

# PharmaUpdate Russland

## November 2020

**Russlands Regierung greift verstärkt in den Pharmamarkt ein. Kurzfristig verabschiedete Verordnungen und Gesetze stellen deutsche Arzneimittelexporteure vor enorme Hürden.**

Das PharmaUpdate Russland – ein Service der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft – gibt Ihnen einen umfassenden Überblick über die Gesetzesänderungen und –initiativen der letzten Monate. Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft will Deutschlands Stellung als eines der führenden Exportländer gesundheitswirtschaftlicher Produkte und Dienstleistungen stärken. Die Initiative wurde vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) ins Leben gerufen.

### SCHLAGZEILEN

Auf dem Höhepunkt der COVID-19-Pandemie im November 2020 hat die Regierung der RF veranlasst, dass in Apotheken und medizinischen Einrichtungen der Regionen ein ständiger Vorrat an Arzneimitteln angelegt wird. Die Verantwortlichen in den Regionen wurden beauftragt, ausreichende Maßnahmen als Reaktion auf die aktuelle epidemiologische Situation zu treffen. So wird es u. a. notwendig sein, einen ständigen Vorrat an Arzneimitteln, an Mitteln für den persönlichen Schutz sowie an Desinfektionsmitteln zu anzulegen. Das teilte die Vizepräsidentin der Regierung für Fragen der Sozialpolitik, Tatjana Golikowa, auf einer Sitzung der Staatsduma mit. Bereits zuvor hatte die Regierung den Regionen mehr als 5 Mrd. Rubel für die kostenlose Versorgung von an COVID-19 erkrankten Patienten mit Arzneimitteln für die ambulante Therapie zugeteilt. Im November hat der Präsident der RF, Wladimir Putin, die Regierung aufgefordert, Maßnahmen zu ergreifen, um die Zeit für die Durchführung von COVID-19-Tests zu verkürzen und die Frage zu klären, wie diejenigen Patienten mit kostenlosen Arzneimitteln versorgt werden können, bei denen die Therapie der COVID-19-Erkrankung zu Hause erfolgt. Putin kritisierte die Funktionsträger der Regionen auch wegen der zu langsamen Inanspruchnahme der Mittel, die zur Versorgung der Bürger für die COVID-19-Therapie zu Hause vorgesehen sind.

Im November dauerten auch die massiven Schwierigkeiten beim Verkehr mit Arzneimitteln aufgrund der Einführung der Kennzeichnung an. Der Premierminister hat das Ministerium für

# PharmaUpdate Russland

## November 2020

Industrie und Handel angewiesen, eine Hotline für den Kontakt mit den Unternehmen zur aktuellen Versorgung mit Arzneimitteln sowie zur Arbeit mit dem MDLP-System einzurichten.

Der Präsident der RF, Wladimir Putin, hat im November die Regierung beauftragt, die Arzneimittelversorgung von Kindern mit schweren und seltenen Krankheiten zu sichern. Die für die Umsetzung dieser Aufgabe Verantwortlichen haben hierüber bis zum 01. Februar 2021 Rechenschaft abzulegen. Die Verantwortung für die Ausführung wurde dem Premier, Michail Mischustin, und den entsprechenden Funktionsträgern in den Regionen übertragen. Ab 01. Januar 2021 müssen die Mittel, die aufgrund der Erhöhung der Steuern auf das Einkommen natürlicher Personen in das föderale Budget fließen, für einen zusätzlichen Mechanismus zur Erbringung medizinischer Hilfe für diese Kinder (falls notwendig, auch im Ausland) eingesetzt werden, betonte der Präsident.

Bei einer Videokonferenz im November zur Eröffnung eines Werkes der OOO „Bratskchimsintez“ für die Massenherstellung von pharmazeutischen Substanzen erklärte der Präsident der RF, Wladimir Putin, dass er die Verlängerung des Programms zur Entwicklung der Pharmaindustrie bis 2030 unterstützt. Die Konzipierung des Programms wird dabei gemeinsam mit Vertretern der pharmazeutischen Industrie Russlands erfolgen. Die Strategie zur Entwicklung der Pharmaindustrie war im Jahr 2009 bestätigt worden. Im Jahr 2011 wurden die grundlegenden Zielparame-ter für die Entwicklung der Branche in einem föderalen Zielprogramm und anschließend in einem speziellen staatlichen Programm festgelegt. Das Programm war bis zum Jahr 2020 ausgelegt und wurde unlängst bis 2024 verlängert.

## I. Föderale Gesetze und Verordnungen der Regierung der RF

### 1. Verordnung der Regierung der RF vom 02.11.2020 Nr. 1779 „Über die Änderung der Verordnung über das System zum Monitoring des Verkehrs mit Arzneimitteln zur medizinischen Anwendung“

[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_366581/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_366581/)

Die Regierung hat die Anforderungen an die am System zur Arzneimittelkennzeichnung Teilnehmenden vereinfacht. Die Übergangsperiode soll nunmehr nicht bis Ende dieses Jahres

# PharmaUpdate Russland

## November 2020

dauern, sondern bis zum 01. Juli 2021. Bei der Einfuhr von Arzneimitteln nach Russland müssen die Importeure nicht mehr auf die Einfuhrbestätigung der Halter der Registrierbestätigung warten.

Apotheken und medizinische Einrichtungen können die gekennzeichneten Arzneimittel über die Kassen und Registraturen zur Löschung aus dem Verkehr nehmen, sobald Sie die Information über das Eintreffen der Arzneimittel bei ihnen in das System eingegeben haben. Das Warten auf eine Bestätigung vom System, dass die Information über den Empfang erfolgreich registriert wurde, ist nicht nötig. Bei der Einfuhr von Arzneimitteln nach Russland müssen die Importeure nicht die Registrierbestätigung der Halter oder der Besitzer für die Einfuhrbestätigung abwarten. Die Informationen werden durch das System automatisch mittels Kontrolle des Codes der Ware und der Daten des Teilnehmers bestätigt. Dadurch wird die Geschwindigkeit aller Abläufe im Zusammenhang mit den Arzneimitteln erhöht, da sich die Abhängigkeit vom Arzneimittellieferanten (im Falle eines Verzugs) verringert, heißt es in einer Pressemitteilung der Regierung.

