des Produktes beigemessen werden. Fälschlicherweise vorgenommene Meldungen könnten keinen bindenden Charakter für die nationalen Behörden haben, da andernfalls jedermann ein beliebiges Produkt (z.B. ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt einer höheren Klasse) irgendwo in der EG anmelden und unmittelbar, ohne Prüfung durch die nationalen Behörde, legal im ganzen EG-Raum in Verkehr bringen könnte. Nach dem Sinn und Zweck der Richtlinie 93/42/EWG und des MRA müsse aber im Rahmen von Marktkontrollen jederzeit die Überprüfung der Rechtmässigkeit des Inverkehrbringens erfolgen und von der zuständigen nationalen Behörde die entsprechenden Verwaltungsmassnahme getroffen werden können. Dies entspreche dem Konzept des "New and Global Approach", das einerseits die Eigenverantwortlichkeit der Inverkehrbringerin ins Zentrum stelle, andererseits aber den staatlichen Behörden das Recht und die Pflicht übertrage, jederzeit den Status und Konformität der Produkte zu überprüfen. In einem Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für die Unfallversicherung (REKU) vom 27. März 2000 (VPB 65.66 E. 9) sei denn auch festgehalten worden, dass nicht jede CE-Kennzeichnung den freien Verkehr mit einem Produkt ermögliche, sondern nur eine solche, die zu Recht auf dem Produkt angebracht worden sei.

Das Institut betonte im Weiteren, im vorliegenden Verfahren gehe es entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin nicht um einen Konflikt mit der zuständigen Behörde eines andern Vertragsstaates gemäss Art. 14 Richtlinie 93/42/EWG. Die MHRA vertrete sachlich die gleiche Meinung wie das Institut, habe es aber bisher nicht für nötig befunden zu reagieren. Somit komme Art. 14 Richtlinie 93/42/EWG nicht zur Anwendung. Eine Verletzung des MRA liege nicht vor.

Weiter führt das Institut aus, da die fraglichen Produkte von der Herstellerin bzw. der D._____ fälschlicherweise als Medizinprodukt qualifiziert worden seien, habe die CE-Konformitätskennzeichnung für die Vertragsstaaten keine bindende Wirkung. Hieraus folge, dass weder die Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG noch das MRA zur Anwendung kommen könnten. Somit seien die schweizerischen Bestimmungen über die Zuständigkeit zur Anordnung von Verwaltungsmassnahmen anwendbar (insb. Art. 66 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über

Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG, SR 812.21] und Art. 27 Abs. 1 MepV). Da die Beschwerdeführerin ihren Sitz in der Schweiz habe und die Produkte in der Schweiz und von der Schweiz aus in den Vertragsstaaten in Verkehr bringe, sei das Institut durchaus berechtigt und auch verpflichtet, die nötigen Verwaltunsmassnahmen zu treffen. Die verfügten Massnahmen nach Ziff. 2 und 3 der Verfügung seien entgegen der Behauptung der Beschwerdeführerin verhältnismässig. Ein Rückruf sei nicht angeordnet worden.

M. Am 19. März 2007 reichte die Beschwerdeführerin eine Replik ein und bestätigte ihre Rechtsbegehren. Sie stellte nochmals den Sachverhalt aus ihrer Sicht dar und ergänzte ihn teilweise. Im Weiteren bestätigte und ergänzte sie ihre Rügen.

Vorab machte sie geltend, das vom Institut erwähnte Verfahren vor den Behörden des Kantons Luzern sei vom vorliegenden Verfahren klar zu trennen. Zu prüfen sei einzig, ob die fraglichen Produkte als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden dürften. Dennoch hielt die Beschwerdeführerin fest, sämtliche zu beurteilenden Produkte hätten einen Chlorhexidin-Gehalt von maximal 0.12%, weshalb sie als Kosmetika in der Schweiz verkehrsfähig seien und keiner Bewilligung bedürften. Die Marktüberwachung obliege daher gemäss Kosmetika- bzw. Lebensmittelrecht dem BAG und den kantonalen Vollzugsbehörden.

Weiter rügt die Beschwerdeführerin, das Institut habe den Sachverhalt unrichtig dargestellt, indem es Aussagen und Auskünfte der MHRA unzutreffend interpretiert habe. Insbesondere könne den in den Akten befindlichen Stellungnahmen der MHRA nicht entnommen werden, dass diese faktisch die Notifikation widerrufen habe. Richtig sei vielmehr, dass die MHRA es bis anhin nicht für nötig befunden habe, Massnahmen zu ergreifen, so dass die Produkte weiterhin in der ganze EU und der Schweiz in Verkehr gebracht werden dürften. Zudem bezögen sich die Äusserungen der MHRA über die Qualifikation als Arzneimittel nicht auf die zu beurteilenden, bereits in Verkehr gebrachten Produkte, sondern auf neue, ähnliche Produkte.

Die Produkte seien wenn sie nicht als Kosmetika auf den Markt gebracht würden als Medizinprodukte zu qualifizieren. Entgegen der Auffassung des Instituts entfalteten Mundspülungen ihre Wirkung grundsätzlich und primär auf mechanische und physikalische Art. Der Zusatz von Chlorhexidin erfolge nicht primär wegen der pharmakologischen antiseptischen Einwirkung auf den menschlichen Körper, vielmehr stehe die wirksame Plaque-Kontrolle und daneben die Plaque-Hemmung im Vordergrund. Erstmalige Inverkehrbringerin der Produkte sei unbestrittenermassen die Herstellerin C._____ und die von dieser bevollmächtigen EU-Vertreterin D._____. Diese Firmen seien ins Recht zu fassen und bei der Abklärung der Wirkungsweise und damit der Qualifikation der Produkte beizuziehen.

Weiter bestreitet die Beschwerdeführerin die Darstellung des Instituts betreffend das Konzept des "New and Global Approach" und die Marktüberwachung in den einzelnen Staaten. Es treffe nicht zu, dass ein CE-

gekennzeichnetes Produkt jederzeit von jedem Staat überprüft und allenfalls vom Markt genommen werden könne. Der vom Institut erwähnte Entscheid der REKU vom 27. März 2000 sei vor Inkrafttreten des HMG und des MRA gefällt worden und heute nicht mehr aussagekräftig. Die allein zuständige MHRA habe offensichtlich das gemäss Art. 18 und 19 Richtlinie 93/42/EWG vorgesehene Verfahren eingeleitet, sei aber nicht gegen das Inverkehrbringen der zu beurteilenden Produkte eingeschritten. Insbesondere habe sie weder die Notifikation noch die Registrierung widerrufen. Zwar sei auch das Institut zur Marktüberwachung verpflichtet und könne Massnahmen im Sinne von Art. 27 Abs. 1 Richtlinie 93/42/EWG ergreifen; es müsse sich jedoch gemäss MRA an die erste Inverkehrbringerin halten. Die Beschwerdeführerin sei die falsche Verfügungsadressatin.

Im Weiteren führte die Beschwerdeführerin aus, es sei nicht aktenkundig, dass sie Produkte in die EU-Staaten geliefert habe. Solange nicht aufgrund eines rechtskräftigen Entscheides der MHRA feststehe, dass die CE-Konformitätskennzeichnung fälschlicherweise angebracht worden sei und die Registrierung als Medizinprodukt der Klasse I widerrufen werde, sei das Institut gemäss Art. 1 des MRA nicht berechtigt, das Inverkehrbringen der Produkte in der Schweiz oder in den Vertragsstaaten zu verbieten oder zu behindern es sei denn, es bestehe der Verdacht, dass von diesen Produkten eine unmittelbare und ernsthafte Gefährdung der Gesundheit und Sicherheit ausgehe, was unbestrittenermassen nicht der Fall sei. Es sei widersprüchlich, wenn das Institut zum einen das MRA und die Richtlinie 93/42/EWG für nicht anwendbar erkläre und zum andern die angefochtene Verfügung auf die Medizinprodukteverordnung (insb. Art. 23 und 27 Abs. 1 MepV) stütze.

N. In seiner Duplik vom 26. März 2007 bestätigte das Institut seinen Antrag und nahm zu den replizierenden Ausführungen der Beschwerdeführerin Stellung.

Vorab bestritt es, den Sachverhalt unrichtig erhoben zu haben. Im Verfahren vor den kantonalen Behörden sei es um die gleichen Mundspüllösungen gegangen und es hätten sich die gleichen Abgrenzungsprobleme ergeben wie im vorliegenden Verfahren, weshalb auch das kantonale Verfahren zum Sachverhalt im weiteren Sinne gehöre. Falls sich das Bundesverwaltungsgericht dieser Meinung nicht anschliesse, seien die Akten des kantonalen Verfahrens als Vernehmlassungs- bzw. Duplikbeilagen zu betrachten. Eine Behörde stelle gemäss Art. 12 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) den Sachverhalt von Amtes wegen fest und würdige die Beweismittel frei. Einlässlich stellte das Institut dar, aufgrund welcher Aussagen und Auskünfte des MHRA sie zum Schluss gekommen sei, dass auch diese Behörde die fraglichen Produkte nicht als Medizinprodukte qualifiziere.

Im vorliegenden Verfahren sei nicht von Bedeutung, ob die Produkte möglicherweise ohne Bewilligung als Kosmetika verkehrfähig wären. Zu einer solchen Beurteilung sei einzig das BAG zuständig. Ausschlaggebend

sei einzig, dass die CE-Konformitätskennzeichnung zu Unrecht auf den Produkten angebracht worden sei, weshalb sie nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden dürften.

