

¹ Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (ABl. L 117/1 vom 5. Mai 2017, S. 1)

² Hill: Die neue EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR), MPR 2017, Heft 4, 109-121 (114)

³ Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte vom 28. April 2020 (BGBl. I Nr. 23, S. 960 vom 22. Mai 2020)

Medizinprodukte von TEMU, AliExpress und Co.

Wer billig kauft,
zahlt doppelt?

← Seite 1

Vorgaben für Medizinprodukte entsprechen, die in der Europäischen Union gelten, oder es sich um Fälschungen handelt. Dieser Beitrag soll Kieferorthopäden und zahnmedizinischen Fachangestellten deshalb einen kurzen Überblick über die rechtlichen Besonderheiten und die möglichen Risiken beim gewerblichen Kauf von Medizinprodukten über chinesische Onlineplattformen geben.

A. Haftung nach der MDR und dem Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetz

Ziel der seit 26. Mai 2021 geltenden MDR ist unter anderem, die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten zu erhöhen. Zu diesem Zweck mussten die bis dato bestehenden Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG grundlegend überarbeitet werden. Ein Grund für die Verschärfung des Rechtsrahmens dürfte unter anderem der Skandal um die mit Industriesilikon gefüllten Brustimplantate des französischen Herstellers PIP im Jahre 2010 gewesen sein.² Zu beachten ist außerdem das nationale Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetz³ (im Folgenden: MPDG), das im Wesentlichen der Umsetzung und Ergänzung der Vorschriften der MDR dient.

I. Sachlicher Anwendungsbereich

Die MDR bezieht sich zunächst auf Medizinprodukte. Ein Medizinprodukt ist nach Art. 2 Nr. 1 MDR ein Instrument, ein Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder ein anderer Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und einen spezifischen medizinischen Zweck erfüllen soll. Dazu gehört etwa die Diagnose, Behandlung, Überwachung, Vorhersage, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen.

Auch In-vitro-Diagnostika und Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Medizinprodukten bestimmt sind, sind als Medizinprodukte zu qualifizieren. Von den Medizinprodukten zu unterscheiden sind Produkte, die als persönliche Schutzausrüstung unter die EU-Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen (2016/425) fallen. Um eine persönliche Schutzausrüstung handelt es sich, wenn sie von einer Person als Schutz gegen ein oder mehrere Risiken für ihre Gesundheit oder ihre Sicherheit getragen oder gehalten wird. Die Abgrenzung richtet sich daher nach dem Verwendungszweck des Produkts; dient das Produkt dazu, den jeweiligen Anwender zu schützen, liegt eine persönliche Schutzausrüstung vor (z.B. Schutzhandschuhe für den Gebrauch im Labor). Soll es

hingegen den Patienten schützen, handelt es sich in der Regel um ein Medizinprodukt nach dem MDR (z.B. OP-Handschuhe).

II. Persönlicher Anwendungsbereich

Beziehen Kieferorthopäden Medizinprodukte im Sinne der MDR über chinesische Onlineplattformen, so sind sie vielfach als Importeure einzustufen. Importeur ist gem. Art. 2 Nr. 33 MDR jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt. Dies wird bei Einkäufen über TEMU oder AliExpress regelmäßig der Fall sein, weil der Kieferorthopäde das jeweilige Medizinprodukt direkt – also ohne Beteiligung eines weiteren zwischengeschalteten Wirtschaftsakteurs – aus dem EU-Ausland erwirbt und in Verkehr bringt. Inverkehrbringen bedeutet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Unionsmarkt (Art. 2 Nr. 28 MDR); eine Bereitstellung auf dem Markt wiederum liegt bei jeder entgeltlichen oder unentgeltlichen Abgabe eines Produkts, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit vor (Art. 2 Nr. 27 MDR). Kieferorthopäden verbrauchen und verwenden die Medizinprodukte im Rahmen ihrer gewerblichen Tätigkeit in der Regel für die Behandlung oder die Vorbereitung der Behandlung von Patienten. Deshalb ist der direkte Bezug des Medizinprodukts über chinesische Onlineplattformen als Inverkehrbringen einzutragen, mit der Folge, dass die Kieferorthopäden als Importeure die Bestimmungen der MDR und des MPDG zu beachten haben.

