

Entwicklungstrends der Pharmaindustrie in Russland und gemeinsamer Arzneimittelmarkt in der EAWU

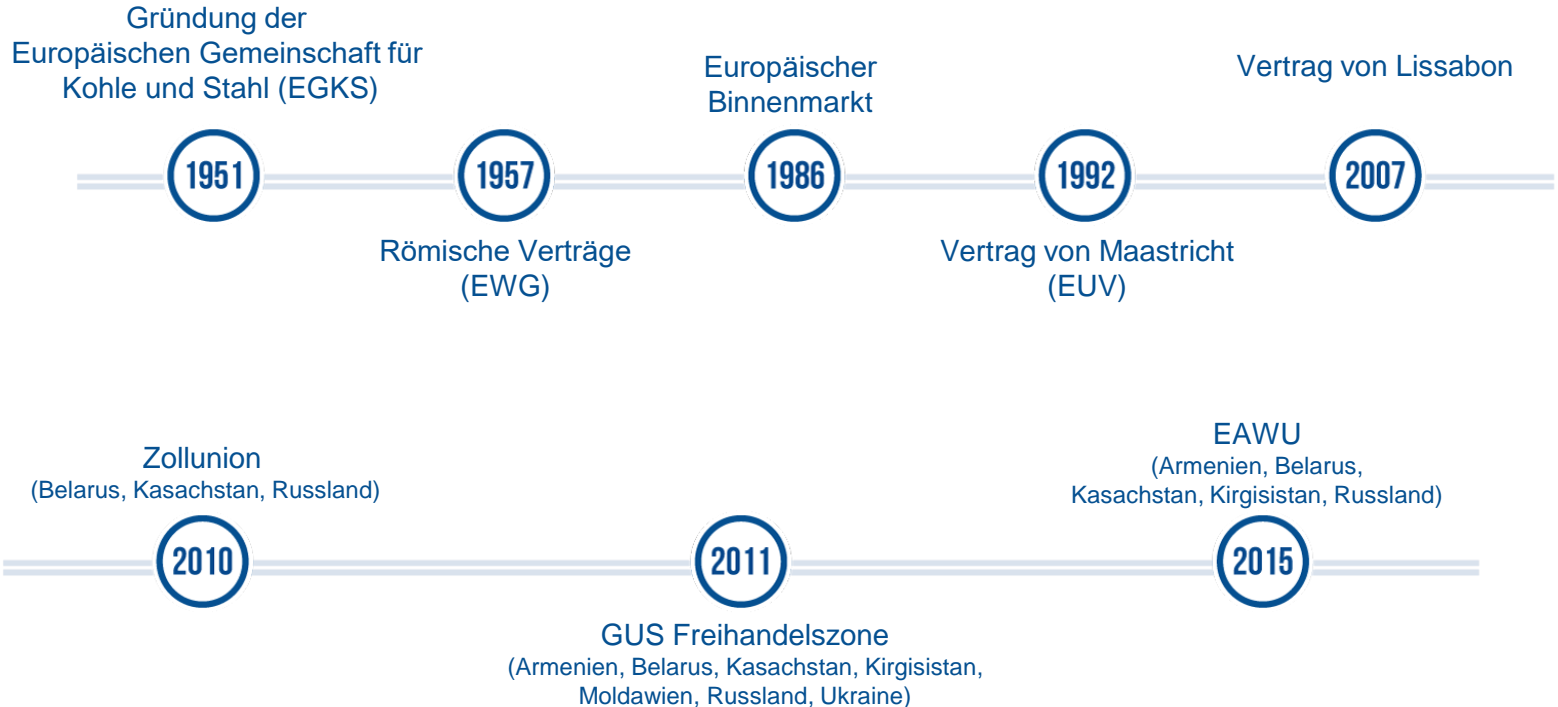
REFERENT




Alex Stolarsky

Partner, Rechtsanwalt,
SCHNEIDER GROUP
StolarskyA@schneider-group.com

Integration EU und EAWU



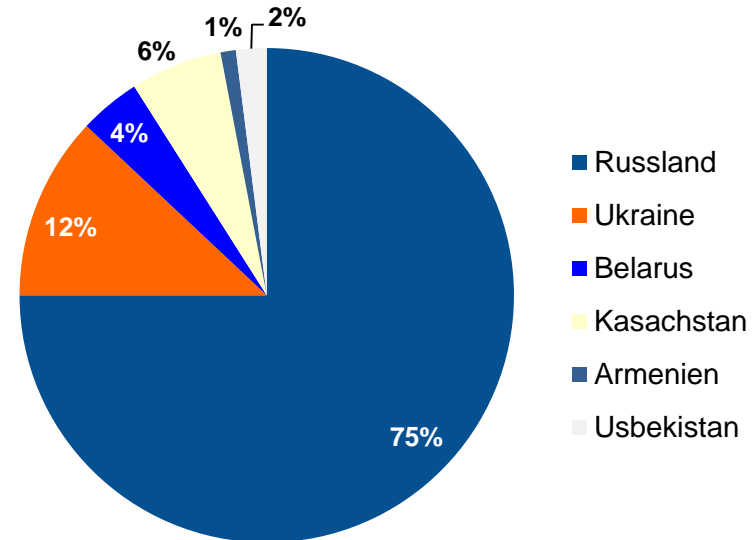
EAWU: Kompetenzen

- Wirtschafts- und Finanzpolitik
 - Handel
 - Zoll-Zusammenarbeit
 - Wettbewerbs- und Kartellrecht