Betreffend die Zulässigkeit der Marktüberwachung durch das Institut hielt es im Wesentlichen an seinem Standpunkt fest und bestätigte, dass die MHRA das bereits eröffnete Überprüfungsverfahren wegen Gegenstandslosigkeit (Ausverkaufs des Stocks) formlos eingestellt habe. Es sei zur Anordnung der erforderlichen korrigierenden Massnahmen gegenüber der Beschwerdeführerin gestützt auf Art. 66 HMG, Art. 27 Abs. 1 MepV zuständig sowohl bezüglich der Schweiz als auch der Vertragsstaaten. Es sei davon auszugehen, dass die Beschwerdeführerin die fraglichen Produkte ins Ausland exportiere, seien doch auf der Packung zusätzlich zur Angabe der Bevollmächtigten in Grossbritannien auch Distributorenadressen für Deutschland und Österreich aufgeführt.

Weiter hält das Institut daran fest, dass vorliegend die Bestimmungen des MRA und der Richtlinie 93/42/EWG keine Anwendung fänden, weshalb die schweizerischen Bestimmungen über die Zuständigkeit zur Marktüberwachung und zur Anordnung von Verwaltungsmassnahmen anwendbar seien. Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. d HMG sei die Beschwerdeführerin als Inverkehrbringerin zu qualifizieren, weshalb die gegen sie verhängten Massnahmen durchaus zulässig seien. Die Massnahmen seien zudem angemessen und verhältnismässig. So sei insbesondere die Information anderer Staaten über die in der Schweiz getroffenen Massnahmen ohne explizite gesetzliche Grundlage zulässig, da der Beschwerdeführerin hieraus kein Nachteil erwachse. Dieser stehe gegen allfällige Massnahmen ausländischer Behörden der jeweilige nationale Rechtsweg offen. Zu beachten sei zudem, dass Art. 64 HMG den Informationsaustausch mit ausländischen Behörden entsprechend dem System des "New and Global Approach" unter gewissen Bedingungen vorsehe.

O. Mit Verfügung vom 26. März 2007 wurde den Parteien die Zusammensetzung des Spruchkörpers bekannt gegeben. Innert der gesetzten Frist gingen keine Ausstandsbegehren ein. Am 11. Mai 2007 wurde der Schriftenwechsel geschlossen.

P. Auf Antrag der Beschwerdeführerin fand am 31. Mai 2007 eine mündliche und öffentliche Verhandlung statt.

Anlässlich dieser Parteiverhandlung stellte die Beschwerdeführerin vorfrageweise den Antrag, es sei beim Staatssekretariat für Wirtschaft (seco) ein Amtsbericht über die rechtliche Bedeutung der CE-Kennzeichnung und die Befugnis der Schweiz zur einseitigen Nichtanerkennung der CE-Kennzeichnung eines andern Vertragsstaates einzuholen. Im Weitern bestätigte die Beschwerdeführerin ihre Rechtsbegehren und im Wesentlichen auch deren Begründung. Auf Aufforderung des vorsitzenden Richters hin führte sie ergänzend aus, sie sei in der Schweiz als Grosshändlerin tätig und exportiere die fraglichen Produkte nach Deutschland, Österreich und Slowenien. Lohnherstellerin der Produkte sei die

A._____, die Immaterialgüterrechte lägen bei der B._____. Verantwortlich für die Produkte sei aber einzig die Herstellerin, welche diese in Grossbritannien registriert habe.

Das Institut bestätigte im Wesentlichen seine Vorbringen und beantragte erneut die Abweisung der Beschwerde.

Q. Am 21. Juni 2007 reichte die Beschwerdeführerin unaufgefordert ein Schreiben der MHRA vom 7. Juni 2007 ein und stellte klar, dass Herstellerin der fraglichen Produkte die C._____ sei, welche diese durch die Lohnherstellerin B._____ produzieren lasse. Die Herstellerin werde in der EU durch die D._____ repräsentiert, in Grossbritannien durch die E._____ (*im Folgenden*: E._____), und in der Schweiz durch die Beschwerdeführerin.

Im Schreiben vom 7. Juni 2007 teilte die MHRA der E._____ mit, sie qualifiziere das CE-gekennzeichnete Produkt Curasept ADS 220, das entgegen früherer Angaben weiterhin in Grossbritannien in Verkehr gebracht werde, als Arzneimittel. E._____ wurde zur Stellungnahme aufgefordert und es wurde der Erlass einer abschliessenden Verfügung in Aussicht gestellt.

Mit Verfügung vom 29. Juni 2007 wurde die Eingabe der Beschwerdeführerin vom 21. Juni 2007 zu den Akten erkannt und der Schriftenwechsel wieder eröffnet.

In seiner Stellungnahme vom 20. Juli 2007 beantragte das Institut, die Eingabe vom 21. Juni 2007 sei als verspätet aus den Akten zu weisen. Es stellte sich auf den Standpunkt, das Schreiben der MHRA bestätige einzig, dass die MHRA die fraglichen Produkte ebenfalls als Arzneimittel betrachte. Dagegen könne aus dem Umstand, dass die MHRA das Marktüberwachungsverfahren wieder aufgenommen habe, nicht geschlossen werden, dass die Behörden anderer Staaten nicht befugt wären, ebenfalls die erforderlichen Massnahmen anzuordnen. Die Eingabe sei daher nicht ausschlaggebend im Sinne von Art. 32 Abs. 2 VwVG.

R. Mit Verfügung vom 30. August 2007 wurde der Schriftenwechsel wieder geschlossen. Auf telefonische Aufforderung hin reichte das Institut am 6. November 2007 eine E-Mail-Mitteilung der MHRA ein, welcher entnommen werden kann, dass bezüglich des Produktes Curasept ADS 220 weiterhin ein Marktüberwachungsverfahren laufe. Ausdrücklich hielt die MHRA fest, dass dieses Produkt nach ihrer Auffassung als Arzneimittel und nicht als Medizinprodukt zu qualifizieren sei. Diese Mitteilung wurde der Beschwerdeführerin am 9. November 2007 zugestellt.

S. Auf die weiteren Ausführungen der Parteien ist in den folgenden Erwägungen soweit erforderlich näher einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1. Angefochten ist die Verfügung des Instituts vom 11. Oktober 2006, mit welcher der Beschwerdeführerin unter Strafdrohung und Kostenauflage (Ziff. 4 und 5) zum einen untersagt wurde, die Produkte Curasept ADS 205/ADS 905, Curasept ADS 212/ADS 912 und Curasept ADS 220/ADS 920 in der Schweiz und in den Vertragsstaaten als Medizinprodukte mit CE-Konformitätskennzeichnung in Verkehr zu bringen, und zum andern angeordnet wurde, die Beschwerdeführerin habe Angaben über ihren Lagerbestand sowie den Absatz der fraglichen Produkte einzureichen. Zudem stellte das Institut die Information von Vertragsstaaten über die getroffenen Verwaltungsmassnahmen in Aussicht.

1.1 Gemäss Art. 31 des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG, die von den in Art. 33 und 34 VGG als Vorinstanzen genannten Behörden erlassen wurden (vgl. Art. 33 Bst. h VGG). Dazu gehören die Verfügungen des Instituts über Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a und Art. 4 HMG, so dass das Bundesverwaltungsgericht mangels einer Ausnahme gemäss Art. 32 VGG zum Entscheid in vorliegender Sache zuständig ist. Es übernahm daher am 1. Januar 2007 die Beurteilung der bei der REKO HM anhängig gemachten Beschwerde (vgl. Art. 53 Abs. 2 VGG).

1.2 Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat.

Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, sie ist als Adressatin der Verfügung vom 11. Oktober 2006 ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde ist daher einzutreten.

2. Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG und des VGG, wobei grundsätzlich das neue, am 1. Januar 2007 in Kraft getretene Verfahrensrecht anwendbar ist (Art. 37 und Art. 53 Abs. 2 VGG).

2.1 Mit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht (einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs von Ermessen), beruhe auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts oder sei unangemessen (Art. 84 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 49 VwVG).

Nach ständiger Rechtsprechung können Verwaltungsjustizbehörden des Bundes erstinstanzliche Fachentscheide mit Zurückhaltung überprüfen, soweit die Natur der Streitsache einer unbeschränkten Sachprüfung des angefochtenen Entscheides entgegensteht. So ist insbesondere dann, wenn die Beurteilung hoch stehende, äusserst spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, welche der Beschwerdeinstanz nicht zur Verfügung stehen, eine Zurückhaltung bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. VPB 67.31 E. 2, VPB 68.133 E. 2.4; vgl. auch BGE 130 II 449 E. 4.1, BGE 121 II 384 E. 1; Beatrice Wagner Pfeiffer, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, in: ZSR, NF 116, I. Halbbd., S. 442 f.). Voraussetzung für diese Zurückhaltung ist allerdings, dass es im konkreten Fall keine Anhaltspunkte für eine unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhaltes gibt und davon ausgegangen werden kann, dass die Vorinstanz die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte geprüft und die erforderlichen Abklärungen sorgfältig und umfassend vorgenommen hat (vgl. BGE 126 II 43 E. 4c).

2.2 Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Sie kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Auflage, Bern 1983, S. 212).

3. Die Beschwerdeführerin bringt unbestrittenermassen in der Schweiz die Produkte Curasept ADS 205/ADS 905, Curasept ADS 212/ADS 912 und Curasept ADS 220/ADS 920 in Verkehr und exportiert diese nach eigenen Angaben auch in die EU-Staaten Deutschland, Österreich und Slowenien.

