



FDI-STELLUNGNAHME

Graumarktprodukte und nicht konforme Dentalprodukte

Vom FDI-Rat im Oktober 2026 bestätigt

**Angenommen von der FDI-Generalversammlung: September 2016,
Poznań, Polen**

KONTEXT

Zahnmediziner werden sich mehr und mehr der potenziellen Gefahr durch die Verwendung von nicht konformen zahnmedizinischen Produkten vom Grau- und Schwarzmarkt bewusst. Zahnärzte sind letztendlich verantwortlich für sichere und wirksame Mundgesundheitsversorgung und die Garantie, dass die zahnmedizinischen Produkte, die sie für ihre Patienten verwenden, den professionellen Spezifikationen, internationalen Normen und Regierungsvorschriften entsprechen.

Zweitklassige zahnmedizinische Produkte, Instrumente und Geräte sind für Patienten, Zahnärzte und Anwender potenziell gefährlich. Produkte, die außerhalb eines zugelassenen Vertriebskanals gehandelt werden, können durch viele Hände gegangen sein. Sie wurden vielleicht auch nicht zu den angeforderten Bedingungen gehandhabt und gelagert. Die umgeleiteten Produkte entsprechen vielleicht nicht mehr den Originalspezifikationen des Herstellers oder den nationalen Vorschriften. Zum Beispiel kann ein Anbieter Produkte kaufen, die für einen bestimmten Markt mit weniger strengen Vorschriften bestimmt sind, und dann das Produkt in ein anderes Land importieren und außerhalb der normalen Vertriebskette verkaufen. Der Hersteller hatte nicht die Absicht, das Produkt in einem anderen Land zu verkaufen. Das Produkt entspricht dann vielleicht nicht den Vorschriften des Landes, in dem es jetzt verkauft wird.

Produkte außerhalb der autorisierten Vertriebskanäle können unzureichend gelagert, unverpackt oder mit falschen Ablaufdaten neu etikettiert sein. Einige nicht konforme Produkte außerhalb der zugelassenen Kanäle werden oft lange nach ihrem reellen Ablaufdatum verkauft und können durch unsaubere Handhabung, Kontamination und chemische Zersetzung und veränderter physikalischer/mechanischer Eigenschaften schlechte klinische Ergebnisse hervorrufen. Illegale Kopien der sicherheitsgeprüften Originalprodukte der Hersteller mit zusätzlich angebrachten Nachahmungsetiketten und falschen Ablaufdaten entsprechen nicht den internationalen Normen und Vorschriften.

ANWENDUNGSBEREICH

Diese Stellungnahme behandelt die Schlüsselthemen bezüglich Herstellung, Vertrieb, Verkauf und Verwendung von zahnmedizinischen Produkten. Die

Stellungnahme sollte von den nationalen Zahnärzteverbänden, der Dentalindustrie, Gesetzgebern und Zahnärzten berücksichtigt werden. Die Stellungnahme beabsichtigt sicherzustellen, dass zahnmedizinische Produkte für die Patientenversorgung sicher sind und den Spezifikationen der Hersteller, internationalen Normen und staatlichen Vorschriften entsprechen.

DEFINITIONEN

- Der Graumarkt wird manchmal auch ein Parallelmarkt genannt und begünstigt den Handel mit einer Ware außerhalb der etablierten Vertriebskanäle. Die Vertriebskanäle sind legal, aber vom ursprünglichen Hersteller nicht beabsichtigt, nicht genehmigt und nicht kontrolliert.
- Der Schwarzmarkt ist ein Markt für illegale Herstellung, Handel oder Verkauf eines Produkts.^{1,2,3,4}
- Ein Graumarktprodukt ist ein allgemeiner Begriff, der sich vorherrschend auf ein Produkt bezieht, das außerhalb der vom Hersteller genehmigten Vertriebskanäle gehandelt oder verkauft wird.
- Ein Schwarzmarktprodukt ist ein illegal hergestelltes, vertriebenes oder verkauftes Produkt.
- Ein gefälschtes Produkt ist eine falsche Nachahmung eines realen Produkts von Wert.
- Ein nicht konformes Produkt ist ein allgemeiner Begriff für ein Schwarzmarkt- oder Graumarktprodukt, das den lokalen, nationalen oder internationalen Vorschriften nicht entspricht. Es kann sich um eine Fälschung oder ein illegal hergestelltes, vertriebenes oder verkauftes Produkt handeln.

GRUNDSÄTZE

Die FDI unterstützt die angemessene Verwendung sicherer und wirksamer zahnmedizinischer Produkte in der Mundgesundheitsversorgung. Die Hilfe bei der Sicherstellung von Patienten- und Zahnarztsicherheit verringert Risiken, verbessert Ergebnisse in der Mundgesundheit und verstärkt noch die Wichtigkeit, Produkte zu kaufen, die den Normen und Vorschriften anerkannter Vertriebshändler und Lieferanten entsprechen. Der Verkauf oder Kauf von Produkten auf dem Graumarkt ist nicht unbedingt illegal, aber Zahnärzte und Patienten bekommen nicht unbedingt die Ware, für die sie bezahlt haben. Die FDI macht sich auch Gedanken darüber, dass Personen, die nicht die korrekte Zulassung zur Ausübung des Zahnarztberufs besitzen, professionelle zahnmedizinische Produkte von Lieferanten auf dem Graumarkt, nicht konformen Markt, Schwarzmarkt und Fälschungsmarkt und/oder im Internet zur illegalen Ausübung des Zahnarztberufs erwerben können.

STELLUNGNAHME

Die FDI sensibilisiert dringend alle Zahnärzte und Angehörige der zahnmedizinischen Berufe für die Risiken, die sie bei Erwerb nicht konformer Produkte eingehen. Die FDI empfiehlt Folgendes:

- Zulassungsbehörden sollten Politiken zum Erwerb zahnmedizinischer Produkte entwickeln und implementieren, um sicherzustellen, dass professionelle Artikel zur zahnmedizinischen Versorgung den gesetzlichen Vorschriften entsprechen und nur zugelassenen Zahnärzten und/oder Zahnpraxen vorbehalten sind.
- Hersteller sollten mit Interessenvertretern der Industrie zusammenarbeiten,

um die Integrität der Lieferkette zu zertifizieren. Hierzu gehört die korrekte Kennzeichnung der Produkte.

- Hersteller sollten Politiken unterstützen, um den Verkauf und Vertrieb nicht konformer Produkte oder Graumarktprodukte zu bekämpfen, mit dem Ziel, die Patientensicherheit zu schützen.
- Nationale Zahnärzteverbände, Hersteller und Regulierungsbehörden sollten dabei helfen, professionelle Schulungen für Zahnärzte, Angehörige des Zahnarztberufs und Interessenvertreter zu den Risiken und Problemen bei dem Erwerb nicht konformer zahnmedizinischer Produkte auf dem Graumarkt zu koordinieren.
- Zahnärzte und alle verantwortlichen Parteien sollten nur zugelassene und konforme zahnmedizinische Produkte verwenden, die den Spezifikationen der Hersteller und internationalen zahnärztlichen Normen entsprechen.
- Zahnärzte sollten davon Abstand nehmen, nicht konforme Produkte zu erwerben.
- Zahnärzte sollten verdächtiges Material, Instrumente und Geräte den entsprechenden Zulassungsbehörden und Fachbehörden rechtzeitig melden.

SCHLÜSSELWÖRTER

Fälschungen, Patientensicherheit, Standards

DISCLAIMER

Die Informationen in dieser Stellungnahme basieren jeweils auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand. Sie können so ausgelegt werden, dass sie existierende kulturelle Sensibilitäten und sozioökonomische Zwänge widerspiegeln.

LITERATURHINWEISE

1. ADA News. 'Gray market' product issues not necessarily black and white. Vol XIX, Number III. August 2015. Available from: http://www.ada.org/~media/ADA/Publications/Files/NDN_August_2015.ashx
2. Christensen G. Are you using 'gray-market' or counterfeit dental products? *JADA* 2010;141(6):712-715.
3. Inside Dentistry. Gray Market vs Black Market. Vol 7, Issue 4. April 2011. Available from: <https://www.dentalaegis.com/id/2011/04/gray-market-versus-black-market>
4. Santerre P. Conn A. Teitelbaum B. Toronto Academy of Dentistry winter clinic panel discussion on grey market and counterfeit dental materials. *J Can Dent Assoc* 2008; 74(3): 233-235.