

Medizinprodukte von TEMU, AliExpress und Co.

Wer billig kauft, zahlt doppelt? Teil 2.

Chinesische Onlineplattformen locken mit einer beeindruckenden Vielfalt an Produkten – und das zu Preisen, die kaum zu übertreffen sind. Dieses Angebot zieht längst nicht mehr nur private Käufer an: Auch Zahnarztpraxen entdecken zunehmend die Vorteile von Shops wie TEMU oder AliExpress. Von Schutzmasken über zahnmedizinische Lehrmodelle und Zahncleansingkits bis hin zu Watterrollen und Zahnschienen reicht das Sortiment, das immer häufiger den direkten Weg in die Praxen findet.



In dieser Ausgabe setzen wir unsere Serie zu diesem Thema mit dem zweiten Teil fort und beleuchten, welche Chancen und Risiken hinter diesem Trend stecken.

III. Pflichten der Importeure

Als Importeure unterliegen die betroffenen Zahnärzte 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 gege-

benenfalls eine UDI (Unique Device Identifier – einmalige Produktkennung) gemäß Art. 27 MDR vergeben hat.

2. Kennzeichnungs- und Registrierungspflichten

Die importierenden Zahnärzte 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 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.

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 einem 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 bereitstellt. 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. **DT**



Daria Madejska (LL.M.)
ist Rechtsanwältin, Fachanwältin für Medizin- und Verwaltungsrecht und seit 2018 bei RSM Ebner Stolz in Köln tätig.

daria.madejska@ebnerstolz.de
www.ebnerstolz.de



Dr. Fabienne Boulanger
ist Rechtsanwältin und seit 2017 bei RSM Ebner Stolz im Geschäftsbereich Zoll, Außenwirtschaft und Energiesteuer in Hamburg tätig.

fabienne.boulanger@ebnerstolz.de
www.ebnerstolz.de

Dental News jetzt auf WhatsApp

Aktuelle Nachrichten und Informationen direkt auf dein Smartphone – egal wo!