Diese Mundspüllösungen enthalten den Stoff Chlorhexidin Diglukonat (ADS 205/ADS 905: 0,05%, ADS 212/ADS 912: 0,12%, ADS 220/ADS 920: 0,2%). Das Produkt Curasept ADS 220 wird auf der Packung wie folgt angepriesen (vgl. Duplikbeilage): "Schützt Zahnfleisch und Zähne vor krankmachenden Bakterien und mikrobieller Plaque; Unterstützt die Behandlung akuter Zahnfleischentzündungen (Gingivitis) und Zahnbettentzündungen (Parodonitis); Hilft bei Prävention und Kontrolle von Mundgeruch (Halitosis)". Unter dem Titel "Anwendungsgebiete" wird zudem festgehalten, das Produkt schützte "Zähne und Zahnfleisch gegen den Angriff von Plaquebakterien ergänzend oder kurzzeitig anstelle der normalen mechanischen Mundhygiene sowohl vor und nach invasiven zahnärztlichen Eingriffen und bei Trägern von Zahnprothesen, kieferorthopädischen Apparaturen und Implantaten als auch bei Patienten mit Zahnfleisch-Problemen (Gingivitis, Parodontitis)". Die Anpreisung der übrigen Curasept-Produkte beschränkt sich im Wesentlichen auf deren plaquehemmende Wirkung (vgl. Vorakten pag. 7).

Alle sich auf dem Markt befindlichen Curasept-Produkte sind als Medizinprodukte der Klasse I (CE-Konformitätskennzeichnung ohne Registrierungsnummer) gekennzeichnet.

3.1 Umstritten und zu prüfen ist in erster Linie, ob die Curasept-Produkte in der vorliegenden Form zu Recht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden.

Ohne Bedeutung für die Beantwortung dieser Frage ist der Umstand, dass Produkte, welche einen Anteil von weniger als 0,14% Chlorhexidin enthalten, heute gemäss Anhang 3 der VKos als Kosmetika vertrieben werden dürfen, sofern sie ohne medizinische Heilanpreisung in Verkehr gebracht werden (vgl. zur Zulässigkeit von Anpreisungen bei Zahnpflegemitteln das Urteil des Bundesgerichts 2A.213/2006 vom 19. Oktober 2006, E. 4; vgl. auch BGE 127 II 91 E. 4b). Entscheidend ist vielmehr, dass die Produkte als Medizinprodukte mit einer CE-Kennzeichnung vertrieben werden, was bei Kosmetika nicht möglich wäre (vgl. die Mitteilung des seco "New and Global Approach/Normierung/CE Kennzeichnung", abrufbar unter http://www.seco.admin.ch/themen/00513/00730/00734/index.html?lang=de, zuletzt besucht am 7. Dezember 2007). Damit kann auch offen bleiben, ob der Stoff Chlorhexidin Diglukonat wie von der Beschwerdeführerin vorgebracht nur 60% reines Chlorhexidin enthält, so dass der Chlorhexidingehalt der Curasept-Produkte ADS 220/ADS 920 weniger als 0,14% betragen würde. In der in Verkehr gebrachten Form mit CE-Kennzeichnung unterstehen alle zu beurteilenden Produkte der Heilmittelgesetzgebung. Die Anwendung des Kosmetika- bzw. Lebensmittelrechts ist unter diesen Umständen ausgeschlossen (Art. 2 Abs. 4 Bst. b des Bundesgesetzes vom 9. Oktober 1992 über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände [LMG, SR 817.0]; dazu THOMAS EICHENBERGER, in: THOMAS EICHENBERGER/URS JAISLI/PAUL RICHLI [Hrsg.], Basler Kommentar Heilmittelgesetz, Basel/Genf/München 2006 [Kommentar HMG], N. 5 zu Art. 2).

3.2 Das HMG regelt den Umgang mit Heilmitteln, insbesondere auch deren Herstellung und ihr Inverkehrbringen, wobei der Begriff der Heilmittel sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte umfasst (Art. 2 Abs. 1 Bst. a HMG). Ein Heilmittel ist entweder Arzneimittel oder Medizinprodukt (Ausschliesslichkeitsgrundsatz, vgl. UELI KIESER, Heilmittel, in: THOMAS POLEDNA/UELI KIESER, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Bd. VIII, Gesundheitsrecht, Basel 2005, Rz. 52). Produkte, die als Arzneimittel zu qualifizieren sind, unterstehen nicht den Vorschriften über die Medizinprodukte und dürfen damit auch nicht nach diesen Regeln in Verkehr gebracht werden.

Alle zu beurteilenden Produkte werden als Medizinprodukte und damit als Heilmittel in Verkehr gebracht. Ob dies zulässig ist, hängt davon ab, ob diese Heilmittel nach den gesetzlichen Vorgaben als Medizinprodukte oder als Arzneimittel zu qualifizieren sind, was im Folgenden vorab zu prüfen ist.

3.2.1 Das Gesetz definiert Arzneimittel als Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG).

3.2.2 Als Medizinprodukte im Sinne des Gesetzes gelten Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden, und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird (Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG). Art. 1 Abs. 1 MepV definiert Medizinprodukte als einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere medizinisch-technische Gegenstände, einschliesslich der eingesetzten Software sowie des Zubehörs, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind und deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise durch solche Mittel aber unterstützt werden kann und die dazu dienen, beim Menschen:

a. Krankheiten zu erkennen, zu verhüten, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern;
b. Verletzungen oder Behinderungen zu erkennen, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern oder Behinderungen zu kompensieren;
c. den anatomischen Aufbau zu untersuchen oder zu verändern, Teile des anatomischen Aufbaus zu ersetzen oder einen physiologischen Vorgang zu untersuchen, zu verändern oder zu ersetzen;
d. die Empfängnis zu regeln oder Diagnosen im Zusammenhang mit der Empfängnis zu stellen.

3.3 In ähnlicher Weise definiert auch das europäische Recht die Begriffe der Arzneimittel und der Medizinprodukte (vgl. für Arzneimittel: Art. 1 Ziff. 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel; für Medizinprodukte: Art. 1 Abs. 2 Bst. a Richtlinie 93/42/EWG). Dabei ist zu betonen, dass auch nach den europäischen Bestimmungen der Ausschliesslichkeitsgrundsatz gilt (Art. 1 Abs. 5 Bst. c Richtlinie 93/42/EWG; vgl. E. 3.2 hiervor).

3.4 Auf Produkte, die in der Schweiz oder von der Schweiz aus als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden, ist grundsätzlich schweizerisches Recht anzuwenden.

3.4.1 Die MepV verweist allerdings verschiedentlich auf EU-Richtlinien, so dass die entsprechenden Vorschriften unmittelbar anwendbar sind. Von Bedeutung für die sich im vorliegenden Verfahren stellenden Fragen ist insbesondere der Verweis in Art. 4 Abs. 1 Bst. a MepV, gemäss welchem sich die grundlegenden Anforderungen an klassische Medizinprodukte nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG bestimmen. Auch wenn damit nicht die gesamte Richtlinie 93/42/EWG in der Schweiz unmittelbar anwendbar erklärt wurde, ist doch festzuhalten, dass die Vorschriften des

Anhangs I insbesondere bezüglich der Definition der Medizinprodukte auf Art. 1 Abs. 2 Bst. a Richtlinie 93/42/EWG abstellen (vgl. Art. 1 Abs. 1 Richtlinie 93/42/EWG). Zumindest indirekt verweist damit auch das Schweizerische Recht auf den europäischen Begriff der Medizinprodukte.

3.4.2 Die schweizerischen und die europäischen Vorschriften über die Medizinprodukte stimmen weitestgehend überein, was nicht zuletzt auch darin zum Ausdruck kommt, dass die diesbezüglichen Anforderungen als gleichwertig im Sinne von Art. 1 Abs. 2 MRA bezeichnet wurden (vgl. Kap. 4 Abs. I Anhang I zum MRA; vgl. Botschaft vom 23. Juni 1999 zur Genehmigung der sektoriellen Abkommen zwischen der Schweiz und der EG [Botschaft MRA], BBl 1999 6219). Beide Rechtsordnungen gehen vom grundsätzlich gleichen Begriff der Medizinprodukte aus (vgl. Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [Botschaft HMG], BBl 1999 S. 3453ff., Separatdruck S. 37; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, in: Kommentar HMG, N. 31 und N. 49 zu Art. 4).

3.5 Als (Human-)Medizinprodukte sind damit all jene Produkte zu qualifizieren, die zur *medizinischen* Verwendung am Menschen bestimmt sind. Sie erreichen ihre bestimmungsgemässe medizinische, also präventive, diagnostische oder therapeutische Hauptwirkung *hauptsächlich nicht* durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel, sondern auf andere Art und Weise, etwa durch mechanische, physikalische oder physiko-chemische Mittel (vgl. Botschaft HMG, S. 37 f.; U. EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., Rz. 41 ff.; EHRHARD ANHALT, Abgrenzung der Medizinprodukte von Arzneimitteln, Lebensmitteln und Kosmetika, in: EHRHARD ANHALT/PETER DIENERS, Handbuch des Medizinprodukterechts, München 2003, S. 57 ff., insb. Rz. 6).