 - Industrie und Landwirtschaft
 - Integration und Makroökonomie
 - **Technische Regulierungen**
 - Energie und Infrastruktur
 - Binnenmärkte, Informatisierung, IT
- 

Marktvolumen EAWU / GUS

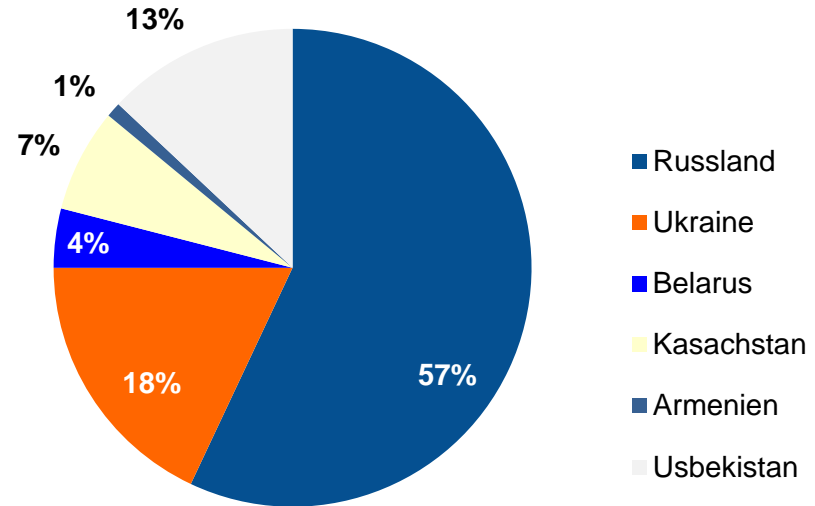
Das Gesamtvolumen des Arzneimittelmarktes von Russland, der Ukraine, Belarus, Kasachstan, Armenien und Usbekistan belief sich im Jahr 2018 auf **25,7 Milliarden Dollar**.

