



# RUSSIAN DESK

## Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

gemäß Art. 14 des Vergabegesetzes<sup>1</sup> gilt bei der staatlichen Vergabe ein sog. nationales Verfahren, welches Verbote, Beschränkungen und Zulassungsbedingungen für bestimmte Waren, Arbeiten und Dienstleistungen ausländischer Herkunft vorsieht. Die Details werden in untergesetzlichen Rechtsakten geregelt. Das Ministerium für Industrie und Handel hat nun Entwürfe von Regierungsverordnungen vorgelegt, welche neue Regeln für dieses nationale Verfahren festlegen. Sie sollen zum 1. Januar 2020 in Kraft treten (nachfolgend „Änderungsentwurf“).

Das Finanzministerium hat ebenfalls Änderungen zum Verzeichnis von Waren erarbeitet, für die Zulassungsbedingungen zur Anwendung kommen. Die entsprechende Anordnung ist bereits in Kraft getreten.

Dieser Newsletter geht näher auf diese Beschränkungen und Zulassungsbedingungen für die Teilnahme ausländischer Medizinprodukte an Vergabeverfahren ein.

Mit freundlichen Grüßen



**Kamil Karibov**  
Ph.D. | Partner

## Neue Regeln für die Einhaltung des nationalen Verfahrens bei der staatlichen Beschaffung medizinischer Erzeugnisse

### STATUS QUO

Derzeit finden auf medizinische Erzeugnisse sowohl die Beschränkungen durch die Regierungsverordnung Nr. 102<sup>2</sup> als auch die Zulassungsbedingungen durch die Anordnung des Finanzministeriums Nr. 126n<sup>3</sup> Anwendung.

Die Beschränkungen führen dazu, dass der Auftraggeber bei der staatlichen Beschaffung von medizinischen Erzeugnissen aus den Anlagen zur Verordnung Nr. 102 sämtliche Angebote zur Lieferung von ausländischen Waren (ausgenommen sind Mitgliedstaaten der Eurasischen Wirtschaftsunion, EAWU) ablehnen muss, sofern mindestens zwei Angebote der Waren aus der EAWU vorliegen, welche die Anforderungen der jeweiligen Vergabe erfüllen. Dieser Grundsatz des „drei sind einer zu viel“ führt dazu, dass Angebote zur Lieferung ausländischer Waren in diesem Fall schlichtweg abgelehnt werden.

Wird das Angebot für ausländische Waren nicht abgelehnt und stellt das beste Angebot dar, kommen die Zulassungsbedingungen zur Anwendung. Sie sehen bei Ausschreibungen einen Vertragsabschluss mit einem Preisabschlag von 15 Prozent gegenüber dem besten Angebot vor, wenn das erfolgreiche Angebot die Lieferung von Waren umfasst, die zumindest teilweise ausländischer Herkunft (ausgenommen die EAWU) sind.

<sup>1</sup> Föderales Gesetz Nr. 44-FS „Über das Vertragssystem im Bereich der Beschaffung von Waren, Arbeiten und Dienstleistungen zur Sicherung des staatlichen und kommunalen Bedarfs“ vom 5. April 2013.

<sup>2</sup> Regierungsverordnung Nr. 102 „Über die Beschränkungen und Bedingungen der Zulassung einzelner Arten medizinischer Erzeugnisse ausländischer Herkunft bei der Vergabe für den staatlichen und kommunalen Bedarf“ vom 5. Februar 2015.

<sup>3</sup> Anordnung des Finanzministeriums Nr. 126n „Über die Zulassungsbedingungen für Waren mit Herkunft aus einem ausländischen Staat oder aus einer Reihe ausländischer Staaten zum Zwecke der Beschaffung von Waren für den staatlichen und kommunalen Bedarf“ vom 4. Juni 2018.

Die Lieferanten russischer Produkte erhalten somit Vorteile bei staatlichen Vergabeverfahren.