3.5.1 Alle zu beurteilenden Produkte enthalten Chlorhexidin Diglukonat, wenn auch mit unterschiedlichem Anteil. Dieser Stoff enthält seinerseits unbestrittenermassen reines Chlorhexidin, ein Antiseptikum mit breitem Wirkungsspektrum, das als Wirkstoff zur Desinfektion von Haut- und Schleimhäuten sowie zur Karies- und Paradontalprophylaxe angewandt wird (vgl. PSCHYREMBEL, Klinisches Wörterbuch, 261. Auflage, Berlin/New York 2007, Stichwort Chlorhexidin). Das Institut führt überzeugend aus, dass Chlorhexidin stark antibakteriell wirke und lange auf den Zähnen und der Mundschleimhaut haften bleibe, ohne durch die Schleimhäute in den Körper einzudringen. Der Wirkmechanismus bestehe in einer chemisch verursachten Zerstörung der bakteriellen Zellmembran. Der beanspruchte Effekt der Plaquehemmung sei auf diese chemische bzw. pharmakologisch antiseptische Wirkung des Wirkstoffs zurückzuführen. Die Hauptwirkung der zu beurteilenden Produkte entfalte sich damit im Wesentlichen durch diese pharmakologische und nicht durch eine mechanische oder physikalische Wirkung, wie dies bei Mundspülungen ohne Arzneinmittelzusatz der Fall sein könnte (vgl. Vernehmlassung S. 7). Allein schon die Beigabe von Chlorhexidin als hauptsächlich wirksamer Stoff schliesse die Qualifikation der zu beurteilenden Produkte als Medizinprodukte aus. Vielmehr handle es sich dabei entweder um Arzneimittel oder wenn sie ohne Heil-

anpreisung in Verkehr gebracht würden allenfalls um Kosmetika. Diese Auffassung wird durch den Umstand bestätigt, dass Chlorhexidin in verschiedenen vom Institut zugelassenen zahnmedizinischen Prophylaktika als Wirkstoff enthalten ist (vgl. etwa Dentohexin oder meridol perio) und dass der Stoff in der noch von der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel (IKV) erlassenen, für pharmazeutische Spezialitäten (Arzneimittel) gültigen Stoffliste ABC (Systematische Erlasssammlung IKV/IKS 223.12) aufgenommen war, und vor allem auch dadurch, dass die MHRA die Qualifikation des Produktes als Medizinprodukt (zur Zeit) ablehnend beurteilt (vgl. E-Mail vom 30. Oktober 2007).

3.5.2 Die von der Beschwerdeführerin vertretene Auffassung, die zu beurteilenden Mundspüllösungen wirkten grundsätzlich und primär auf mechanische oder physikalische Art (gleich einer Zahnbürste), und die Beimischung von Chlorhexidin erfolge zum Zwecke der Konservierung, vermag nicht zu überzeugen. Allein schon der Umstand, dass die Produkte auf der Internetseite der Beschwerdeführerin als "wirksame chemische Plaquekontrolle" angepriesen werden (http://www.curaden.ch, zuletzt besucht am 7. Dezember 2007) und Chlorhexidin auf den Produkten als einziger Inhaltsstoff genannt wird (beim Produkt ADS 205/ADS 905 neben Fluorid, einem weiteren chemischen Wirkstoff), zeigt deutlich, dass auch die Beschwerdeführerin davon ausgeht bzw. davon ausgegangen ist, dass die Wirkung ihrer Produkte hauptsächlich auf Chlorhexidin und dessen chemisch-pharmakologischer Wirkungsweise beruht. Auf ein noch im Verfahren um Notifikation der Produkte beigebrachtes Gutachten des Zentrums für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Universität Zürich beruft sich die Beschwerdeführerin heute nicht mehr, nachdem das Institut dessen Aussagekraft anlässlich der Besprechung vom 27. September 2005 bezweifelt hatte (vgl. angefochtene Verfügung, S. 3).

3.5.3 Unter diesen Umständen besteht für das Bundesverwaltungsgericht kein Anlass, die überzeugende, ausreichend und nachvollziehbar begründete und gut abgestützte fachliche Beurteilung der fraglichen Produkte durch das Institut in Frage zu ziehen. Es finden sich in dieser Beziehung keine Anhaltspunkte für eine unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhaltes, und es kann davon ausgegangen werden, dass das Institut die wesentlichen Gesichtspunkte geprüft und die erforderlichen Abklärungen sorgfältig und umfassend getätigt hat (vgl. E. 2.1 hiervor).

Zusammenfassend ist daher festzuhalten, dass die zu beurteilenden Curasept-Produkten nicht als Medizinprodukte im Sinne des schweizerischen und europäischen Rechts zu qualifizieren sind. Sie dürfen daher entsprechend dem Ausschliesslichkeitsgrundsatz nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden (vgl. E. 3.3 hiervor).

4. Im Folgenden ist zu prüfen, ob die fraglichen Produkte trotz der fehlenden Qualifikation als Medizinprodukte als solche in Verkehr gebracht werden dürfen, weil sie eine CE-Kennzeichnung aufweisen und notifiziert sind wie dies die Beschwerdeführerin geltend macht.

4.1 Nach dem System des europäischen Rechts, das von der Schweiz weitestgehend übernommen worden ist (vgl. E. 3.4 hiervor), obliegt die Gewährleistung der Sicherheit von Medizinprodukten grundsätzlich den Herstellern, bzw. den ersten Inverkehrbringern (vgl. Anhang I, Ziff. 1 und 2 Richtlinie 93/42/EWG; Art. 9 Abs. 2 MepV; «new and global approach», vgl. Botschaft HMG, S. 22 f.). Im Unterschied zu Arzneimitteln (vgl. Art. 5 Abs. 1 HMG) können Medizinprodukte ohne behördliche Zulassung in Verkehr gebracht werden (Art. 45 HMG, Art. 4ff. MepV). Für die Gewährleistung der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen sind sämtliche Inverkehrbringer verantwortlich (Art. 45 Abs. 2 HMG). Angesichts dieser weitgehenden Selbstverantwortung muss auf die nachträgliche Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften des Medizinprodukterechts grosses Gewicht gelegt werden. Zum einen unterstehen Personen, die Medizinprodukte erstmals in Verkehr bringen, einer strengen Selbstkontrolle (Art. 14 und 15 MepV), zum andern unterliegen sie und alle weiteren Inverkehrbringer auch der nachträglichen behördlichen Marktüberwachung (vgl. zu den Begriffen des erstmaligen und des weiteren Inverkehrbringens das Urteil der REKO HM 02.004 vom 13. September 2002, E. 9c).

4.2 Ein Produkt darf nur dann als klassisches Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden, wenn dem Institut auf Aufforderung hin nachgewiesen wird, dass es die grundlegenden Anforderungen erfüllt, die in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG festgelegt sind (Art. 45 Abs. 2 HMG in Verbindung mit Art. 4 Abs. 1 Bst. a MepV). Zum Zwecke dieses Nachweises muss jeder Inverkehrbringer eine Konformitätserklärung beibringen können (Art. 9 Abs. 1 MepV). Die Konformitätserklärung ist bei klassischen Medizinprodukten der Klasse I vom Hersteller aufgrund eines Konformitätsbewertungsverfahrens auszustellen und allen Inverkehrbringern zur Verfügung zu stellen (Art. 10 Abs. 1 MepV). Die Konformitätsbewertung ist nach den Vorschriften von Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen (Ziff. 5 Anhang 3 der MepV).

Mit der Konformitätserklärung gibt der Hersteller zu Ausdruck, dass *nach seiner Auffassung* ein Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG und insbesondere den grundlegenden Anforderungen gemäss ihrem Anhang I entspricht. Wichtigste dieser grundlegenden Anforderungen ist, dass ein Medizinprodukt im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Bst. 2 Richtlinie 93/42/EWG vorliegt und bewertet wurde. Andere Produkte sind der Konformitätsbewertung gemäss Richtlinie 93/42/EWG nicht zugänglich (vgl. Ziff. 1 Anhang I und Ziff. 1 Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 Richtlinie 93/42/EWG). Eine Konformitätserklärung, welche für ein Produkt abgegeben wird, das nicht als Medizinprodukt qualifiziert werden kann, ist aus heilmittelrechtlicher Sicht unbeachtlich und nicht geeignet, den in Art. 45 Abs. 2 HMG geforderten Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen zu erbringen.

4.3 Die Beschwerdeführerin hat dem Institut eine Konformitätserklärung der Herstellerin (C._____) vom 8. Dezember 2004 vorgelegt, welche für diverse, nicht namentlich genannte "Dental Oral irrigation solutions" ausgestellt worden ist. Selbst wenn sich diese Erklärung auf die im vorliegenden Verfahren zu beurteilenden Curasept-Produkte beziehen sollte, was angesichts der fehlenden Nennung der Produkte in der Urkunde keineswegs feststeht, so ist sie nicht geeignet zu belegen, dass die Produkte die für Medizinprodukte geltenden grundlegenden Anforderungen erfüllen. Die Curasept-Produkte sind keine Medizinprodukte (E. 3.5 hiervor) und entsprechen daher der nach europäischem und schweizerischem Recht grundlegendsten Anforderung an derartige Produkte nicht. Diese Abweichung von den Konformitätsanforderungen ist angesichts der damit verbundenen Täuschungsrisiken nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts nicht unerheblich (vgl. den Leitfaden der Europäischen Kommission für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien [*im Folgenden*: Leitfaden Umsetzung], 2000, S. 97; abrufbar unter http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/document/guidepublicde.pdf, letztmals besucht am 7. Dezember 2007; zur Täuschungsgefahr ANDREAS L. MEIER, in: Kommentar HMG, N. 57 ff. zu Art. 51).

Die zu beurteilenden Produkte stimmen mit den gesetzlichen Anforderungen an das rechtmässige Inverkehrbringen nicht überein und dürfen daher nach Art. 45 Abs. 2 HMG nicht als Medizinprodukte vertrieben werden.

4.4 Die Beschwerdeführerin macht allerdings geltend, dass die fraglichen Produkte, für welche eine gültige Konformitätserklärung vorliege, bei der MHRA korrekt als Medizinprodukte gemeldet worden seien und über eine gültige englische Registrierung verfügten. Das Institut sei aufgrund der Bestimmungen des MRA verpflichtet, die von der Herstellerin ausgestellte Konformitätserklärung und die gemäss Richtlinie 93/42/EWG erfolgte Registrierung der Produkte und damit ihre Qualifikation als Medizinprodukte zu anerkennen. Die Curasept-Produkte dürften daher in der Schweiz und in den Vertragsstaaten als Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden.