nach Art. 30 Abs. 3 Unterabs. 1 i.V.m. Art. 31 Abs. 1 S. 1 MDR und das jeweilige Medizinprodukt gem. Art. 29 MDR ordnungsgemäß in EUDAMED registriert sind. Ist dies nicht der Fall, müssen sie den Bevollmächtigten oder den Hersteller informieren, Art. 30 Abs. 3 Unterabs. 1 MDR. Besteht vor oder nach dem Inverkehrbringen des Produkts Grund zur Annahme, dass das Produkt nicht den Anforderungen der MDR entspricht, muss der Importeur den Hersteller oder den Bevollmächtigten informieren und mit diesen zusammenarbeiten, um die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Besteht sogar der Verdacht, dass von dem Produkt eine schwere Gefahr ausgeht oder dass es sich bei diesem um eine Fälschung handelt, muss der Importeur auch die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem er niedergelassen ist und in dem er das Produkt bereitgestellt hat, benachrichtigen, Art. 13 Abs. 2 S. 2, Abs. 7 MDR.

Auch wenn ihm Beschwerden und Berichte über ein von ihm in Verkehr gebrachtes Produkt von Angehörigen der Gesundheitsberufe, von Patienten oder Anwendern (z.B. Mitarbeitern in der Praxis) zugehen, muss er diese unverzüglich an den Hersteller und ggf. seinen Bevollmächtigten weiterleiten, Art. 13 Abs. 8 MDR. Regelungen zu den zuständigen Behörden und für die Meldungen der Importeure finden sich in §§ 81 sowie 85, 86 des MPDG.

nem Jahr oder eine Geldstrafe, § 93 Abs. 3 Nr. 2 MPDG.

Zu beachten ist außerdem, dass sich der Importeur nach § 92 Abs. 1 Nr. 3 MPDG strafbar macht, wenn er ein gefälschtes Produkt oder Teile des Produkts in Verkehr bringt oder be-



„Von den Medizinprodukten zu unterscheiden sind Produkte, die als persönliche Schutzausrüstung unter die EU-Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen (2016/425) fallen.“

ANZEIGE

smiledental®

SUMMER-DEALS.
EISKALT SPAREN.
WWW.SMILE-DENTAL.DE

III. Pflichten der Importeure

Als Importeure unterliegen die betroffenen Kieferorthopäden zunächst den Pflichten nach Art. 13 MDR, wonach sie in der Union nur Produkte in Verkehr bringen dürfen, die der MDR entsprechen.

1. Allgemeine Pflichten

Nach Art. 13 Abs. 1 MDR muss der Importeur bei jedem einzelnen Produkt, das er in Verkehr bringt, überprüfen, dass

- das Produkt die CE-Kennzeichnung trägt und eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt wurde,
- der Hersteller bekannt ist und dieser einen Bevollmächtigten gemäß Art. 11 MDR benannt hat,
- das Produkt gemäß der MDR gekennzeichnet ist und ihm die erforderliche Gebrauchsanweisung beiliegt,
- der Hersteller für das Produkt gegebenenfalls eine UDI (Unique Device Identifier – einmalige Produktkennung) gemäß Art. 27 MDR vergeben hat.

2. Kennzeichnungs- und Registrierungspflichten

Die importierenden Kieferorthopäden müssen sich zudem nach Art. 31 Abs. 1 S. 1 i.V.m. Art. 30 Abs. 1 S. 1 MDR in dem elektronischen System „EUDAMED“ zum Zwecke ihrer Identifizierung registrieren und auf dem Produkt oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen/ihre eingetragene Handelsmarke, ihre eingetragene Niederlassung und die Anschrift, unter der sie tatsächlich zu erreichen sind, angeben.

3. Überprüfungs- und Meldepflichten

Weiterhin müssen Importeure überprüfen, ob auch der Hersteller bzw. sein Bevollmächtigter

4. Sonstige Pflichten

Darüber hinaus sind Importeure dazu verpflichtet, bestimmte Lagerungs- oder Transportbedingungen in Bezug auf das Produkt einzuhalten (Art. 13 Abs. 5 MDR) und eine Kopie der EU-Konformitätserklärung und ggf. eine Kopie der Konformitätsbescheinigung für mindestens zehn Jahre aufzubewahren (Art. 13 Abs. 9 MDR). Ebenso ist der Importeur nach Art. 13 Abs. 6 MDR zur Führung eines Registers verpflichtet, das Beschwerden, Rückrufe und Rücknahmen beinhaltet.