Marktvolumen 2018
nach Ländern, %



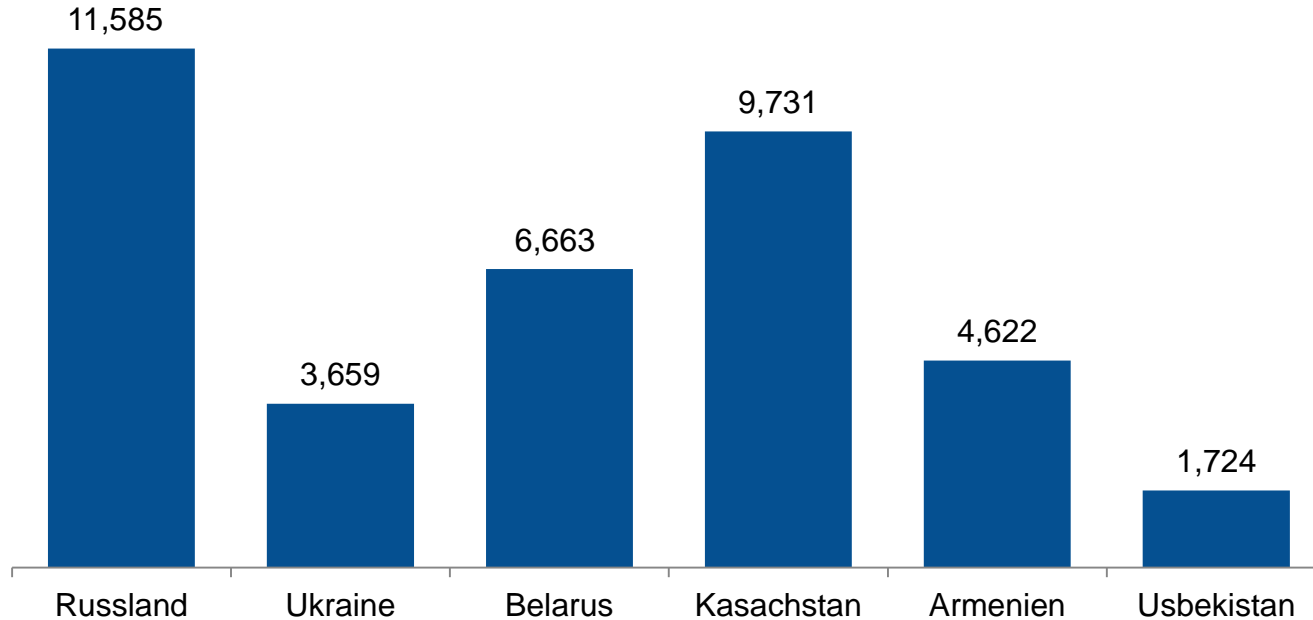
Quelle: Fitch Solutions, DSM, IQVIA, SMD