Das Institut stellt sich auf den Standpunkt, das MRA sei im vorliegenden Verfahren nicht anwendbar, da es sich bei den zu beurteilenden Produkten nicht um Medizinprodukte handle. Es bestehe daher keine staatsvertragliche Verpflichtung zur Anerkennung der vorgelegten Konformitätserklärung und der Registrierung bei der MHRA.

4.4.1 Das MRA bezweckt die Erleichterung des Zugangs zu den Märkten durch den Abbau technischer Handelshemmnisse. Es beschränkt sich darauf, die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen zu regeln, die aufgrund der harmonisierten Vorschriften Voraussetzung für das Inverkehrbringen bestimmter Produkte sind (vgl. Ingress zum MRA; OSCAR ZOSSO, Das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konfor-

mitätsbewertungen: eine politische und wirtschaftliche Würdigung, in: Daniel Felder/Christine Kaddous (Hrsg.), Bilaterale Abkommen Schweiz EU, Basel 2001, S. 550 f.). Insbesondere hat sich die Schweiz verpflichtet, im Bereiche der Medizinprodukte bestimmte, von den Konformitätsbewertungsstellen ausgestellte Bescheinigungen sowie die von den Herstellern abgegebenen Konformitätserklärungen zu anerkennen (Art. 1 Abs. 2 MRA). Eine entsprechende Verpflichtung besteht auch für die Anerkennung der Registrierung von Meldungen gemäss Art. 14 Richtlinie 93/42/EWG (Kap. 4 Abschnitt V Ziff. 1 des Anhangs 1 zum MRA).

Das MRA ist als Liberalisierungsabkommen zu qualifizieren, das nicht etwa die Ausdehnung des EU-Rechts auf die Schweiz zur Folge hat, sondern auf der Gleichwertigkeit der weiterhin anwendbaren Regelungen der Schweiz und der EU basiert (vgl. Bruno Spinner, Rechtliche Grundlagen und Grenzen für bilaterale Abkommen, in: Felder/Kaddous, a.a.O., S. 13 ff.). Das Abkommen zielt zwar grundsätzlich auf die gegenseitige Anerkennung der Verkehrsfähigkeit von Produkten ab (vgl. BGE 131 II 44 E. 3.2). Es beschränkt sich aber faktisch darauf, die in der Schweiz und in der EU ausgestellten Bescheinigungen der Konformitätsbewertungsstellen und der Hersteller gleichzustellen: Für die Zulässigkeit des Inverkehrbringens von Medizinprodukten ist es ohne Bedeutung, ob diese Urkunden aus der Schweiz oder aus der EU stammen. Nicht Gegenstand des MRA ist dagegen die Realisierung des im EG-Binnenmarkt und im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) geltenden "Cassis de Dijon-Prinzips", wonach unterschiedliche Regelungen der Vertragsstaaten im Grundsatz als gleichwertig zu anerkennen sind, da dies institutionelle Regelungen nötig gemacht hätte (wie etwa die Schaffung eines gemeinsamen Gerichtshofes; vgl. Heinz Hertig, Grundzüge des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, in: Felder/Kaddous, a.a.O., S. 557; Botschaft MRA, S. 6149). Die staatliche Überwachung der in Verkehr gebrachten Medizinprodukte obliegt damit auch nach Inkrafttreten des MRA weiterhin den Vertragsstaaten.

4.4.2 Entgegen der Auffassung des Instituts kann im vorliegenden Verfahren die Anwendbarkeit des MRA nicht deshalb ausgeschlossen werden, weil im Rahmen des schweizerischen Marktüberwachungsverfahrens festgestellt worden ist, dass die zu beurteilenden Produkte keine Medizinprodukte darstellen. Vielmehr ist zu berücksichtigen, dass die Produkte eine CE-Konformitätskennzeichnung tragen, womit die Herstellerin bzw. die Beschwerdeführerin für sich in Anspruch nimmt, die Produkte unterstünden den Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG und dem MRA. Entscheidend für die Frage der Anwendbarkeit des MRA bei klassischen Medizinprodukten der Klasse I ist nicht die im Rahmen der Marktüberwachung (nachträglich) von einer Behörde vorgenommene Beurteilung eines Produktes, sondern die entsprechend dem System des "New and Global Approach" von der Herstellerin bzw. ersten Inverkehrbringerin durch Anmeldung und CE-Kennzeichnung behauptete Qualifikation.

4.4.3 Wie die REKU noch vor Inkrafttreten des MRA festgehalten hat, bedeutet die CE-Kennzeichnung für die Mitgliedstaaten der EU, dass sie in ihrem

Hoheitsgebiet das Inverkehrbringen von so gekennzeichneten Produkten nicht behindern dürfen, wenn aus der Kennzeichnung hervorgeht, dass die Produkte einer genügenden Konformitätsbewertung unterzogen worden sind (Art. 4 Abs. 1 Richtlinie 93/42/EWG). Überdies regeln Art. 8 und 18 Richtlinie 93/42/EWG das gemeinschaftsrechtliche Vorgehen, wenn ein Produkt, das nicht den Vorschriften entspricht, mit einer CE-Kennzeichnung versehen ist. Die REKU schloss daraus, dass nicht jede CE-Kennzeichnung den freien Verkehr mit einem Produkt ermöglicht, sondern dieser erst gewährleistet werden soll, wenn das Produkt *zu Recht* mit der Kennzeichnung versehen ist (VPB 65.66 E. 9).

An dieser Feststellung, der sich das Bundesverwaltungsgericht anschliessen kann, hat das Inkrafttreten des MRA nichts geändert. Die nachträgliche staatliche Marktüberwachung, wie sie das schweizerische und das europäische Recht kennt (Art. 23 ff. MepV, Art. 8 und 18 Richtlinie 93/42/EWG), wird durch die Verpflichtung zur Anerkennung von bestimmten Bescheinigungen der Konformitätsbewertungsstellen und von Konformitätserklärungen der Hersteller nicht tangiert. Vielmehr bleibt es Aufgabe der Vertragsstaaten in Anwendung ihres (gleichwertigen) Rechts sicherzustellen, dass die Hersteller und Vertreiber ihrer Verantwortung gerecht werden und nur Produkte in Verkehr bringen, die den grundlegenden Anforderungen genügen.

Wie bereits festgehalten wurde, sind die zu beurteilenden Produkte nicht als Medizinprodukte zu qualifizieren (vgl. E. 3.5 hiervor). Die vorgelegte Konformitätserklärung ist allein schon deshalb nicht geeignet, die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte zu belegen. Die im MRA vorgeschriebene Anerkennung von Konformitätserklärungen verbietet es nicht, im Rahmen des Marktüberwachungsverfahrens zu prüfen, ob die vorgelegte Konformitätserklärung von der Herstellerin zu Recht ausgestellt worden ist.

Der Beschwerdeführerin ist im Weitern nicht beizustimmen, wenn sie aus der CE-Kennzeichnung ihrer Produkte schliesst, dass sie in der Schweiz als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden dürfen. Würde man dieser Argumentation folgen, so wäre jegliche staatliche Kontrolle der Konformität unmöglich. Es ist typisches Wesensmerkmal der Marktüberwachung, dass die Rechtmässigkeit bzw. Konformität von Produkten nachträglich kontrolliert und bei Verstössen durch Massnahmen unterbunden werden kann. Die Beschwerdeführerin übersieht, dass sowohl die Konformitätserklärung als auch die CE-Kennzeichnung einzig die Behauptung der Herstellerin zum Ausdruck bringen, ihre Produkte entsprächen den grundlegenden Anforderungen. Eine Aussage darüber, ob diese Behauptung zutrifft, kann aber weder der Erklärung noch der Kennzeichnung entnommen werden.

4.4.4 Angesichts der dargestellten Rechtslage ist es nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts nicht erforderlich, beim seco einen Amtsbericht über die rechtliche Bedeutung der CE-Kennzeichnung und die Befugnis zur einseitigen Nichtanerkennung der CE-Kennzeichnung eines andern Vertragsstaates einzuholen (iura novit curia). Der diesbezügliche

Antrag der Beschwerdeführerin ist daher abzuweisen.

4.4.5 Wer klassische Medizinprodukte der Klasse I erstmals in Verkehr bringt, muss sowohl nach schweizerischem wie auch nach europäischem Recht der zuständigen staatlichen Behörde den Namen, die Adresse sowie eine Beschreibung der betreffenden Produkte angeben (Art. 6 Abs. 1 MepV; Art. 14 Richtlinie 93/42/EWG). Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin handelt es sich dabei nicht um die Meldung von bestimmten Produkten zur Registrierung. Richtig ist vielmehr, dass in erster Linie Angaben zur Person des ersten Inverkehrbringers eines klassischen Medizinprodukts der Klasse I, dessen CE-Kennzeichnung keine individualisierende Nummer aufweist, bekannt zu geben sind, damit die mit der Marktüberwachung befasste Behörde weiss, an wen sie sich bei Vorkommnissen zu wenden hat wie dies bereits in der bunderätlichen Botschaft zum HMG betont wurde (Botschaft HMG, a.a.O., S. 076 f.) und dem Titel von Art. 14 Richtlinie 93/42/EWG zu entnehmen ist ("Meldung der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person"). Wohl erfolgen derartige Meldungen produktbezogen, also für jedes Medizinprodukt bzw. jede Produktegruppe speziell, sie führen aber nicht zu einer behördlichen Produkteprüfung, wie sie etwa für Arzneimittel im Rahmen des Zulassungsverfahrens vorgesehen ist (Art. 9 ff. HMG). Wie das Institut zu Recht festhält, belegt die aufgrund eines derartigen Notifikationsverfahrens erfolgte Registrierung in keiner Weise, dass ein bestimmtes Produkt den grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte genügt.