Bis zum 01. Februar 2021 wird noch eine weitere Neuerung eingeführt: Die Hersteller werden verpflichtet, die Arzneimittel mit Codes zu versehen, die dann via Kasse von den Apotheken gescannt werden müssen. Somit werden alle Operationen beim Verkehr mit der Ware erleichtert (innerhalb des Landes wie auch beim Import). Die Verpflichtung zur Eingabe der Informationen in das System bleibt in vollem Umfang bestehen, doch der Teilnehmer hat das Recht, weitere Operationen mit der Ware vorzunehmen, auch wenn er vom System innerhalb von 15 Minuten keine Erfolgsmittelung über die Verarbeitung der Daten erhalten hat. Eine solches Vorgehen verhindert „Staus“ auf dem Weg der Arzneimittel zum Patienten. Gleichzeitig bietet es den Teilnehmern die Möglichkeit, sich qualifizierter besser auf die nächsten Etappen der Einführung des Systems vorzubereiten.

Von der Regierung wird versichert, dass durch das System in allen Fällen die Kette des Warenverkehrs geschlossen wird, so dass eine Kontrolle der Sicherheit und der Legalität der Arzneimittel gewährleistet ist.

Die Änderungen betreffen die markierten gekennzeichneten Arzneimittel, ausgenommen diejenigen, die zur Kategorie 12 der hochpreisigen nosologischen Präparate zählen.

Auf diese Weise konnte die Regierung einige Wünsche der Branchenteilnehmer hinsichtlich der Gültigkeitsdauer, des Umfangs des Benachrichtigungsverfahrens sowie der Sicherstellung der Kontrolle der Arzneimittelsicherheit berücksichtigen. Dazu, wie praktikabel das neue System ist, können sich die Subjekte des Verkehrs mit Arzneimitteln noch nicht äußern: Für das Studium des Dokuments ist Zeit erforderlich.

# PharmaUpdate Russland

## November 2020

### **2. Verordnung der Regierung der RF vom 13.11.2020 Nr. 1826 „Über die Änderung der Verordnung der Regierung der Russischen Föderation vom 03. April 2020 Nr. 430 und den Austausch der Registrierbestätigung von Serien (Chargen) eines Medizinprodukts“**

[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_367905/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_367905/)

In Russland wird das Verfahren der beschleunigten Registrierung von Medizinprodukten und des Empfangs der Dokumente, die die Nutzung von Arzneimitteln zur Behandlung von am Coronavirus erkrankten Personen erlauben, verlängert. Dieser Beschluss wurde durch diese Verordnung der Regierung untermauert

Um ein Jahr, d. h. bis zum 01. Januar 2022, wird das vereinfachte Verfahren verlängert, das den Erhalt aller notwendigen Dokumente für die Anwendung von Arzneimitteln oder die Nutzung von Medizinprodukten in kürzester Frist ermöglicht. Die Verlängerung dieser Maßnahmen hilft bei der Überwindung von Problemen mit den Lieferanten von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

### **3. Aufgabenkatalog zu den Ergebnissen der Sitzung des Präsidiums des Koordinierungsrates bei der Regierung zum Kampf gegen die Ausbreitung der Infektion mit dem neuartigen Coronavirus vom 16.11.2020**

<http://government.ru/orders/selection/401/40878/>

Die Vizepräsidentin der Regierung, Tatjana Golikowa, wurde beauftragt, wöchentlich über Arzneimittel zu berichten, die für die COVID-19-Therapie oder -Prophylaxe notwendig sind: über deren Vorhandensein, Herstellung, Import und Ankäufe. Es wurde der Auftrag erteilt, „ein Verzeichnis der Arzneimittel zu erstellen (sowohl antiviraler als auch anderer pharmakotherapeutischer Gruppen), die für die Behandlung und die Prophylaxe der Infektion mit dem neuartigen Coronavirus notwendig sind. Zu jedem Arzneimittel, das in dieses Verzeichnis aufgenommen wird, ist der Bedarf bis Ende 2020 und für 2021 zu ermitteln“.

# PharmaUpdate Russland

## November 2020

### **4. Verordnung der Regierung der RF vom 18.11.2020 Nr. 1858 „Über die Änderung der Regeln zur obligatorischen Neuregistrierung der für die Hersteller registrierten Höchstabgabepreise für Arzneimittel, die zum Verzeichnis der lebensnotwendigen und besonders wichtigen Arzneimittel (EML) gehören, in den Jahren 2019 bis 2020“**

[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_368297/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_368297/)

Die Regierung hat die Regeln für die Neuregistrierung der Höchstabgabepreise für das Verzeichnis der lebensnotwendigen und besonders wichtigen Arzneimittel (EML) präzisiert.

Die Korrekturen betreffen die Verfahren zur Neuregistrierung der Höchstabgabepreise (seitens der Hersteller) für Referenzpräparate aus dem EML-Verzeichnis. Es geht um Rechtsverhältnisse, die seit dem 01. März 2020 entstanden sind.

Die Veränderungen sind darauf zurückzuführen, dass zu diesem Datum der Begriff des Referenzpräparats im Gesetz über den Arzneimittelverkehr korrigiert wurde.

In den Regierungsvorschriften erfolgt nunmehr folgende Präzisierung: Wenn ein Präparat bis zum 01. März 2020 als Referenzpräparat registriert wurde und dieses Präparat nach den neuen Vorschriften kein Referenzpräparat mehr darstellt, informiert das Gesundheitsministerium den Halter oder Besitzer der Registrierbestätigung über die Notwendigkeit, den Höchstabgabepreis für dieses Präparat neu zu registrieren. In diesem Fall findet das Verfahren Anwendung, das für Nachahmerpräparate oder bioanaloge (bioähnliche) Präparate vorgesehen ist.

