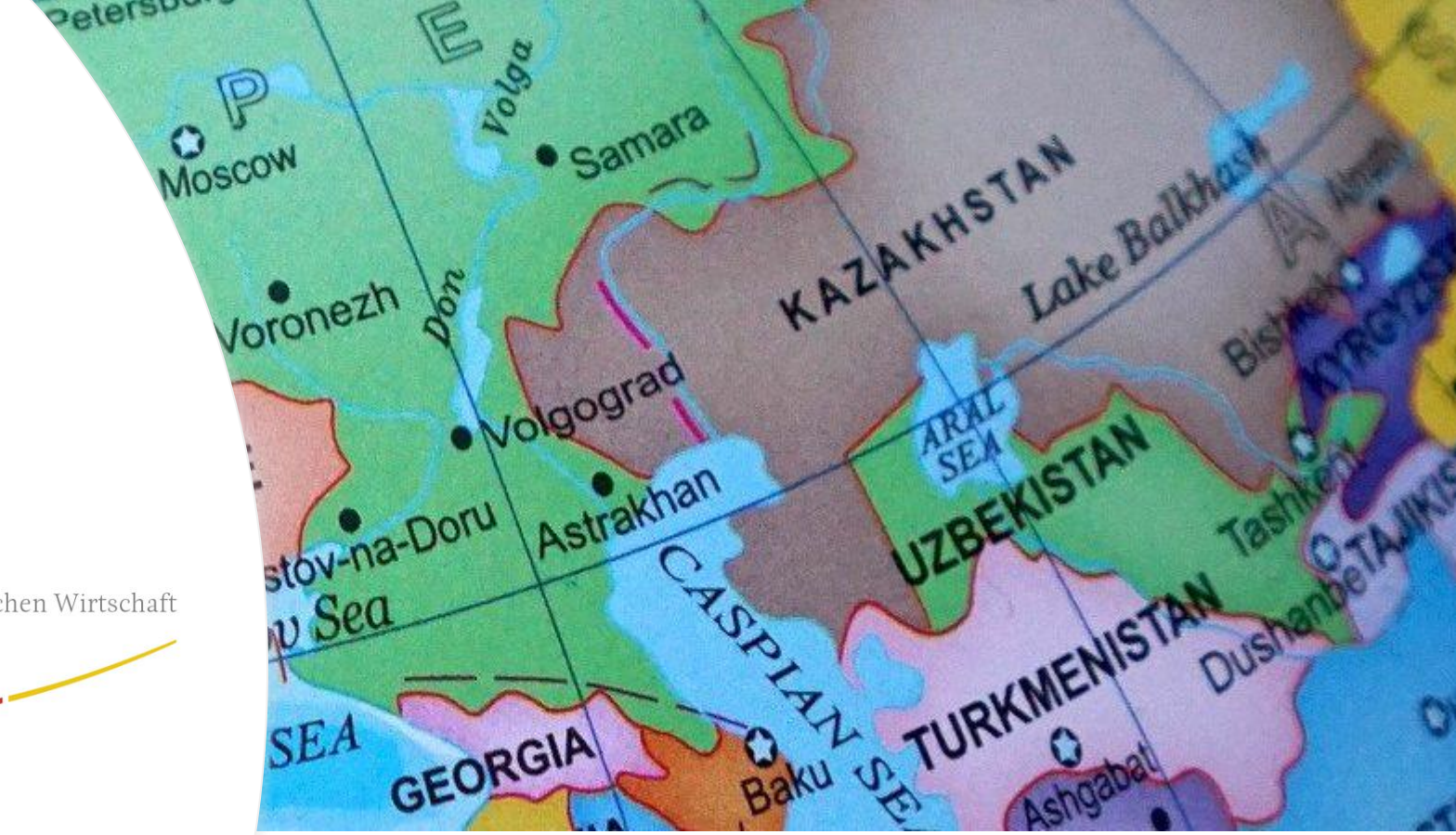
GHA

German Health Alliance

Ost-Ausschuss der Deutschen Wirtschaft

oa

Rödl & Partner



Webinar:

Zertifizierung und Vertrieb von Impfstoffen, Medizin- und Labortechnik in Russland und Zentralasien

Programm

10:00 **Begrüßung und wirtschaftspolitische Rahmenbedingungen**
Heike Lange, Geschäftsführerin, GHA – German Health Alliance
Martina Unseld, OA/GHA Arbeitskreissprecherin Gesundheitswirtschaft in Osteuropa und GUS

10:10 **Rechtliche Rahmenbedingungen in Russland**
Dr. Tatiana Vukolova (Associate Partner, Rödl & Partner)
- Welche Möglichkeiten und rechtlichen Rahmenbedingungen gelten beim Vertrieb und Zertifizierung des russischen Impfstoffs in Deutschland, Russland und Zentralasien?
- Wie erfolgt die Platzierung von Aufträgen?
- Wie läuft die Auswahl der Produzenten?

10:25 **Rechtliche Rahmenbedingungen in Zentralasien, Registrierung und Zertifizierung in der EAWU**
Michael Quiring, Partner (Attorney-at-law, Local Manager Kasachstan und Usbekistan, Rödl & Partner)
- Aktuelle Situation im staatlichen Gesundheitssystem und Impfprozess gegen COVID-19
- Chancen und Herausforderungen in Zentralasien mit Fokus auf Kasachstan und Usbekistan für deutsche Medizintechnikhersteller

10:40 **Unternehmensberichte zur aktuellen Situation in Russland und Zentralasien**
Michael Horstmann, Senior Manager Sales & Consulting, Arvato Systems
Angela Kikowatz, Regulatory Affairs Manager, Möller Medical GmbH

11:00 **Fragen und Antworten**

- Please switch your microphone to mute
- "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 und wirtschaftspolitische Rahmenbedingungen**
Heike Lange, Geschäftsführerin, GHA – German Health Alliance
Martina Unseld, OA/GHA Arbeitskreissprecherin Gesundheitswirtschaft in Osteuropa und GUS

10:10 **Rechtliche Rahmenbedingungen in Russland**
Dr. Tatiana Vukolova (Associate Partner, Rödl & Partner)
- Welche Möglichkeiten und rechtlichen Rahmenbedingungen gelten beim Vertrieb und Zertifizierung des russischen Impfstoffs in Deutschland, Russland und Zentralasien?
- Wie erfolgt die Platzierung von Aufträgen?
- Wie läuft die Auswahl der Produzenten?

