

Branchen | Russland | Pharmasektor

Rahmenbedingungen

Für die Marktzulassung neuer Medikamente gelten ab 2021 die Regeln der Eurasischen Wirtschaftsunion. Außerdem müssen alle Arzneimittel mit Digitalcodes gekennzeichnet sein.

14.01.2021

Von Gerit Schulze | Moskau

- ▶ [Marktzulassung jetzt nach EAWU-Regeln](#)
- ▶ [Lokale Produktion hilft bei staatlichen Beschaffungen](#)
- ▶ [Kennzeichnungspflicht startet mit Problemen](#)
- ▶ [Markteinstieg über Pharma-Distributoren](#)
- ▶ [Patentverletzungen bleiben weiter ein Problem](#)

Marktzulassung jetzt nach EAWU-Regeln

Die Registrierung von Arzneimitteln für die Markteinführung in Russland erfolgt zunehmend nach den Regeln der Eurasischen Wirtschaftsunion (EAWU). Ab 1. Januar 2021 können neue Präparate für die Markteinführung nur noch nach dem einheitlichen EAWU-Verfahren zugelassen werden. In den vier anderen Mitgliedstaaten wurde die Übergangsfrist, bis zu deren Ablauf noch nationale Zulassungen erlaubt sind, um sechs Monate verlängert. Bereits vorhandene nationale Zulassungen für Arzneimittel laufen zum 1. Januar 2026 ab.

Um das Risiko für Patienten zu minimieren, müssen die Anbieter ein pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem einschließlich guter Herstellungspraxis und Risikomanagement schaffen. Dieses System sollte dokumentiert und seine Wirksamkeit überwacht werden. Alle Phasen des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems müssen mit qualifiziertem Personal ausgestattet sein, das über die erforderlichen Ausrüstungen und technischen Mittel verfügt.

Vor der Markteinführung der Arzneimittel ist eine Expertenanalyse beim [Forschungsinstitut NZESMP](#) [☞](#) nötig, das dem Gesundheitsministerium zugeordnet ist. Die Hersteller müssen nachweisen, dass das Medikament tatsächlich wirksam ist und die Anforderungen erfüllt, die beim Registrierungsprozess gestellt wurden.

Notwendig ist außerdem ein russisches GMP-Zertifikat, das vom Industrieministerium ausgestellt wird. Damit weist der Hersteller nach, dass er die Anforderungen an die ordnungsgemäße Herstellungspraxis erfüllt. Ausführliche Informationen enthält der GTAI-Bericht [„Marktzugang für Arzneimittel EAWU und Russland“](#).

Lokale Produktion hilft bei staatlichen Beschaffungen

Für eine Teilnahme an staatlichen Beschaffungen ist eine lokale Produktion vorteilhaft, da einheimische Hersteller bevorzugt werden. In den vergangenen Jahren haben viele ausländische Pharmakonzerne wie Teva, AstraZeneca, Sanofi Aventis, Menarini oder Stada eigene Werke gebaut. Möglich ist auch die Vergabe von Auftragsproduktionen an lokale russische Firmen (Contract Manufacturing Organisation).

Die Produktion von Arzneimitteln in Russland muss durch das Industrieministerium lizenziert werden. Ende 2020 hatten fast 1.600 Firmen eine gültige Lizenz ([aktuelle Liste](#) [☞](#)).

Bis zum Frühjahr 2021 will die Eurasische Wirtschaftskommission Regeln für beschleunigte Zulassungsverfahren (Fast Track) vorlegen. Das soll ermöglichen, innovative Präparate drei bis fünf Jahre schneller in den Markt einzuführen. So ist vorgesehen, eine vorläufige Marktzulassung schon nach der zweiten klinischen Studie zu erlauben, wie bereits beim

RAHMENBEDINGUNGEN

Covid19-Impfstoff Sputnik V geschehen. Das Fast-Track-Verfahren soll russische Hersteller motivieren, stärker in die Entwicklung innovativer Präparate zu investieren.

Kennzeichnungspflicht startet mit Problemen

Seit dem 1. Juli 2020 müssen alle Medikamentenpackungen mit digitalen DataMatrix-Codes versehen sein, die eine elektronische Nachverfolgung der Lieferkette von der Produktion bis zu Abgabe an den Endverbraucher gewährleisten.