Gilt ein Präparat am 01. März 2020 als Referenzpräparat, so informiert das Gesundheitsministerium den Halter oder Besitzer der Registrierbetätigung darüber, dass die Dokumente zur Neuregistrierung des Höchstabgabepreises des Herstellers für das Referenzpräparat eingereicht werden müssen. Die Dokumente sind spätestens 10 Arbeitstage nach dem Erhalt dieser Benachrichtigung vorzulegen.

### **5. Föderales Gesetz vom 23.11.2020 Nr. 372-F3 „Über die Änderung von Teil 2 des Steuergesetzes der Russischen Föderation zur Besteuerung der Einkommen natürlicher Personen, die 5 Mio. Rubel im Besteuerungszeitraum überschreiten“**

[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_368439/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_368439/)

Das Gesetz über die Änderung von Teil 2 des Steuergesetzes der Russischen Föderation hat den Steuersatz für das Einkommen natürlicher Personen von 13 % auf 15 % erhöht, wenn dieses 5 Mio. Rubel im Jahr überschreitet. Die Erhöhung des Steuersatzes führt im Jahr 2020 zu

## PharmaUpdate Russland

### November 2020

zusätzlichen Steuereinnahmen in Höhe von 60 Mio. Rubel, die für die Behandlung von Kindern mit seltenen Krankheiten eingesetzt werden.

#### **6. Verfügung der Regierung der RF vom 23.11.2020 Nr. 3073-r „Über die Erweiterung des EML-Verzeichnisses“**

[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_368666/f62ee45faefd8e2a11d6d88941ac66824f848bc2/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_368666/f62ee45faefd8e2a11d6d88941ac66824f848bc2/)

In das neue EML-Verzeichnis wurden Vakzine gegen die Infektion mit dem neuartigen Coronavirus aufgenommen. Ab 2021 wird das Verzeichnis um 25 neue Präparate erweitert, darunter 4 Arzneimittel aus dem Programm „14 VSN“ (14 hochpreisige nosologische Präparate).

#### **7. Verordnung der Regierung der RF vom 24.11.2020 Nr. 1906 „Über die Änderung der Vorschriften zur staatlichen Registrierung von Medizinprodukten“**

[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_368970/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_368970/)

Die Regierung hat das Verfahren zur Registrierung von Medizinprodukten vereinfacht, die zu den neuen Softwareprodukten gerechnet werden, darunter solche, bei denen Technologien der künstlichen Intelligenz genutzt werden. Das Gesetz ermöglicht eine operative Anwendung innovativer Entwicklungen in der Behandlungspraxis.

Es geht um Software für Geräte und Produkte, die in der Diagnostik onkologischer Krankheiten genutzt werden, so u. a. in der Chirurgie, für das Monitoring des Zustands älterer Patienten oder in der Rehabilitation. Mit dem unterzeichneten Gesetz wurden die Änderungen in die Verordnung der Regierung vom 27. Dezember 2012 Nr. 1416 aufgenommen.

#### **8. Verordnung der Regierung der RF vom 24.11.2020 Nr. 1909 „Über die Änderung einiger Gesetzesakten der Regierung der Russischen Föderation zu Fragen der Abwicklung der Ankäufe von Waren, Arbeiten sowie Dienstleistungen für den staatlichen und kommunalen Bedarf und der Ankäufe von Waren, Arbeiten und Dienstleistungen durch einzelne Gruppen juristischer Personen sowie die Bestätigung des Außerkrafttretens einiger Gesetzesakte der Regierung der Russischen Föderation“**

[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_369083/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_369083/)

# PharmaUpdate Russland

## November 2020

Erfasst wurden Änderungen und Vorschriften zur Nutzung des Katalogs von Waren, Arbeiten und Dienstleistungen für den staatlichen und kommunalen Bedarf (KTRU). Insbesondere haben die Auftraggeber nun wieder das Recht, zusätzliche Parameter eines radioelektronischen Produkts anzugeben, sofern auf dem Produkt keine Zulassungseinschränkungen gemäß Verordnung der Regierung der RF Nr. 878 vermerkt sind. Seit 01. Juli 2020 war es Krankenhäusern verboten, beim Ankauf von medizintechnischen Produkten über den KTRU hinaus zusätzliche Parameter anzugeben, wenn diese Produkte gemäß Code OKPD2 26.60 Einschränkungen der Zulassung für ausländische radioelektronische Produkte unterlagen. Diese Vorschrift betraf in großem Maße medizinische Ausrüstung: Röntgen-, EKG- und Ultraschallgeräte, Computertomographen sowie Geräte zur Strahlentherapie.

### **9. Verfügung der Regierung der RF vom 25.11.2020 Nr. 3100-r „Über den Ankauf und die Einfuhr des Anti-Blastom-Präparats „Melphalan“ nach Russland**

<http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/56662526/>

### **10. Verordnung der Regierung der RF vom 27.11.2020 Nr. 1955 „Über die Änderung des Anhangs zur Verordnung der Regierung der Russischen Föderation vom 22. Juni 2009 Nr. 508**

[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_369179/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_369179/)

Die Regierung hat die Quoten für die Einfuhr von Rohstoffen für Narkosepräparate erhöht. In Russland steigt die Produktion von Narkosemitteln, die Oxycodon, Remifentanyl und Fentanyl enthalten. Ein Teil der Präparate ist bereits auf dem Markt verfügbar, für einige Präparate, z. B. die auf Remifentanyl basierenden, befindet sich die Produktion erst in der Planungsphase.

Die Produktion nimmt durch die Erhöhung der Quoten für die Einfuhr dieser Komponenten in die RF sowie für deren Lagerung und Herstellung zu. Die Quoten für Oxycodon steigen auf das 2,5fache. Wie aus Regierungskreisen verlautete, ist in Russland auf der Grundlage dieser Substanz die Herstellung von zwei neuen Narkosemitteln geplant. Mit der Entwicklung ihrer Zusammensetzung und der Technologie für ihre Herstellung wurde bereits begonnen. Im Staatlichen Arzneimittelverzeichnis ist ein kombiniertes Analgetikum Naloxon+Oxycodon (Handelsname „Targin“) verzeichnet. Besitzer der Registrierbestätigung ist die internationale Firmengruppe Mundipharma. Die Stadien der Original-, der Sekundär- und der Drittverpackung sowie die Qualitätszulassungskontrolle werden vom Unternehmen FGUP „Moskauer Endokrines Werk“ vorgenommen.



