
**PARALLELIMPORT
VON MEDIZINPRODUKTEN:
EFFEKTIVE METHODEN
ZUR BEKÄMPFUNG UND
PRAKTISCHE EMPFEHLUNGEN
FÜR RECHTSINHABER**



**BEITEN
BURKHARDT**

Beim Schutz von Markenrechten spielen Parallelimporte nach wie vor eine wichtige Rolle.

Einerseits haben ausländische Markeninhaber die Möglichkeit, die Einfuhr von mit ihren Marken gekennzeichneten Waren nach Russland zu kontrollieren und nicht autorisierte Lieferungen zu unterbinden. Allein im Jahr 2020 konnten so dank der Zusammenarbeit der Markeninhaber mit den russischen Zollbehörden bereits bei der Einfuhr über 13 Mio. gefälschte Produkte identifiziert werden. Durch die Möglichkeit, den Import von mit ihren Marken gekennzeichneten Waren zu kontrollieren, können die Markeninhaber ihre Verkaufszahlen steigern, ihre Distributoren im Land sowie den Ruf ihrer Marke schützen.

Andererseits dürfen die kartellrechtlichen Risiken, welche die Bekämpfung des Parallelimports mit sich bringt, sowie die Beschränkungen anderer Wirtschaftssubjekte, Originalwaren nach Russland zu importieren, nicht außer Acht gelassen werden.

Der Vertrieb von Medizinprodukten steht dabei im Mittelpunkt der Interessengegensätze: Während die Markeninhaber sich für die Qualität der eingeführten Waren einsetzen, sind die Kartellbehörden der Ansicht, dass die Einfuhr von Produkten durch Parallelimporteure oder „unabhängige“ Importeure unter Umständen von Vorteil sein kann.

Wie man unter diesen Umständen sein Geschäft erfolgreich führen, den Import kontrollieren und trotzdem in Übereinstimmung mit den kartellrechtlichen Vorschriften handeln kann, erläutern wir in dieser Broschüre.

INHALT

I.	Die Marke als Hauptinstrument zur Bekämpfung des Parallelimports von Medizinprodukten	4
1.	Parallel importierte und nachgemachte Produkte: allgemeine Kennzeichen und Unterscheidungsmerkmale	4
2.	Allmähliche Legalisierung des Parallelimports in Russland: Entscheidung des Verfassungsgerichts der Russischen Föderation Nr. 8-P vom 13. Februar 2018	6
II.	Zollregister der Objekte geistigen Eigentums als Mittel zur Bekämpfung der Parallelimporte von Medizinprodukten	7
1.	Funktion des Zollregisters der Objekte geistigen Eigentums	7
2.	Ist der <i>Ex-officio</i> -Grundsatz eine Alternative zum TROIS?	8
3.	Wie effektiv ist TROIS?	9
4.	Erfassung einer Marke im TROIS: erforderliche Dokumente	9
5.	OOO „TRIVIUM-XXI“ vs. FTS	11
6.	Nach der Erfassung einer Marke im TROIS	12
7.	Der einheitliche eurasische Markt und das TROIS EAWU	13
8.	Schlussfolgerungen und Empfehlungen	14
III.	Beteiligung der russischen Gesundheitsaufsicht an der Bekämpfung des Parallelimports von Medizinprodukten	15
1.	Gefälschte, mangelhafte und verfälschte Medizinprodukte	15
2.	Beschlagnahme und Vernichtung gefälschter, mangelhafter und verfälschter Medizinprodukte	16
3.	Ordnungswidrigkeiten beim Vertrieb von gefälschten, mangelhaften und verfälschten Medizinprodukten	18
4.	Schlussfolgerungen und Empfehlungen	19
IV.	Das Markierungssystem „Tschestnij SNAK“ und seine Rolle bei der Bekämpfung des Parallelimports von Medizinprodukten	20
1.	Allgemeine Informationen	20
2.	Funktion des Systems „Tschestnyj SNAK“	20
3.	Bekämpfung des Vertriebs von gefälschten Produkten	21
4.	Schlussfolgerungen und Empfehlungen	22
V.	Kartellrechtliche Risiken der Bekämpfung des Parallelimports von Medizinprodukten	22
1.	Allgemeine Bestimmungen	22
2.	Verfahren der Daimler AG	23
3.	Schlussfolgerungen und Empfehlungen	25
	Kontakte	27

I. Die Marke als Hauptinstrument zur Bekämpfung des Parallelimports von Medizinprodukten

1. PARALLEL IMPORTIERTE UND NACHGEMACHTE PRODUKTE: ALLGEMEINE KENNZEICHEN UND UNTERSCHIEDSMERKMALE

Bei der Bekämpfung von illegalen Warenimporten sind folgende Begriffe streng voneinander abzugrenzen:

- parallel importierte Produkte und
- nachgemachte Produkte.

Parallel importierte Medizinprodukte sind Originalprodukte, die durch den Rechtsinhaber oder in dessen Auftrag mit einer Marke gekennzeichnet wurden und durch einen nicht autorisierten Importeur, d. h. einen sog. „Parallel“-Importeur ohne Zustimmung des Rechtsinhabers in die Russische Föderation eingeführt werden.

Das Zustimmungserfordernis lässt sich damit begründen, dass der Import mit einer Marke gekennzeichnete Produkte nach Russland ein eigenständiges Verfahren zur Nutzung dieser Marke darstellt. Diese Nutzung ist nach Art. 1229 Pkt. 1 Zivilgesetzbuch der Russischen Föderation („ZGB“) nur mit Einwilligung des Rechtsinhabers dieser Marke zulässig.

Sobald die Zustimmung vorliegt, können die Produkte frei auf dem russischen Markt in den Verkehr gebracht werden. Jeder anschließende Weiterverkauf bedarf keiner Zustimmung des Markeninhabers mehr. Dies ergibt sich insbesondere aus Art. 1487 ZGB, wonach die Nutzung einer Marke an Produkten, die unmittelbar durch den Rechtsinhaber oder mit dessen Zustimmung in Russland in den zivilrechtlichen Verkehr gebracht wurden, durch Dritte keine Verletzung des ausschließlichen Rechts an der Marke darstellt.

Das oben beschriebene Modell wird in der Lehre traditionell als nationales Modell der Erschöpfung von Markenrechten bezeichnet. Daneben gibt es aber auch das regionale und das internationale Modell der Erschöpfung von Markenrechten. Beim regionalen Modell wird die Zustimmung des Rechtsinhabers zum Import der Produkte direkt für mehrere Länder gewährt, und zwar gewöhnlich dann, wenn diese Länder Mitglieder bestimmter Wirtschaftsverbände (z. B. der EU oder der EAWU) sind. Nach dem internationalen Modell ist die Zustimmung des Rechtsinhabers nur für die Anfangsmarkierung und den Erstverkauf eines Produkts erforderlich, anschließend darf dieses Produkt überall auf der Welt frei in den Verkehr gebracht werden.

Das regionale Modell gilt derzeit im Rahmen der Europäischen Union und der Eurasischen Wirtschaftsunion.¹ In der EAWU gibt es zudem Pläne,² dem Eurasischen zwischenstaatlichen Rat die Befugnis zur Festlegung des internationalen Modells der Erschöpfung von Markenrechten für bestimmte Produktkategorien zu übertragen.

Beim Parallelimport handelt es sich grundsätzlich um eine Verletzung der ausschließlichen Rechte an der Marke des Rechtsinhabers, der seine verletzten Rechte mit allen Mitteln schützen darf, die ihm das Zivilrecht zur Verfügung stellt. Allerdings erfüllt der Parallelimport nicht den Tatbestand einer Ordnungswidrigkeit oder einer Straftat. Diese Auffassung vertritt die russische Rechtsprechung bereits seit der bekannten Entscheidung des Präsidiums des Obersten Arbitragegerichts von 2009 zum Import eines Originalfahrzeugs des Typs Porsche Cayenne S.³

Die Initiative zur Bekämpfung von Parallelimporten liegt somit allein beim Rechtsinhaber als Inhaber der verletzten Rechte. Der Staat kann den Rechtsinhaber dabei lediglich unterstützen.

Vom Parallelimport ist das Inverkehrbringen nachgemachter Medizinprodukte abzugrenzen, d. h. der Vertrieb von Nicht-Originalprodukten, die von nicht mit dem Rechtsinhaber in Beziehung stehenden Personen hergestellt und ohne die Zustimmung des Rechtsinhabers mit dessen Marke gekennzeichnet wurden.

Hierbei handelt es sich sowohl um eine Verletzung der ausschließlichen Rechte des Rechtsinhabers an seiner Marke als auch um eine Ordnungswidrigkeit oder (unter bestimmten Umständen) sogar eine Straftat. Wird der Vertrieb nachgemachter Produkte aufgedeckt, kann der Rechtsinhaber daher mit Unterstützung der zuständigen staatlichen Organe rechnen, wobei ihm auch sämtliche zivilrechtliche Möglichkeiten zum Schutz seiner verletzten ausschließlichen Rechte an der Marke offenstehen.

Parallel importierte und nachgemachte Medizinprodukte werden gemeinsam als *gefälschte Medizinprodukte* bezeichnet.

¹ Pkt. 16 der Anlage 26 zum Vertrag über die EAWU.

² Vgl. Verfügung des Kollegiums der Eurasischen Wirtschaftskommission Nr. 30 „Über den Entwurf des Protokolls über die Änderung des EAWU-Vertrages vom 29. Mai 2014“ vom 24.04.2017.

³ Entscheidung des Präsidiums des Obersten Arbitragegerichts der Russischen Föderation Nr. 10458/08 vom 03.02.2009.

2. ALLMÄHLICHE LEGALISIERUNG DES PARALLELIMPORTS IN RUSSLAND: ENTSCHEIDUNG DES VERFASSUNGSGERICHTS DER RUSSISCHEN FÖDERATION NR. 8-P VOM 13. FEBRUAR 2018

Die Kernaussage dieser Entscheidung, die ein Verfahren zur Einfuhr eines Medizinprodukts – Thermopapier aus der Herstellung von Sony Corporation – durch einen Parallelimporteure betraf, besteht darin, dass das Verfassungsgericht bei der allmählichen Legalisierung des Parallelimports noch weiter ging als das Oberste Arbitragegericht im o.g. Verfahren wegen des Imports eines Originalfahrzeugs vom Typ Porsche Cayenne S. Dabei unterschied das Verfassungsgericht u.a. die zivilrechtlichen Folgen des Parallelimports und des Imports nachgemachter Produkte. Es ging davon aus, dass der Import von Nachahmungen für den Warenverkehr und die Verbraucher gefährlicher ist als der Parallelimport und dem Rechtsinhaber einen deutlich größeren Schaden zufügt.

Im Ergebnis legt die Entscheidung das Zivilrecht so aus, dass die Beschlagnahme und Vernichtung eines parallel importierten Medizinprodukts nur in Ausnahmefällen zulässig ist, etwa wenn das Produkt mangelhaft ist oder wenn dies zur Gewährleistung der Sicherheit, zum Schutz des Lebens und der Gesundheit der Menschen, zum Schutz der Umwelt und von Kulturschätzen notwendig ist. Die Entschädigung für eine Verletzung der Markenrechte muss daher beim Parallelimport geringer ausfallen als beim Import von nachgemachten Erzeugnissen.

Zwar wird durch diese Entscheidung der Parallelimport von Medizinprodukten nicht legalisiert; sie hat aber für die Rechtsinhaber erheblich Hindernisse beim Schutz ihrer Rechte zur Folge.

Im Hinblick auf Medizinprodukte sind die o.g. Ausnahmen vom allgemeinen Verbot der Beschlagnahme und Vernichtung parallel importierter Produkte aktuell und finden praktische Anwendung.

Tatsächlich benötigen die verschiedenen Medizinprodukte häufig spezielle Aufbewahrungs- und Transportbedingungen, haben nur eine begrenzte Haltbarkeit usw. Die Erfüllung aller Anforderungen ist mit einem beträchtlichen finanziellen und organisatorischen Aufwand verbunden, den Parallelimporteure nicht immer leisten können. Folglich besteht ein recht hohes Risiko, dass Parallelimporteure zur Reduzierung von Aufwendungen diese Regeln verletzen, was zum Verderb der Medizinprodukte führen und damit das Leben und die Gesundheit von Menschen gefährden kann (z. B. bei Reagenzien für Blutuntersuchungen, durch deren Verwendung sich dann falsche Untersuchungsergebnisse ergeben).

In der o.g. Situation besteht daher für Medizinprodukte trotz des allgemeinen Verbots des Verfassungsgerichts eine große Wahrscheinlichkeit, unter die Ausnahme zu fallen und auf Entscheidung des Gerichts beschlagnahmt und vernichtet zu werden.

Nicht zu vergessen ist auch, dass das russische Zivilrecht den Rechtsinhabern neben der Beschlagnahme und Vernichtung von parallel importierten Produkten weitere Mittel zum Schutz von Markenrechten bietet.

So ist ein Rechtsinhaber, dessen Markenrechte verletzt wurden, berechtigt, auf gerichtlichem Wege die Unterlassung der Rechtsverletzung zu verlangen, indem dem Rechtsverletzer untersagt wird, die parallel importierten Produkte in Russland in den zivilrechtlichen Verkehr zu bringen. Der Rechtsverletzer, der diese Produkte nicht verkaufen kann, ist dann gezwungen, die Produkte entweder zu reexportieren, sie für den Eigengebrauch zu nutzen oder auf eigene Initiative zu vernichten. Welches Vorgehen er auch wählt, der Rechtsinhaber erreicht das Hauptziel der Bekämpfung von Parallelimporten – die Befreiung des russischen Marktes von parallel importierten Produkten.

Betrachten wir nun die staatlichen Organe und Institute, welche die Rechtsinhaber bei der Bekämpfung des Parallelimports im Allgemeinen und des Parallelimports von Medizinprodukten im Besonderen erfolgreich unterstützen.

II. Zollregister der Objekte geistigen Eigentums als Mittel zur Bekämpfung der Parallelimporte von Medizinprodukten

1. FUNKTION DES ZOLLREGISTERS DER OBJEKTE GEISTIGEN EIGENTUMS

Nach Kapitel 57 des Gesetzes über die Zollregulierung⁴ ergreifen die Zollbehörden im Rahmen ihrer Zuständigkeit Maßnahmen zum Schutz der Rechte an geistigem Eigentum.

Nach Art. 124 Zollgesetzbuch der Eurasischen Wirtschaftsunion⁵ gehört zu diesen Maßnahmen die Aussetzung der Zollfreigabe von Produkten, die Objekte geistigen Eigentums enthalten.

Dazu müssen folgende Bedingungen vorliegen:

- Es werden Produkte verzollt, die Objekte geistigen Eigentums enthalten (z.B. mit einer Marke gekennzeichnet sind);
- Diese Objekte geistigen Eigentums sind im russischen Zollregister der Objekte geistigen Eigentums („TROIS“, „Zollregister“) oder im Zollregister der Objekte geistigen Eigentums der EAWU („TROIS EAWU“) erfasst;⁶

⁴ Föderales Gesetz vom 03.08.2018 Nr. 289-FS „Über die Zollregulierung in der Russischen Föderation und über die Änderung einzelner Gesetzgebungsakte der Russischen Föderation“ („Gesetz über die Zollregulierung“).

⁵ Zollgesetzbuch der Eurasischen Wirtschaftsunion (Anlage 1 zum Vertrag über das Zollgesetzbuch der Eurasischen Wirtschaftsunion) („ZollIGB EAWU“).

⁶ Anfang 2021 noch nicht in Betrieb.

- Die Zollbehörde stellt Anzeichen einer Verletzung der Rechte des Rechtsinhabers an den entsprechenden Objekten geistigen Eigentums fest.

Sind alle drei Kriterien erfüllt, wird die Freigabe dieser Produkte durch die Zollbehörden für zehn Werktage ausgesetzt, um den Sachverhalt zu prüfen.

Das TROIS ist nicht allein eine Datenbank für Marken und andere Objekte geistigen Eigentums, sondern stellt ein ganzes System dar, das als Schutzbarriere gegen Parallelimporte und den Import von nachgemachten Produkten nach Russland dient.

Beim Import eines Produkts nach Russland gleichen die Zollbehörden automatisch die Angaben aus TROIS mit den Informationen aus der Zollerklärung für das Produkt ab. In der Zollerklärung ist (in Zeile 31) die Marke anzugeben, mit der das Produkt gegebenenfalls gekennzeichnet ist. Ist diese Marke im TROIS erfasst, überprüfen die Zollbehörden, ob der Importeur autorisiert ist, ob es also im Zollregister Informationen über ihn gibt. Ist dies nicht der Fall, erhält der Rechtsinhaber bzw. dessen Vertreter eine entsprechende Benachrichtigung und die Zollfreigabe wird für zehn Werktage ausgesetzt. Aufgrund eines begründeten Antrags des Markeninhabers kann diese Frist um weitere zehn Werktage verlängert werden, sodass die Gesamtdauer der Aussetzung rund einen Kalendermonat beträgt.

2. IST DER *EX-OFFICIO*-GRUNDSATZ EINE ALTERNATIVE ZUM TROIS?

Zum Zollregister gibt es eine Alternative – den sog. *Ex-officio*-Grundsatz. Nach diesem Grundsatz sind die Zollbehörden berechtigt, die Freigabe eines mit einer Marke gekennzeichneten Produkts auszusetzen, selbst wenn diese Marke nicht im TROIS erfasst ist.

Dieses Vorgehen kommt nur in Betracht, wenn die Marke, mit der die nach Russland eingeführten Produkte gekennzeichnet sind, beim Föderalen Dienst für geistiges Eigentum („**Rospatent**“) registriert ist. Internationale Marken werden also durch dieses Verfahren in der Regel nicht geschützt.

Eine Aussetzung der Freigabe eines Produkts von Amts wegen (*ex officio*) erfolgt außerdem nur einmalig, das heißt ohne das o.g. Recht des Rechtsinhabers, die Aussetzung zu verlängern. Um eine erneute Aussetzung zu vermeiden, werden die jeweiligen Fristen durch die Zollbehörden automatisch erfasst.

Allerdings nutzen die Zollbehörden die aus dem *Ex-officio*-Grundsatz resultierenden Befugnisse nicht allzu rege: Nach Auskunft der Zollbehörden wurden im ersten Halbjahr 2020 nur insgesamt fünf Prozent der Aussetzungen für Marken verhängt, die nicht im TROIS erfasst sind (d. h. *ex officio*).⁷

⁷ Vgl. Webinar des Föderalen Zolldienstes Russlands vom 10. August 2020 unter dem Link: <https://www.youtube.com/watch?v=2am3aCjZ05E&t=16s>.

Diese Statistik lässt sich wie folgt erklären: Ende 2020 enthielt TROIS etwas mehr als 2.000 aktive Markeneinträge, während in Russland insgesamt hunderttausende Marken geschützt sind. Aus diesem Grund gehen die Zollbehörden beim Schutz der Rechte an geistigem Eigentum von folgendem Prinzip aus: Wenn der Rechtsinhaber befürchtet, dass seine Rechte bei der Einfuhr von Waren in die Russische Föderation verletzt werden könnten, ist er berechtigt, ein Instrument wie TROIS in Anspruch zu nehmen. Nimmt er dieses Instrument aber nicht in Anspruch, stellt der Staat seine Ressourcen nicht zur Verfügung.

Ob eine konkrete Marke im TROIS erfasst ist, kann online über die entsprechende Seite auf der Webpräsenz des Föderalen Zolldienstes („FTS“) überprüft werden.⁸

3. WIE EFFEKTIV IST TROIS?

Die aktuelle Statistik der Zollbehörde zeigt deutlich, dass das Zollregister ein tatsächlich effektives Instrument ist. Allein 2020 deckten die Zollbehörden mit Hilfe von TROIS mehr als 13 Mio. Produktfälschungen im Wert von fast RUB fünf Mrd. auf.⁹

Diesen Produkten hätten die Rechtsinhaber oder ihre Distributoren in Russland z. B. bei der Teilnahme an einem staatlichen Vergabeverfahren bei ihren Konkurrenten begegnen können.

4. ERFASSUNG EINER MARKE IM TROIS: ERFORDERLICHE DOKUMENTE

TROIS ist also ein effektives Instrument zur Bekämpfung sowohl von Parallelimporten als auch des Imports nachgemachter Produkte. Doch wie kann der Rechtsinhaber seine Marke im TROIS eintragen?

Die Vertreter des FTS räumen ein, dass das Verfahren zur Erfassung von Marken im Zollregister derzeit noch recht schwerfällig ist. So können die der Zollbehörde vorzulegenden Dokumente mehrere tausend Seiten umfassen.¹⁰ Der FTS prüft daher, wie das Verfahren optimiert werden kann. Bisher ist die Liste der erforderlichen Dokumente jedoch tatsächlich sehr umfangreich.

Neben dem eigentlichen Antrag sind dem FTS vom Rechtsinhaber bestimmte Dokumente vorzulegen. In erster Linie sind dies rechtskonstituierende Dokumente, die Satzung und eine Vollmacht.

Hält sich der Rechtsinhaber im Ausland auf, ist die *Vollmacht* im Ausland durch einen Notar zu beglaubigen und anschließend mit einer Apostille zu versehen. Obwohl eine von juristischen Personen erteilte Vollmacht in der Regel nicht der notariellen Beglaubigung und Apostillierung bedarf, verlangen die Zollbehörden dies.

⁸ <https://customs.gov.ru/registers/objects-intellectual-property>.

⁹ <https://customs.gov.ru/activity/results/itogovye-doklady-o-rezul-tatax-deyatel-nosti/document/268607>.

¹⁰ <http://customs-academy.net/?p=7052>.

Besonders ist darauf zu achten, ob der Unterzeichner der Vollmacht ermächtigt ist, diese Handlungen im Namen des Inhabers der im TROIS aufzunehmenden Marke auszuführen. So kann beispielsweise in Deutschland ein Geschäftsführer im Namen der betreffenden juristischen Person handeln, wobei eine Gesellschaft manchmal mehrere Geschäftsführer hat oder neben den Geschäftsführern Prokuristen bestellt wurden. All dies lässt sich gewöhnlich nur durch sorgfältige Prüfung des Handelsregisterauszugs und der Satzung eines Unternehmens feststellen.

Ferner ist darauf zu achten, dass die Vollmacht eine ganze Reihe von speziellen Befugnissen im Zusammenhang mit der Erfassung der Marke im TROIS enthalten muss. Ein großer Teil davon wird durch die entsprechenden Vorschriften des Verwaltungsreglements¹¹ bestimmt, das die Erfassung von Marken im TROIS regelt.

Ist die Frage der Vollmacht geklärt, können alle weiteren erforderlichen Dokumente vom Vertreter des Rechtsinhabers in Russland aufgrund dieser Vollmacht unterzeichnet werden.

Zur Erfassung der Marke im TROIS muss der Rechtsinhaber eine *Haftpflichtversicherung für den materiellen Schaden* abschließen, *der Dritten wegen einer Aussetzung der Produktfreigabe entsteht*. Standardversicherungsverträge umfassen diese Situation in der Regel nicht. Die Haftpflichtversicherung ist erforderlich, wenn die Zollbehörden die Freigabe von Produkten irrtümlich aussetzen, obwohl diese legal eingeführt werden, oder wenn der Rechtsinhaber wegen der geringfügigen Menge der eingeführten Warenpartie nichts unternimmt, um die Verletzung zu unterbinden.

In diesem Fall können dem Importeur gewisse Kosten entstehen, wie z. B. für die Aufbewahrung des Produkts im Lager für vorübergehende Verwahrung. Wenn der Importeur diese Kosten gegenüber dem Rechtsinhaber geltend macht, müssen sie durch die Versicherung gedeckt sein.

Wie die Praxis zeigt, haben die Rechtsinhaber bei der Erfassung ihrer Marke im TROIS die meisten Schwierigkeiten mit der Zusammenstellung von Beweisen für *den gesetzwidrigen Import von mit ihrer Marke gekennzeichneten Produkten*.

Im Verwaltungsreglement ist das Erfordernis dieser Beweiserbringung wie folgt formuliert: „Angaben zu den Produkten, die die Rechte des Rechtsinhabers an den Marken verletzen, während diese unter Zollkontrolle stehen, und Angaben zu den Personen, die sie in Verkehr bringen“.

Nach dem Verwaltungsreglement können somit nur Marken im TROIS erfasst werden, wenn Verletzungen unmittelbar beim Import von mit diesen Marken gekennzeichneten Produkten vorliegen.

¹¹ Verwaltungsreglement des FTS zur Erbringung der staatlichen Leistung zur Führung des Zollregisters der Objekte geistigen Eigentums, bestätigt durch die Anordnung des FTS Russlands Nr. 131 vom 28.01.2019 („Verwaltungsreglement“).

So sieht das Verwaltungsreglement vor, dass ein „Rechtsinhaber, der *ausreichenden Grund zu der Annahme hat*, dass seine Rechte beim Import der Produkte verletzt werden können, berechtigt ist, die Marke im Zollregister zu erfassen“. Die Zollbehörden legen diese Bestimmung so aus, dass dem FTS Beweise für die Verletzung der Rechte des Markeninhabers beim Import der Produkte vorzulegen sind.

5. 000 „TRIVIUM-XXI“ VS. FTS

Ein russischer Rechtsinhaber (OOO „TRIVIUM-XXI“) war mit der o. g. Auffassung der Zollbehörden allerdings nicht einverstanden.

Das Unternehmen hatte sich an den FTS gewandt, um seine Marke Nr. 465837 ТРИВИУМ (TRIVIUM) im Zollregister erfassen zu lassen, legte aber nach Ansicht der Zollbehörde keine ausreichenden Beweise für eine Verletzung seiner Rechte vor. Die Zollbehörde lehnte daher die Erfassung der Marke im TROIS ab.

Gegen diese Entscheidung legte das Unternehmen Beschwerde bis hin zum Obersten Gericht der Russischen Föderation¹² ein. Letzteres widersprach dem FTS und führte im Februar 2020 Folgendes aus:

„Eine Auslegung des Verwaltungsreglements als Vorschrift, welche die Vorlage von Angaben zu bereits erfolgten Verletzungen verlangt, ist falsch. Dies macht die Führung des TROIS als Mittel zur Aufdeckung und operativen Unterbindung von Rechtsverletzungen und zum Schutz der Rechte der Rechtsinhaber sinnlos.“¹³

Das Oberste Gericht teilte somit die Auffassung des Rechtsinhabers und stellte fest, dass zur Erfassung von Marken im TROIS keine Beweise für bereits erfolgte Verletzungen vorgelegt werden müssen.

Im Ergebnis verwies das Oberste Gericht das Verfahren an das Arbitragegericht der Stadt Moskau zurück, das im September 2020 entschied, den Beschluss des FTS über die Zurückweisung des Antrags der OOO „TRIVIUM-XXI“ auf Erfassung der Marke ТРИВИУМ (TRIVIUM) im Zollregister für gesetzwidrig zu erklären und den FTS zu verpflichten, die Verletzungen der Rechte und gesetzlichen Interessen des Antragstellers zu beseitigen. Diese Entscheidung des Arbitragegerichts der Stadt Moskau wurde durch den FTS nicht angefochten.

Hat sich die Praxis des FTS deshalb geändert?

¹² Verfahren Nr. A40-241863/2018.

¹³ https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/6cdb393-9f75-47c4-bacc-6e529ea61170/8c2fb6b5-05b3-4b1b-be31-b79a89a28bfa/A40-241863-2018_20200122_Opredelenie.pdf?isAddStamp=True.

Dies ist bisher nicht der Fall. Den Antworten auf offizielle Anfragen von BEITEN BURKHARDT beim FTS und beim Finanzministerium der Russischen Föderation¹⁴ ist zu entnehmen, dass eine Marke nicht im Zollregister erfasst werden kann, wenn der Rechtsinhaber keine Beweise für eine Verletzung seiner Rechte an dieser Marke durch nicht autorisierte Importeure vorlegen kann.

Wir hoffen allerdings, dass die o.g. ausgesprochen progressive Auffassung des Obersten Gerichts sich künftig dennoch in der Rechtsanwendung des FTS widerspiegeln wird.

6. NACH DER ERFASSUNG EINER MARKE IM TROIS

Eine Marke kann für drei Jahre im TROIS erfasst werden, wobei diese Frist unbegrenzt oft verlängert werden darf.

Allerdings kann eine Marke auch aus dem TROIS gestrichen werden, wenn der Rechtsinhaber eine Änderung der im TROIS erfassten Angaben nicht mitteilt (diese Mitteilung hat innerhalb von fünf Werktagen nach Änderung der betreffenden Information zu erfolgen).

Nicht vergessen werden sollte, dass die Zollbehörden auch nach der Erfassung einer Marke im TROIS Parallelimporte nicht eigenständig bekämpfen werden. Die einzige dem Rechtsinhaber gewährte Unterstützung besteht darin, ihn rechtzeitig über die unrechtmäßige Einfuhr von mit seiner im TROIS erfassten Marke gekennzeichneten Produkten zu informieren und die Freigabe dieser Produkte automatisch für zehn Werktage auszusetzen.

Sollte der Rechtsinhaber innerhalb dieser Frist keine aktiven Maßnahmen gegen den Rechtsverletzer ergreifen, sind die Zollbehörden also gezwungen, die parallel importierten Produkte für den russischen Markt freizugeben.

Um dies zu vermeiden, muss der Rechtsinhaber zügig handeln: Sobald ihm die Benachrichtigung der Zollbehörde zugeht, muss er so schnell wie möglich bei Gericht Klage gegen den Rechtsverletzer (Parallelimporteur) erheben und dort parallel einen Antrag auf Anordnung von Sicherungsmaßnahmen in Form eines dinglichen Arrests (Beschlagnahme der Produkte) stellen. Wenn das Gericht Sicherungsmaßnahmen verhängt und für die Produkte einen Arrest anordnet, kann der Zoll sie für den russischen Markt solange nicht freigeben, bis das Gericht endgültig über die Sache entschieden hat.

Bei einem Gerichtsverfahren kann der Rechtsinhaber folgende Ansprüche gegen den Parallelimporteur geltend machen:

- Unterlassung einer Verletzung der Rechte an der Marke (z.B. durch das Verbot, mit der Marke gekennzeichnete Produkte in den zivilrechtlichen Verkehr zu bringen, oder Verpflichtung des Rechtsverletzers, die Produkte zu reexportieren);

¹⁴ Das Schreiben des FTS Russlands Nr. 14-35/T-2692 vom 14. April 2020 und das Schreiben des russischen Finanzministeriums Nr. 27-01-23/47070 vom 2. Juni 2020 liegen BEITEN BURKHARDT vor.

- Schadensersatz oder Kompensation (in verringerter Höhe¹⁵);
- Beschlagnahme und Vernichtung der parallel importierten Produkte (nur in bestimmten Ausnahmefällen¹⁶).

Wird dem ersten und/oder dritten Anspruch stattgegeben, ist das wichtigste Ziel der Bekämpfung von Parallelimporten erreicht – die betreffenden Produkte werden in Russland nicht in den zivilrechtlichen Verkehr gebracht.

7. DER EINHEITLICHE EURASISCHE MARKT UND DAS TROIS EAWU

Der Rechtsinhaber sollte jedoch berücksichtigen, dass der russische Markt nicht isoliert ist – er gehört zum gemeinsamen Wirtschaftsraum der EAWU, der neben Russland auch Belarus, Kasachstan, Armenien und Kirgisistan angehören.

Nach Art. 28 Pkt. 3 des Vertrages über die Eurasische Wirtschaftsunion vom 29. Mai 2014 ergreifen die Mitgliedsstaaten der EAWU auf dem Binnenmarkt beim gegenseitigen Warenhandel insbesondere keine Maßnahmen der außertariflichen Regulierung, zu denen u. a. das o. g. Verfahren – die Aussetzung der Zollfreigabe im Rahmen des TROIS – oder der *Ex-officio*-Grundsatz gehören.

Produkte, die in einen Mitgliedsstaat der EAWU importiert wurden, können also anschließend in jeden anderen Staat der EAWU eingeführt werden, ohne dass eine Kontrolle durch die Zollbehörden erfolgt, welche die Rechte der Markeninhaber schützt.

Die „Grenze“ des Markenschutzes verschiebt sich somit von den russischen Grenzen zu den Außengrenzen der gesamten EAWU.

Dieses Problem wird aber in den gesetzlichen Vorschriften der EAWU berücksichtigt: zwei neue Institute – das TROIS EAWU und die EAWU-Marke – befinden sich kurz vor der Inkraftsetzung.

Durch den Beschluss des Kollegiums der Eurasischen Wirtschaftskommission Nr. 35 von 2018¹⁷ wurde das Reglement für die Führung eines einheitlichen TROIS der Mitgliedsstaaten der EAWU bestätigt. Die wichtigsten Bedingungen für die Erfassung einer Marke im TROIS EAWU lauten wie folgt:

- Die Marke ist in allen fünf EAWU-Staaten geschützt: Russland, Belarus, Kasachstan, Kirgisistan und Armenien;

¹⁵ Vgl. hierzu Abschnitt I Ziffer 2 der Broschüre.

¹⁶ Vgl. hierzu Abschnitt I Ziffer 2 der Broschüre.

¹⁷ Beschluss des Kollegiums der Eurasischen Wirtschaftskommission Nr. 35 „Über die Einführung eines einheitlichen TROIS der Mitgliedsstaaten der EAWU“ vom 06.03.2018.

- Der Rechtsinhaber hat eine Verletzung seiner Markenrechte bei der Einfuhr von Produkten in zumindest einen EAWU-Mitgliedsstaat festgestellt;
- Die Dauer der Erfassung beträgt bis zu zwei Jahre (drei Jahre im russischen TROIS).

Der Hauptunterschied zwischen dem TROIS EAWU und dem russischen TROIS besteht somit darin, dass im TROIS EAWU nur Marken erfasst werden können, die nicht nur in Russland, sondern auch in den anderen Mitgliedsstaaten der EAWU geschützt sind.

Diese Bedingung kann momentan entweder durch eine Erstreckung der Registrierung einer internationalen Marke auf alle Mitgliedsstaaten der EAWU oder durch Registrierung von nationalen Marken in jedem einzelnen Mitgliedsland erfüllt werden. Für ausländische Rechtsinhaber ist die erste Option natürlich immer vorzuziehen.

Bald könnte sich eine weitere Möglichkeit ergeben, wie der Markenschutz auf das gesamte Gebiet der EAWU ausgeweitet werden kann – die Registrierung einer einheitlichen EAWU-Marke. Ermöglicht wurde dies durch die Verabschiedung des Vertrages über Warenzeichen, Dienstleistungsmarken und Herkunftsbezeichnungen von Waren der EAWU durch die Mitgliedsstaaten der EAWU (unterzeichnet in Moskau am 3. Februar 2020). Russland hat den Vertrag zwar bereits mit dem Föderalen Gesetz Nr. 360-FS vom 09. November 2020 ratifiziert, doch wird er erst nach der Ratifizierung durch alle übrigen EAWU-Mitgliedsstaaten in Kraft treten.