10:25 **Rechtliche Rahmenbedingungen in Zentralasien, Registrierung und Zertifizierung in der EAWU**
Michael Quiring, Partner (Attorney-at-law, Local Manager Kasachstan und Usbekistan, Rödl & Partner)
- Aktuelle Situation im staatlichen Gesundheitssystem und Impfprozess gegen COVID-19
- Chancen und Herausforderungen in Zentralasien mit Fokus auf Kasachstan und Usbekistan für deutsche Medizintechnikhersteller

10:40 **Unternehmensberichte zur aktuellen Situation in Russland und Zentralasien**
Michael Horstmann, Senior Manager Sales & Consulting, Arvato Systems
Angela Kikowatz, Regulatory Affairs Manager, Möller Medical GmbH

11:00 **Fragen und Antworten**

Programm

10:00 **Begrüßung und wirtschaftspolitische Rahmenbedingungen**
Heike Lange, Geschäftsführerin, GHA – German Health Alliance
Martina Unseld, OA/GHA Arbeitskreissprecherin Gesundheitswirtschaft in Osteuropa und GUS

10:10 **Rechtliche Rahmenbedingungen in Russland**
Dr. Tatiana Vukolova (Associate Partner, Rödl & Partner)
- Welche Möglichkeiten und rechtlichen Rahmenbedingungen gelten beim Vertrieb und Zertifizierung des russischen Impfstoffs in Deutschland, Russland und Zentralasien?
- Wie erfolgt die Platzierung von Aufträgen?
- Wie läuft die Auswahl der Produzenten?

10:25 **Rechtliche Rahmenbedingungen in Zentralasien, Registrierung und Zertifizierung in der EAWU**
Michael Quiring, Partner (Attorney-at-law, Local Manager Kasachstan und Usbekistan, Rödl & Partner)
- Aktuelle Situation im staatlichen Gesundheitssystem und Impfprozess gegen COVID-19
- Chancen und Herausforderungen in Zentralasien mit Fokus auf Kasachstan und Usbekistan für deutsche Medizintechnikhersteller

10:40 **Unternehmensberichte zur aktuellen Situation in Russland und Zentralasien**
Michael Horstmann, Senior Manager Sales & Consulting, Arvato Systems
Angela Kikowatz, Regulatory Affairs Manager, Möller Medical GmbH

11:00 **Fragen und Antworten**

Rödl & Partner

RICHTUNG GEBEN

ZERTIFIZIERUNG UND VERTRIEB VON IMPFSTOFFEN: RECHTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN IN RUSSLAND

Tatiana Vukolova

Moskau, 26. April 2021

AGENDA

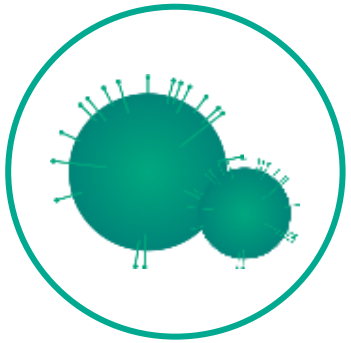
1	Russische und ausländische Impfstoffe gegen COVID-19
2	Beschleunigtes Registrierungsverfahren für Impfstoffe
3	Verfahren zur Impfung von russischen und ausländischen Staatsangehörigen in Russland
4	Erschließung des russischen Markts für Medikamente und Teilnahme an staatlichen Ausschreibungen
5	Lokalisierung der Herstellung von Medikamenten in Russland

1. RUSSISCHE UND AUSLÄNDISCHE IMPFSTOFFE GEGEN COVID-19

© Rödl & Partner

Russische Impfstoffe gegen COVID-19

- Sputnik V
- EpiVacCorona
- CoviVac
- Sputnik Light
  (Abschluss der Registrierung



Staaten, die russische Impfstoffe importieren

<u>Sputnik V:</u> von über 60 Staaten genehmigt: Argentinien, Vietnam, Indien, Mexiko, Iran, Ghana, Sri Lanka, Serbien, Ungarn u.a.

→ Im Registrierungsverfahren für die EU.

<u>EpiVacCorona:</u> genehmigt in Turkmenistan, an Weißrussland übergeben.

Quelle: https://iz.ru/1148984/2021-04-09/gintcburg-nazval-veroiatnye-sroki-registratcii-vaktciny-sputnik-lait, https://www.dw.com/ru/faktchek-naskolko-jeffektiven-sputnik-v/a-57229599

1. RUSSISCHE UND AUSLÄNDISCHE IMPFSTOFFE GEGEN COVID-19

Registrierung ausländischer Impfstoffe gegen COVID-19 in Russland

Ausländische Impfstoffe gegen COVID-19

- Pfizer
- AstraZeneca (Vaxzevria)
- Moderna
- Johnson & Johnson

Keine Registrierungsanträge für Russland eingereicht

Gemeinsamer russisch-chinesischer Impfstoff:

CanSino Biologics

→ Aktuell noch nicht registriert.

Hadassah Medical Moscow

Rossdravnadsor untersagte es der Filiale des israelischen Krankenhauses ausländische Impfstoffe zu verwenden, bevor diese für Russland registriert wurden.

Quelle: https://www.interfax.ru/russia/745091, https://www.fontanka.ru/2021/04/06/69851297/

© Rödl & Partner

2. BESCHLEUNIGTES REGISTRIERUNGSVERFAHREN FÜR IMPFSTOFFE

Antragsteller

Elektronische Einreichung von Dokumenten möglich.

Russisches Gesundheits-ministerium

- Antrag auf staatliche Registrierung;
- Dem Antrag beizufügender Unterlagensatz (Angaben über das Präparat, Berechtigungsdokumente usw.)

Erlass Nr. 441 der Regierung der Russischen Föderation vom 3. April 2020.

Unterlagensatz wird mit elektronischer Unterschrift unterzeichnet.

Dauer der staatlichen Registrierung der Präparate

20 Arbeitstage

Verfahren zur beschleunigten Registrierung und ausgestellte Registrierungsbescheinigungen gelten bis zum:

1. Januar 2022

Vor dem 2. Dezember 2020 ausgestellte Registrierungsbescheinigungen mit einer Gültigkeit bis zum 1. Januar 2021 waren bis zum 1. Januar 2021 ohne Absolvierung des Verfahrens zur staatlichen Registrierung auszutauschen und gelten bis zum 1. Januar 2022.

© Rödl & Partner

2. BESCHLEUNIGTES REGISTRIERUNGSVERFAHREN FÜR IMPFSTOFFE

Russisches Gesundheits-ministerium

Fasst Beschluss über:

- Staatliche Registrierung des Präparats
- Verweigerung der Registrierung

Grundlagen für Verweigerung:

- Nichteinreichung der erforderlichen Dokumente durch den Antragsteller;
- Nichtübereinstimmung des beantragten Präparats mit den durch den Erlass bestimmten Bedingungen und Zielen (das Präparat ist also nicht auf die Bekämpfung der Infektion ausgerichtet usw.);
- Vorliegen eines Gutachtens von Experten/des Ethikrates über die Unmöglichkeit der staatlichen Registrierung des Präparats.