# PharmaUpdate Russland

## November 2020

Für die Einfuhr von Remifentanil werden die Quoten auf mehr als das 7fache vergrößert. „Das Präparat mit gleichlautendem Namen wird im Ausland in der Anästhesie verwendet und weist eine Reihe von Vorteilen im Vergleich zu seinem Vorgänger auf. Die Herstellung seines Analogpräparats wird in Kürze auch in Russland aufgenommen“, heißt es in einer Regierungsmitteilung. Die vorklinischen Studien werden im Jahr 2021 beginnen.

In Russland wurde im Jahr 2001 ein Präparat mit dem Wirkstoffnamen Remifentanil und dem Handelsnamen „Ultiva“ registriert. Besitzer der Registrierbestätigung war GSK, allerdings wurde die Registrierung gelöscht, der Grund hierfür wurde nicht angegeben.

Die Quoten für das in seiner Wirkung ähnliche Fentanyl steigen auf das 1,5fache. Das Arzneimittel mit diesem Wirkstoff wird in Russland bereits hergestellt. Im Staatlichen Arzneimittelverzeichnis sind vier Hersteller ausgewiesen: Takeda sowie die Staatlichen Unitären Unternehmen „NII für organische Chemie und Technologie“, das „Staatliche Werk für medizinische Präparate“ und das „Moskauer Endokrine Werk“. Für das Jahr 2021 ist geplant, die Produktion von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Fentanyl zu steigern.

### **11. Verfügung der Regierung der RF vom 28.11.2020 Nr. 3155-r „Maßnahmenplan zur Realisierung der Strategie zur Entwicklung des Gesundheitswesens in der Russischen Föderation für den Zeitraum bis 2025“**

<http://government.ru/news/40996/>

Die Regierung hat einen „Etappenplan“ für die Realisierung der Strategie zur Entwicklung des Gesundheitswesens für die nächsten 5 Jahre bestätigt. Dieser Plan sieht die Einführung neuer Technologien, die Erweiterung der Zugänglichkeit für medizinische Hilfe, die Modernisierung von Krankenhäusern und Polikliniken, die Entwicklung der Palliativhilfe, die Verhütung von gefährlichen Krankheiten sowie die Gewährleistung der biologischen Sicherheit vor.

Besondere Aufmerksamkeit wird der Arzneimittelversorgung gewidmet. Die Erarbeitung des föderalen Registers der Bürger, die einen Anspruch auf kostenlose Arzneimittel haben, wird abgeschlossen. Das ermöglicht eine Planung der Ankäufe und die Prüfung der Verfügbarkeit der notwendigen Arzneimittel, damit die Anspruchsberechtigten die Arzneimittel rechtzeitig erhalten. Die Realisierung dieses Plans wird auch eine Erhöhung der Qualität sowie der Zugänglichkeit zu Narkosemitteln ermöglichen.



# PharmaUpdate Russland

## November 2020

### II. Wesentliche normative Rechtsakte des Gesundheitsministeriums der RF und anderer Behörden.

#### 1. Anordnung des Gesundheitsministeriums der RF vom 31.07.2020 (Registriert beim Justizministerium der RF am 13.11.2020) Nr. 779n „Über die Bestätigung der Anforderungen an Taraumfang, Verpackung und Sets von Arzneimitteln für die medizinische Anwendung“ [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_367755/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_367755/)

Das Gesundheitsministerium hat die Anforderungen an Taraumfang, Verpackung und Sets von alkoholhaltigen Arzneimitteln bestätigt. Die Anordnung tritt mit Wirkung vom 01. Januar 2021 in Kraft.

Das Justizministerium hat am 13. November die Anordnung des Gesundheitsministeriums Russlands Nr. 779n vom 31.07.2020 registriert, durch welche die Anforderungen an Taragröße, Verpackung und Sets von Arzneimitteln für die medizinische Anwendung bestätigt wurden. Die Herstellung von Arzneimitteln für die innere Anwendung, ebenso auch ihr Verkauf und ihre Abgabe durch die Hersteller, muss mit einer Tara erfolgen, die folgende Menge des Präparats enthält:

- nicht mehr als 25 ml bei einem Volumenanteil an Alkohol von mehr als 59 % und einer Kurdosis des Arzneimittels mit nicht mehr als 75 ml inkl.;
- nicht mehr als 50 ml bei einem Volumenanteil an Alkohol von 30 bis 50 % und einer Kurdosis des Arzneimittels mit nicht mehr als 100 ml inkl.;
- nicht mehr als 100 ml bei einem Volumenanteil an Alkohol von mehr als 30 % und einer Kurdosis des Arzneimittels mit nicht mehr als 200 ml inkl.

Auf der Original- und der Sekundärverpackung des Präparats wird die Konzentration des Alkohols angegeben, der in ihm enthalten ist.

Der Erlass tritt am 01. Januar 2021 in Kraft.

#### 2. Anordnung des Gesundheitsministeriums der RF vom 15.09.2020 Nr. 980n (Registriert beim Justizministeriums der RF am 02.11.2020) „Über die Bestätigung des Verfahrens zur Durchführung des Monitorings zur Sicherheit von Medizinprodukten“ [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_366575/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_366575/)

# PharmaUpdate Russland

## November 2020

Das Verfahren regelt die Schritte zur Durchführung des Monitorings zur Sicherheit von Medizinprodukten, die sich in Übereinstimmung mit der russischen Gesetzgebung auf dem Territorium der RF im Verkehr befinden, durch die Föderale Gesundheitsaufsicht und deren territorialen Organe. Eine Ausnahme bilden Territorien internationaler medizinischer Cluster sowie Territorien wissenschaftlich-technischer Innovationszentren.

