



Russland - Erfahrungen und Erwartungen deutscher Unternehmer

- am Bsp. der B. Braun Melsungen AG -

Russland – Pharmarecht und Pharmawirtschaft

3. Alumni-Workshop im Pharmarecht

am Mittwoch, 4. Juli 2007, 14.30 – 17.30 Uhr
Restaurant „Alter Ritter“
Steinweg 44, 35037 Marburg



Inhaltsverzeichnis

1. Hintergrund und Entwicklung

- B. Braun Melsungen AG – ein historischer Abriss
- B. Braun in Russland – 90er Jahre bis heute

2. Regulatorische Anforderungen

- Pharmazeutika (hier: IV Lösungen, Injektabilia)
- Import Pharmazeutika / Grosshandelslizenz

3. Markteintritt / Marktpenetration

- ‚10 goldene Regeln‘
- ‚Stolpersteine‘

4. Ausblick / Erwartungen



Inhaltsverzeichnis

1. Hintergrund und Entwicklung

- B. Braun Melsungen AG – ein historischer Abriss
- B. Braun in Russland – 90er Jahre bis heute

2. Regulatorische Anforderungen

- Pharmazeutika (hier: IV Lösungen, Injektabilia)
- Import Pharmazeutika / Grosshandelslizenz

3. Markteintritt / Marktpenetration

- ‚10 goldene Regeln‘
- ‚Stolpersteine‘

4. Ausblick / Erwartungen



Firmengeschichte

- 1839 Gründung B. Braun Melsungen AG
- 1864 Beginn der Produktion von Pharmazeutika
- 1925 1ste Produktionsstätte ausserhalb Deutschlands (Mailand, Italien)
- 1971 Umwandlung in private Aktiengesellschaft
- 1976 Akquisition Mehrheitsbeteiligung an der Aesculap AG, Tuttlingen
- 1977 Prof. L. G. Braun wird Konzern CEO
- 1979 Gründung der B. Braun of America, Bethlehem, Pennsylvania
- 1990 Gründung der Produktionsstätte in Penang, Malaysia
- 1992 Eröffnung Firmenzentrale Pfieffewiesen, Melsungen
- 1997 Akquisition McGaw Inc., California/USA (größte Akquisition in Firmenhistorie)
- 2005 Eröffnung L.I.F.E. (Leading Infusion Factory Europe)
- 2005 Eröffnung Produktion f. Chirurg. Instrumente in Suzhou/China



Der russ. Pharmamarkt – Kerndaten (2006)

Umsatz

US\$ 11 Mrd. (30% Steigerung vs. 2005)

davon: US\$ 9 Mrd. importiert

Umsatzvolumen Apotheken US\$ 9,6 Mrd.

Umsatzvolumen Krankenhaus US\$ 1,4 Mrd.

Top 10 Importeure (in Klammern %ualer Anteil am Gesamtimportvolumen)

Sanofi-Aventis (4.47%)

Servier (4.25%)

FarmStandard, (3.98%)

Berlin-Chemie, Menarini Gruppe (3.43%)

Pfizer (2.93%)

Novartis (2.89%)

Gedeon Richter (2.86%)

Nycomed (2.59%)

Sandoz (2.46%)

KRKA (2.09)