Trägt Angaben über die Registrierung des Präparats ein in:

Staatliches Medikamentenregister (GRLS)

Adresse des Registers:
https://grls.rosminzdrav.ru/

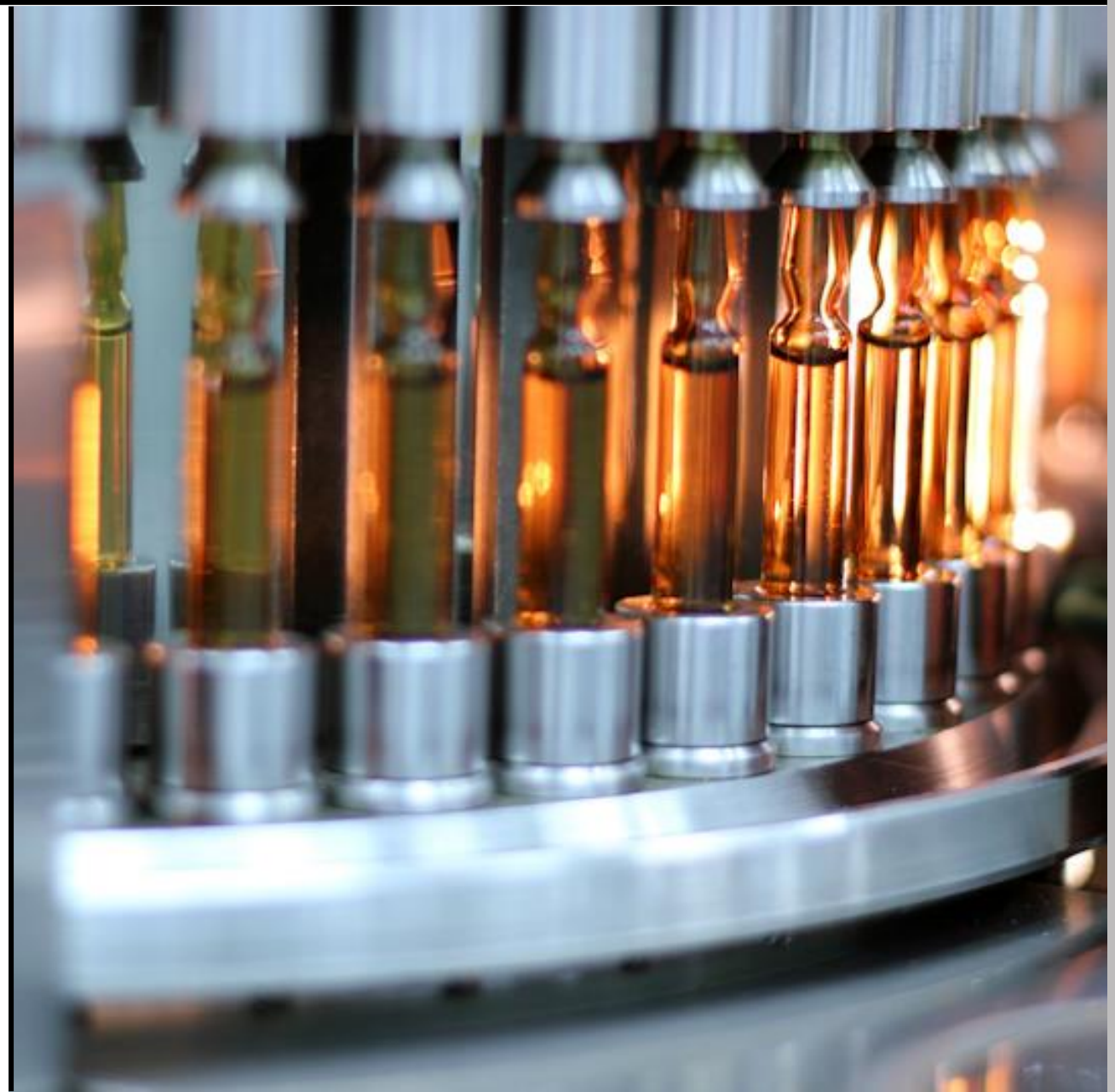
Benachrichtigung über die Verweigerung der Registrierung

→ Wird dem Antragsteller in elektronischer Form oder Papierform zugestellt.

© Rödl & Partner

3. VERFAHREN ZUR IMPFUNG IN RUSSLAND

- Impfung in medizinischen Einrichtungen und in mobilen Impfstellen (in Einkaufszentren).
- Impfung von Ausländern mit vorübergehender Aufenthaltserlaubnis (RWP) oder Niederlassungserlaubnis (WNSh) in Russland.
- Impfung anderer Ausländer nur in mobilen Impfstellen mit Erlaubnis des medizinischen Personals (formal haben diese Ausländer keinen Zugang zur Impfung).
- Aktuell geringe Wahrscheinlichkeit für die Entwicklung einer Art „Impftourismus“ für Ausländer in Russland.



Источник: https://www.interfax.ru/russia/754247

© Rödl & Partner

Erschließung des russischen Marktes für Medikamente

Privater Sektor	Für staatliche und kommunale Zwecke
– Erhalt der Registrierungsbescheinigung; – Eigenständige Suche nach Käufern; – Abschluss eines Vertrages.	– Erhalt der Registrierungsbescheinigung; – Suche nach passender Ausschreibung im Portal: https://zakupki.gov.ru – Zulassung zur Teilnahme an der Ausschreibung; – Teilnahme an staatlichen Beschaffungen; – Bestimmung des Gewinners; – Abschluss des Vertrages zu den in der Ausschreibungsdokumentation vorgesehenen Bedingungen.

© Rödl & Partner

4. ERSCHLIEßUNG DES RUSSISCHEN MARKTS FÜR MEDIKAMENTE UND TEILNAHME AN STAATLICHEN AUSSCHREIBUNGEN

© Rödl & Partner

Besonderheiten der Teilnahme an staatlichen Ausschreibungen in Übereinstimmung mit Gesetz Nr. 44-fz

- Änderung wesentlicher Bedingungen des Vertrages unmöglich. Ausnahme: Vereinbarung der Parteien in den gesetzlich vorgesehenen Fällen (Punkt 1, Artikel 95);
- Abschluss von „Lebenszyklus-Verträgen“ (Lieferung und Wartung während des Betriebs der Ausrüstung);
- Hohe Bußgelder für Lieferanten für Nichterfüllung oder Schlechterfüllung von Verpflichtungen aus staatlichen Verträgen (ohne Zusammenhang mit Verzug):
  - Bei Preis von bis zu 3 Millionen Rubel: 10 Prozent des Vertragswerts;
  - Bei Preis von 3 bis 50 Millionen Rubel: 5 Prozent usw.;
  - (Erlass Nr. 1042 der russischen Regierung vom 30. August 2017).

5. LOKALISIERUNG DER HERSTELLUNG VON MEDIKAMENTEN IN RUSSLAND

Lokalisierung als Methode zur Umgehung von Importbeschränkungen

Einführung von Importbeschränkungen bei Durchführung staatlicher Beschaffungsmaßnahmen

Bedarf an Lokalisierung der Produktion

Festlegung des Mindestanteils der Beschaffung bestimmter Warenarten aus der EAWU seit 1. Januar 2021.

Erlass Nr. 2014 der russischen Regierung vom 3. Dezember 2020.

Regel „Drei sind einer zuviel“ (Abweisung des Antrags des ausländischen Teilnehmers, falls mindestens zwei Anträge von Teilnehmern aus der EAWU vorliegen.

Erlass Nr. 102 der russischen Regierung vom 5. Februar 2015.

Preisvergünstigungen bei Beschaffung in Höhe von 15 Prozent des angebotenen Preises für Waren aus der EAWU.

Erlass Nr. 925 der russischen Regierung vom 16. September 2016.