Das Monitoring ist notwendig für die Klärung und Verhütung von Nebenwirkungen, die nicht in der Bedienungsanleitung für eines Medizinprodukts enthalten sind, von unerwünschten Reaktionen bei ihrer Anwendung, von Besonderheiten der Interaktion zwischen den Medizinprodukten selbst sowie von Fakten und Umständen, die eine Bedrohung des Lebens und der Gesundheit der Bürger oder des medizinischen Personals verursachen, wenn Medizinprodukte eingesetzt und genutzt werden.

Wird im Verlauf der Prüfung festgestellt, dass es bei der Anwendung von Medizinprodukten zu Schäden für das Leben oder die Gesundheit der Bürger kommen kann, hat der Hersteller innerhalb einer Frist, die 10 Arbeitstage nicht überschreitet, ein Maßnahmenprogramm zu ihrer Abstellung zu erarbeiten und dieses zwecks Abstimmung an die Föderale Gesundheitsaufsicht zu übermitteln.

**3. Anordnung des Gesundheitsministeriums Russlands vom 08.10.2020 (Registriert beim Justizministerium der RF am 13.11.2020) Nr. 1076n „Über die Änderung des Verfahrens zur Registrierung, Abrechnung und Aufbewahrung spezieller Rezeptvordrucke für Narkosemittel oder psychotrope Substanzen, bestätigt durch Anordnung des Ministeriums für Gesundheitswesen der Russischen Föderation vom 01.08.2012 Nr. 54n“**

[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_367893/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_367893/)

**4. Anordnung des Gesundheitsministeriums der RF vom 30.10.2020 (Registriert beim Justizministerium der RF am 24.11.2020) Nr. 1183n „Über die Bestätigung der Anforderungen an die Verpackungsbestückung bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zur dringenden medizinischen Hilfe für Erwachsene“**

[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_368675/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_368675/)

# PharmaUpdate Russland

## November 2020

Das Gesundheitsministerium hat den Inhalt von Erste-Hilfe-Sets für Erwachsene geregelt. Der Erlass des Gesundheitsministeriums ist gültig bis zum 01. Januar 2027. Bisher gab es keinerlei Anforderungen hierfür.

Gemäß dem Erlass werden als notwendige Präparate Glukokortikoide (Dexamethason, Prednisolon, Budesonid), Aminofilin, Povidon-Iod, Sulfacetamid, Furosemid, Heparin-Natrium, Injektionswasser u. a. genannt.

Zur Auswahl müssen folgende Präparate enthalten sein:

- Nitroglycerin oder Isosorbid dinitrat;
- Ketorolac oder Ketoprofen.

In der Packung müssen die Arzneimittel in der Original- oder in der Sekundärverpackung (Verbraucherverpackung) mit Gebrauchsanweisung enthalten sein.

Medizinprodukte werden gemäß dem oben angeführten Verzeichnis in das Set aufgenommen. Hierzu gehören beispielsweise Verbände, Schläuche, Injektionsspritzen, Harnleiterkatheter, Tuben für den Mundrachenraum, Spatel, Phonendoskop. Für jeden genannten Bestandteil ist die erforderliche Anzahl genannt.

Unter sonstigen Mitteln werden folgende aufgeführt:

- Ampullenhalter oder spezielle Vorrichtung zur Lagerung (zur Anwendung) von ampullierten Arzneimitteln;
- Tasche (Kasten, Rucksack) für Transport auf dem Rücken;
- Hüllen für Instrumentarium und Verbandsmaterialien.

Die Präparate und Medizinprodukte werden in Hüllen oder Behältern mit festen Schließern (Verschlussvorrichtungen) aufbewahrt. Material und Konstruktion der Hülle (des Behälters) muss eine mehrfache Desinfektion ermöglichen. Beim Einsatz der Arzneimittel und Medizinprodukte wird die der Erste-Hilfe-Set entsprechend durch neue Arzneimittel bzw. Medizinprodukte aufgefüllt. Wenn die Verwendbarkeitsdauer der Medikamente oder der Medizinprodukte abgelaufen ist, werden diese abgeschrieben und vernichtet (recycelt).

# PharmaUpdate Russland

## November 2020

### III. Initiativen

#### 1. Die Föderale Verbraucheraufsicht hat den Beginn eines Experiments zur Kennzeichnung von biologisch aktiven Zusätzen (BAZ) für Anfang des Jahres 2021 vorgeschlagen.

Es wurde vorgeschlagen, mit dem Experiment zur BAZ-Kennzeichnung im ersten Quartal 2021 zu beginnen. Der frühere Chef des Ministeriums für Industrie und Handel, Denis Manturow, hat bereits vorgeschlagen, Biozusätze zu markieren, mögliche Fristen hierzu wurden nicht genannt. Aus einem Brief der Föderalen Verbraucheraufsicht geht hervor, dass es um einen frühestmöglichen Termin geht.

Die Föderale Verbraucheraufsicht hat ihre Vorschläge bezüglich der Notwendigkeit einer Kennzeichnung von biologisch aktiven Zusätzen (BAZ) zu Nahrungsmitteln durch Identifikationsmittel an das Ministerium für Industrie und Handel übermittelt. Die Aufsichtsbehörde hat diese Vorschläge auch Ende Oktober auf der Sitzung der Staatlichen Kommission zur Bekämpfung des illegalen Verkehrs mit Industrieprodukten, die unter dem Vorsitz des Ministers für Industrie und Handel, Denis Manturow, stattfand, vorgestellt. Wie aus den Entwürfen der Materialien der Sitzung der Staatlichen Kommission hervorgeht, wurde dem Gesundheitsministerium, der Föderalen Verbraucheraufsicht, dem Ministeriums für Industrie und Handel und der Russischen Aufsichtsbehörde für Landwirtschaft die Weisung erteilt, mit dem Entwurf einer Verordnung zur Durchführung eines Experiments zur BAZ-Kennzeichnung in Russland zu beginnen und diesen Entwurf der Regierung vorzulegen. Vorgesehene Frist: I. Quartal 2021.

