

Neue Vorschriften zur Markierung von Erzeugnissen

Besonderheiten der Markierung von medizinischen Waren in Russland

Autor: Tatiana Vukolova¹

Stand: April 2019

Inhaltsverzeichnis:

A. Einführung

B. Verfahren zur Speicherung von Informationen über hergestellte Waren

C. C. Wesentliche Schlussfolgerungen

A. Einführung

Der russische Gesetzgeber führt kontinuierlich ein neues System der Markierung von Erzeugnissen ein. Die Neuerungen betreffen fast alle Segmente des Binnenmarkts und der zu importierenden Erzeugnisse. Die Hauptziele des Gesetzgebers sind: Monitoring der Bewegung von Erzeugnissen und Verhinderung der Verbringung von gefälschten und qualitativ minderwertigen Waren in den freien Umlauf.

Dazu wird ein einheitliches Verzeichnis aller Waren gebildet, ein gemeinsames System, das sicherstellt, dass jeder Wareneinheit ein einzigartiger Code verliehen wird und dass alle Angaben zum Warenlauf gespeichert und weitergeleitet werden.

Das Föderale Gesetz Nr. 487-FZ vom 31. Dezember 2017, durch das die Grundlagen zur Einführung der Massenmarkierung von Waren gelegt werden, ist am 1. Januar 2019 in Kraft getreten. Derzeit wird ein solches System kontinuierlich in einigen Marktsegmenten eingeführt, im Ergebnis wird der vollständige Übergang auf das neue System erwartet.

Das System stellt ein einheitliches Verzeichnis dar, das in große Warengruppen aufgeteilt wird, zum Beispiel: Schuhe, Kleidung, Arzneimittel, Tabakwaren.

Zitierweise: Vukolova, T., Neue Vorschriften zur Markierung von Erzeugnissen, O/L-1-2019, https://www.ostinstitut.de/documents/Vukolova_Neue_Vorschriften_zur_Markierung_von_Erzeugnissen_OL_1_2019.pdf.

¹ Dr. Tatiana Vukolova, Associate Partnerin, Rödl & Partner Russland.

Dieses System gestattet es den Verbrauchern, zu prüfen, ob die durch sie erworbenen Produkte legal sind. Der Verbraucher kann diese Marken (Codes) mit einem speziellen Handy App scannen und die Echtheit der Ware prüfen. Dafür können zum Beispiel QR-Code-Scanner oder die offizielle, kostenlose und durch den Föderalen Steuerdienst empfohlene App „Warenprüfung“ verwendet werden. Das App ist für iOS und Android verfügbar.

In jeder großen Warengruppe wird ein einheitliches Verzeichnis gebildet, worin Informationen über alle Warenarten mit Beschreibung der Eigenschaften eingebracht werden. Für die Bildung und Führung des Verzeichnisses ist der Informationssystemoperator verantwortlich. Dementsprechend ist für jedes Marktsegment ein bestimmter Operator mit seinem Informationssystem verantwortlich.

Ein Operator des Informationssystems ist eine auf dem Territorium der Russischen Föderation registrierte juristische Person. Zu seinen Funktionen gehören: Bildung, Entwicklung, Moderation und Pflege des Informationssystems, das unter Verwendung russischer kryptografischer Technologien Markencodes zentralisiert generiert. Außerdem prüft, erfasst und speichert er die Angaben, die von den Teilnehmern des Warenverkehrs eingehen usw. (Verordnung Nr. 791-r der Regierung der Russischen Föderation „Über die Bestätigung des Funktionsmodells des Systems Warenmarkierung mit Identifikationsmitteln in der Russischen Föderation“ vom 28. April 2018).

B. Verfahren zur Speicherung von Informationen über hergestellte Waren

Ausgehend von den Informationen, die von den Teilnehmern des Warenverkehrs (Herstellern, Inhabern und Besitzern einer Registrierungsurkunde — für Waren, die außerhalb der Russischen Föderation hergestellt sind — sonstigen juristischen Personen und Einzelunternehmern, die am Warenverkehr beteiligt sind) auf einer spezialisierten Internetseite gemeldet werden, bildet und speichert der Operator geordnet die Informationen über jede Einheit der hergestellten Waren und über alle Handlungen mit dieser Wareneinheit bis zum Zeitpunkt deren Entnahme aus dem Umlauf. Am Beispiel der Arzneimittel passiert dies wie folgt:

Erstens: Der Hersteller (falls die Ware in der Russischen Föderation hergestellt wird) oder der Inhaber bzw. Besitzer der Registrierungsurkunde des ausländischen Herstellers und/ oder deren Repräsentanzen, sowie andere Warenverkehrsteilnehmer stellen eine Registrierungsanfrage auf der speziellen Internetseite. Darin sind die wesentlichen Angaben über die juristische Person oder den Einzelunternehmer aufzuführen.