Erhalt des Status

„Made in Russia“

© Rödl & Partner

5. LOKALISIERUNG DER HERSTELLUNG VON MEDIKAMENTEN IN RUSSLAND

Methoden zum Erhalt des Status „Made In Russia“

Erlass Nr. 719 der russischen Regierung vom 17. Juli 2015

Methoden zum Erhalt des Status „Made in Russia“

- Abschluss eines Sonderinvestitionsvertrages (SPIK) zur Herstellung von Erzeugnissen
  - Föderales Gesetz Nr. 488-FZ vom 31. Dezember 2014.
  - Erlass Nr. 319 der russischen Regierung vom 21. März 2020.
- Erhalt des Begutachtungsprotokolls der Handels- und Industriekammer der Russischen Föderation
  - Anordnung Nr. 52 der HIK RF vom 30. Mai 2018.
- Получение сертификата о происхождении продукции СТ-1 в Торгово-промышленной палаты Российской Федерации
  - Vereinbarung über die Vorschriften zur Bestimmung des Herkunftsstaates von Waren in der GUS vom 20. November 2009.

© Rödl & Partner

5. LOKALISIERUNG DER HERSTELLUNG VON MEDIKAMENTEN IN RUSSLAND

Stellungnahmen des Ministeriums der Russischen Föderation für Industrie und Handel

Sonderinvestitionsvertrag (SPIK)

Begutachtungsprotokoll HIK RF

Herkunftszertifikat ST-1

Stellungnahme über die Bestätigung der Herstellung von Industrieerzeugnissen in der Russischen Föderation

Erteilt durch Ministerium für Industrie und Handel.

Erlass Nr. 719 der russischen Regierung vom 17. Juli 2015.

„Made in Russia“

Eintragung von Informationen über Erzeugnisse im:

Register für in der Russischen Föderation hergestellte Industrieerzeugnisse

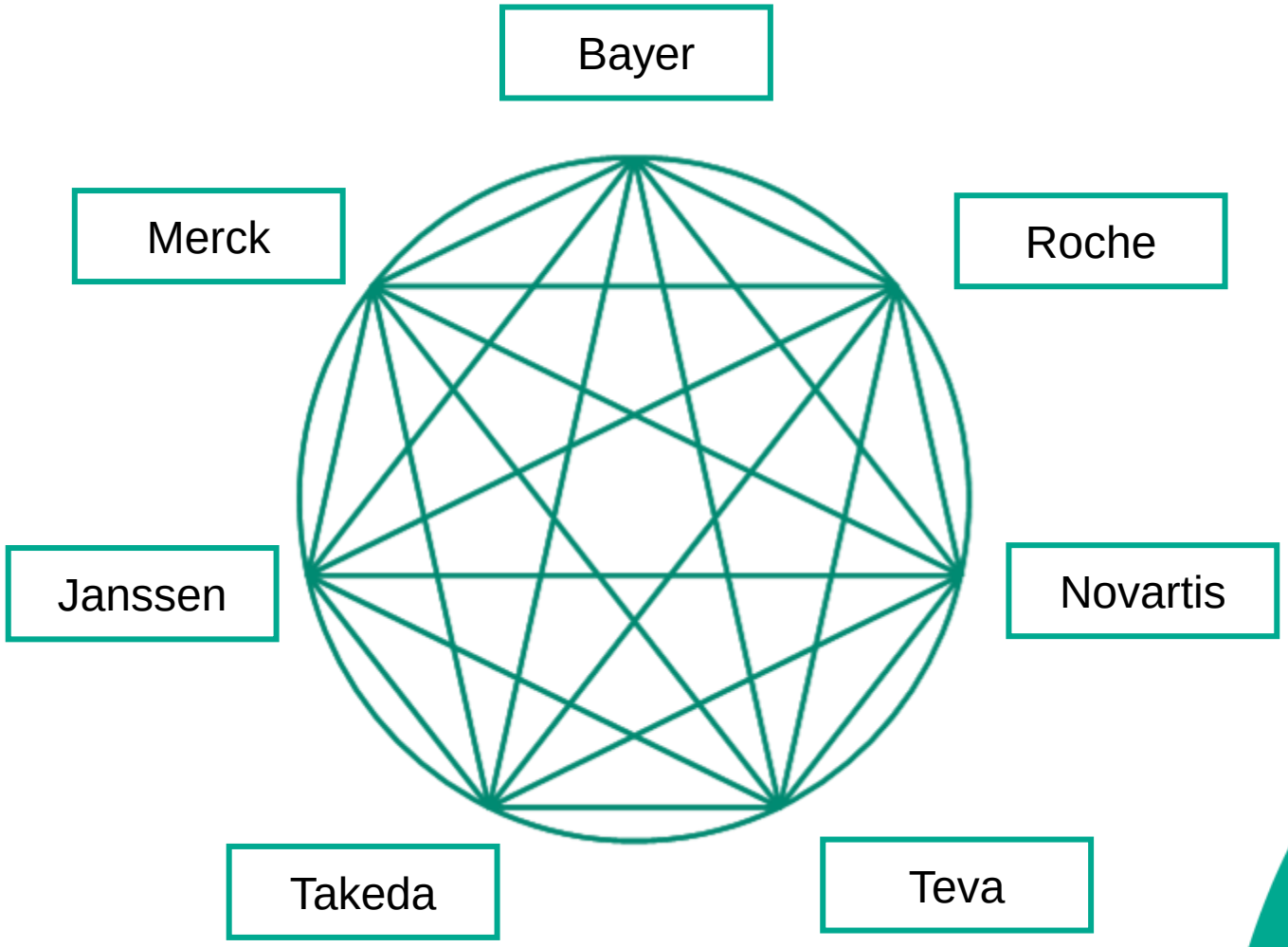
Gültigkeit der Stellungnahme

1 Jahr

© Rödl & Partner

5. LOKALISIERUNG DER HERSTELLUNG VON MEDIKAMENTEN IN RUSSLAND

Beispiele für die Lokalisierung der Produktion von Medikamenten in Russland



© Rödl & Partner

KONTAKTPERSON

Dr. Tatiana Vukolova

Senior Juristin
Associate Partner

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

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

© Rödl & Partner

Programm

10:00 **Begrüßung und wirtschaftspolitische Rahmenbedingungen**
Heike Lange, Geschäftsführerin, GHA – German Health Alliance
Martina Unseld, OA/GHA Arbeitskreissprecherin Gesundheitswirtschaft in Osteuropa und GUS

10:10 **Rechtliche Rahmenbedingungen in Russland**
Dr. Tatiana Vukolova (Associate Partner, Rödl & Partner)
- Welche Möglichkeiten und rechtlichen Rahmenbedingungen gelten beim Vertrieb und Zertifizierung des russischen Impfstoffs in Deutschland, Russland und Zentralasien?
- Wie erfolgt die Platzierung von Aufträgen?
- Wie läuft die Auswahl der Produzenten?