In ihren Materialien bezieht sich die Föderale Verbraucheraufsicht auf die Notwendigkeit, die Maßnahmen zur Bekämpfung des Verkehrs mit nachgeahmten Produkten zu verstärken. Zu diesem Zweck hält die Behörde die Aufnahme von Biozusätzen in das Verzeichnis der Waren für möglich, die der Pflichtkennzeichnung durch Identifikationsmittel unterliegen. Die Teilnehmer des BAZ-Marktes haben ihre Position hierzu schon geäußert. Die Hersteller-Unternehmen von Biozusätzen halten diese Initiative für sinnlos.

# PharmaUpdate Russland

## November 2020

### **2. Das Ministerium für Industrie und Handel hat Änderungen der Gebührenberechnung für die Inspektion von Pharmaproduzenten erarbeitet.**

Das Ministerium für Industrie und Handel Russlands schlägt die Einführung von Änderungen der Methodik zur Festlegung der Gebührenhöhe für Dienstleistungen zur Inspektion der Pharmaproduzenten von Arzneimitteln, deren Produktion im Ausland gemäß den GMP-Richtlinien erfolgt, vor.

Das Ministerium für Industrie und Handel hat den Entwurf für eine Anordnung erarbeitet und diesen zur öffentlichen gesellschaftlichen Diskussion gestellt. Dieser Entwurf schlägt die Einführung von Änderungen der Methodik zur Festlegung der Gebührenhöhe für Dienstleistungen zur Inspektion der Pharmaproduzenten von Arzneimitteln, deren Produktion außerhalb der Grenzen Russlands erfolgt, in Übereinstimmung mit den GMP-Richtlinien vor.

Mit der vom Ministerium für Industrie und Handel erarbeiteten Verordnung der Regierung der RF Nr. 1361 vom 05. September 2020 werden Änderungen an den Vorschriften zur Organisation und Durchführung der Inspektion der Pharmaproduzenten von Arzneimitteln in Übereinstimmung mit den GMP-Richtlinien vorgenommen. Betroffen von diesen Änderungen ist auch die Erstellung der entsprechenden Gutachten. Mit dieser Verordnung wurde weiterhin ein Mechanismus geschaffen, auf dessen Grundlage die ausländischen Pharmaproduzenten einen Plan von Korrektur- und Vorbeugeaktivitäten (SARA) erstellen. Dieser Mechanismus regelt auch die Berichterstattung sowie die Möglichkeit, aufgetretene Diskrepanzen bis zur Beschlussfassung über die Erteilung (oder Absage der Erteilung) des GMP-Gutachtens zu beheben.

Der Entwurf der Anordnung wurde zur Durchsetzung eben dieser Verordnung erarbeitet. Es wird vorgeschlagen, dass im Fall der Erbringung von Dienstleistungen zur Bewertung von SARA die Höhe der Gebühr in Übereinstimmung mit der dargestellten Methodik zu ermitteln ist, die die jeweils bevollmächtigte Behörde bestätigt hat. Die Gebührenhöhe darf somit nicht den Höchstpreis überschreiten, der vom Staatlichen Unitären Unternehmen „Staatliches Institut für Arzneimittel und GMP-Richtlinien“ („GILS und NP“) festgelegt wurde.

### **3. Das Ministerium für Industrie und Handel hat die Einschränkung des Imports von medizinischen Masken vorgeschlagen.**

Das Ministerium für Industrie und Handel hat Korrekturen der Verordnung der Regierung Nr. 616 vom 30. April 2020 vorbereitet und zur öffentlichen gesellschaftlichen Diskussion

## PharmaUpdate Russland

### November 2020

gestellt. In der Verordnung wird der Zugriff staatlicher Ankäufe auf einige Warenkategorien ausländischer Produktion verboten, darunter auch medizinische Masken.

In einer erläuternden Anmerkung zu dem Entwurf wird darauf verwiesen, dass sich der Produktionsumfang medizinischer Masken auf dem Territorium Russlands im Zeitraum der Pandemie auf mehr als das 20fache erhöht hat. Die Gesamtsumme der Restbestände in den Lagern beträgt ca. 141 Mio. medizinische Masken, und einige Unternehmen müssen die Produktion wegen nicht vorhandener Nachfrage herunterfahren. Das Ministerium für Industrie und Handel schlägt vor, für staatliche Ankäufe den Zugriff auf diesen Artikel ausländischer Produktion einzuschränken. Im Ministerium ist man der Meinung, dass dies nur zu einer Veränderung der Nomenklatur der durch die Zwischenhändler zu liefernden Waren sowie zu einer Vergrößerung des Anteils der Produktion russischer Provenienz führt. Durch den Entwurf soll es ebenfalls verboten werden, medizinische Masken mit anderen Arten von Waren in einer Handelseinheit (Lot) zu vereinen. Es wird vorgeschlagen, dass dieses Verbot bis zum 31. Dezember 2021 gültig sein soll.

#### **4. Der Patientenverband hat Premierminister Mischustin um Beschleunigung der Verabschiedung des EML-Verzeichnisses gebeten.**

Der Gesamtrussische Patientenverband hat den Premierminister gebeten, die Vorbereitung und die Verabschiedung des neuen EML-Verzeichnisses zu beschleunigen, da die Kommission des Gesundheitsministeriums eine Reihe von innovativen und für die Patienten unbedingt notwendigen Präparaten in das Verzeichnis aufgenommen hat.

Der Gesamtrussische Verband der Patienten hat an den Vorsitzenden der Regierung, Michail Mischustin, die Bitte gerichtet, die Vorbereitung und Verabschiedung der Verfügung der Regierung der RF „Über die Bestätigung des EML-Verzeichnisses für das Jahr 2021“ zu beschleunigen. Dies wurde in einem offenen Brief der gesellschaftlichen Organisation mitgeteilt.

Der Gesamtrussische Patientenverband teilt mit, dass die Kommission des Gesundheitsministeriums Russlands zur Erstellung eines Katalogs von Arzneimitteln für die medizinische Anwendung und eines Minimalsortiments von Arzneimitteln, die für die Erbringung medizinischer Hilfe notwendig sind, einen Beschluss über die Aufnahme einer Reihe von innovativen und für die Patienten unbedingt notwendigen Präparate in das EML-Verzeichnis gefasst hat.