Schließlich sind die Importeure dazu angehalten, mit den zuständigen Behörden zu kooperieren, wenn es zum Beispiel um die Ergreifung von Maßnahmen zur Abwendung oder Minderung von Risiken geht, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben. Zu diesem Zweck sind der Behörde beispielsweise unentgeltliche Proben des Produkts oder direkter Zugang zu dem Produkt zu gewähren (Art. 13 Abs. 10 MDR).

IV. Sanktionen bei Verstößen gegen die MDR und das MPDG

Der Gesetzgeber hat in den §§ 92–95 des MPDG von der in Art. 113 MDR normierten Ermächtigung zur Festlegung von Sanktionen Gebrauch gemacht und dort einen weitreichenden Katalog an Straf- und Bußgeldvorschriften bestimmt.

Hat der Importeur beispielsweise ein Produkt in Verkehr gebracht, ohne sich vorher im elektronischen System nach Art. 30 Abs. 1 S. 1 der MDR zu registrieren, begeht er eine Ordnungswidrigkeit, welche mit bis zu 30.000 Euro geahndet werden kann, § 94 Abs. 1, 5 MPDG. Tut er dies sogar vorsätzlich, droht ihm eine Freiheitsstrafe bis zu ei-

reitstellt. Die Gefahr, dass man beim Kauf über TEMU, AliExpress und Co. gefälschte Ware erwirbt, ist jedoch besonders hoch. In diesem Fall droht ihm eine Freiheitsstrafe von bis zu drei Jahren oder eine Geldstrafe. Zu beachten ist außerdem, dass sich die Freiheitsstrafe nach § 92 Abs. 7 des MPDG auf ein Jahr bis zu zehn Jahre erhöhen kann, wenn durch das gefälschte Produkt die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet oder zum Beispiel ein Patient in die Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit gebracht wird.

B. Zollrechtliche Auswirkungen

Bei der Bestellung von Medizinprodukten im Internet aus einem Nicht-EU-Staat, wie zum Beispiel aus China, sind auch die Vorschriften zu Einschränkungen des grenzüberschreitenden Warenverkehrs und zur Zollabfertigung der einzuführenden Produkte zu beachten, um keine unangenehmen Überraschungen bei der Ankunft der bestellten Ware beim Zoll zu erleben.

ANZEIGE

Gemeinsam Engpässe vermeiden und gleichzeitig Werte schaffen!

WIR FREUEN UNS AUF SIE UND IHR INTERESSE!
zo solutions AG
DIE KFO-ABRECHNUNGSPROS

Tel. +41(0)784104391
+49(0)15114015156
info@zosolutions.ag
www.zosolutions.ag

„Weiterhin müssen Importeure überprüfen, ob auch der Hersteller bzw. sein Bevollmächtigter nach Art. 30 Abs. 3 Unterabs. 1 i.V.m. Art. 31 Abs. 1 S. 1 MDR und das jeweilige Medizinprodukt gem. Art. 29 MDR ordnungsgemäß in EUDAMED registriert sind.“

I. Einschränkungen des grenzüberschreitenden Warenverkehrs

Der grenzüberschreitende Warenverkehr ist grundsätzlich frei. Für bestimmte Waren wie unter anderem Waren, die den Vorschriften der MDR unterliegen, sind die oben dargestellten Produktsicherheitsanforderungen einzuhalten, die vor Überlassung der Produkte in den freien Verkehr der EU (siehe hierzu II.) durch den Zoll erfüllt werden müssen. Der Zoll wirkt bei der Überwachung der Einhaltung der produktsicherheitsrechtlichen Bestimmungen mit. Bestehen Anhaltspunkte dafür, dass ein Verstoß gegen die MDR-Vorschriften vorliegt, wird die zuständige Zollbehörde die Überlassung der Produkte zum zollrechtlich freien Verkehr aussetzen und die zuständige Marktüberwachungsbehörde über die beabsichtigte Einfuhr informieren. Erst nach deren Zustimmung darf die Ware zum zollrechtlich freien Verkehr abgefertigt werden. Und erst zu diesem Zeitpunkt darf der Importeur/Warenempfänger über diese frei verfügen. Andernfalls wird das Produkt an den Absender zurückgeschickt oder sogar vernichtet.

Ähnliches gilt im Falle des Verdachtes einer nachgeahmten oder gefälschten Ware. Die Überwachung solcher illegalen Einfuhren obliegt ebenfalls der Zollverwaltung. Die Ware wird beschlagnahmt, und erst nach einem nicht unerheblichen längeren Zeitraum und wenn keine Rechtsverletzungen begangen worden sind, kann der Importeur/Warenempfänger das bestellte Produkt erhalten.