10:25 **Rechtliche Rahmenbedingungen in Zentralasien, Registrierung und Zertifizierung in der EAWU**
Michael Quiring, Partner (Attorney-at-law, Local Manager Kasachstan und Usbekistan, Rödl & Partner)
- Aktuelle Situation im staatlichen Gesundheitssystem und Impfprozess gegen COVID-19
- Chancen und Herausforderungen in Zentralasien mit Fokus auf Kasachstan und Usbekistan für deutsche Medizintechnikhersteller

10:40 **Unternehmensberichte zur aktuellen Situation in Russland und Zentralasien**
Michael Horstmann, Senior Manager Sales & Consulting, Arvato Systems
Angela Kikowatz, Regulatory Affairs Manager, Möller Medical GmbH

11:00 **Fragen und Antworten**

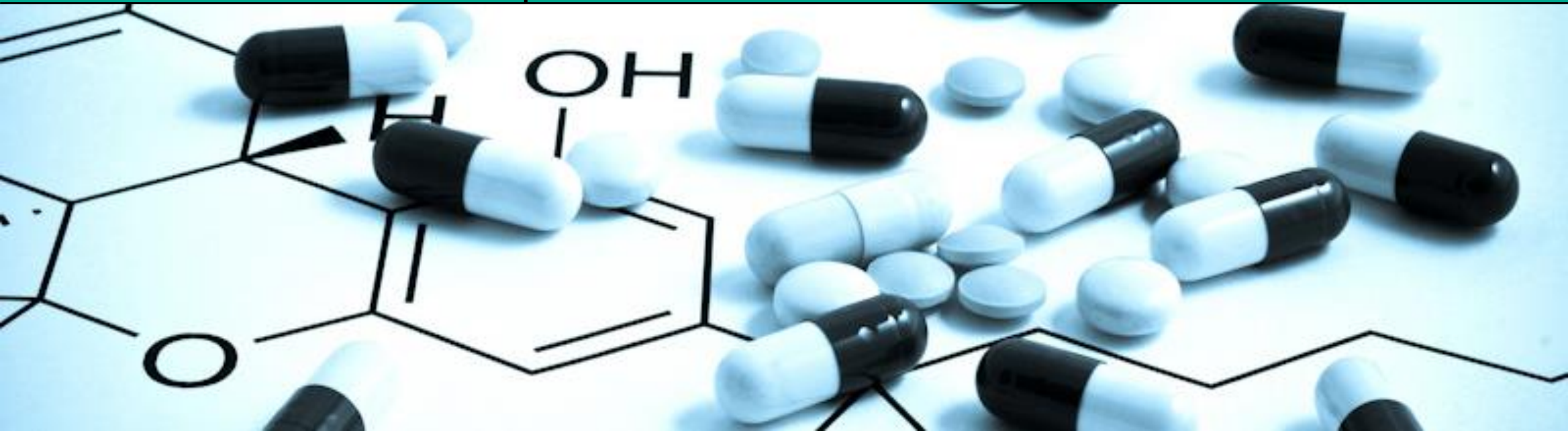
Rödl & Partner

GEMEINSAM ERFOLGREICH

RECHTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN IN DER EAWU, HIER IN ZENTRALASIEN

Michael Quiring

Almaty, den 26. April 2021



AGENDA

1	Aktuelle Situation im staatlichen Gesundheitssystem und Impfprozess gegen COVID-19
2	Überblick über den EAWU-Markt
3	Kennzeichnungsregeln für Arzneimittel und Medizinprodukte
4	Chancen und Herausforderungen in Zentralasien für deutsche Medizintechnikhersteller
5	Harmonisierung

1

AKTUELLE SITUATION IM STAATLICHEN GESUNDHEITSSYSTEM - IMPFPROZESS GEGEN COVID-19

© Rödl & Partner

1 IMPFUNG IN KASACHSTAN

© Rödl & Partner

- Die Impfung begann am 1. Februar mit dem russischen Impfstoff "Sputnik V".
- Ab dem 15. Februar beginnt die Impfung mit dem gleichen Impfstoff, der vom pharmazeutischen Komplex Karaganda hergestellt wird.
- Erste Impfphase: Mitarbeiter der Krankenhäuser für Infektionskrankheiten, der medizinischen Notfallversorgung, der Intensivstationen, der Notaufnahmen, der sanitären und epidemiologischen Dienste
- Zweite Impfphase: Schul- und Universitätslehrer, Professoren und andere Mitarbeiter des medizinischen Dienstes
- Dritte Impfphase: Mitarbeiter anderer Bildungseinrichtungen, des Ministeriums für Notfallsituationen, des Innenministeriums, des Verteidigungsministeriums, des Komitees für nationale Sicherheit und anderer staatlicher Stellen
- Die Impfung der breiten Bevölkerung hat im April 2021 begonnen.