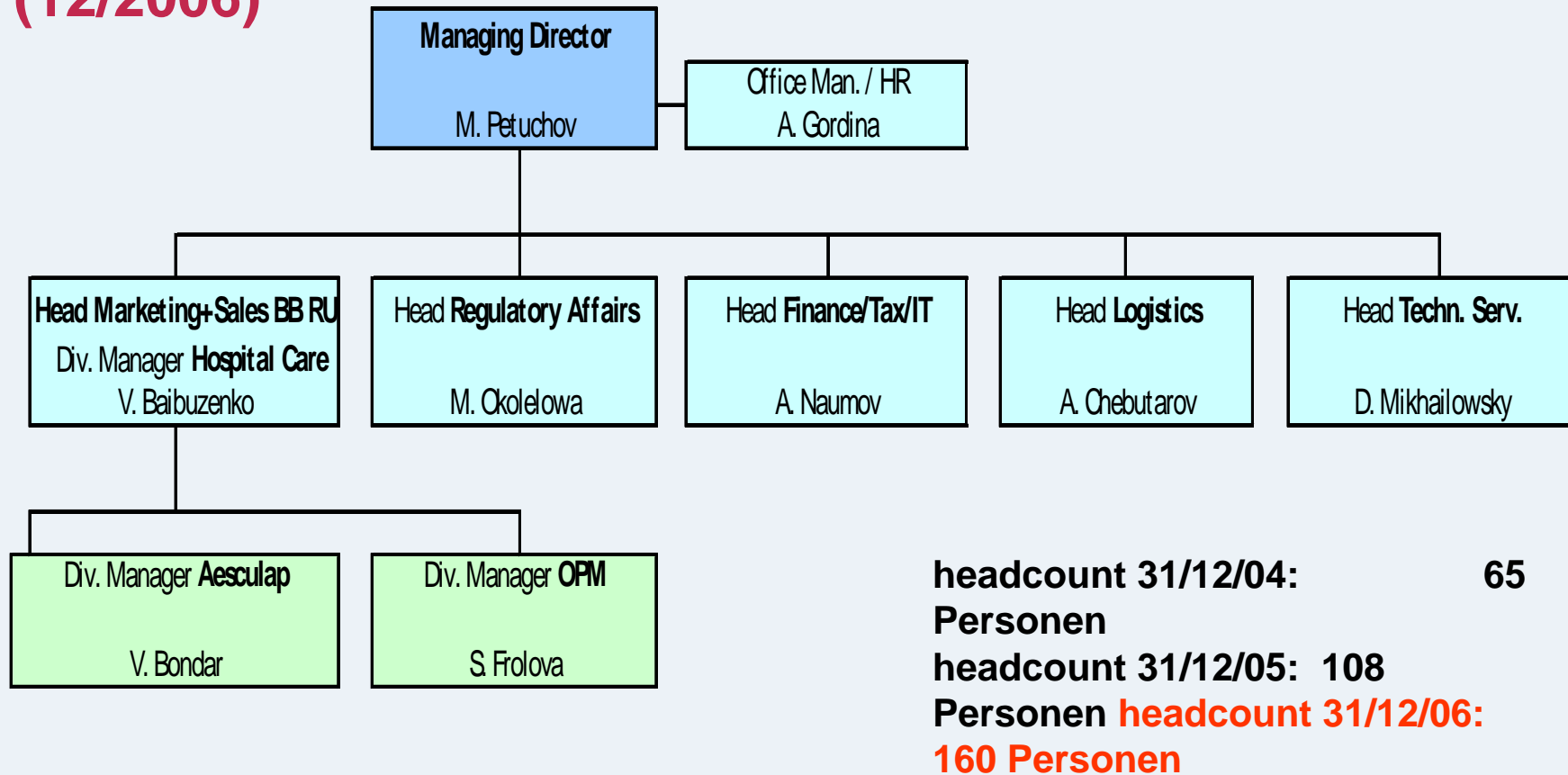


B. Braun Medical Russland – 90er Jahre bis heute

bis 1992	Geschäfte mit Regierungsinstitutionen der ehem. Sowjetunion
1993	Kooperationsvereinbarung mit russ. Handelspartner (med. Einmalart. = Fa. Dina International, Moskau)
1994	Co-Marketing / - Vertrieb mit Asta Medica für Pharma - Produkte
1997	Beginn Direktvertrieb Pharma – Produkte über russ. Handelspartner (Fa. Lans; St. Petersburg)
2000	Verschmelzung Marketing / Vertrieb med. Einmalartikel und Pharma – Produkte unter Lans / St. P
2003	Tochtergründung Lans Medical OOO, St. P. (Minderheitsbeteiligung)
2005	Umfirmierung in B. Braun Medical OOO, Russia (Mehrheitsbeteiligung 51%)
2007	Aufstockung der Anteile von 51 auf 90%