# PharmaUpdate Russland

## November 2020

„Die Aufnahme neuer Arzneimittel in das EML-Verzeichnis ermöglicht eine Effizienzsteigerung bei der Behandlung von Patienten, die an lebensbedrohlichen und chronischen Krankheiten leiden“, heißt es in dem Brief weiter. Es wurde der Beschluss über die Aufnahme von 26 Präparaten in das EML-Verzeichnis gefasst, wird in dem Brief mitgeteilt, darunter das Präparat „Spinraza“ (INN-nusinersen) für an Spinaler Muskelatrophie (SMA) leidende Patienten. Dieser Beschluss hat unter den Kommissionsmitgliedern Diskussionen ausgelöst.

### 5. Das Ministerium für Industrie und Handel forderte die Regionen auf, bei Ankäufen den Anteil russischer Arzneimittel zu erhöhen.

Das Ministerium für Industrie und Handel fordert dazu auf, für die im EML-Verzeichnis gelisteten Präparate „die Festlegung einer Quote in Höhe von 40 % bis zum Jahr 2023 zu bestätigen“.

Hierzu richtete das Ministerium für Industrie und Handel einen Brief an die Regionalregierungen zum Thema Quotenfestlegung für den Ankauf russischer Präparate, die im EML-Verzeichnis enthalten sind. Die Behörde besteht darauf, dass ihr Anteil in den nächsten drei Jahren mit 40 % einen kostenmäßigen Ausdruck findet. Aktuell wird dieser auf 32 % geschätzt, teilt der „Pharmazeutische Bote“ mit.

In dem vom Ersten Stellvertreter des Ministers für Industrie und Handel, Sergej Zyb, unterzeichneten Dokument, wird ausgeführt, dass die Behörde die Quotengröße bezüglich der staatlichen Ankäufe von Arzneimitteln, die in Russland und in den Ländern der Eurasischen Wirtschaftsgemeinschaft produziert werden, bis zum 23. November 2020 festlegen muss. In diesem Zusammenhang fordert das Ministerium für Industrie und Handel dazu auf, die Möglichkeit einer Quotenregelung entsprechend dem Code OKPD2 21.2 für im EML-Verzeichnis gelistete Arzneimittel zu bestätigen, und zwar in Höhe des jährlichen Umfangs von 40 % in den Jahren 2021, 2022 und 2023.

„Die Quoten werden nicht nach Subjekten festgesetzt, sondern nach konkreten Auftraggebern/Bestellern. Und auch wenn es den medizinischen Einrichtungen im ambulanten Sektor keine Mühe macht, die Kennziffer von 40 % zu erreichen, so wird dies für Einrichtungen, die hochtechnologische Hilfeleistungen erbringen, schwierig werden“, meint der unabhängige Experte für staatliche Ankäufe, Alexej Fedorow.

Das zur Zeit gültige EML-Verzeichnis enthält 758 Eintragungen von medizinischen Produkten, von denen sich 614 Eintragungen (81 %) in unterschiedlichen Stadien der Produktion auf dem Territorium Russlands befinden. Von diesen wiederum durchlaufen 538 (71 % des



# PharmaUpdate Russland

## November 2020

Gesamtbestands des Verzeichnisses) „das Stadium der Produktion des Fertigarzneimittels und höher“, heißt es in dem Brief. Das Ministerium für Industrie und Handel schätzt, dass der Anteil der einheimischen Arzneimittel, die in das EML-Verzeichnis aufgenommen wurden, am gesamten Marktvolumen im Jahre 2019 einen wertmäßigen Anteil von 31 % und im ersten Halbjahr 2020 von 31,89 % hatte. Der Naturalwert dieses Anteils wird entsprechend auf 76,71 % bzw. 78,83 % geschätzt.

### **6. Die Mitarbeiter der Krankenhausapotheken bitten darum, die medizinischen Einrichtungen als eine gesonderte Kategorie des MDLP-Datensystems auszugliedern und für sie einen speziellen Ablauf der Datenverarbeitung vorzusehen.**

Die Apotheker sind überzeugt, dass das System aus heutiger Sicht die Spezifik des Verkehrs mit Arzneimitteln in therapeutischen Einrichtungen nicht berücksichtigt.

In Bezug auf Infusionslösungen und einige Präparate, die in großen Mengen verabreicht werden, ist es erforderlich, ein spezielles Verfahren zur Bereitstellung von Daten einzurichten. Entsprechende Vorschläge werden von den Krankenhausapothekern an den Gesundheitsminister, Michail Muraschko, und die Vizepräsidentin, Tatjana Golikowa, nicht im Namen der Einrichtung übermittelt, sondern persönlich von den Apothekern.

„Natriumchlorid-, Kaliumchlorid-, Glukoselösungen und Lösungen anderer Präparate mit einem Volumen von 100, 250, 500 und 1.000 ml werden in medizinischen Einrichtungen aus dem Bestand einer Lieferung eingesetzt und an die Organisationseinheiten in Mengen von Zehn- und Hunderttausend Fläschchen pro Bezeichnung ausgeliefert, heißt es in dem Brief. So werden an eine Abteilung eines Krankenhauses mit mehreren Fachabteilungen oder eines Spezialkrankenhauses mit einer Sendung bis zu 1.000 Fläschchen ausgeliefert.“

Geht man davon aus, dass für das Scannen und die Einlagerung eines Fläschchens 10 Sekunden benötigt werden, kann man leicht ausrechnen, dass für eine Lieferung von 1.000 Fläschchen nicht weniger als 2,5 Stunden benötigt werden. Nicht selten gibt es in einem Krankenhaus mehr als eine Abteilung, das heißt, dass die Mitarbeiter in einer Krankenhausapotheke allein für die Abgabe von Infusionslösungen 3 bis 7 Stunden benötigen. Fügt man noch die für die anderen Präparate benötigte Zeit hinzu, ergibt sich, dass ein ganzer Arbeitstag ausschließlich für die Erfüllung der Anforderungen des MDLP-Datensystems erforderlich ist.