*Nach Angaben des Gesundheitsministeriums

1 IMPFUNG IN KASACHSTAN

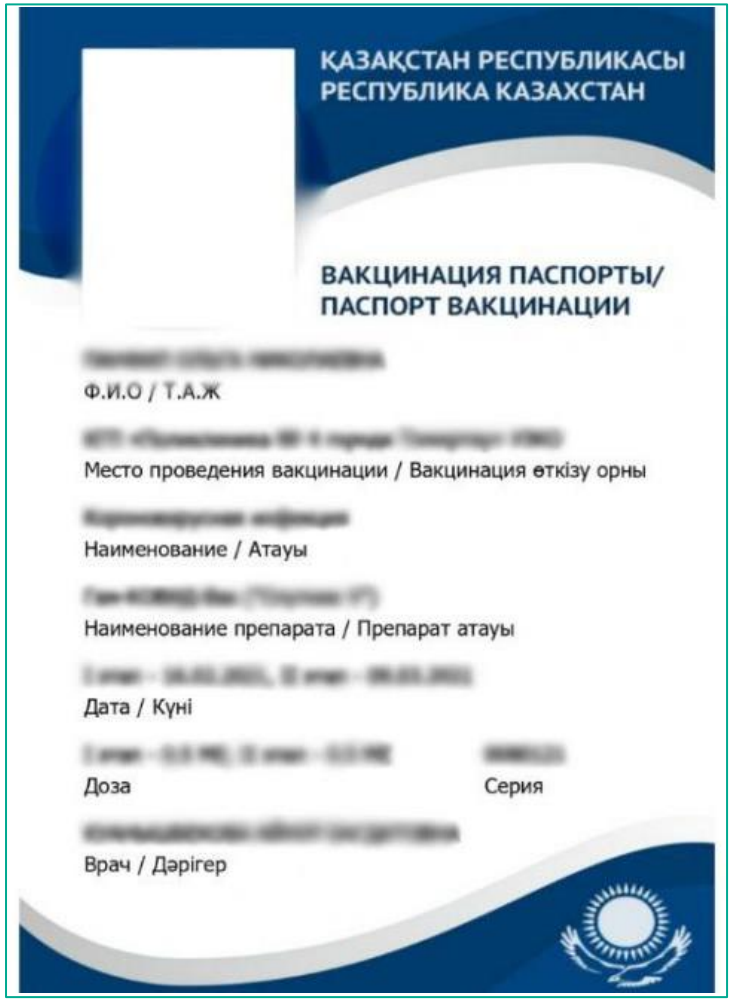
© Rödl & Partner

- Die Impfung erfolgt kostenlos, im Rahmen des garantierten Betrags der kostenlosen medizinischen Versorgung.
- Die Impfung ist gemäß dem Gesundheitsgesetzbuch und Artikel 77 freiwillig (kann nur mit Zustimmung des Patienten durchgeführt werden).
- Bis zum Ende dieses Jahres ist geplant, etwa 6 Millionen von 18,28 Millionen Menschen zu impfen.
- Kinder unter 18 Jahren werden nicht geimpft; Menschen über 65 Jahren wird nicht empfohlen, sich impfen zu lassen.
- Für Personen, die die Impfung verweigert haben/nicht geimpft wurden, gibt es derzeit keine Reise- oder andere Beschränkungen.
- Die Regierung beabsichtigt, den Zugang und die Bewegungsfreiheit vom Vorliegen eines elektronischen Impfpasses sowie von der Benutzung der App – ASHYQ abhängig zu machen
- Etwa 380.000 Personen (ca. 2 Prozent der Bevölkerung) sind bisher innerhalb von 2,5 Monaten geimpft worden

*Nach Angaben des Gesundheitsministeriums

1 IMPFUNG IN KASACHSTAN

- Für die geimpften Personen wird ein elektronischer Impfpass eingeführt
- Der Impfpass wird erst nach der zweiten Impfstoffdosis (Sputnik-V) in den digitalen Dokumenten angezeigt.
- Zweck des Passes: Aufzeichnung, wann und welcher Impfstoff verabreicht wurde, ob es Nebenwirkungen gab
- einige Länder und Fluggesellschaften planen Passbeschränkungen und lassen nur geimpfte Personen ins Land/an Bord.