Bevölkerungsverteilung nach Land



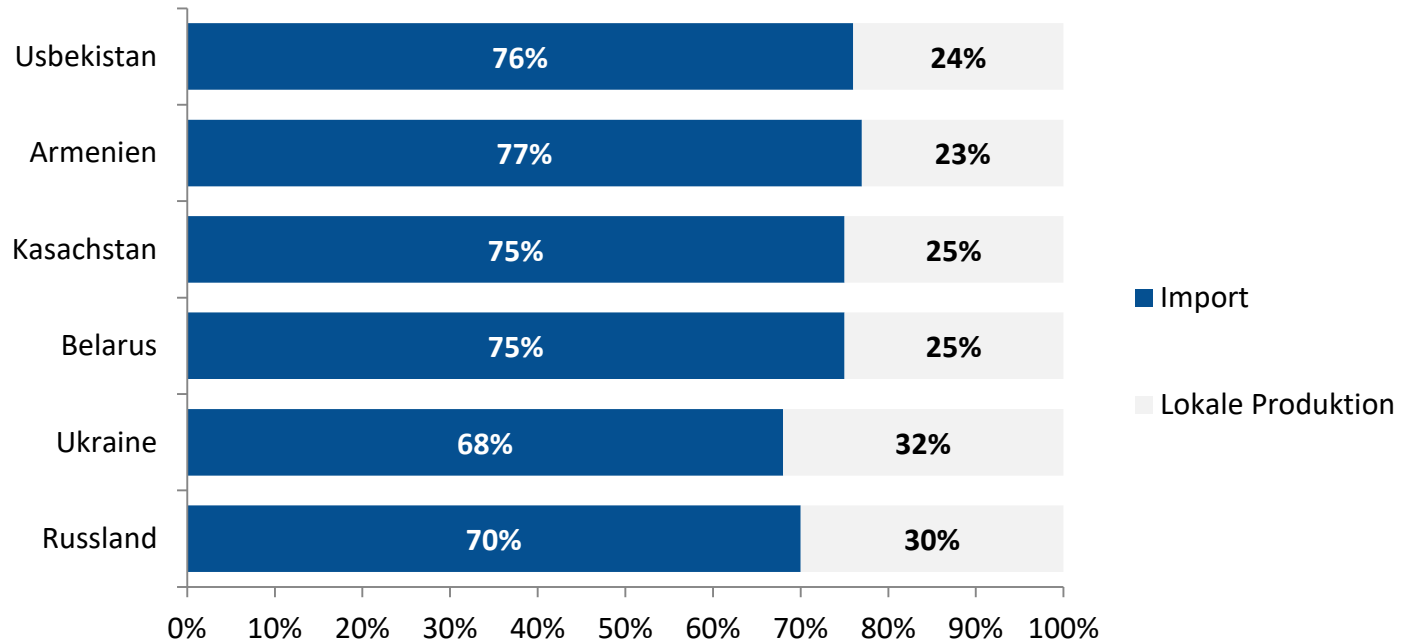
Quelle: Weltbank, Stand 2019

BIP pro Kopf



Quelle: IMF, World Bank, Stand 2019, in US Dollar

Import vs. lokale Produktion




Quelle: DSM, Fitch Solutions, IQVIA, SMD, eigene Analyse, Stand 2018

Gesetzliche Grundlage des einheitlichen EAWU-Arzneimittelmarktes

- Vertrag über die EAWU vom 29.05.2014
 - Grundsätze zur Schaffung eines einheitlichen Arzneimittelmarktes, der den Standards der Guten Pharmazeutischen Praxis entspricht
 - Einheitlicher Markt seit 01.01.2016
- Vereinbarung über gemeinsame Grundsätze und Regeln für den Verkehr von Arzneimitteln innerhalb der EAWU vom 23.12.2014
- November 2016: Rahmenbedingungen des einheitlichen Marktes (21 Dokumente)

Einheitlicher EAWU-Arzneimittelmarkt

- Einheitliches Arzneimittelregister
 - Gemeinsame Regeln und Konzepte für ein Qualitätskontrollsystem für das Inverkehrbringen, die Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln
 - Harmonisierung der staatlichen Arzneibücher (Pharmakopöe)
 - Gegenseitige Anerkennung vorklinischer und klinischer Studien
 - Gegenseitige Anerkennung von Arzneimitteln, die in einem Mitgliedsstaat zugelassen sind
- 

Möglichkeiten und Potential der EAWU

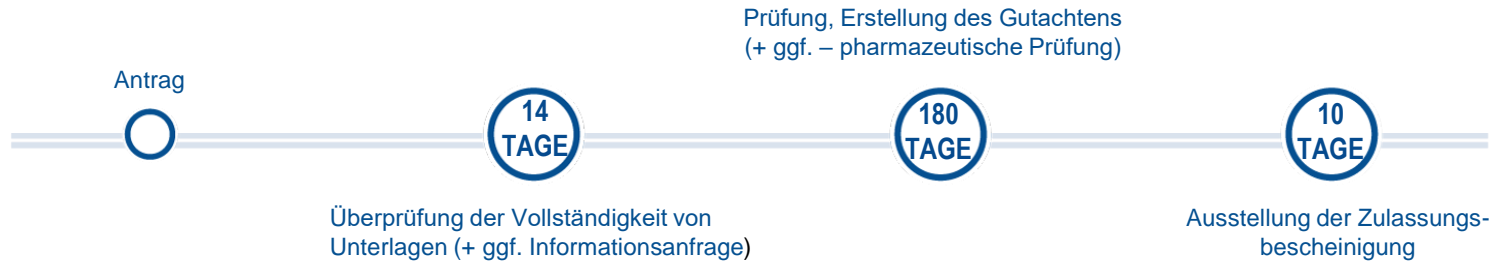
- Herstellung neuer Medikamente, Generika, aktiver pharmazeutischer Wirkstoffe (API), Impfstoffe
- Entwicklung verschiedener Applikationen und Softwareprodukte für klinische Studien, Patientendatenverarbeitung
- Herstellung von Biopharmazeutika
- Verarbeitung und Verpacken von Heilpflanzen
- Initiierung oder Fortsetzung der Zusammenarbeit mit Auftragsforschungsinstituten (CRO), Forschungsinstituten

Zulassung von Arzneimitteln in der EAWU

- Verfahren der gegenseitigen Anerkennung
 - 1.Etappe – Inspektion und Zulassung im Referenzstaat (ca. 210 Tage)
 - 2.Etappe – im Anerkennungsstaat (ca. 100 Tage)
- Dezentralisiertes Zulassungsverfahren (ca. 210 Tage ab der letzten Antragstellung)
 - Parallele Einreichung von Dossiers und Zulassung im Referenzstaat und im Anerkennungsstaat
 - Verweigerung der Zulassung in einem Staat führt zu Verweigerungen in anderen Staaten