Neben der Abgabe und Annahme sind die Mitarbeiter der Apotheken befasst mit den Jahresbestellungen, der Planung und Festlegung des Bedarfs, der Rechnungsvorbereitung, der

# PharmaUpdate Russland

## November 2020

Arbeit im Formularausschuss, der Abwicklung der Ankäufe (der Vorbereitung der technischen Beschreibung, der Analyse des Pharmamarktes, dem Berechnen der Ausgangspreise des Vertrags, der Prüfung der Spezifik der Verträge hinsichtlich Warenlieferung und -bestellung), der Pharmaaufsicht in der medizinischen Einrichtung, der Herstellung von sterilen und nichtsterilen Arzneimittelformen sowie mit anderen Aufgaben, erläutert der Gründer der Berufsgemeinschaft der Mitarbeiter von Krankenhausapotheken „Apotheken LPU“, Wadim Zubkow. Die Autoren der Petition fordern ebenfalls die Etablierung einer Abteilung von ZRPT-Spezialisten, die sich ausschließlich mit der technischen und der IT-Unterstützung der Krankenhausapotheken und der medizinischen Einrichtungen befassen soll.

### **7. Das Ministerium für Industrie und Handel legt interne Verfahren zur Einführung eines „Registriermodells“ im Bereich der Lizenzierung der Arzneimittelherstellung fest.**

Hierzu bringt das Ministerium Änderungen in die Verordnung zur Lizenzierung der Arzneimittelherstellung ein.

Das Ministerium für Industrie und Handel hat einen Entwurf für die behördliche Anordnung „Über die Änderung des Verwaltungsreglements des Ministeriums für Industrie und Handel der Russischen Föderation zur Erbringung von Dienstleistungen durch das Ministerium für Industrie und Handel der Russischen Föderation im Bereich der Lizenzierung der Herstellung von Arzneimitteln für medizinische Anwendungen (Verwaltungsreglement bestätigt durch die Anordnung des Ministeriums für Industrie und Handel vom 07. Juni 2013 Nr. 877)“ erarbeitet und für die gesellschaftliche Öffentlichkeit zur Diskussion gestellt. Der Entwurf schlägt vor, die Lizenzerteilung in Papierform abzuschaffen, die Lizenzerteilung soll im Lizenzregister eingetragen werden. Der Entwurf ist öffentlich und allgemein zugänglich. Es wird erwartet, dass der Erlass am 01. Januar 2021 in Kraft tritt.

Der Antragsteller hat das Recht auf eine Lizenzerteilung in Papierform, allerdings ist dies kostenpflichtig. Die Höhe dieser Gebühr, das Verfahren zu ihrer Erhebung, die Fälle ihrer Erstattung und das Verfahren dafür werden in den Gesetzesakten zu Steuern und Gebühren festgelegt. Mit dem 01. Januar 2021 tritt das föderale Gesetz Nr. 478-F3 vom 27.12.2019 in Kraft, das Änderungen in einige Gesetzesakte zur Einführung eines „Registriermodells“ im Bereich der Lizenzierung bestimmter Tätigkeitsarten einbringt.

## PharmaUpdate Russland

### November 2020

#### **8. Das Gesundheitsministerium schlägt eine Änderung der Mindestanzahl von Standorten im Apothekennetz für den Fernhandel vor.**

Die Genehmigung für den Fernverkauf von Arzneimitteln haben Apothekeneinrichtungen an 43 Stellen erhalten. Die Forderung nach mindestens 10 Verkaufsstandorten wurde zu einer ernsthaften Barriere für die potenziellen Marktteilnehmer. Fast die Hälfte der Regionen hat kein Interesse am Fernhandel mit Arzneimitteln bekundet, u. a. weil sie nicht in der Lage waren, die Forderung nach der Mindestanzahl an Verkaufspunkten zu erfüllen (mindestens 10). Im Ergebnis der ersten 6 Monate des Experiments hat das Gesundheitsministerium die Einführung von Änderungen der gültigen Vorschriften für den Online-Handel vorbereitet.

#### **9. Beamtin des Gesundheitsministeriums schlug Aufhebung der monetären Vergünstigungen von Arzneimitteln vor.**

Nach Auffassung von Elena Maksimkina könnten Patienten statt einer pekuniären Kompensation für vergünstigte Arzneimittel Gutscheine für deren Erwerb ausgehändigt werden. Sie führte aus, dass monetäre Mittel für Begünstigte nicht immer zum Kauf von Präparaten führen, was zu einer Belastung des Systems der Arzneimittelversorgung führt. Bürgern mit monetärer Vergünstigung würde dann kein Geld ausgehändigt werden, sondern Gutscheine für den Erwerb von Arzneimitteln für die entsprechende Summe. Einen solchen Vorschlag unterbreitete die Direktorin des Departements für Arzneimittelversorgung und Regulierung des Verkehrs mit Medizinprodukten des Gesundheitsministeriums Russlands, Elena Maksimkina, während ihres Auftritts auf dem Gesamtrussischen Patientenkongress.

# PharmaUpdate Russland

## November 2020

Alle Informationen im vorliegenden Newsletter wurden mit größtmöglicher Sorgfalt recherchiert. Wir bemühen uns, Ihnen diese Informationen möglichst aktuell, inhaltlich richtig und vollständig anzubieten. Dennoch ist das Auftreten von Fehlern nicht vollkommen auszuschließen. Soweit dies gesetzlich zulässig ist, können wir daher keine Haftung für die Richtigkeit und Vollständigkeit übernehmen, es sei denn, die Unrichtigkeit oder Unvollständigkeit beruht auf vorsätzlichem oder grobem Verschulden. Darüber hinaus enthält der Newsletter Kommentierungen und Handlungsempfehlungen allgemeiner Art, die auf persönlichen Erfahrungen beruhen. Diese Kommentierungen und Handlungsempfehlungen stellen keine Rechts- oder Unternehmensberatung dar und können diese im Einzelfall nicht ersetzen.

Bei Fragen zu diesem Newsletter werden Sie sich bitte an die  
Exportinitiative Gesundheitswirtschaft:

pharma@health-made-in-germany.com  
030.20 00 99 – 0

Weiterführende Informationen zum umfassenden Unterstützungsangebot finden Sie auf  
[www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de](http://www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de)