*Nach Angaben des Gesundheitsministeriums

© Rödl & Partner

2 ÜBERBLICK ÜBER DEN EAWU-MARKT

© Rödl & Partner

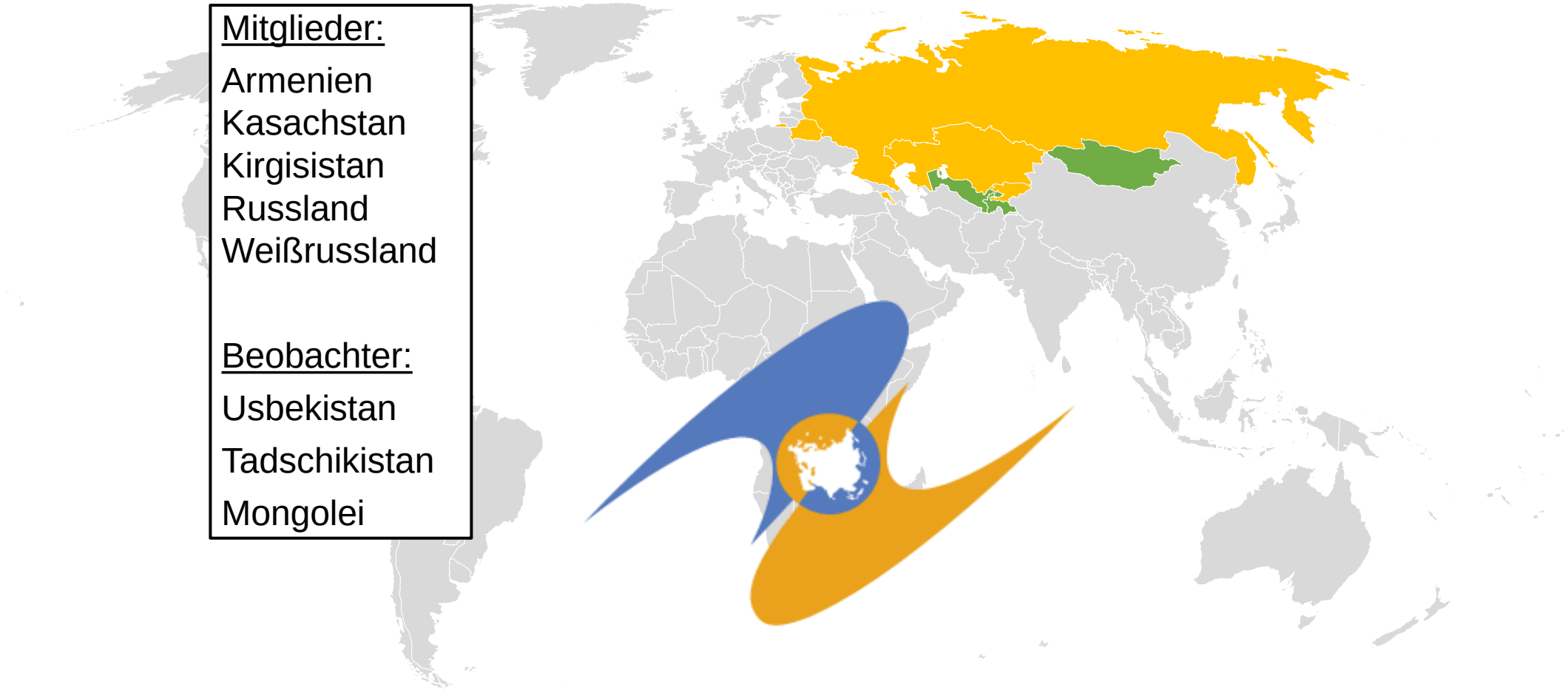
2 EAWU

<u>Mitglieder:</u>

Armenien
Kasachstan
Kirgisistan
Russland
Weißrussland

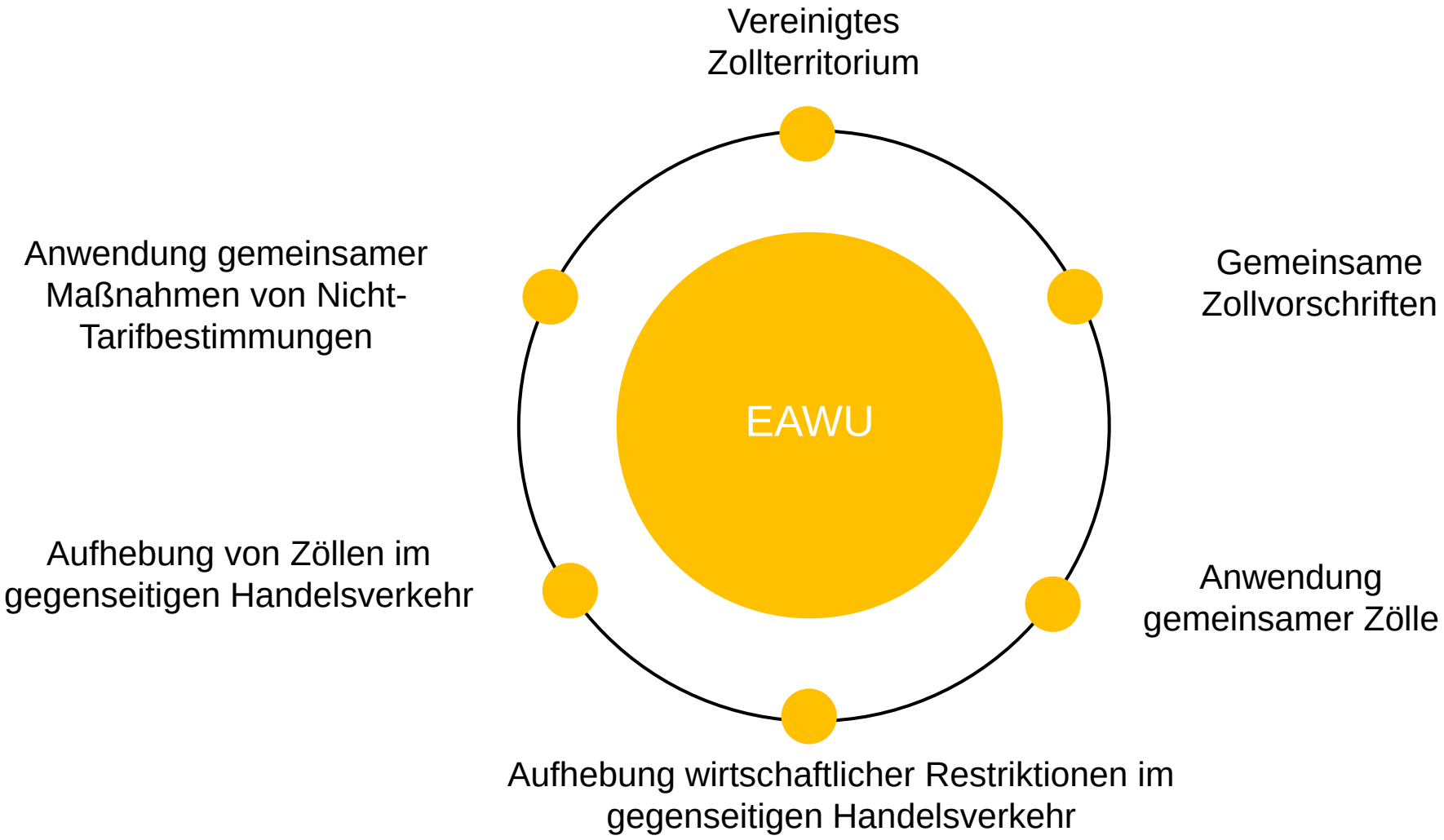
<u>Beobachter:</u>

Usbekistan
Tadschikistan
Mongolei



© Rödl & Partner

2 Vorteile der Zollunion im Rahmen der EAWU



© Rödl & Partner

2 Einfuhr: Zollverfahren

Innerunionslieferungen

- Ausfuhr: 0 Prozent MwSt., Vorsteuererstattung, statistische Meldung
- Einfuhr: Käufer zahlt Umsatzsteuer ans Finanzamt

Voraussetzung für Importverzollung

- Juristische Person
- „DDP-Lieferung”:
  - Nicht durch deutsche Gesellschaft
  - Möglichkeit: technischer Importeur

Residentenprinzip

- Importverzollung nur im Sitzstaat des Deklaranten

© Rödl & Partner

2 Zertifizierungssystem der EAWU

- Das in der EAWU herrschende Zertifizierungssystem erfordert die Zertifizierung importierter Waren.
- Die CE-Zertifizierung ist ungültig, da sich diese nur auf den europäischen Wirtschaftsraum beschränkt.
- Das seit 2011 schrittweise eingeführte Technische Regelwerk beinhaltet die einheitlichen Mindestanforderungen an die Sicherheit einzelner Produkte. Die Konformität zu den Anforderungen der TR wird durch die EAC-Zertifizierung ausgewiesen (Eurasian Conformity).
- Im Handel der EAWU-Mitgliedsstaaten existieren einheitliche Zolltarife und ein gemeinsamer Zollkodex. Innergemeinschaftliche Lieferungen in der EAWU sind nicht mehr durch Zollgrenzen beschränkt, nur die jeweilige Umsatzsteuer muss durch den Verkäufer erklärt werden. Für den Verkäufer gilt eine Null-Prozent-Umsatzsteuer.
- Bei Importen aus Drittstaaten fallen Zoll, Zollabwicklungsgebühren, Einfuhrumsatzsteuer und gegebenenfalls Akzisen an. Diese können in den EAWU-Staaten noch sehr unterschiedlich ausfallen. So Beträgt die reguläre Umsatzsteuer in Russland, Weißrussland und Armenien beispielsweise 20 Prozent, während sie in Kasachstan oder Kirgisien bei lediglich zwölf Prozent liegt.
- Seit Anfang 2018 gilt ein effizienterer Zollkodex, bei dem die Warenfreigabe innerhalb von maximal 4 Stunden erfolgt, sofern alle Warenbegleitpapiere vorliegen. Für Warenimporte nach Kasachstan die nicht unter die EAC-Zertifizierung fallen, ist ein GOST-K-Zertifikat notwendig.

© Rödl & Partner

2 Empfehlung

- Die aktuelle Lage ist geprägt von einer zunehmenden Transparenz und Annäherung.
- Sofern nichttarifäre Hindernisse bestehen, sind diese und ihre Rechtsgrundlagen nachvollziehbar und ausländische Unternehmen können diesen Hindernissen mithilfe kundiger Berater begegnen.
- Bemerkenswert ist auch, dass sich die neu entwickelten Technischen Reglements der EAWU stark an europäischen Standards orientieren und eine Harmonisierung angestrebt ist. Insoweit sind zwar für Lieferungen in die EAWU häufig gesonderte Zertifikate notwendig, technische Änderungen an zu liefernden Produkten sind jedoch der Ausnahmefall, da die technischen Anforderungen sehr ähnlich oder gar identisch sind.

© Rödl & Partner

3 KENNZEICHNUNGSREGELN FÜR ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE

© Rödl & Partner

3 KENNZEICHNUNGSREGELN FÜR ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE

- Die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die der Registrierung in der Republik Kasachstan unterliegen, wird durch das staatliche Organ im Bereich des Verkehrs von Arzneimitteln, medizinischen Geräten und medizinischer Ausrüstung während der staatlichen Registrierung eines Arzneimittels genehmigt.

- Im Rahmen der EAWU-Integrationsprozesse hat Kasachstan für eine Reihe von Produkten und Waren eine Kennzeichnungspflicht eingeführt.