Es trifft allerdings zu, dass sich die Schweiz in Kap. 4 Abschnitt V Ziff. 1 des Anhangs 1 zum MRA verpflichtet hat, Meldungen nach Art. 14 Richtlinie 93/42/EWG, die in einem Staat der EU erfolgten, zu anerkennen. Auch diese Regelung bezieht sich nach ihrem Titel ausdrücklich auf die "Registrierung der für das Inverkehrbringen der Produkte verantwortlichen Person" und vermag die rechtliche Bedeutung der im schweizerischen und europäischen Recht vorgesehenen Notifikation nicht auszudehnen. Insbesondere postuliert sie nicht die behördliche Anerkennung der Qualifikation eines Produktes als konformes Medizinprodukt, und verbietet sie auch nicht, die Qualifikation eines gemeldeten und registrierten Produktes bzw. seine Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen im Rahmen eines nachträglichen Marktüberwachungsverfahrens zu überprüfen (vgl. etwa Leitfaden Umsetzung, S. 89 ff.). Zweck der Bestimmung ist die Gleichstellung schweizerischer und europäischer Marktteilnehmer und nicht etwa die Befreiung von Produkten von der nachträglichen Marktüberwachung (vgl. Botschaft MRA, S. 6149 und 6219).

Aus der Registrierung durch die MHRA, die ohnehin nur für "Dental Unit Acessories" und nicht für die gemäss Packungstexten beanspruchten Anwendungen erfolgte, lässt sich daher nicht ableiten, dass die zu beurteilenden Produkte Medizinprodukte darstellen und als solche weiterhin in Verkehr gebracht werden dürfen. Dies scheint auch der Auffassung des MHRA selbst zu entsprechen, ist doch zur Zeit noch ein "Statutory Review Process" im Gange.

4.5 Zusammenfassend ist damit festzuhalten, dass die zu beurteilenden Produkte trotz ihrer CE-Kennzeichnung und der Registrierung der Herstellerin bei der MHRA nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden dürfen.

5. Es ist noch zu prüfen, ob das Institut zum Erlass der angefochtenen Verwaltungsmassnahmen zuständig war, und ob sich diese Massnahmen *in concreto* als rechtmässig erweisen.

5.1 Das Institut ist zuständig für die Überwachung des Verkehrs mit Heilmitteln (Art. 58 HMG). Diese Zuständigkeit bestimmt sich wie jede sachliche Zuständigkeit nach der geltend gemachten rechtlichen Qualifikation der in Verkehr gebrachten Produkte (vgl. etwa FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Auflage, Bern 1983, S. 77 f.). Sie fällt nicht etwa dahin, wenn im Rahmen eines Marktüberwachungsverfahrens festgestellt wird, dass ein Produkt nicht als Heilmittel zu qualifizieren ist.

Im Rahmen von Marktüberwachungsverfahren überprüft das Institut insbesondere, ob die als Medizinprodukte in Verkehr gebrachten Produkte mit den gesetzlichen Anforderungen übereinstimmen (Art. 58 Abs. 2 HMG). Es trifft die zur Gewährleistung der Sicherheit erforderlichen Verwaltungsmassnahmen (Art. 58 Abs. 3 HMG). Nach Art. 23 Abs. 1 MepV ist sicherzustellen, dass die in der Schweiz oder von Personen mit Sitz in der Schweiz in Vertragsstaaten in Verkehr gebrachten Medizinprodukte, deren Verfahren zur Inverkehrbringung, die Produktebeobachtung sowie der Umgang mit Medizinprodukten den heilmittelrechtlichen Vorschriften entsprechen. Zur Durchführung dieser nachträglichen Kontrolle ist das Institut zuständig abgesehen von Ausnahmen, die im vorliegenden Verfahren ohne Belang sind (vgl. Art. 24 MepV).

Gemäss Art. 66 Abs. 1 HMG ist das Institut gehalten, jene Verwaltungsmassnahmen anzuordnen, die zur Durchsetzung des Gesetzes (und auch der gestützt darauf erlassenen Verordnungen) erforderlich sind (vgl. etwa das Urteil des Bundesgerichts 2A.515/2002 vom 28. März 2003, E. 4.1). Insbesondere ist es befugt, den Vertrieb und die Ein- und Ausfuhr von Heilmitteln, die den gesetzlichen Vorschriften widersprechen, sowie den Handel damit von der Schweiz aus im Ausland zu verbieten (Art. 66 Abs. 2 Bst. e HMG). Gemäss Art. 27 Abs. 1 MepV kann das Institut insbesondere dann Massnahmen ergreifen, wenn ein Medizinprodukt in Verkehr gebracht wird, das nicht den gesetzlichen Vorschriften entspricht ohne dass eine unmitttelbare und ernsthafte Gefährdung für die öffentliche Gesundheit oder Sicherheit vorliegen müsste, wie die bei Massnahmen gemäss Art. 27 Abs. 2 MepV vorausgesetzt ist. Vor Anordnung einer Massnahmen gemäss Art. 27 Abs. 1 MepV ist allerdings der Inverkehrbringerin das rechtliche Gehör zu gewähren und es ist ihr eine angemessene Frist zur Befolgung der Anordnungen zu setzen.

5.2 Die Beschwerdeführerin bestreitet, dass das Institut im vorliegenden

Verfahren zur Anordnung von Verwaltungsmassnahmen befugt war. Zuständig sei selbst wenn die englische Registrierung zu Unrecht erfolgt sein sollte alleine die MHRA.

5.2.1 Ihre Auffassung begründet die Beschwerdeführerin im Wesentlichen damit, dass das Institut gestützt auf Art. 27 Abs. 1 MepV keine Massnahmen treffen dürfe, die dem MRA und der Richtlinie 93/42/EWG widersprächen. Zur Überprüfung einer Registrierung sei nur jene Behörde zuständig, welche diese vorgenommen habe in casu also die MHRA. Es widerspreche dem System des "New and Global Approach", wenn Drittstaaten gegen die Vertreiber von Medizinprodukten vorgingen, ohne dass die Herstellerin ins Recht gefasst werde. Gemäss Art. 4 Richtlinie 93/42/EWG seien die Vertragsstaaten verpflichtet, das Inverkehrbringen CE-gekennzeichneter Produkte nicht zu behindern, es sei denn, es liege eine Gefährdung der Gesundheit oder Sicherheit der Patienten vor oder die Kennzeichnung sei zu Unrecht angebracht worden. In diesen Fällen habe sich der betroffene Mitgliedsstaat ausschliesslich an den Hersteller zu halten. Bei der Überprüfung der Konformität bzw. der Rechtmässigkeit der CE-Kennzeichnung seien die Vorschriften des MRA und damit auch der EU-Binnenmarktregelung anzuwenden. Hieran sei auch das Institut als schweizerische Marktüberwachungsbehörde gebunden. Wollte man es jedem Vertragsstaat freistellen, ob er Marktüberwachungsmassnahmen wegen angeblich unrechtmässiger Verwendung der CE-Kennzeichnung ergreifen will, würde ein wesentlicher Eckpfeiler des europäischen Systems des freien Binnenmarktes in Frage gestellt.

5.2.2 Die Beschwerdeführerin übersieht, dass die Schweiz mit Abschluss des MRA sich keineswegs dem europäischen Binnenmarkt angeschlossen hat, sondern einzig die Voraussetzungen für einen erleichterten Zugang der Schweizer Herstellerinnen und Inverkehrbringerinnen von Medizinprodukten zu diesem Markt schaffen wollte (vgl. E. 4.4.1 hiervor). Das Abkommen enthält keinerlei Vorschriften über die Zuständigkeit zur Marktüberwachung, sondern beschränkt sich darauf, die Anerkennung gewisser Konformitätsausweise (auch im Rahmen einer autonomen schweizerischen Marktüberwachung) vorzuschreiben. Es hält zwar die Gleichwertigkeit der europäischen Regelung über die Medizinprodukte mit der schweizerischen Gesetzgebung fest, unterstellt aber die Schweiz nicht den als gleichwertig anerkannten europäischen Normen. Die Richtlinie 93/42/EWG ist daher in der Schweiz nur insoweit unmittelbar anwendbar, als das schweizerische Recht selbst dies vorsieht was insbesondere bezüglich dem in Art. 8 Richtlinie 93/42/EWG vorgesehenen Schutzklauselverfahren und der Regelung über das Vorgehen bei unrechtmässig angebrachter CE-Kennzeichnung gemäss Art. 18 Richtlinie 93/42/EWG nicht der Fall ist. Aus diesen Vorschriften kann daher nicht abgeleitet werden, dass das Institut als schweizerische Marktüberwachungsbehörde nicht zuständig wäre, Massnahmen zur Durchsetzung der gesetzlichen Ordnung zu treffen.

Es sei in diesem Zusammenhang auch darauf hingewiesen, dass selbst in der EU die Marktaufsicht jedem Mitgliedstaat für sein Hoheitsgebiet obliegt

(vgl. Leitfaden Umsetzung, S. 91). Die nationalen Marktaufsichtsbehörden haben darüber zu wachen, dass die in Verkehr gebrachten Produkte den Bestimmungen der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften, in denen die Richtlinien nach dem System des "New and Global Approach" umgesetzt werden, entsprechen. Trifft dies nicht zu und sorgen die Herstellerinnen bzw. ihre Vertreterinnen nicht selbst für die Einhaltung der Rechtsvorschriften, so haben die Behörden erforderlichenfalls die zur Herstellung der Konformität bzw. Gesetzmässigkeit notwendigen Anordnungen zu treffen (vgl. Leitfaden Umsetzung, S. 92 ff.) insbesondere auch dann, wenn auf Produkten zu Unrecht eine CE-Kennzeichnung angebracht wird (vgl. Art. 18 Richtlinie 93/42/EWG).