Wichtig! Der Antragsteller muss über eine verstärkte qualifizierte elektronische Unterschrift und entsprechende Software verfügen, da praktisch alle Transaktionen mit einer Unterschrift als rechtskräftig zu bestätigen sind.

Für einige Teilnehmer des Arzneimittelumschlages ist es zusätzlich erforderlich, einen Antrag auf Registrierung in vorgeschriebener Papierform spätestens zehn Tage ab der Eintragung der Informationen auf der Webseite beim Föderalen Dienst für Aufsicht im Bereich Gesundheitswesen

einzureichen (Punkt 24 des Erlasses Nr. 1556 der Regierung der Russischen Föderation vom 14.12.2018);

Zweitens: Der Antrag wird innerhalb von 14 Tagen geprüft. Nach der Genehmigung wird dem Antragsteller der Zugang zu seinem Account gewährt.

Drittens: In das Informationssystem sind dann Angaben einzugeben, die die Ware beschreiben. Für verschiedene Warenkategorien sind verschiedene Verzeichnisse der Subjekte, die verpflichtet sind, entsprechende Handlungen vorzunehmen, und der Angaben, die einzubringen sind, vorgesehen. Zum Beispiel sind solche Subjekte in Bezug auf Arzneimittel (falls die Ware in der Russischen Föderation hergestellt wurde) entweder Inhaber/Besitzer der Registrierungsurkunden und/oder deren Repräsentanten, falls die Ware nicht in Russland hergestellt wurde.

Das Verzeichnis der Angaben, die in das Informationssystem einzubringen sind, ist in der Anlage Nr. 2 der Vorschriften zu Monitoring der Bewegung der Arzneimittel für medizinische Anwendung aufgeführt, bestätigt durch Erlass Nr. 1556 der Regierung der Russischen Föderation vom 14. Dezember 2018.

Für Arzneimittel erfolgt der Erhalt der Prüfungs-codes von den Informationssystemoperatoren unter Verwendung der Emissionsregistrierungseinrichtungen und wird durch auf der Webseite registrierte Emittenten durchgeführt. (Erlass Nr. 1556 der Regierung der Russischen Föderation vom 14. 12.2018).

Emittenten sind laut den Vorschriften:

- Hersteller der Arzneimittel, der die Herstellungsphase der Abfüllung (Verpackung) des Arzneimittels mit Eintragung der Identifizierungsmittel auf Verbraucherverpackung (und falls diese fehlt, auf die Ursprungsverpackung) des Arzneimittels ausführt — im Falle der Herstellung des Arzneimittels in der Russischen Föderation;
- Inhaber oder Besitzer der Registrierungsurkunde für die Arzneimittel (im Folgenden „Registrierungsurkunde“ genannt) — im Falle der Herstellung des Arzneimittels außerhalb der Russischen Föderation;
- Repräsentanz der ausländischen Gesellschaft in der Russischen Föderation, die Inhaberin oder Besitzerin der Registrierungsurkunde ist — im Falle der Herstellung des Arzneimittels außerhalb der Russischen Föderation.

Die Emissionsregistrierungseinrichtung ist ein kryptografischer Soft- und Hardwarekomplex (kryptografischer Sicherheitscontroller), der die Vorlage von Identifizierungsmittel für Prüfungs-codes, für die Bildung und Registrierung der juristisch wichtigen Angaben über die Markierung der Verpackungen der Arzneimittel mit Identifizierungsmitteln im Monitoringsystem für die Emittenten sicherstellt.

Im Erlass Nr. 1557 der Regierung der Russischen Föderation „Über die Besonderheiten der Einführung des Systems zum Monitoring der Bewegung der Arzneimittel für medizinische Anwendung“ vom 14.12.2018 ist aufgeführt, dass die Emittenten einen Antrag auf Erhalt einer Registrierungseinrichtung für Emission der Arzneimittelregistrierungseinrichtungen oder auf Gewährung des Fernzugangs zu diesen Einrichtungen beim Informationssystemoperator einreichen müssen (Frist: innerhalb von 21 Tagen ab dem Tag der Eintragung ins Monitoringsystem). Der Beschluss über die Wahl der Ausrüstungsweise wird durch den Emittenten der Identifikationsmittel gefasst. Der Informationssystemoperator muss innerhalb von 30 Kalendertagen ab dem Erhalt der Anträge von diesen Subjekten des Arzneimittelverkehrs die Ausrüstung oder den Fernzugang für diese Einrichtungen zur Verfügung stellen. Zur Sicherstellung einer solchen Ausrüstung schließen Subjekte des Arzneimittelverkehrs Verträge mit dem Operator des Monitoringsystems ab, die unter anderem die Bedingungen der Bereitstellung solcher Ausrüstung und ihrer unentgeltlichen regulierten Bedienung enthalten.

Viertens: Nach dem Erhalt der Emissionsregistrierungseinrichtungen oder des Fernzugangs dazu hat der Emittent die Möglichkeit, einen Antrag auf Erhalt der PrüfungsCodes zu stellen. Die Liste der Angaben mit Codes (Serieglobalidentifizierungsnummer der Wareneinheit und PrüfungsCodes) zur Markierung der Verpackungen der Arzneimittel mit Identifizierungsmitteln wird durch den Operationssystemoperator spätestens zwei Stunden ab dem Erhalt des Antrags gesendet und im Monitoringsystem mit der Emissionsregistrierungseinrichtung registriert.

In den Vorschriften über das Monitoring der Warenbewegung (zum Beispiel „Vorschriften zum Monitoring der Bewegung der Arzneimittel für medizinische Anwendung“, bestätigt durch den Erlass Nr. 1556 der Regierung der Russischen Föderation vom 14.12.2018) ist die konkrete Reihenfolge der Kodeinformationen aufgeführt, die die Markierung enthalten muss.

Das Identifikationsmittel enthält den Markierungscode. Der Markierungscode enthält die Identifikationsnummer und den Prüfungscode.

Fünftens: Die im Identifikationsmittel enthaltenen Angaben werden in Form eines zweidimensionalen Strichcodes in der Produktionslinie durch Stempel oder Stickeretikettierung, die von der Verpackung nicht entfernt werden können, aufgebracht. In der Regel wird die Verbraucherverpackung markiert, falls diese fehlt — die Ursprungsverpackung. Die Transportverpackung wird mit einem Gruppencode markiert, den durch den Emittenten der Gruppencodes generiert und mit Stempel oder Etikettierung auf die Verpackung aufgebracht wird.

Die Emittenten müssen die Eintragung der Identifikationsmittel der Arzneimittel auf die Ursprungsverpackung (falls keine Verbraucherverpackung vorgesehen ist) oder auf die Verbraucherverpackung bis zum 1.10.2019 sicherstellen.

Sechstens: Nachdem die Ware markiert wurde, kann diese in den Umlauf zugelassen werden.

Falls die Ware in der Russischen Föderation hergestellt wurde, werden die zur Verbringung in den Umlauf erforderlichen Informationen durch das Subjekt des Arzneimittelverkehrs, der die Abfüllung (Verpackung) der Arzneimittel ausführt, innerhalb von fünf Arbeitstagen ab dem Tag der Beendigung der Produktionsetappe der Abfüllung (Verpackung) der Arzneimittel ins Monitoringsystem übergeben (die zur Übergabe erforderlichen Informationen sind im Punkt 1 der Anlage Nr. 1 der Vorschriften enthalten, bestätigt durch Erlass Nr. 1556 der Regierung der Russischen Föderation).

Falls für die Qualitätskontrolle eine Auswahl von Proben des Arzneimittels erforderlich ist, werden die Angaben durch das Subjekt des Arzneimittelverkehrs, das die Auswahl der Proben durchführt, und nach der Beendigung des Verfahrens der Qualitätsprüfung durch das Subjekt, das die Abfüllung ausführt, zur Verfügung gestellt.

Falls die Ware außerhalb der Russischen Föderation hergestellt wurde, werden die Informationen durch das Subjekt, das Inhaber oder Besitzer der Registrierungsurkunde ist, oder durch die Repräsentanz der ausländischen Gesellschaft in der Russischen Föderation, die Inhaberin oder Besitzerin der Registrierungsurkunde ist, übergeben, nachdem:

- die Produktionsetappe der freigegebenen Qualitätskontrolle beendet ist (Frist: 20 Tage ab dem Datum der Beendigung)
- falls die Ware noch in die Russische Föderation einzuführen ist, legen die aufgeführten Subjekte die erforderlichen Informationen zunächst nach der Auslieferung der Arzneimittel in der Russischen Föderation vor (Frist: 45 Tage ab dem Datum der Auslieferung). Die Ware unterliegt dann verschiedenen Zollverfahren, zu denen durch Zollbehörden Informationen ins Monitoringsystem eingespeist werden. Nach dem Durchlaufen der Zollkontrolle und dem Erhalt der Genehmigung zur Einführung der Produkte gilt die Ware als in den internen Umlauf eingeführt.

Ab diesem Zeitpunkt wird jeder Wechsel des Eigentümers der Ware im System bei Informationssystemoperator ausgewiesen.

Siebtens: Die Entnahme der Ware aus dem Umlauf ist ebenfalls im System auszuweisen.

Die Subjekte des Arzneimittelverkehrs, die im Einzelhandel mit Arzneimitteln und der Ausgabe von mit Identifikationsmitteln markierten Arzneimitteln tätig sind erfassen die Informationen über die Entnahme der Arzneimittel aus dem Umlauf unter Verwendung der Registrierkassen.

Die Subjekte des Arzneimittelverkehrs, die nicht im Einzelhandel mit Arzneimitteln tätig sind, übermitteln bei der Entnahme der Arzneimittel aus dem Umlauf durch kostenlose Ausgabe oder

Ausgabe unter Gewährung eines Rabatts gemäß Rezept auf Arzneimittel oder Ausgabe der Arzneimittel, Informationen über die Entnahme der Arzneimittel aus dem Umlauf ins Monitoringsystem, und zwar unter Verwendung der Entnahmeregister, die der Monitoringsystemoperator zur Verfügung stellt. Die Entnahmeregister werden durch den Monitoringsystemoperator unentgeltlich zur Verfügung gestellt. Die Beziehungen zwischen dem Informationssystemoperator und den aufgeführten Subjekten in Bezug auf die Vorlage und Verwendung dieser Ausrüstung sind durch zwischen ihnen abgeschlossene Verträge zu regeln.

Im Falle einer wiederholten Aufnahme der Ware in den Umlauf werden die erforderlichen Informationen wiederholt ins System gesendet und der der Ware früher zugewiesene Code wird gespeichert.

Derzeit ist der Informationssystemoperator für Monitoring der Bewegung der Arzneimittel für medizinische Anwendung die OOO „Operator – ZRPT“, die ihre Tätigkeit durch das nationale System zur Markierung und Nachverfolgbarkeit der Waren „Tschestnij znak“ ausübt (Verordnung „2828-r“ der Regierung der Russischen Föderation vom 18.12.2018).

C. Wesentliche Schlussfolgerungen

Wesentliche Schlussfolgerungen sind folgende:

1. Im Zuge des Markierungsverfahrens wird auf jede Wareneinheit ein bestimmter Code aufgebracht, zur Vereinfachung der Erfassung sind Codes für Warenpartien vorgesehen: Box, Palette.
2. Für russische Hersteller erfolgt die Verbringung der Ware in den Umlauf nach der Einreichung der Angaben beim Informationsmarkierungssystem vor Beginn der Verkäufe.
3. Für Importeure erfolgt die Verbringung der Ware in den Umlauf nach der Einreichung der Angaben beim Informationsmarkierungssystem vor der Abwicklung der Zollverfahren. Nach Abwicklung der Zollverfahren und Erhalt der Genehmigung für die Einfuhr der markierten Waren in die Russische Föderation gilt die Ware als in den Umlauf verbracht.
4. Zur faktischen Zollprüfung muss die Ware mit Markierungs-codes vorgelegt werden. Die Ware kann außerhalb der Russischen Föderation sowohl während der Produktion als auch auf jeder Etappe der Abfüllung und Verpackung markiert werden. Die Anfrage der Markierungs-codes erfolgt durch Zentren zur Etikettierung und Markierung.

©Ostinstitut Wismar, 2019
Alle Rechte vorbehalten
Der Beitrag gibt die Auffassung des Autors wieder

Redaktion:

Prof. Dr. Otto Luchterhandt,
Dimitri Olejnik,
Dr. Hans-Joachim Schramm
Prof. Dr. Andreas Steininger

Ostinstitut Wismar
Philipp-Müller-Straße 14
23966 Wismar
Tel +49 3841 753 75 17
Fax +49 3841 753 71 31
office@ostinstitut.de
www.ostinstitut.de

ISSN: 2366-2751