Orga Chart B. Braun Medical Russland (12/2006)





Inhaltsverzeichnis

1. Hintergrund und Entwicklung

- B. Braun Melsungen AG – ein historischer Abriss
- B. Braun in Russland – 90er Jahre bis heute

2. Regulatorische Anforderungen

- Pharmazeutika (hier: IV Lösungen, Injektabilia)
- Import Pharmazeutika / Grosshandelslizenz

3. Markteintritt / Marktpenetration

- ‚10 goldene Regeln‘
- ‚Stolpersteine‘

4. Ausblick / Erwartungen



Arzneimittelrechtliche Zulassung (1)



‘Für jedes pharmazeutische Produkt, dass in Russland vermarktet werden soll, ist vorher eine arzneimittelrechtliche Zulassung beim russ. Gesundheitsministerium zu erwirken.’

→ im Kern orientiert sich der Aufbau des Dossiers an den Anforderungen, die auch in der EU an Zulassungsdossiers gestellt werden

wichtig: aufgrund der hohen Anforderungen seitens der russ. Behörden sollte unbedingt ein Registrierungsspezialist (intern oder extern) mit der Betreuung der Zulassung beauftragt werden

wichtig: ein enger Kontakt zum MOH und damit eine enge Verabfolgung der Zulassung ist essentiell



Arzneimittelrechtliche Zulassung (2)



Kosten

- ➔ US\$16.000 Registrierungsgebühr zzgl. pharmazeutische Expertise in Höhe v. ca. US \$ 4.000

Dauer

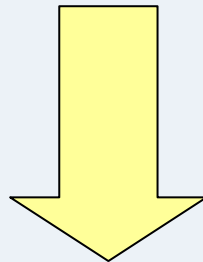
- ➔ 6 – 24 Monate ab Tag der Erreichung; aber: Zulassungen werden so gut wie nie bereits nach 6 Monaten erteilt



Import von Pharmazeutika

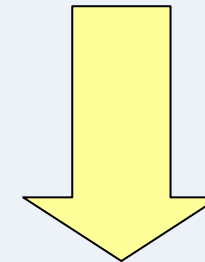


‘Für jedes pharmazeutische Produkt, dass in Russland vermarktet werden soll, muss eine Importlizenz vorliegen.’



Ausländischer Produzent verkauft an russ. Importeur (Grosshändler)

Bemerkung: ggf. Marketing / Promotion über eigene Repräsentanz in Russland; diese hat keine Import- und keine Vertriebslizenz (!)



Ausländischer Produzent verfügt über eigenes Tochterunternehmen in Russland; Muttergesellschaft verkauft an Tochterunternehmen

Achtung: pharmazeutische Grosshandelslizenz muss für Tochterunternehmen vorliegen!



Pharmazeutische Grosshandelslizenz (1)



Im russ. Handelsregister eingetragenes Tochterunternehmen beantragt die Lizenz unter Vorlage folgender Dokumente:

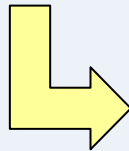
- Satzung, die 'Grosshandel mit Pharmazeutika erwähnt'**
- Grunddaten Tochterunternehmen**
- Unterlagen, die die Verfügbarkeit eines adäquaten Pharmalagers nachweisen
(z. B. Größe, qm Fläche ...)**
- Nachweis über Anstellung eines qualifizierten und verantwortlichen Apothekers**



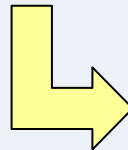
Pharmazeutische Grosshandelslizenz (2)



Einreichung der Unterlagen
beim russ. MOH



Prüfung durch MOH



Austellung Importlizenz
(Gültigkeit 5 Jahre)

Achtung: Grosshandelslizenz ist an
bestimmtes Lager gebunden, bei
Wechsel dieses Lagers muss Lizenz neu
beantragt werden!



Pharmazeutische Importlizenz (1)

(nach Erlangung der Grosshandelslizenz)

Nach Erhalt der Grosshandelslizenz erfolgt die Beantragung der Importlizenz, die durch das MOH genehmigt und durch das russ. Wirtschaftsministerium ausgestellt wird.

Einzureichende Dokumente sind:

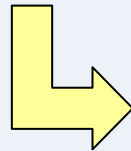
- Firmensatzung und Grosshandelslizenz
- Lieferantenvertrag mit Produzent (Muttersgesellschaft)
- Zulassungszertifikate der zu importierenden Produkte
- Stellungnahme der Staatl. Betäubungsmittelbehörde, dass keine Narkotika oder Psychopharmaka importiert werden sollen (separates Prozedere)



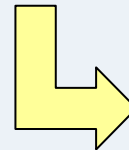
Pharmazeutische Importlizenz (2)



**Einreichung der Unterlagen
beim russ. Wirtschaftsministerium**



**Prüfung durch Wirtschafts-
ministerium**



**Austellung Importlizenz
(Gültigkeit 5 Jahre)**

**Achtung: Grosshandelslizenz ist an
bestimmtes Lager gebunden, bei
Wechsel dieses Lagers muss Lizenz neu
beantragt werden!**



Importprozedere / Anmerkungen



1. Neben den eben beschriebenen Dokumenten fordert der Zoll auch eine **Vielzahl weniger grundsätzlicher** Unterlagen ein (z. B. GOST Zert.).
2. Russland ist gerade hinsichtlich der **Zollbehörden nicht berechenbar**, die Einbeziehung oder sogar Einstellung eines **erfahrenen Customs Brokers** ist zu empfehlen.
3. **Zeitachse Verzollung**
 - 1 Tag Registrierung der Lieferung
 - 3 – 7 Tage Prüfung / Zertifizierung der Lieferung
 - 2 Tage Ausstellung der Zollerklärung und Clearance
4. **Kosten (Bsp.)**
 - für eine Lieferung von 10 versch. Pharmazeutika (je 1 Charge) fallen Kosten von ca. € 1.000 an (Anm. Mengen spielen hierbei keine Rolle)



Inhaltsverzeichnis

1. Hintergrund und Entwicklung

- B. Braun Melsungen AG – ein historischer Abriss
- B. Braun in Russland – 90er Jahre bis heute

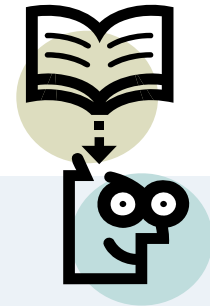
2. Regulatorische Anforderungen

- Pharmazeutika (hier: IV Lösungen, Injektabilia)
- Import Pharmazeutika / Grosshandelslizenz

3. Markteintritt / Marktpenetration

- ‚10 goldene Regeln‘
- ‚Stolpersteine‘

4. Ausblick / Erwartungen

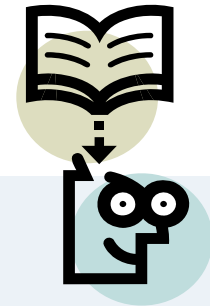


„10 goldene Regeln“ (1)