### NEUE BESCHRÄNKUNGEN

Der Änderungsentwurf betrifft 17 Kategorien (Unterkategorien) und eine Untergruppe von medizinischen Erzeugnissen nach „OK 034-2014 (KPES 2008). Gesamtrussischer Klassifikator der Arten von wirtschaftlicher Tätigkeit“.<sup>4</sup>

Das Warenverzeichnis zum Änderungsentwurf enthält wie auch die Verordnung Nr. 102 Hinweise auf dieselben Kategorien (Unterkategorien) und Untergruppen medizinischer Erzeugnisse. In der Verordnung Nr. 102 werden aber konkrete Arten medizinischer Ausrüstung aus diesen Kategorien (Unterkategorien) und Untergruppen angegeben, die unter Verbote fallen. Zum Beispiel umfasst die Unterkategorie 26.60.11.11 nach dem Klassifikator Computertomographen; sie wird auch im Verzeichnis zum Änderungsentwurf genannt. Im Verzeichnis zur Verordnung Nr. 102 werden unter dieser Unterkategorie hingegen Computertomographen für 1 bis 64 Schnittbilder, also nur bestimmte Arten von Computertomographen, verstanden. Außerdem enthalten die Unterkategorien im Verzeichnis zum Änderungsentwurf nur eine Art der Ausrüstung, die mit dem Klassifikator übereinstimmt, während sich im Verzeichnis zur Verordnung Nr. 102 unter derselben Nummer der Unterkategorie eine andere Produktart (oder mehrere Arten) findet.

Weder die Verordnung Nr. 102 noch die Anordnung Nr. 126n treten mit Verabschiedung des Änderungsentwurfs außer Kraft. Es ist aber zu erwarten, dass sie noch an den Änderungsentwurf angepasst werden. Grundsätzlich steigt die Zahl medizinischer Erzeugnisse, für die Beschränkungen oder Zulassungsbedingungen gelten, mit dem Änderungsentwurf.

Punkt 5 des Änderungsentwurfs sieht ausdrücklich vor, dass die Zulassungsbeschränkungen auch für Arbeiten und Dienstleistungen gelten, sofern dabei die Beschaffung im Verzeichnis zum Änderungsentwurf angegebener Erzeugnisse betroffen ist. Dies entspricht der von der Rechtsprechung vertretenen Auffassung. So wendet das Oberste Gericht die durch die Verordnung Nr. 102 festgelegten Beschränkungen sowohl auf Kaufverträge über die entsprechenden Waren an, als auch auf Werkverträge und Dienstleistungsverträge, die auch Elemente eines Kaufvertrags (Liefervertrags) über solche Waren enthalten.<sup>5</sup> Sollte der Änderungsentwurf zum 1. Januar 2020 in Kraft treten, wird diese Auffassung rechtlich verankert; sie bindet dann staatliche und kommunale Auftraggeber unmittelbar.

Nach dem Änderungsentwurf kann auch eine Eintragung im Register der in der Russischen Föderation hergestellten Industrieerzeugnisse das Herkunftsland einzelner Warenarten bestätigen. Ein solches Register wird unter Verwendung des staatlichen Informationssystems der Industrie in einem durch das Industrieministerium festgelegten Verfahren geschaffen und geführt. Die Funktion des Operators dieses Informationssystems soll vom

Industrieministerium an die Föderale staatliche autonome Einrichtung „Russischer Fonds für technologische Entwicklung“ übertragen werden.<sup>6</sup>

Im Teilnahmeantrag für das Vergabeverfahren muss der Teilnehmer die Einhaltung von Beschränkungen durch Angaben zum Herkunftsland (ggf. unter Vorlage von Nachweisen) bestätigen. Der Lieferant muss bei der Vertragserfüllung einen Auszug aus dem o. g. Register der russischen Industrieerzeugnisse oder – falls die Ware nicht im Register eingetragen ist – eine Kopie des Zertifikats ST-1 vorlegen (Pkt. 8 des Änderungsentwurfs).

Der Änderungsentwurf sieht zudem vor, die Umsetzung der Neuerungen zu kontrollieren. Der Auftraggeber wird verpflichtet, die Ergebnisse der Vergabe innerhalb von zehn Werktagen nach Vertragsabschluss im staatlichen Informationssystem der Industrie zu veröffentlichen. Sollte keine Vergabe stattfinden, ist dies ebenfalls zu veröffentlichen (Pkt. 10 des Änderungsentwurfs).

### WAS NOCH ZU KLÄREN IST

Der Änderungsentwurf (Pkt. 6) wie auch die Verordnung Nr. 102 schreiben vor, dass Industrieerzeugnisse im Verzeichnis zur jeweiligen Verordnung und solche, die sich dort nicht finden, nicht Gegenstand desselben Vertrages (desselben Loses) sein dürfen. Da weder die Verordnung Nr. 102 noch die Anordnung Nr. 126n mit Verabschiedung des Änderungsentwurfs außer Kraft treten, kann die Situation entstehen, dass medizinische Erzeugnisse angeschafft werden, die unter sämtliche drei Rechtsakte fallen. Nach der Logik des Gesetzgebers müssten die Waren aus jedem Verzeichnis als getrennte Lose angeschafft werden. Im Endeffekt muss der Auftraggeber medizinische Erzeugnisse von verschiedenen russischen Lieferanten auch dann getrennt anschaffen, wenn es dafür keine wirtschaftliche Begründung gibt. Zudem bedeuten die Bildung einzelner Lose und die Vorbereitung getrennter Vergabeunterlagen zusätzlichen Aufwand für den Auftraggeber.

Das Verfahren, nach dem die Einhaltung von Beschränkungen überprüft wird, ist im Änderungsentwurf nicht ausreichend klar festgelegt. Nach Pkt. 8 kann der Teilnehmer zur Bestätigung des Herkunftslands der Ware das in Pkt. 6 vorgesehene Dokument vorlegen. Pkt. 6 enthält aber keine entsprechenden Informationen. Auch wenn ein Redaktionsfehler vorliegt und Pkt. 7 gemeint ist, bleibt eine Unklarheit. Gemäß Pkt. 7 können als Bestätigung des Herkunftslands die Eintragung im Register der in Russland hergestellten Industrieerzeugnisse oder das Zertifikat ST-1 dienen. Grundlage für die Eintragung einer Ware in diesem Register ist ein Gutachten über die Bestätigung der Produktion der Industrieerzeugnisse in Russland. In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, ob der Hinweis auf die Eintragung im Register ausreicht oder auch das genannte Gutachten bzw. das Zertifikat ST-1 vorzulegen sind.

<sup>4</sup> Bestätigt durch die Anordnung von Rosstandard (Föderale Agentur für technische Regulierung und Metrologie) Nr. 14-st vom 31. Januar 2014.

<sup>5</sup> Pkt. 29 des Überblicks über die Rechtsprechung des Obersten Gerichts der Russischen Föderation Nr. 2 (2019), bestätigt durch das Präsidium des Obersten Gerichts der Russischen Föderation am 17. Juli 2019.

<sup>6</sup> Entwurf der Anordnung des Ministeriums für Industrie und Handel Russlands „Über die Übertragung der Funktionen eines Operators des staatlichen Informationssystems der Industrie auf die Föderale staatliche autonome Einrichtung „Russischer Fonds für technologische Entwicklung““ (Stand vom 30. September 2019) (verfasst durch das Ministerium für Industrie und Handel Russlands).

### ÄNDERUNG DER ANORDNUNG NR. 126N

Das Finanzministerium hat das Verzeichnis von Waren ergänzt, für welche Zulassungsbedingungen gelten.<sup>7</sup> Die Änderungen der Anordnung Nr. 126n sind am 12. November 2019 in Kraft getreten.

Das Verzeichnis für medizinische Ausrüstung wurde erweitert. Anstelle von bisher 14 Positionen finden sich dort nun alle Positionen der Gruppe 26.60 des Klassifikators (außer der Untergruppe 26.60.9), die zur medizinischen Ausrüstung gehören. Diese Position umfasst sämtliche Ausrüstungen für eine Bestrahlung sowie elektrische, diagnostische und therapeutische Geräte, die für medizinische Zwecke eingesetzt werden. Ausgenommen sind Dienstleistungen zur Herstellung von medizinischen Instrumenten; einzelne Vorgänge zur Produktion der Ausrüstung und Geräte für die Bestrahlung oder Rehabilitation sowie elektrische, diagnostische und therapeutischen Geräte, die für medizinische Zwecke eingesetzt, aber durch Subauftragnehmer ausgeführt werden (26.60.9). Somit fallen nunmehr 42 statt wie bisher 14 Positionen medizinischer Ausrüstung unter die Zulassungsbedingungen.

Im neuen Verzeichnis von Waren, für welche Zulassungsbedingungen gelten, stimmen einige Stellen nach dem Klassifikator mit dem Verzeichnis zum Änderungsentwurf sowie mit dem aktuellen Verzeichnis der medizinischen Erzeugnisse in der Verordnung Nr. 102 überein. Diese Übereinstimmungen machen die Anwendung der Beschränkungen und Zulassungsbedingungen auf ausländische Produkte aus verschiedenen Verzeichnissen unübersichtlich. Hat bspw. eine ausländische Ware die Beschränkung überwunden, gelten gemäß Pkt. 2(1) der Verordnung Nr. 102 die Zulassungsbedingungen. Dabei enthalten weder die gesetzlichen Vorschriften noch die Rechtsprechung eine Regelung, ob die Zulassungsbedingungen für Waren auch gelten, die im Verzeichnis zur Verordnung Nr. 102 angegeben sind, aber im Verzeichnis zur Anordnung Nr. 126n fehlen. Es wäre deshalb sinnvoll, diese Verzeichnisse aufeinander abzustimmen.



### Falk Tischendorf

Rechtsanwalt | Partner  
Leiter des Moskauer Büros  
BEITEN BURKHARDT Moskau  
E-Mail: Falk.Tischendorf@bblaw.com



### Kamil Karibov

Diplom-Jurist | Ph.D. | Partner  
BEITEN BURKHARDT Moskau  
E-Mail: Kamil.Karibov@bblaw.com



### Ekaterina Sidenko

Diplom-Juristin | LL.M. | Associate  
BEITEN BURKHARDT Moskau  
E-Mail: Ekaterina.Sidenko@bblaw.com

<sup>7</sup> Anordnung des Finanzministeriums Nr. 165n „Über die Änderung der Anlage zur Anordnung des Finanzministeriums der Russischen Föderation Nr. 126n „Über Zulassungsbedingungen für Waren mit Herkunft aus einem ausländischen Staat oder aus einer Reihe ausländischer Staaten zum Zwecke der Beschaffung von Waren für den staatlichen und kommunalen Bedarf“ vom 4. Juni 2018“ vom 14. Oktober 2019.

## Impressum

### BEITEN BURKHARDT

Rechtsanwaltsgesellschaft mbH  
(Herausgeber)  
Ganghoferstraße 33 | D-80339 München  
AG München HR B 155350/USt.-Idnr: DE811218811

Weitere Informationen (Impressumsangaben) unter:  
<https://www.beiten-burkhardt.com/de/impressum>

### REDAKTION (VERANTWORTLICH)

Kamil Karibov  
Ekaterina Sidenko

© BEITEN BURKHARDT Rechtsanwaltsgesellschaft mbH.  
Alle Rechte vorbehalten 2019.

### HINWEIS

Diese Veröffentlichung stellt keine Rechtsberatung dar. Wenn Sie diesen Newsletter nicht mehr erhalten möchten, können Sie jederzeit per E-Mail (bitte E-Mail mit Betreff „Abbestellen“ an [newsletter@bblaw.com](mailto:newsletter@bblaw.com)) oder sonst gegenüber BEITEN BURKHARDT widersprechen.

### IHRE ANSPRECHPARTNER

#### MOSKAU

Turchaninov Per. 6/2 | 119034 Moskau  
Falk Tischendorf  
Tel.: +7 495 2329635 | Fax: +7 495 2329633  
[Falk.Tischendorf@bblaw.com](mailto:Falk.Tischendorf@bblaw.com)

#### ST. PETERSBURG

Marata Str. 47-49 | Lit. A | Office 402 | 191002 St. Petersburg  
Natalia Wilke  
Tel.: +7 812 4496000 | Fax: +7 812 4496001  
[Natalia.Wilke@bblaw.com](mailto:Natalia.Wilke@bblaw.com)