Verfahren der gegenseitigen Anerkennung

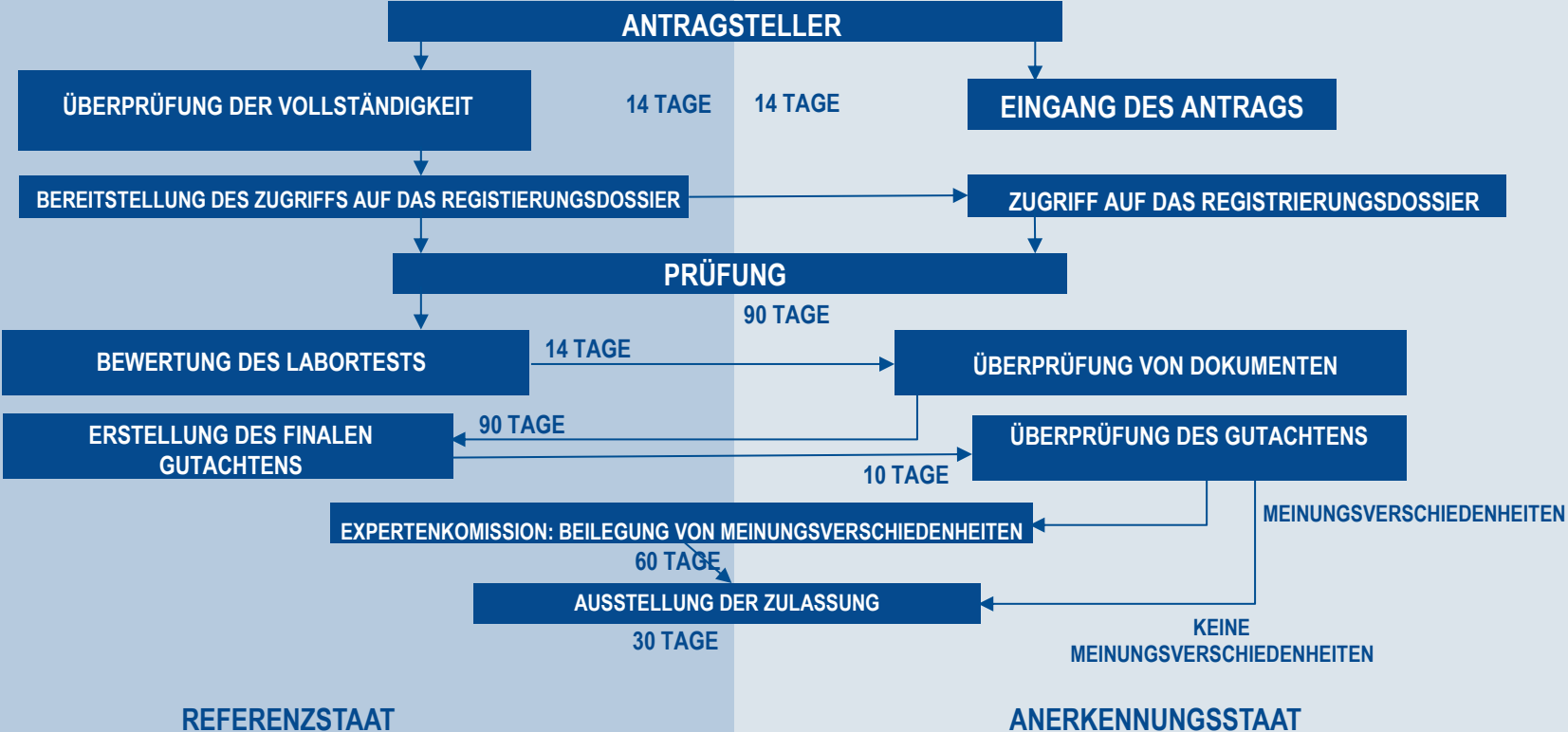
1. Etappe: REFERENZSTAAT



2. Etappe: ANERKENNUNGSSTAAT



Dezentrales Zulassungsverfahren



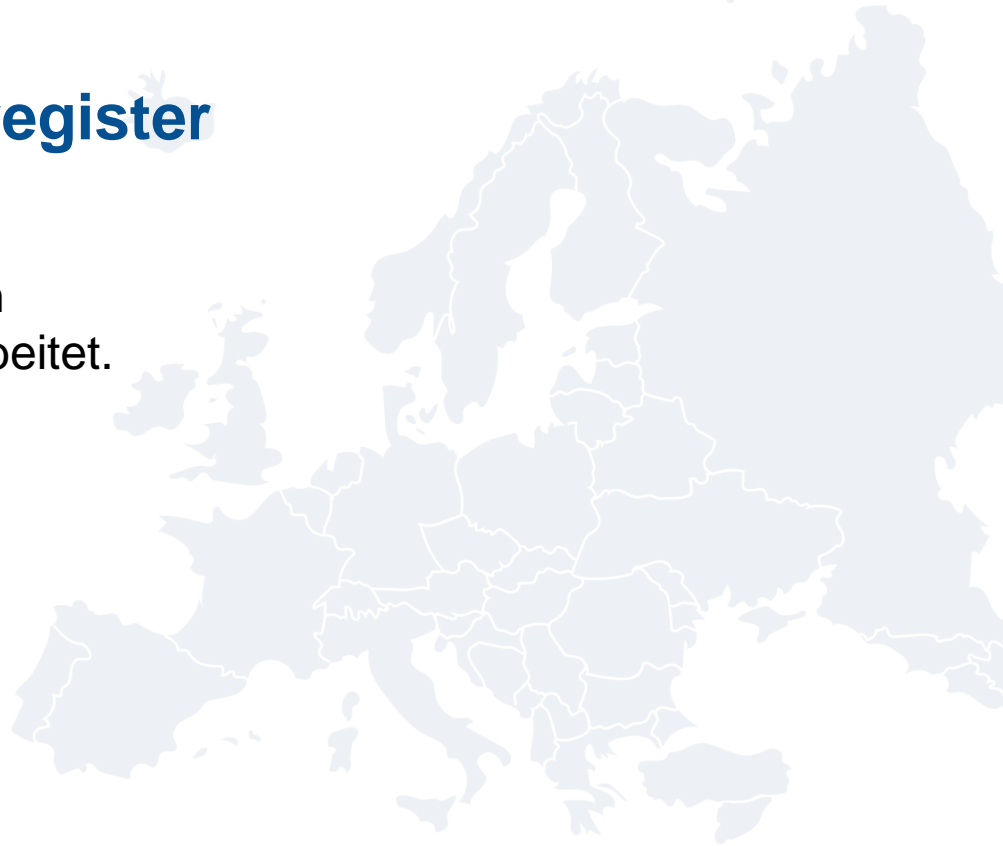
Übergangsphase

ARZNEIMITTEL	MEDIZINISCHE PRODUKTE
NATIONALE ZULASSUNG ODER EINHEITLICHE ZULASSUNG	
bis 01.01.21	bis 31.12.21
DIE NATIONALE ZULASSUNG IST GÜLTIG	
bis 31.12.25	bis 31.12.26

Perspektiven: EAWU – Arzneimittelregister

Zulassungen werden nach
einheitlichen Regeln bearbeitet.

Mehr als 80 Medikamente
eingetragen



Perspektiven: einheitliches Arzneibuch (Pharmakopöe) EAWU

| 157 Entwürfe allgemeiner Artikel

| Grundlage für die Definition von
Qualitätsanforderungen, Standardisierung
von chemischen und analytischen Tests

| Anforderungen an Ausrüstung/Anlagen,
Reagenzien, Analysemethoden usw.

Perspektiven: Serialisierung in der EAWU

Abkommen über die Kennzeichnung von Waren
vom 02.02.2018 – seit 29.05.2019 in Kraft

Ziel – Maschinenlesbare Einheitlichkeit der Kennzeichnung

RUSSLAND: seit 01.07.2020 für alle Arzneimittel

UKRAINE: Pilotprojekt (bis Ende 2021)

RF: Serialisierung

- Übergangsphase
 - Regierungsverordnung Nr. 955 vom 30.06.2020
 - Freigabe des Roszdravnadzor
 - Erläuterung: Produktionsstätten, Anzahl der Arzneimittleinheiten, Begründung für die Nichtmöglichkeit der Kennzeichnung, Kopien der Verträge über die Lieferung und Installation von Kennzeichnungsgeräten, Aktionsplan für die Umsetzung des Monitoring-Systems.