5.2.3 Damit steht fest, dass das Institut zuständig und gehalten war, gestützt auf Art. 66 HMG und Art. 27 Abs. 1 MepV die zur Wiederherstellung der gesetzlichen Ordnung erforderlichen, verhältnismässigen Massnahmen anzuordnen.

5.3 Die Beschwerdeführerin macht geltend, sie sei als blosse Distributorin der Curaden-Produkte nicht für die Rechtmässigkeit der CE-Kennzeichnung verantwortlich und daher nicht die richtige Adressatin der angefochtenen Verfügung. Das Institut hätte gegen die Herstellerin bzw. deren europäische Bevollmächtigte vorgehen müssen.

5.3.1 Weder Art. 66 HMG noch Art. 27 Abs. 1 MepV schreiben vor, gegen wen sich allfällige Marktüberwachungsmassnahmen des Instituts bei festgestellter Abweichung eines Medizinproduktes von den gesetzlichen Vorschriften zu richten haben. Gemäss Art. 27 Abs. 1 MepV ist allerdings derjenigen Person, die es in Verkehr gebracht hat, Kenntnis von Ergebnis des Kontrollverfahrens und Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Dies schliesst keineswegs aus, dass auch gegen andere Personen (unter Gewährung des rechtlichen Gehörs) vorgegangen werden kann.

In dieser Beziehung unterscheidet sich das schweizerische Recht geringfügig von der europäischen Regelung in Art. 18 Richtlinie 93/42/EWG, die mangels Verweis im schweizerischen Recht im vorliegenden Verfahren nicht anwendbar ist. Diese Regelung sieht vor, dass die Herstellerinnen und nicht etwa die (ersten oder weiteren) Inverkehrbringerinnen ins Recht zu fassen sind und wenn dies zu keinen Ergebnissen führt das Schutzklauselverfahren nach Art. 8 Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen ist. Als Nichtmitglied der EU ist diese Regelung für die Schweiz nicht praktikabel, sieht doch das Schutzklauselverfahren den Einbezug der Europäischen Kommission vor.

Nach ständiger Praxis des Instituts, die in verschiedenen Entscheiden weder von der REKO HM noch vom Bundesgericht beanstandet worden ist, können gestützt auf Art. 27 Abs. 1 MepV Massnahmen nicht nur gegen die Herstellerin bzw. die erste Inverkehrbringerin (im Sinne von Art. 9 Abs. 2 MepV) angeordnet werden, sondern auch gegen alle weiteren Inverkehrbringerinnen (vgl. etwa Urteil des Bundesgerichts 2A.474/2002 vom 17. März 2003; VPB 67.94; Urteile der REKO HM 02.005 vom 16. August 2002 und 02.006 vom 30. September 2002; noch zur MepV in der Fassung

vom 24. Januar 1996 [AS 1996 987]: Urteil des Bundesgerichts 2A. 504/2000 vom 28. Februar 2001; VPB 65.66). Diese Praxis ist vom Bundesverwaltungsgericht weiter zu führen, entspricht sie doch dem im Bereiche des Heilmittelrechts zu beachtenden Störerprinzip.

5.3.2 Wer als (erster oder weiterer) Inverkehrbringer Produkte als Medizinprodukte vertreibt, die den grundlegenden Anforderungen und damit den gesetzlichen Vorschriften nicht entsprechen, ist im polizeirechtlichen Sinne als Verhaltensstörer zu qualifizieren und daher für die Wiederherstellung des gesetzeskonformen Zustandes verantwortlich (vgl. U. Häfelin/G. Müller, Grundriss des Allgemeinen Verwaltungsrechts, 4. Aufl., Zürich 2002, Rz. 2490). Hieran ändert der Umstand nichts, dass die Herstellerinnen bzw. die ersten Inverkehrbringerinnen in erster Linie für die Einhaltung der gesetzlichen Ordnung zu sorgen haben und wenn sie Medizinprodukte vertreiben, die den gesetzlichen Vorschriften nicht entsprechen auch als Störer gelten. In einer derartigen Situation der Störerkonkurrenz hat sich die Behörde mangels gesetzlicher Regelung primär an denjenigen Störer zu halten, der zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes am besten in der Lage ist; allenfalls an jenen, der in erster Linie für den polizeiwidrigen Zustand verantwortlich ist (vgl. U. Häfelin/G. Müller, a.a.O., Rz. 2503). Nach Praxis des Bundesverwaltungsgerichts ist dieser Grundsatz insbesondere auch bei der Anwendung von Art. 66 HMG zu beachten, der dem Institut ein weites Ermessen einräumt, welches es pflichtgemäss, insbesondere in verhältnismässiger Weise auszuüben hat (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2091/2006 vom 31. Oktober 2007, E. 3.1). Gleiches gilt bei der Anwendung von Art. 27 Abs. 1 MepV, da auch diese Bestimmung sich nicht dazu äussert, gegen wen allfällige Massnahmen anzuordnen sind. Das Institut hat daher nach pflichtgemässem Ermessen diejenigen Störer ins Recht zu fassen, bei denen die Massnahme voraussichtlich die beste Wirkung zeigt, die also am besten in der Lage sind, den gesetzmässigen Zustand wieder herzustellen (vgl. im Einzelnen VPB 69.98 E. 4.1).

5.3.3 Es ist unbestritten, dass die Beschwerdeführerin in der Schweiz und von der Schweiz aus im Ausland (vgl. Protokoll der Parteiverhandlung vom 31. Mai 2007) Handel mit den zu beurteilenden Produkten betreibt. Sie ist daher als Inverkehrbringerin zu qualifizieren und als solche dafür verantwortlich, dass die Produkte den gesetzlichen Vorgaben entsprechen was angesichts der gesetzeswidrig angebrachten CE-Kennzeichnung nicht der Fall ist. Damit ist sie als Störerin zu qualifizieren, gegen welche gestützt auf Art. 66 HMG und Art. 27 Abs. 1 MepV die erforderlichen, angemessenen Massnahmen ergriffen werden können.

Angesichts des Umstandes, dass weitere involvierte Firmen, insbesondere die Herstellerin (C._____) und deren Bevollmächtigte (D._____), aber auch die heutige Lohnherstellerin (B._____ bzw. A._____, vgl. Schreiben vom 6. Juli 2007 und Protokoll der Parteiverhandlung vom 31. Mai 2007), ihren Sitz nicht in der Schweiz haben, und zudem die englischen Behörden bereits gegen die Herstellerin vorging, war es nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts durchaus angezeigt, im

schweizerischen Marktüberwachungsverfahren allein die Beschwerdeführerin ins Recht zu fassen. Das ursprüngliche Vorgehen der englischen Behörden gegen die Herstellerin hat sich in Zwischenzeit denn auch als ungenügend erwiesen, werden die fraglichen Produkte doch weiterhin mit einer CE-Kennzeichnung in der Schweiz bzw. von der Schweiz aus sowie (teilweise) in Grossbritannien in Verkehr gebracht.

5.4 Im Folgenden ist zu prüfen, ob sich die einzelnen Massnahmen des Instituts, welche gestützt auf die ohne Zweifel ausreichenden Rechtsgrundlagen von Art. 66 HMG und Art. 27 Abs. 1 MepV angeordnet worden sind, als verhältnismässig erweisen.

5.4.1 In Ziff. 1 der angefochtenen Verfügung wurde der Beschwerdeführerin untersagt, die zu beurteilenden Produkte in der Schweiz und in den Vertragsstaaten als Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung in Verkehr zu bringen.

Es ist offensichtlich, dass das ausgesprochene Verbot geeignet ist, das weitere Inverkehrbringen der Produkte als Medizinprodukte und damit eine Perpetuierung der festgestellten Rechtswidrigkeit zu verhindern. Die Interessen am Schutz der öffentlichen Gesundheit auch vor potentiellen Gefahren und insbesondere an der Verhinderung der Täuschung von Konsumenten, die als Grundziele des Heilmittelrechts zu gelten haben (Art. 1 HMG), gebieten, dass der Vertrieb von Produkten mit zu Unrecht angebrachter CE-Kennzeichnung unterbunden wird. Darüber hinaus kommt dem allgemeinen Interesse an der Einhaltung der gesetzlichen Ordnung gerade im Bereiche des "New and Global Approach" grösste Bedeutung zu. Diese Interessen überwiegen die wirtschaftlichen Interessen der Beschwerdeführerin am (weiteren) Vertrieb der Produkte mit CE-Kennzeichnung bei weitem, wurde doch einzig deren Inverkehrbringen als Medizinprodukte verboten und können sie sofern die diesbezüglichen rechtlichen Voraussetzungen erfüllt sind als Kosmetika oder Arzneimittel (ohne CE-Kennzeichnung) wieder vertrieben werden.

Die Beschwerdeführerin hat im Wissen darum, dass das Institut die Notifikation für die fraglichen Produkte abgelehnt hat (Vorakten pag. 9 und 13), dass die Herstellerin gegenüber der MHRA den Abverkauf der Produkte in Aussicht gestellt hatte, und dass ihr der Vertrieb der Produkte als Kosmetika mit rechtskräftiger Verfügung vom 23. Februar 2005 untersagt worden war, diese weiterhin in Verkehr gebracht. Angesichts dieses Verhaltens kann nicht davon ausgegangen werden, dass eine mildere Massnahme ausreichend wäre. Das ausgesprochene Verbot des Inverkehrbringens als Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung ist auch aus dieser Sicht erforderlich und angemessen.