Apotheken und Großhändler waren technisch jedoch unzureichend darauf vorbereitet. Dadurch verzögerte sich das Erfassen der Codes, sodass große Mengen Arzneimittel in den Lagern festgingen oder in den Apotheken nicht verkauft werden konnten.

Der Gesetzgeber reagierte mit einigen Erleichterungen bei der Kennzeichnungspflicht. Die Übergangsfrist wurde um ein halbes Jahr bis 1. Juli 2021 verlängert. Apotheken können vorerst auch ohne die Bestätigung des Monitoringsystems Medikamente verkaufen. Bei der Einfuhr von Arzneimitteln müssen die Importeure nicht auf die Einfuhrbestätigung der Halter der Registrierbestätigung warten.

Markteinstieg über Pharma-Distributoren

Wichtiger Einstiegskanal in den russischen Markt sind die Pharma-Distributoren. Über sie kommen die Hersteller in die Apothekenketten. Auf die zehn größten Distributoren entfallen fast drei Viertel der Umsätze.

Russlands führende Pharma-Distributoren (Veränderung und Marktanteil in Prozent)

Unternehmen	Umsatz 2019 in Mrd. Rubel	Zuwachs 2019/18	Marktanteil 2019
Protek	229,3	2	14,8
Puls	221,8	8	14,3
Katren	206,7	-5	13,3
R-Farm	94,0	43	6,1
Farmkomplekt	91,9	15	5,9
Grand Kapital	71,5	25	4,6
BSS	57,8	10	3,7
Profit-med	48,9	13	3,2
GDP (Good Distribution Partners)	43,7	8	2,8
Assoziazija Asfadis (Verband der Pharma-Distributoren)	41,7	6	2,7

Quelle: DSM Group

RAHMENBEDINGUNGEN

Bei der Markteinführung neuer Arzneimittel setzen die Hersteller in der Regel auf Außendienstler, die auch Ärzte besuchen und Kontakt zu den Distributoren halten. Eine Direktansprache von Patienten ist nicht erlaubt. Medizinische Fachkonferenzen finden während der Coronapandemie überwiegend im Onlineformat statt. Wichtig ist auch die Erwähnung von Arzneiprodukten in der Fachpresse.

Patentverletzungen bleiben weiter ein Problem

Ein akutes Problem für ausländische Anbieter ist der mangelnde Patentschutz. Immer wieder kommt es vor, dass russische Hersteller Nachahmerprodukte produzieren, bevor das Patent des Originalpräparates abgelaufen ist. Es laufen mehrere Klagen ausländischer Pharmakonzerne gegen diese Praxis, wobei die russischen Gerichte häufig zugunsten der einheimischen Unternehmen entscheiden.

Während der Coronapandemie ist das Thema Zwangslizenzierung wieder auf die Tagesordnung gerückt. Russlands Regierung darf die Nutzung von Patenten ohne Zustimmung des Patentinhabers erlauben, wenn dies den Sicherheitsinteressen des Landes dient. Unter anderem will das Pharmaunternehmen Farmsintes ein Pendant des Arzneistoffs Remdesivir von Gilead Sciences produzieren, berichteten Moskauer Wirtschaftszeitungen. Der US-Konzern würde in diesem Falle eine „angemessene“ Entschädigung erhalten, sieht das russische Gesetz vor.

Die GTAI stellt ausführliche Informationen zum [Wirtschafts- und Steuerrecht](#) zur Verfügung sowie zu [Einfuhrregelungen, Zöllen und nichttarifären Handelshemmnissen](#) zur Verfügung.

Dieser Beitrag gehört zu:

[Pharmaproduktion mit hohem Zuwachs](#)

Mehr zu:

Russland
Arzneimittel, Diagnostika / Zollthemen
Branchen

Kontakt

Beate Voell

Branchenexpertin

 +49 228 24 993 388

 [Ihre Frage an uns](#)

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck – auch teilweise – nur mit vorheriger ausdrücklicher Genehmigung. Trotz größtmöglicher Sorgfalt keine Haftung für den Inhalt.

© 2021 Germany Trade & Invest

Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.