Perspektiven: russischer Markt

- Inverkehrbringen von Arzneimitteln in den öffentlichen Handel: Aufhebung der Zertifizierungspflicht seit 28.11.2019
- Einfuhr nicht zugelassener Medikamente zum Zwecke der Behandlung eines bestimmten Patienten – seit 01.03.2020
- Neues Investitionsmittel für wettbewerbsfähige Technologien: SPIC 2.0 (Sonderinvestitionsverträge)
 - Vereinfachter Zugang zu öffentlichen Ausschreibungen
 - Steuer- und andere staatliche Vergünstigungen

Geszentwurf Nr. 912246-7: Kontrolle der Preisgestaltung in Apotheken

- 10.03.2020 dem DUMA-Rat zur Prüfung vorgelegt
- Begriffsdefinitionen zu Apothekenorganisation, Apothekenkette, mobile Apotheke, Dienstleistungen zur Arzneimittelwerbung
- Die Höchstgebühr für die Dienstleistungen des Herstellers darf 5% des Kaufpreises der Arzneimittel nicht überschreiten.
- Beschränkungen für den Erwerb und die Anmietung von zusätzlichen Verkaufsflächen für Unternehmen, deren Anteil am Gesamtvolumen der in Moskau, St. Petersburg und Sewastopol verkauften Waren >20% beträgt.
- Ausnahmen: Unternehmen, deren Einnahmen 400 Millionen Rubel nicht überschreiten

Fernverkauf von Medikamenten

- Die Bestimmungen wurden durch Regierungsverordnung Nr. 697 vom 16.05.2020 genehmigt.
- Fernverkauf möglich über:
 - Webseiten
 - Mobilfunk-Apps
 - Bestellhotlines / Service-Rufnummern
 - Unternehmenseinheit
- Auf Grundlage der Genehmigung von Roszdravnadzor
- Ausstellung einer Genehmigung innerhalb von 5 Arbeitstagen auf Antrag
- Apotheken registrieren Bestellungen und Lieferungen von Medikamenten und geben Informationen in das Monitoring-System ein

Preisregelung für Arzneimittel, die nicht zu lebensnotwendigen und besonders wichtigen Arzneimitteln gehören, ab 15.09.2020

- Die Regierung hat die Regeln zur Erstellung der Arzneimittelliste gebilligt
- Grenzverkaufspreise der Hersteller, Groß- und Einzelhandelszuschläge
- Anwendung: in Notfällen bzw. Ausnahmesituationen, wenn die Gefahr der Ausbreitung gefährlicher Krankheiten oder eines starken Anstiegs der Arzneimittelpreise (um 30% oder mehr) besteht

Pharma 2020

- **Regierungsbeschluss vom 29.03.2019:**
 - «Pharma 2020» verlängert bis 2024
 - Aktualisierung der Zielsetzungen
 - Anteil der einheimischen Arzneimittel in Geldwerten - 54% statt 50%
 - Lokale Produktion 93% lebensnotwendiger und besonders wichtiger Medikamente
 - Daten über bereits durchgeführte Arbeiten
- **Anteil russischer Medikamente für die erste Hälfte des Jahres 2019 - 29,5% wertmäßig, 60,6% physisch***
- **Vorläufige Ergebnisse:****
 - Einführung 123 neuer Präparate auf den Markt
 - 52 neue Produktionsstätten
 - Investitionsvolumen: mehr als 200 Mrd.
 - Lokalisierung von über 100 Unternehmen (mehr als 400 INN)

* rg.ru

** pharmvestnik.ru

Pharma 2030

- Verlagerung des Schwerpunkts von Importsubstitution zur Erschließung des Exportpotenzials, Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit
- Steigerung des Exports von Arzneimitteln um das 5-6-fache, von Medizinprodukten um das 8-10-fache
- Einführung fortgeschrittener Technologien
- Verbesserung der Ausrüstung von Pharmaunternehmen
- Modernisierung beim Zusammenwirken zwischen in- und ausländischen Marktteilnehmern
- Versorgung mit Rohstoffen
- Entwicklung und Ausbau pharmazeutischer Cluster
- Begrenzung der Zahl der Apothekenunternehmen

DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT



Alex Stolarsky

Partner, Rechtsanwalt,
SCHNEIDER GROUP
StolarskyA@schneider-group.com

Wir beraten Sie gerne in Fragen rund um die Regelungen des einheitlichen EAWU-Arzneimittelmarktes.

www.schneider-group.com