Nicht zu beanstanden ist, dass sich dieses Verbot auch auf Waren bezieht, die von der Schweiz aus in Vertragsstaaten, also insbesondere in den Staaten der EU bzw. des EWR vertrieben werden. Wie bereits festgehalten wurde, umfasst die Marktüberwachung des Instituts gemäss Art. 23 Abs. 1 MepV auch Medizinprodukte, die von Personen mit Sitz in der Schweiz in Vertragsstaaten in Verkehr gebracht werden. Anlässlich der Parteiver-

handlung hat die Beschwerdeführerin, die ihren Sitz in der Schweiz hat, bestätigt, dass sie als Grosshändlerin die zu beurteilenden Produkte auch nach Deutschland, Österreich und Slowenien exportiere, wobei die Auslieferung teilweise direkt von der Lohnherstellerin in Italien an die Kunden in diesen Ländern erfolge. Sie bringt damit die Produkte ohne Zweifel als Person mit Sitz in der Schweiz in diesen Vertragsstaaten in Verkehr (Art. 4 Bst. d und e HMG). Da der bereits erwähnten Homepage der Beschwerdeführerin zudem entnommen werden kann, dass sie die fraglichen Produkte international, in vielen Sprachen bewirbt, besteht eine erhebliche Gefahr, dass sie die fraglichen Produkte auch in andern Vertragsstaaten in Verkehr bringen könnte. Unter diesen Umständen ist es erforderlich und angesichts der dargestellten Interessenlage auch angemessen, das Vertriebsverbot nicht nur für die Schweiz, sondern auch für die Vertragsstaaten anzuordnen.

5.4.2 In Ziff. 2 der angefochtenen Verfügung hat das Institut die Beschwerdeführerin zur Vorlage von Angaben über den Lagerbestand der betreffenden Produkte, ihre Kunden, die betroffenen Vertragsstaaten sowie Vertriebsmengen aufgefordert.

Wie das Institut in seiner Vernehmlassung vom 4. Januar 2007 glaubwürdig darlegt, dient diese Anordnung nicht etwa dazu, den Rückruf bereits vertriebener Produkte zu ermöglichen, wie dies die Beschwerdeführerin in ihrer Beschwerdeschrift vermutete. Ob ein allfälliger Rückruf zulässig wäre, ist im vorliegenden Verfahren nicht zu beurteilen.

Es leuchtet durchaus ein, dass die Einholung von Informationen über bereits vertriebene Produkte erforderlich ist, um die in Ziff. 3 der angefochtenen Verfügung in Aussicht gestellte Information von Behörden in den Vertragsstaaten zu ermöglichen (vgl. dazu E. 5.4.3 hiernach). Darüber hinaus ist eine ausreichende Kenntnis der Geschäftstätigkeit der Beschwerdeführerin aber auch erforderlich, um den Vollzug des hauptsächlich angeordneten Vertriebsverbotes überwachen zu können. Die im Sinne einer Nebenbestimmung angeordnete Vorlage der erwähnten Angaben dient damit der weiteren Marktüberwachung. Sie ist ohne Zweifel geeignet, diesen Zweck zu erreichen und sie greift angesichts der involvierten öffentlichen Interessen nicht übermässig in die Rechtstellung der Beschwerdeführerin ein (vgl. Urteil des Bundesgerichts 2A.504/2000 vom 28. Februar 2001, E. 3d; Urteil der REKO HM 02.005 vom 16. August 2002, E. 9c).

5.4.3 In Ziff. 3 der angefochtenen Verfügung stellt das Institut in Aussicht, die zuständigen Behörden für Medizinprodukte in denjenigen Vertragsstaaten, in welche die zu beurteilenden Produkte geliefert worden sind, über die vom Institut getroffenen Verwaltungsmassnahmen zu informieren.

Die Beschwerdeführerin bezweifelt, dass für dieses Vorgehen eine genügende Rechtsgrundlage bestehe und rügt, die Massnahme sei unverhältnismässig.

In Art. 12 Abs. 1 MRA hat sich die Schweiz verpflichtet, den Vertragsstaaten alle zweckdienlichen Informationen über die Umsetzung und Anwendung der im Anhang 1 des MRA als gleichwertig anerkannten

Rechts- und Verwaltungsvorschriften zu geben. Dieser Verpflichtung hat das Institut insbesondere auch im Rahmen von Marktüberwachungsverfahren nachzukommen. Es kann daher gestützt auf die Generalklauseln von Art. 66 Abs. 1 HMG und Art. 27 Abs. 1 MepV auch die Information von Vertragsstaaten über den Ausgang solcher Verfahren anordnen, soweit diese Weitergabe von Informationen unter dem Blickwinkel der besonderen heilmittelrechtlichen Schweige- und Geheimhaltungspflichten zulässig ist (Art. 61 ff. HMG) und sich als verhältnismässig erweist.

Die Weitergabe von nichtvertraulichen Daten, die in Anwendung des HMG vom Institut erhoben worden sind, an die zuständigen ausländischen Behörden ist grundsätzlich zulässig (Art. 64 Abs. 2 HMG). Sogar vertrauliche Daten können diesen Behörden bekannt gegeben werden, wenn dadurch schwerwiegende Gesundheitsrisiken abgewendet werden können oder die Möglichkeit besteht, dass illegaler Handel oder andere schwerwiegende Verstösse gegen das HMG aufgedeckt werden (Art. 64 Abs. 3 HMG).

Illegaler Handel mit Medizinprodukten liegt dann vor, wenn gewerbsmässig Produkte in Verkehr gebracht werden, die den gesetzlichen (legalen) Vorschriften nicht entsprechen. Der gewerbsmässige Vertrieb der im vorliegenden Verfahren zu beurteilenden Produkte, die zu Unrecht als Medizinprodukte gekennzeichnet sind, stellt demnach illegalen Handel dar. Durch die Information der zuständigen Behörden von Vertragsstaaten werden diese in die Lage versetzt abzuklären, ob der Vertrieb auch nach ihren nationalen Vorschriften als illegal zu qualifizieren ist und nötigenfalls die erforderlichen Massnahmen anzuordnen. Unter diesen Umständen erachtet das Bundesverwaltungsgericht selbst die Weitergabe von vertraulichen Daten als zulässig, so dass offen bleiben kann, ob die Information über die im vorliegenden Verfahren getroffenen Massnahmen vertrauliche oder nichtvertrauliche Daten betrifft.

Es ist allerdings nicht zu verkennen, dass die blosse Information ausländischer Behörden über den Umstand, dass das Institut das Inverkehrbringen der fraglichen Produkte in der Schweiz und den betreffenden Staaten verboten hat, geeignet ist, den Ruf und die Marktstellung der Beschwerdeführerin stark zu beeinträchtigen. Diese (weitestgehend wirtschaftlichen) Interessen der Beschwerdeführerin vermögen aber die gesundheitspolizeilichen und werberechtlichen Interessen sowie das allgemeine Interesse an der Aufrechterhaltung der rechtmässigen Ordnung sowie an der Einhaltung der staatsvertraglichen Verpflichtungen keineswegs zu überwiegen. Vielmehr ist die Information der zuständigen Behörden der betroffenen Vertragsstaaten geeignet, diese öffentlichen Interesse in durchaus angemessener und zumutbarer Weise durchzusetzen.

5.4.4 Zur Strafandrohung gemäss Ziff. 4 der angefochtenen Verfügung und zur Gebührenauflage in deren Ziff. 5 äussert sich die Beschwerdeführerin nicht einlässlich. In den Akten finden sich keine Hinweise darauf, dass diese Anordnungen rechtswidrig sein könnten.

6. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die im vorliegenden Verfahren vom Institut angeordneten Massnahmen sich auf eine ausreichende Rechtsgrundlage stützen können und verhältnismässig sind. Die angefochtene Verfügung erweist sich als rechtmässig und angemessen, so dass die Beschwerde vollumfänglich anzuweisen ist.

7. Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

7.1 Die Gerichtsgebühren in vorliegendem Verfahren werden unter Berücksichtigung von Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, der Art der Prozessführung und der finanziellen Lage der Parteien auf Fr. 4'500. festgelegt (Art. 63 Abs. 4bis VwVG in Verbindung mit Art. 2 und 3 des Reglementes vom 11. Dezember 2006 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE], SR 173.320.2). Sie werden der unterliegenden Beschwerdeführerin auferlegt (Art. 63 Abs. 1 VwVG) und teilweise mit dem bereits geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 3'500. verrechnet. Die Beschwerdeführerin ist aufzufordern, den nicht durch die Vorschusszahlung gedeckten Teil der Verfahrenskosten, ausmachend Fr. 1'000. , dem Bundesverwaltungsgericht zu überweisen.

7.2 Der obsiegenden Partei kann nach Massgabe ihres Erfolges von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene, notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Als öffentlichrechtliche Anstalt des Bundes hat das obsiegende Institut allerdings keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1. Die Beschwerde wird abgewiesen.
2. Die Verfahrenskosten in der Höhe von Fr. 4'500. werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie werden teilweise mit dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 3'500. verrechnet.

   Der Restbetrag von Fr. 1'000. ist von der Beschwerdeführerinzu Gunsten der Gerichtskasse zu überweisen.
3. Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.
4. Dieses Urteil wird eröffnet:
   - der Beschwerdeführerin (als Gerichtsurkunde; Beilage: Einzahlungsschein)
   - der Vorinstanz (Ref-Nr. 350 04 1044, als Gerichtsurkunde)
   - dem Eidgenössischen Departement des Innern

Der vorsitzende Richter: Die Gerichtsschreiberin:

Stefan Mesmer Ingrid Künzli

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (vgl. Art. 42 BGG).

Versand am: