

GHA

German Health Alliance

Ost-Ausschuss  der Deutschen Wirtschaft
oa 

Rödl & Partner



Medizintechnik in Russland

Rahmenbedingungen und Marktpotential

Programm

10:00 **Begrüßung:**

- *Heike Lange, Mitglied des Vorstands, GHA – German Health Alliance*
- *Michael Harms, Geschäftsführer, Ost-Ausschuss der Deutschen Wirtschaft e.V.*

10:15 **Rechtliche Rahmenbedingungen**

Dr. Tatiana Vukolova (Associate Partner, Rödl & Partner)

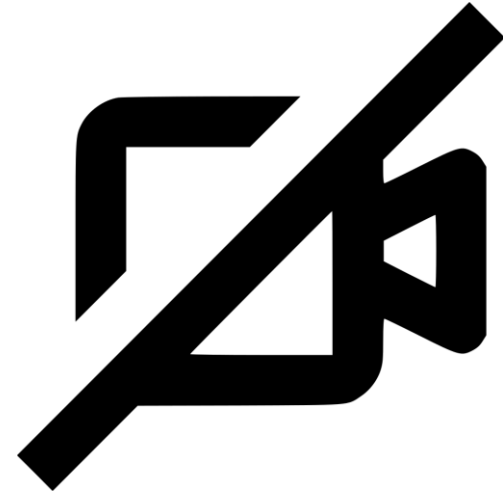
- Importsubstitution im Bereich der Herstellung von medizinischen Geräten-
Interessengleichgewicht.
- Chancen und Herausforderungen für ausländische Investoren.
- Die Pandemie als Grundlage für die Anpassung der Gesetzgebung im Bereich
Medizintechnik

10:35 **Erfahrungsbericht zu Russland**

Frank Spillner, Geschäftsführer G. Heinemann Medizintechnik GmbH

10:50 **Fragen und Antworten**

- Please switch your microphone to mute
- Please deactivate your webcam during the webinar
- "Raise your hand" or use the chat for questions & comments
- For contributions, please activate microphone and camera and introduce yourself briefly in one sentence



Programm

10:00 **Begrüßung:**

- *Heike Lange, Mitglied des Vorstands, GHA – German Health Alliance*
- *Michael Harms, Geschäftsführer, Ost-Ausschuss der Deutschen Wirtschaft e.V.*

10:15 **Rechtliche Rahmenbedingungen**

Dr. Tatiana Vukolova (Associate Partner, Rödl & Partner)

- Importsubstitution im Bereich der Herstellung von medizinischen Geräten-
Interessengleichgewicht.
- Chancen und Herausforderungen für ausländische Investoren.
- Die Pandemie als Grundlage für die Anpassung der Gesetzgebung im Bereich
Medizintechnik

10:35 **Erfahrungsbericht zu Russland**

Frank Spillner, Geschäftsführer G. Heinemann Medizintechnik GmbH

10:50 **Fragen und Antworten**

Programm

10:00 **Begrüßung:**

- *Heike Lange, Mitglied des Vorstands, GHA – German Health Alliance*
- *Michael Harms, Geschäftsführer, Ost-Ausschuss der Deutschen Wirtschaft e.V.*

10:15 **Rechtliche Rahmenbedingungen**

Dr. Tatiana Vukolova (Associate Partner, Rödl & Partner)

- Importsubstitution im Bereich der Herstellung von medizinischen Geräten-
Interessengleichgewicht.
- Chancen und Herausforderungen für ausländische Investoren.
- Die Pandemie als Grundlage für die Anpassung der Gesetzgebung im Bereich
Medizintechnik

10:35 **Erfahrungsbericht zu Russland**

Frank Spillner, Geschäftsführer G. Heinemann Medizintechnik GmbH

10:50 **Fragen und Antworten**

Rödl & Partner

RICHTUNG GEBEN

MEDIZINTECHNIK IN RUSSLAND –
RAHMENBEDINGUNGEN UND MARKTPOTENTIAL

Tatiana Vukolova

Moskau, 16. September 2020

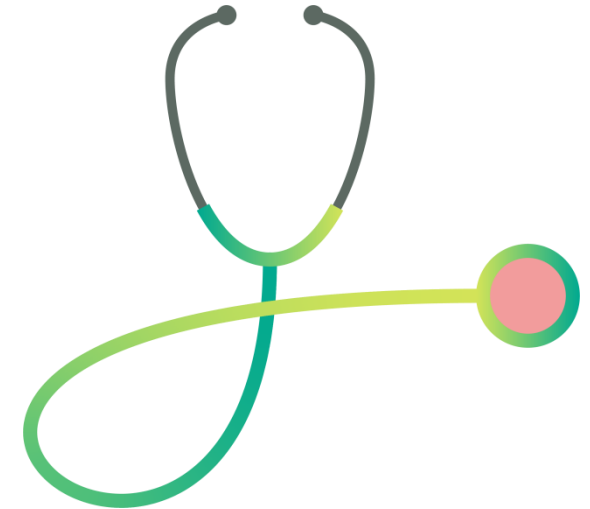


„Jegliche Instrumente, Apparate, Geräte, Anlagen, Materialien und sonstige Erzeugnisse, die zu medizinischen Zwecken gesondert oder miteinander kombiniert sowie gemeinsam mit Zubehör verwendet werden, das für die zweckgemäße Verwendung dieser Erzeugnisse erforderlich sind, einschließlich Spezialsoftware“

Quelle: Artikel 38 des Föderalen Gesetzes „Über die Grundlagen des Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung in der Russischen Föderation“

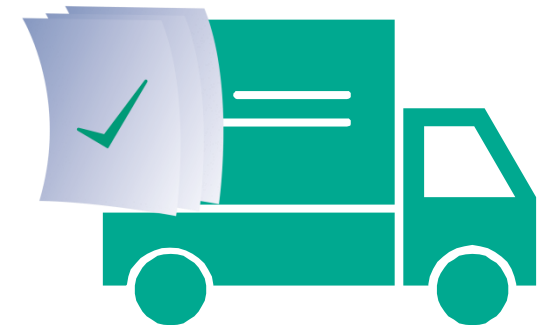
Vom Hersteller vorgesehen für:

- Propylaxe
 - Diagnose
 - Behandlung
 - Medizinische Rehabilitation bei Erkrankungen
 - Überwachung des Organismus
 - Durchführung medizinischer Untersuchungen
 - Wiederherstellung, Ersatz, Änderung der anatomischen Struktur oder der physiologischen Funktionen des Organismus
 - Verhütung oder Abbruch von Schwangerschaften,
- deren funktionaler Zweck nicht durch pharmakologische, immunologische, genetische oder metabolische Beeinflussungen des menschlichen Organismus erreicht wird.



EINFUHR MEDIZINISCHER ERZEUGNISSE ZUM ZWECKE IHRER STAATLICHEN REGISTRIERUNG

- Einfuhrgenehmigung für medizinische Erzeugnisse: Recht auf einmalige Einfuhr von Mustern der medizinischen Erzeugnisse nach Russland.
- Staatliche Registrierung muss innerhalb von sechs Monaten ab Erteilung der Genehmigung erfolgen.
- Frist zur Erteilung der Genehmigung bzw. Ablehnung: 5 Arbeitstage.
- Gebühren für die Erteilung der Einfuhrgenehmigungen für medizinische Erzeugnisse werden nicht erhoben.



Quelle: Anordnung Nr. 7n des Gesundheitsministeriums der Russischen Föderation vom 15. Juni 2012.

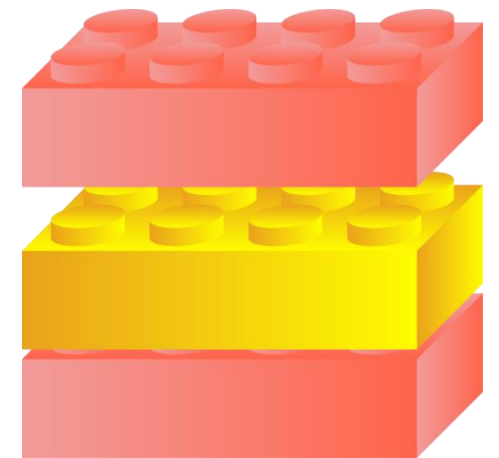
FÜR DIE EINFUHR NOTWENDIGE DOKUMENTE

1. Vom Leiter der juristischen Person unterzeichneter Antrag
 - Antrag kann auf folgender Seite erstellt werden: https://roszdravnadzor.ru/pages/print_form/import
 - Antrag muss Angaben über die Organisationen enthalten, bei denen die technische Erprobung, toxikologischen Untersuchungen, klinischen Tests, sowie Erprobungen zur Bestätigung des Typs von Messinstrumenten (in Bezug auf medizinische Erzeugnisse, die zu den Messgeräten gehören) erfolgen soll;
2. Kopien der Verträge über die Durchführung der notwendigen Erprobungen (Untersuchungen) unter Angabe der erforderlichen Anzahl der medizinischen Erzeugnisse
3. Kopien des Dokuments zur Bestätigung der Befugnisse des bevollmächtigten Vertreters des Herstellers.



GRUNDLAGEN FÜR VERWEIGERUNG DER AUSSTELLUNG EINER EINFUHRGENEHMIGUNG

1. Unterlassene Einreichung oder unvollständige Einreichung von Dokumenten durch den Antragsteller;
2. Importbeschränkungen nach Russland für die einzuführenden medizinischen Erzeugnisse gemäß internationalem Abkommen oder Beschluss der russischen Regierung;
3. Vorliegen von Informationen bei Rosdrawnadsor bezüglich der Ergebnisse der Überwachung der Unbedenklichkeit von medizinischen Erzeugnissen in Bezug auf Fakten und Umstände, die bei Anwendung eine Gefahr für Leben und Gesundheit usw. darstellen.



RUSSISCHER ABSATZMARKT FÜR MEDIZINISCHE ERZEUGNISSE

Gewerblicher Sektor
(private Kliniken)

~ 2%



Staatliche Beschaffung:

- Haushaltsfinanzierte Einrichtungen
- Einrichtungen, die Leistungen im Zusammenhang mit der obligatorischen Krankenversicherung erbringen

~ 98%



Importbeschränkungen für einige Arten
von medizinischen Erzeugnissen*

*Erlass Nr. 102 der Regierung der Russischen Föderation „Über Einschränkungen und Bedingungen der Zulassung bestimmter Arten von medizinischen Erzeugnissen aus dem Ausland zum Zwecke der staatlichen Beschaffung für staatliche und kommunale Bedürfnisse“ vom 5. Februar 2015

IMPORTBESCHRÄNKUNGEN

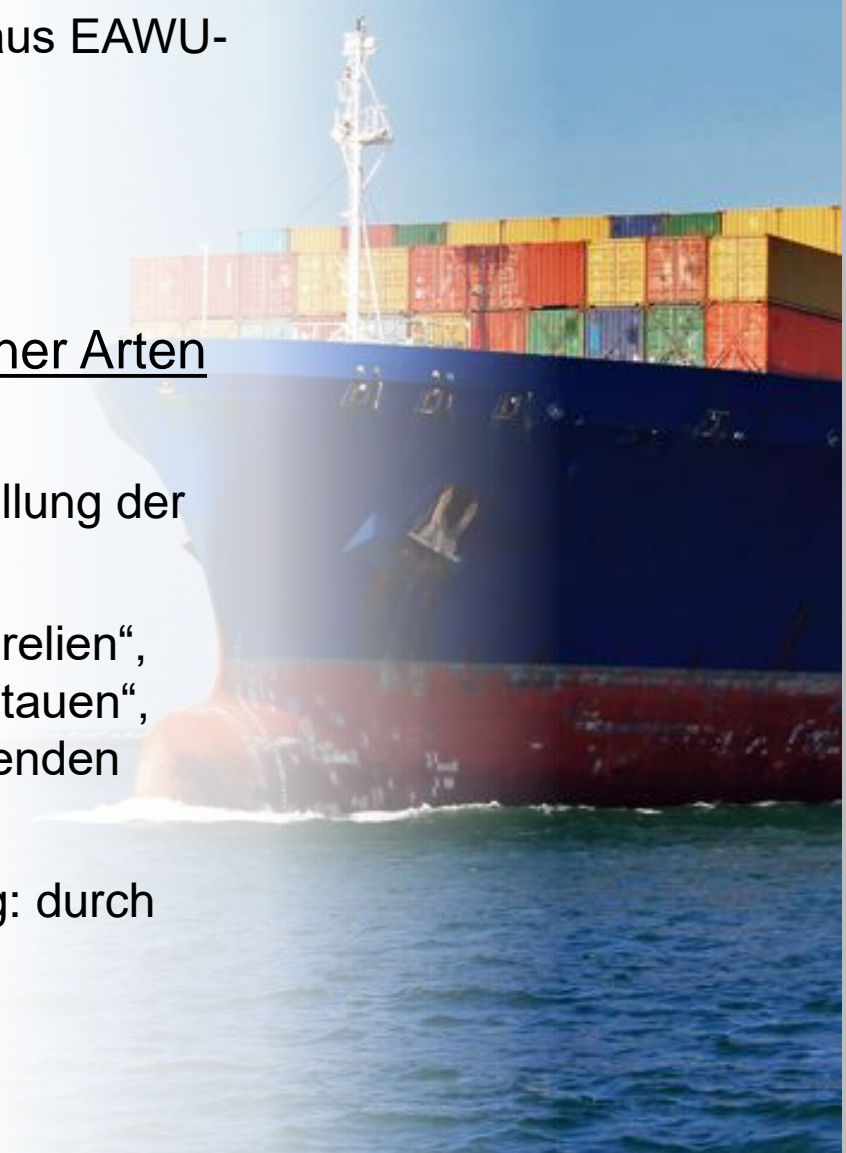
Regel „Drei sind einer zuviel“: bei mindestens zwei Anträgen auf Lieferung aus EAWU-Staaten werden weitere Anträge abgewiesen.

- Bestätigung des Landes: Herkunftszertifikat für Waren.

Importbeschränkungen erstrecken sich nicht auf Beschaffung einzelner Arten von medizinischen Erzeugnissen:

- Diplomatische und konsularische Einrichtungen im Ausland zur Sicherstellung der eigenen Tätigkeit im betreffenden Land
- Im Rahmen der Umsetzung internationaler Kooperationsprogramme („Karelien“, „Kolarkt“, „Russland-Südostfinnland“, „Russland-Lettland“, „Russland-Litauen“, „Russland-Estland“, „Russland-Polen“, Programme der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit „Interreg. Ostseeregion“)

*Bestätigung des Einkaufs von Waren im Rahmen der Programmumsetzung: durch Ministerium für Industrie und Handel



VERZEICHNIS DER MEDIZINISCHEN ERZEUGNISSE, FÜR DIE EINSCHRÄNKUNGEN GELTEN

- Beatmungsgeräte und Geräte für Inhalationsnarkose
- Verbrauchsmaterialien (Binden, Mull, Masken, Verbandsmaterialien, Antiseptika, Spritzen)
- Krücken, Gehhilfen, Gehstöcke, Rollstühle, Geländer
- Hochtechnologische Anlagen (Computertomografen, Mammografen, Fluorografen, bestimmte Röntgengeräte, Elektrokardiografen usw.)
- Einige Arten von Prothesen, externe Hörgeräte
- Blutzuckermessgeräte, Defibrillatoren, Elektrophoresegeräte
- Medizinische Betten, Matratzen zur Dekubitus-Prophylaxe
- Medizinische Kleidung, orthopädisches Schuhwerk
- Verschiedene Reagenziensätze
- Medizinische Lampen, Gefrierschränke, Container, mikrochirurgische Scheren
- Bestimmte andere medizinische Erzeugnisse



REGISTRIERUNG MEDIZINISCHER ERZEUGNISSE

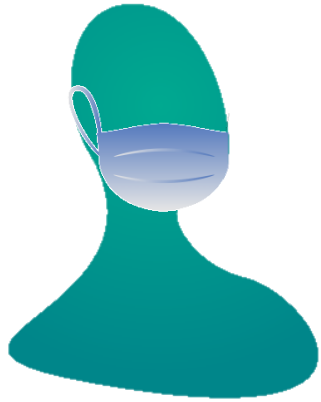
- Ziel: Genehmigung der Zulassung hochwertiger und sicherer medizinischer Erzeugnisse auf dem russischen Markt.
- Staatliche Registrierung medizinischer Erzeugnisse erfolgt auf Grundlage der Ergebnisse von:
 - Technischen Erprobungen, toxikologischen Untersuchungen, klinischer Tests,
 - Gutachten zu Qualität, Effektivität und Sicherheit von medizinischen Erzeugnissen,
 - Erprobungen zur Bestätigung des Typs von Messgeräten (in Bezug auf medizinische Erzeugnisse, die zu den Messgeräten gehören).
- Dokument zur Bestätigung der staatlichen Registrierung des medizinischen Erzeugnisses: Registrierungszeugnis für das medizinische Erzeugnis.
- Das Registrierungszeugnis wird unbefristet ausgestellt. Wird für eine Serie medizinischer Erzeugnisse ausgestellt.
- Bei Vornahme technischer Änderungen sind Änderungen ins Registrierungszeugnis einzubringen.
- Als Antragsteller können Entwickler und Hersteller des medizinischen Erzeugnisses oder bevollmächtigte Vertreter des Herstellers agieren.
- Registrierungsfrist: max. 50 Arbeitstage. Für medizinische Erzeugnisse der 1. Klasse potentieller Anwendungsrisiken und medizinische Erzeugnisse für Invitro-Diagnostik: bis zu 32 Arbeitstage.
- Höhe der staatlichen Gebühr: staatliche Registrierung 7.000 Rubel + Durchführung des Gutachtens für Qualität und Sicherheit (bis zu 115.000 Rubel je nach Klasse potentieller Risiken).



FÜR DIE REGISTRIERUNG VON MEDIZINISCHEN ERZEUGNISSEN IN RUSSLAND ERFORDERLICHE DOKUMENTE

1. Antrag auf staatliche Registrierung des medizinischen Erzeugnisses.
2. Kopie des Dokuments zur Bestätigung der Befugnisse des bevollmächtigten Vertreters des Herstellers.
3. Angaben über die Normativedokumentation für das medizinische Erzeugnis.
4. Technische Dokumentation des Herstellers für das medizinische Erzeugnis.
5. Betriebsanleitung des Herstellers für das medizinische Erzeugnis.
6. Foto des Erscheinungsbilds des medizinischen Erzeugnisses zusammen mit Zubehör.
7. Dokumente zur Bestätigung der Ergebnisse der technischen Erprobungen des medizinischen Erzeugnisses.
8. *Dokument zur Bestätigung der Ergebnisse der toxikologischen Untersuchungen des medizinischen Erzeugnisses, wenn dessen Nutzung Kontakt mit dem menschlichen Organismus vorsieht.
9. *Dokumente zur Bestätigung der Ergebnisse der Erprobung des medizinischen Erzeugnisses zur Bestätigung des Typs der Messinstrumente.
10. Dokumentenverzeichnis.
11. *Für medizinische Erzeugnisse der 1. Klasse potentieller Anwendungsrisiken und medizinische Erzeugnisse für Invitro-Diagnostik: Angaben zur Bestätigung der klinischen Effektivität und Sicherheit des medizinischen Erzeugnisses.
12. *Entwurf des Plans der klinischen Tests des medizinischen Erzeugnisses mit Materialien zu dessen Begründung.
13. Angaben über Einfuhrgenehmigungen für medizinische Erzeugnisse für deren staatliche Registrierung.
14. Kopien der Dokumente zur Bestätigung der Qualität eines Medikamentenpräparats, einer pharmazeutischen Substanz, von biologischen Materialien und anderen Substanzen, die für die Herstellung des medizinischen Erzeugnisses verwendet wurden.





Verkauf an Privatsektor:

- Erhalt des Registrierungszeugnisses;
- Eigenständige Käufersuche;
- Abschluss des Vertrages.



Verkauf für staatliche und kommunale Zwecke:

- Erhalt des Registrierungszeugnisses;
- Suche nach passender Ausschreibung auf: <https://zakupki.gov.ru> ;
- Zulassung zur Ausschreibung;
- Teilnahme an staatl. Beschaffung;
- Bestimmung des Siegers;
- Abschluss des Vertrages zu den durch die Ausschreibungsdokumentation vorgesehenen Bedingungen.

BESONDERHEITEN DER TEILNAHME AN STAATLICHEN BESCHAFFUNGEN GEMÄSS GESETZ NR. 44-FZ

- Änderung wesentlicher Bedingungen unmöglich. Ausnahme: Vereinbarung der Parteien in den gesetzlich vorgesehenen Fällen (Punkt 1, Artikel 95).
- Aktiver Mechanismus: Abschluss von Verträgen über Betriebszyklen (Lieferung und Wartung während des Betriebs der Anlagen).
- Erlass Nr. 1042 der russischen Regierung vom 30. August 2017 legt hohe Bußgelder für Lieferanten bei Nichterfüllung oder Schlechterfüllung von nicht mit Verzug verbundenen Verpflichtungen aus staatlichen Beschaffungsverträgen fest:
 - bei Preis bis zu 3 Millionen Rubel: 10 Prozent des Vertragspreises;
 - bei 3 bis 50 Millionen Rubel: 5 Prozent, usw.

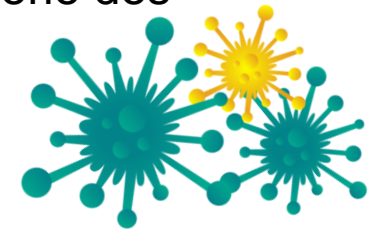


1. Einkäufe können ohne Ausschreibungen bei Alleinlieferanten erfolgen (Unterpunkt 9, Punkt 1, Artikel 93, FZ-44).
2. Distanzhandel mit Arzneimitteln ist möglich geworden
3. Finanzministerium hat Zollgebühren für den Medikamentenimport auf Null gesetzt
4. Die russische Regierung hat das Verzeichnis der medizinischen Erzeugnisse bestätigt, die im vereinfachten Verfahren registriert werden (Masken, Atemschutzmasken usw.)
5. Hohe Nachfrage nach Beatmungsgeräten im Privatsektor



HANDEL MIT MEDIZINISCHEN ERZEUGNISSEN WÄHREND DER PANDEMIE

- Kategorie des medizinischen Erzeugnisses: Beatmungsgeräte, Thermometer, Schutzkleidung
- Einfuhr nicht registrierter medizinischer Erzeugnisse aus der Liste nach Russland möglich zur Durchführung von Erprobungen und staatlichen Registrierung ohne Erhalt einer Genehmigung von Rosdrawnadsor: bis zum Ende der Gefahr des Eintretens der Notlage.
- Für die Registrierung ist der gleiche Dokumentensatz erforderlich
- Drei Tage für den Erhalt des Gutachtens der Experteneinrichtung + drei Tage für die Beschlussfassung zur Registrierung durch Rosdrawnadsor
- Verkauf von in Russland nicht registrierten medizinischen Erzeugnissen aus der Liste für die einmalige Benutzung ist ohne Erhalt einer Genehmigung von Rosdrawnadsor möglich, wenn das medizinische Erzeugnis im Herkunftsland registriert ist
- Benachrichtigungsverfahren: Antragsteller muss innerhalb von drei Tagen ab dem Tag der Einfuhr nicht registrierter medizinischer Erzeugnisse nach Russland Rosdrawnadsor Angaben über die Serie des medizinischen Erzeugnisses zur Verfügung stellen
- Gilt bis 1. Januar 2021



Quelle: Erlass Nr. 430 der russischen Regierung „Über die Besonderheiten des Umlaufs von medizinischen Erzeugnissen, unter anderem der staatlichen Registrierung der Serie (Partie) von medizinischen Erzeugnissen“ vom 3. April 2020



DR. TATIANA VUKOLOVA

Juristin
Associate Partner

T +7 495 933 5120
tatiana.vukolova@roedl.com

Rödl & Partner
Business Center LeFort
Elektrosawodskaja ul. 27, Gebäude 2
107023 Moskau
Russland

Programm

10:00 Begrüßung:

- *Heike Lange, Mitglied des Vorstands, GHA – German Health Alliance*
- *Michael Harms, Geschäftsführer, Ost-Ausschuss der Deutschen Wirtschaft e.V.*

10:15 Rechtliche Rahmenbedingungen

Dr. Tatiana Vukolova (Associate Partner, Rödl & Partner)

- Importsubstitution im Bereich der Herstellung von medizinischen Geräten-
Interessengleichgewicht.
- Chancen und Herausforderungen für ausländische Investoren.
- Die Pandemie als Grundlage für die Anpassung der Gesetzgebung im Bereich
Medizintechnik

10:35 Erfahrungsbericht zu Russland

Frank Spillner, Geschäftsführer G. Heinemann Medizintechnik GmbH



10:50 Fragen und Antworten

Programm

10:00 **Begrüßung:**

- *Heike Lange, Mitglied des Vorstands, GHA – German Health Alliance*
- *Michael Harms, Geschäftsführer, Ost-Ausschuss der Deutschen Wirtschaft e.V.*

10:15 **Rechtliche Rahmenbedingungen**

Dr. Tatiana Vukolova (Associate Partner, Rödl & Partner)

- Importsubstitution im Bereich der Herstellung von medizinischen Geräten-
Interessengleichgewicht.
- Chancen und Herausforderungen für ausländische Investoren.
- Die Pandemie als Grundlage für die Anpassung der Gesetzgebung im Bereich
Medizintechnik

10:35 **Erfahrungsbericht zu Russland**

Frank Spillner, Geschäftsführer G. Heinemann Medizintechnik GmbH

10:50 **Fragen und Antworten**

Kontakt

GHA - German Health Alliance

Heike Lange

Member of the Board &
Managing Director

lange@gha.health

+49 228 979 37 15

lange@gha.health

Rödl & Partner

Dr. Tatiana Vukolva

Juristin

Associate Partner

T +7 495 933 5120

tatiana.vukolova@roedl.com

Ost-Ausschuss der deutschen Wirtschaft e.V.

Petya Hristova

Leiterin Arbeitskreis Gesundheitswirtschaft im OA

T. +49 30 206167 155 I

M. +49 151 169 177 15 I

p.hristova@bdi.eu

G. Heinemann Medizintechnik GmbH

Frank Spillner

Managing Director

+49 4191 95 379-52

frank.spillner@heinemann-ent.de