1. **Persönlicher Kontakt** vor Ort (nicht nur Moskau, sondern auch andere wichtige Städte wie St. Petersburg, Ekaterinenburg oder Krasnodar); insbes. am Anfang: hohe Besuchsfrequenz notwendig
2. **Auswahl des richtigen Partners** (ggf. auch Mitarbeiter, Management); kann Firma oder auch Einzelperson mit entspr. Markt-Knowhow sein
3. Ausreichende, umfangreiche **Marktrecherche** (Pricing, lokaler Wettbewerb, Importzoll)
4. **Business Plan für 3 resp. 5 Jahre**, ggf. mit 2 Optionen:
 - Marktpenetration via Grosshandel, ggf. mit Unterstützung einer lokalen Repräsentanz
 - Marktpenetration mit Gründung einer eigenen Tochtergesellschaft (joint venture, Übernahme eines russ. Unternehmens)



„10 goldene Regeln“ (2)



- 6. Einstellung von geeigneten Spezialisten**
(Regulatory Affairs, Verzollung, aber auch Marketing, Vertrieb, Logistik)
- 7. Investition in Ausbildung des Personals**
(Fortbildung, Qualifizierung)
- 8. Entwicklung des IT – Set-ups**
(Anbindung an Muttergesellschaft, Reporting etc.)
- 9. Faires, aber klar leistungsorientiertes Vergütungssystem**
(Management, Vertrieb, Marketing, ggf. sogar zentrale Funktionen)
- 10. Lobbying bei entspr. Behörden**
(MOH etc.)



„Stolpersteine“



1. Ausufernder Bürokratismus
2. Hohe **Wettbewerbsdichte** (alle global player sind seit langem präsent)
3. Unternehmer brauchen heute deutlich **„längeren Atem“** als noch vor 5 – 10 Jahren;
4. **Keine Kontinuität** von qualifiziertem Personal



Inhaltsverzeichnis

1. Hintergrund und Entwicklung

- B. Braun Melsungen AG – ein historischer Abriss
- B. Braun in Russland – 90er Jahre bis heute

2. Regulatorische Anforderungen

- Pharmazeutika (hier: IV Lösungen, Injektabilia)
- Import Pharmazeutika / Grosshandelslizenz

3. Markteintritt / Marktpenetration

- ‚10 goldene Regeln‘
- ‚Stolpersteine‘

4. Ausblick / Erwartungen



„Ausblick / Erwartungen“ (generell)

- auch in den nächsten 10 Jahren wird Russland einer der rasanten Wachstumsmärkte bleiben**
- dennoch mahnt die Abhängigkeit insbesondere von Rohstoffpreisen (Rohöl, Gas) zu Vorsicht bei Investitionen im russ. Markt**
- ausländische Unternehmer, die in größerem Stil Marktanteile erreichen wollen, werden gezwungen sein, auch in Russland (teilweise) zu produzieren**
- technischer Knowhow-Transfer wird hierbei ein wichtiges Erfolgskriterium sein**
- eine Anpassung des russ. Pharmarechts an EU-Richtlinien vor allen Dingen auch in der praktischen Umsetzung ist zwingend erforderlich (z. B. Thematik GMP)**



„Ausblick / Erwartungen“ (Gesundheitswesen)

- das russ. Gesundheitswesen wird sich insgesamt verändern; private Strukturen (z. B. Zusatzversicherungen) werden vermehrt Einzug halten**
- eine deutlich weiter reichende Veränderung des Gesundheitswesen (Abschaffung der staatl. Krankenhausbudgetierung) ist nicht auszuschliessen**
- die Qualität in der Patientenversorgung wird zunehmen, für Produkte aus den Bereichen ‚Sicherheit‘, ‚Therapieeffizienz‘ aber auch ‚Home Care‘ wird die Nachfrage zunehmen**
- die Verbesserung von Ausbildung / Qualifizierung von Krankenhauspersonal wird ebenfalls in der Nachfrage steigen**



**Herzlichen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

Russland – Pharmarecht und Pharmawirtschaft

3. Alumni-Workshop im Pharmarecht

am Mittwoch, 4. Juli 2007, 14.30 – 17.30 Uhr
Restaurant „Alter Ritter“
Steinweg 44, 35037 Marburg