II. Erforderlichkeit der zollrechtlichen Abfertigung von WarenSendungen aus Nicht-EU-Staaten

WarenSendungen aus Nicht-EU-Staaten inkl. solcher, die auf einer Onlineplattform bestellt worden sind, müssen zollrechtlich abgefertigt werden. Dies bedeutet, dass die WarenSendung beim Zoll anzumelden ist. Im Regelfall wird die Zollanmeldung durch den Beförderer der Ware im Namen und für Rechnung des Importeurs abgegeben. Letzterer bleibt für die korrekte Abgabe der Zollanmeldung sowie der zu entrichtenden Einfuhrabgaben (Zölle und Einfuhrumsatzsteuer – EUSt) verantwortlich. Um unangenehme Überraschungen zu vermeiden, sind die Käufer gut beraten, sich vor der Bestellung die Versandkonditionen anzusehen und zu prüfen, ob das Produkt aus einem Nicht-EU-Staat eingeführt wird. Wenn die Sendung keine Produkte enthält, die Einfuhrverboten bzw. -einschränkungen oder besonderen Förmlichkeiten unterliegen, wird im Regelfall die Ware ohne erhebliche Verzögerung zum zollrechtlich freien Verkehr der EU abgefertigt und vom Beförderer (Deutsche Post AG, Kurier- oder Expressdienst) an den Empfänger ausgeliefert. Andernfalls werden die Produkte, die Einschränkungen unterliegen, nach ihrer Ankunft in der EU/Deutschland dem Empfänger nicht ausgeliefert, sondern an das zuständige Zollamt zur weiteren Veranlassung weitergeleitet, was zu erheblichen Verzögerungen führen kann, und im Falle eines nachweisli-

chen Verstoßes wird der Importeur die bestellte Ware nicht erhalten.

III. Entrichtung der Einfuhrabgaben durch den Importeur als Zoll- und EUSt-Schuldner

Der Importeur der Medizinprodukte ist als Zollanmelder Schuldner der Einfuhrabgaben. Sind diese nicht, verspätet oder nicht vollständig entrichtet worden, werden die Einfuhrabgaben verschuldensunabhängig nacherhoben und Sanktionen (Bußgelder oder Strafen) können von den Zollbehörden geahndet werden. Um solche Risiken zu vermeiden, sollten die Käufer vor Bestellung der Ware sicherstellen, dass das Produkt und sein tatsächlicher Wert in der Zollinhaltserklärung klar, eindeutig und detailliert genug angegeben sind. Dies ist außerdem wichtig zur Beschleunigung der zollrechtlichen Abfertigung und zur direkten Auslieferung des Produkts durch den Beförderer. Fehlen bzw. sind die für die Zollanmeldung erforderlichen Angaben unvollständig, wird die WarenSendung an das Abfertigungszollamt weitergeleitet, was zur Verzögerung der Zollabfertigung führt.

Die Erhebung der Einfuhrabgaben erfolgt mittels eines Einfuhrabgabenbescheides, welcher die Höhe der zu entrichtenden Abgaben und eine Zahlungsfrist enthält. Gegen diesen Bescheid kann Einspruch innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe eingelegt werden. Daher ist es wichtig, für die Importeure diesen Bescheid unmittelbar nach Abschluss der Zollabfertigung zu erhalten, um die Korrektheit des Einfuhrabgabenbetrags zu prüfen, innerhalb der Zahlungsfrist zu zahlen bzw. Einspruch vor Ablauf der Einspruchsfrist einzulegen, sollten die festgesetzten Einfuhrabgaben unzutreffend sein.

IV. Korrekte Berechnung der zu zahlenden Einfuhrabgaben

Ob und in welcher Höhe Einfuhrabgaben bei Internetbestellungen entstehen, hängt vom sogenannten Sachwert und von der Art der Sendung ab. Der Sachwert ist der Preis der Ware ohne Transport- und Versicherungskosten. Sind Portokosten im Rechnungsbetrag enthalten und in der Rechnung oder sonstigen Unterlagen nicht separat ausgewiesen, verbleiben sie im Sachwert. Übersteigt der Sachwert nicht 150 Euro, sind keine Zölle zu zahlen. Dies gilt aller-