Prozess der Implementierung

März 2020	6. Oktober 2020	November 2020	31. März 2021	1. Januar 2022
Es wurden methodische Empfehlungen zur Kennzeichnung von Arzneimitteln verabschiedet und eine Liste der Teilnehmer des Pilotprojekts und der kennzeichnungspflichtigen Arzneimittel im Rahmen des "Pilot"-Projekts festgelegt.	Der umfassende Plan zur Entwicklung der pharmazeutischen und medizinischen Industrie für 2020-2025 wurde durch den Erlass des Premierministers der Republik Kasachstan vom 6. Oktober 2020, Nr. 132-P, genehmigt, der Fragen der Arzneimittelkennzeichnung beinhaltet	Registrierung der Teilnehmer des Pilotprojekts im Informationssystem für Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Waren	Fertigstellung des Pilotprojekts	Beginn der Kennzeichnungs-pflicht für Arzneimittel

© Rödl & Partner

4 CHANCEN UND HERAUSFORDERUNGEN IN ZENTRALASIEN FÜR DEUTSCHE MEDIZINTECHNIKHERSTELLER

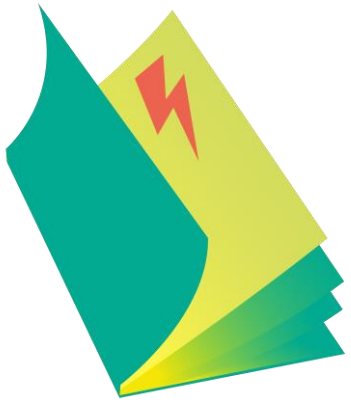
© Rödl & Partner

4 CHANCEN UND HERAUSFORDERUNGEN

I. Ausschreibungen im öffentlichen Sektor

<u>Kasachstan:</u>

- gesetzliche Krankenversicherungspflicht
- Anspruch an kostenlose medizinische Grundversorgung
- Einkauf wird in der Regierungsverordnung Nr. 1729 geregelt
- Einkauf anhand einer Bedarfsliste, die jeweils zum 01.06 veröffentlicht werden muss
- Höchstpreisfestsetzung durch die Regierung



© Rödl & Partner

4 CHANCEN UND HERAUSFORDERUNGEN

© Rödl & Partner

<u>Arten des Einkaufs</u>

- Ausschreibung
- Angebotsabfragen
- Einkauf aus einen Hand
- Einkauf von einer Vertriebsgesellschaft
- Für den Fall, das medizinisches Gerät einen regelmäßige Wartung bedarf
- Einkauf findet über ein Web-Portal statt
- Sprachen: Russisch, Kasachisch, Englisch
- Lokale Unternehmen / Unternehmen aus EAWU werden bevorzugt

4 CHANCEN UND HERAUSFORDERUNGEN

© Rödl & Partner

Begriff des unzuverlässigen Lieferanten

- Rücktritt vom Kaufvertrag
- Wechselkursschwankungen
- Pflicht zur Erhebung einer Klage gegen den Lieferanden zur Feststellung der Unzuverlässigkeit
- Rechtsfolge:

  - Aufnahme in die Liste sog. Unzuverlässiger Lieferanten mit dem Ausschluss der von Teilnahme an Ausschreibungen

4 CHANCEN UND HERAUSFORDERUNGEN

Usbekistan: Usbekisches Vergabegesetz

- Anforderungen an den Einlauf unterscheiden sich auf je nach Auftragswert
- Bei Auftragswert von mehr als 500.000,- EURO ist das Ministerium für Investitionen zu beteiligen
- Auch hier werden lokale Unternehmen bevorzugt
- Staatliches Einkauf per Präsidial-Verordnung stets möglich
- Sprache: Usbekisch

© Rödl & Partner

4 CHANCEN UND HERAUSFORDERUNGEN

II. Privater Sektor

- Ausbau von medizinische Kapazitäten innerhalb des privaten Sektors
- Gründe
    - Bevölkerungswachstum in beiden Staaten, insbesondere in Usbekistan
    - Grundversorgung ist größtenteils unzureichend bzw. gar nicht vorhanden

- In Usbekistan existiert ein Verzeichnis von medizinischen Leistungen, die von privaten Anbieter erbracht werden können
- Public Private Partnerschaft – PPP insbesondere in Usbekistan

© Rödl & Partner

4 CHANCEN UND HERAUSFORDERUNGEN

III. Marktzugang

-

- Einige nicht-tarifäre Hindernisse
- Harmonisierung innerhalb der EAWU
- Erlaubnissvorbehalt

- Aussichten
- Wachsende Bevölkerungszahl
- Markterschließung über Kasachstan
- Erweiterung der EAWU (Usbekistan, Mongolei und Tajikistan)
- Beitritt zur WTO von Usbekistan

© Rödl & Partner

5 HARMONISIERUNG

Beispiele zum Stand der Harmonisierung

- Richtlinien der Rates der Euras. Wirtschaftsunion über die Registrierung und Durchführung einer Expertise über die Sicherheit, Qualität und Effektivität von medizinischen Erzeugnissen
- Registrierung nach nationalem Recht oder nach Richtlinien der Euras. Wirtschaftsunion
- Problem:
  - Begutachtung der Produktion der medizinischen Erzeugnisse als Teil des Zulassungsverfahren der medizinischen Erzeugnisse
  - Grundsatz: physische Begutachtung
  - Ausnahmen ab dem 01.01.2021 – Begutachtung im Remote-Modus

© Rödl & Partner

6 ANSPRECHPARTNER

MICHAEL QUIRING
Partner
Lokaler Direktor für Zentralasien

T +7 727 3560 655
F +7 727 3560 615
michael.quiring@roedl.com

Join our group in™

© Rödl & Partner

Programm

10:00 **Begrüßung und wirtschaftspolitische Rahmenbedingungen**
Heike Lange, Geschäftsführerin, GHA – German Health Alliance
Martina Unseld, OA/GHA Arbeitskreissprecherin Gesundheitswirtschaft in Osteuropa und GUS

10:10 **Rechtliche Rahmenbedingungen in Russland**
Dr. Tatiana Vukolova (Associate Partner, Rödl & Partner)
- Welche Möglichkeiten und rechtlichen Rahmenbedingungen gelten beim Vertrieb und Zertifizierung des russischen Impfstoffs in Deutschland, Russland und Zentralasien?
- Wie erfolgt die Platzierung von Aufträgen?
- Wie läuft die Auswahl der Produzenten?

10:25 **Rechtliche Rahmenbedingungen in Zentralasien, Registrierung und Zertifizierung in der EAWU**
Michael Quiring, Partner (Attorney-at-law, Local Manager Kasachstan und Usbekistan, Rödl & Partner)
- Aktuelle Situation im staatlichen Gesundheitssystem und Impfprozess gegen COVID-19
- Chancen und Herausforderungen in Zentralasien mit Fokus auf Kasachstan und Usbekistan für deutsche Medizintechnikhersteller

10:40 **Unternehmensberichte zur aktuellen Situation in Russland und Zentralasien**
Michael Horstmann, Senior Manager Sales & Consulting, Arvato Systems
Angela Kikowatz, Regulatory Affairs Manager, Möller Medical GmbH

11:00 **Fragen und Antworten**

Kontakt

GHA - German Health Alliance

Heike Lange
Managing Director
lange@gha.health
+49 228 979 37 15

Ost-Ausschuss der deutschen Wirtschaft e.V.

Petya Hristova
Leiterin Arbeitskreis Gesundheitswirtschaft im OA
T. +49 30 206167 155
M. +49 151 169 177 15
p.hristova@oa-ev.de

Rödl & Partner

Dr. Tatiana Vukolva
Juristin
Associate Partner
T +7 495 933 5120
tatiana.vukolova@roedl.com

Michael Quiring
Rechtsanwalt (Deutschland)
Partner
Local Direktor für Zentralasien
T +7 727 3560 655
F +7 727 3560 615
michael.quiring@roedl.com
www.roedl.com/kz