dings nicht für die EUSt, welche zu entrichten ist, auch wenn der Sachwert unter 150 Euro liegt. An dieser Stelle ist es wichtig, vor Bestellung der Ware genaue Informationen von der Onlineplattform zu erhalten, aus welchen Kostenelementen sich der gesamte Rechnungsbetrag zusammensetzt und ob die anfallenden Abgaben bereits im Rechnungsbetrag enthalten sind und direkt bei der Onlinebestellung bezahlt werden. Wichtig in diesem Zusammenhang ist ebenfalls, sicherzustellen, dass der Sachwert der Ware realistischerweise unter 150 Euro liegen kann, was gerade bei der Bestellung von Medizinprodukten über chinesische Onlineplattformen wie TEMU nicht per se gegeben ist. Ist der Wert der Ware zu niedrig angemeldet worden, haftet der Importeur, und er kann strafrechtlich wegen Steuerhinterziehung sanktioniert werden.

Übersteigt der Sachwert der Ware 150 Euro, werden die Einfuhrabgaben auf Basis des so genannten Zollwertes der importierten Ware (Warenwert + Versandkosten bis an die EU-Außengrenze) und der jeweiligen Zoll- und Einfuhrumsatzsteuersätzen berechnet. Bei der Einfuhr von Medizinprodukten ist zunächst festzustellen, in welche Zolltarifnummer (ZTN) des EU-Zolltarifs diese einzureihen sind. Diese Ermittlung ist häufig sehr komplex und wird von der konkreten Einfuhrware und ihrer genauen Beschaffenheit bzw. Verwendungszweck abhängen. Nur wenn die Tarifierung der bestellten Ware zutreffend ist, können Zollsatz (im Regelfall zwischen 0 und 12 Prozent) und Einfuhrumsatzsteuersatz (7 oder 19 Prozent) korrekt bestimmt werden. Die ZTN wird vom Beförderer vorgenommen. Verantwortlich für die Korrektheit der ZTN bleibt aber der Importeur. Im Falle einer falschen Tarifierung können nicht nur Einfuhrabgaben, sondern auch Antidumpingzölle mit erheblichen Sätzen (bis über 80 Prozent des Warenwertes) nacherhoben werden. Zudem droht die Ahndung von Strafen durch die Zollbehörden.

C. Fazit

Die nach der MDR und dem MPDG zu erfüllenden Pflichten und der damit einhergehende Verwaltungsaufwand für Kieferorthopäden sind nicht zu unterschätzen. Zudem ist die Gefahr, an ein gefälschtes oder mangelhaftes Produkt auf einem chinesischen Online-Marktplatz zu geraten, dieses anschließend in Verkehr zu bringen und dafür haftbar gemacht zu werden, hoch.

Kieferorthopäden, die ihre Medizinprodukte für die Behandlung von Patienten über TEMU, AliExpress und Co. erwerben, sollten sich deshalb über ihre Stellung als Importeur sowie über die möglichen Risiken, die von diesen Medizinprodukten ausgehen, bewusst sein. Andernfalls könnte sie das teuer zu stehen kommen, ganz im Sinne von: Wer billig kauft, zahlt doppelt.



Daria Madejska (LL.M.)

RSM Ebner Stolz
daria.madejska@ebnerstolz.de
www.ebnerstolz.de



Dr. Fabienne Boulanger

RSM Ebner Stolz
fabienne.boulanger@ebnerstolz.de
www.ebnerstolz.de



++ JETZT NEU! ++

DIGITAL GEDRUCKT & BIORADIKAL.

ICX-ALIGNER

WWW.ICX-ALIGNER.DE

**FLATRATE
FÜR ALLES!**

ab 699,- €*

**Unlimitierte ICX-ALIGNER
Inkl. Refinements
Inkl. Behandlungsplan
Inkl. Retainer**



Hier direkt online
informieren und
unser Partner werden!

DIE VORTEILE:

- Moderne Technologie durch gedruckte ICX-ALIGNER®
- Wirtschaftlich, effizient & einfach in ihren Praxisalltag integrierbar
- Biokompatibles Material mit Shape Memory Effekt (Reversibel)
- Benutzerfreundliches Online-Portal

*Alle Preise zzgl. MwSt. Im Preis enthalten sind die unbegrenzte Anzahl Zahnschienen, der Behandlungsplan, unbegrenzte Anzahl Refinements und 1 Retainer pro Kiefer!
Preise gültig bis auf Widerruf. Wenn die Behandlungsplanung vom Patienten nicht angenommen wird, stellen wir einen Aufwands-Betrag von € 79,- in Rechnung.



**100%
MADE IN
GERMANY**