Rechtsinhaber, die sich für den eurasischen Markt interessieren, erhalten somit ein neues Instrument, durch das die Ausweitung des rechtlichen Schutzes ihrer Marken auf das gesamte Gebiet der EAWU vereinfacht wird. Verfügt ein Rechtsinhaber über registrierte internationale Marken, wird dies vermutlich dennoch das bevorzugte Instrument zur Ausweitung des rechtlichen Schutzes der betreffenden Marken bleiben.

8. SCHLUSSFOLGERUNGEN UND EMPFEHLUNGEN

Vor dem Hintergrund der obigen Ausführungen empfehlen wir dem Rechtsinhaber Folgendes zur Bekämpfung des Parallelimports von Medizinprodukten:

- Die Marken sollten in allen fünf Mitgliedsstaaten der EAWU – Russland, Belarus, Kasachstan, Kirgisistan und Armenien – (auf die eine oder andere Weise) registriert werden;
- Die Marken sollten im russischen TROIS oder im einheitlichen Zollregister der EAWU (sobald es in Betrieb ist) erfasst werden;
- In jedem Fall einer Markenrechtsverletzung sollte mit den Zollbehörden operativ zusammengearbeitet werden;
- Durch Abschluss von Markenlizenzverträgen sollten Beziehungen zu offiziellen Händlern aufgebaut werden.

III. Beteiligung der russischen Gesundheitsaufsicht an der Bekämpfung des Parallelimports von Medizinprodukten

1. GEFÄLSCHTE, MANGELHAFT UND VERFÄLSCHTE MEDIZINPRODUKTE

Das Gesetz über die Grundlagen des Schutzes der Gesundheit der Bürger in der Russischen Föderation¹⁸ unterteilt Medizinprodukte, deren Inverkehrbringen die Bestimmungen dieses Gesetzes verletzt, in drei Hauptkategorien:

- gefälschte Erzeugnisse;
- mangelhafte Erzeugnisse;
- verfälschte Erzeugnisse.

Unter gefälschten Medizinprodukten versteht das Gesetz¹⁹ Medizinprodukte, die unter Verstoß gegen die zivilrechtlichen Vorschriften vertrieben werden. Als gefälschte Medizinprodukte sind somit sowohl nachgemachte als auch parallel in die Russische Föderation importierte Waren anzusehen.²⁰

Mangelhafte Medizinprodukte sind Medizinprodukte, die den Anforderungen der rechtlichen und technischen Dokumentation sowie der Betriebsunterlagen des Produzenten (Herstellers) bzw. (bei deren Fehlen) den Anforderungen anderer Rechtsvorschriften nicht entsprechen. Als mangelhafte Medizinprodukte können beispielsweise Medizinprodukte eingestuft werden, die unter Verstoß gegen die vom Hersteller festgelegten Temperaturvorgaben transportiert wurden.²¹

Verfälschte Medizinprodukte sind Medizinprodukte, die von falschen Informationen über die Eigenschaften oder den Produzenten (Hersteller) begleitet werden. In der Regel geht es hier darum, dass die tatsächliche chemische Zusammensetzung z.B. von Reagenzien nicht den Angaben auf der Verpackung des Produkts entspricht.²²

¹⁸ Föderales Gesetz Nr. 323-FS „Über die Grundlagen des Schutzes der Gesundheit der Bürger in der Russischen Föderation“ vom 21.11.2011.

¹⁹ Art. 38 Pkt. 14 des Gesetzes [Fn. 18].

²⁰ Näheres zu den gefälschten Medizinprodukten und deren Unterscheidung in parallel importierte und nachgemachte Produkte siehe Abschnitt I Ziffer 1 dieser Broschüre.

²¹ Verordnung des Arbitragegerichts des Moskauer Bezirks Nr. F05-22218/2018 vom 27.12.2018 in der Sache Nr. A40-227185/17.

²² Vgl. Verordnung des Achten Arbitrageberufungsgerichts Nr. 08AP-946/2016 vom 29.03.2016 in der Sache Nr. A46-12947/2015.

Das Gesetz über die Grundlagen des Schutzes der Gesundheit der Bürger in der Russischen Föderation verbietet die Einfuhr verfälschter, mangelhafter und gefälschter Medizinprodukte in die Russische Föderation sowie deren Verkauf.

Verfälschte und mangelhafte Medizinprodukte sind dabei zu beschlagnahmen und anschließend zu vernichten oder aus der Russischen Föderation wieder auszuführen, während gefälschte Produkte ausschließlich zu beschlagnahmen und dann zu vernichten sind.

2. BESCHLAGNAHME UND VERNICHTUNG GEFÄLSCHTER, MANGELHAFTER UND VERFÄLSCHTER MEDIZINPRODUKTE

Seit dem 1. Januar 2021 gelten in Russland neue Regeln für die Vernichtung beschlagnahmter verfälschter, mangelhafter und gefälschter Medizinprodukte („Regeln“).²³

Diese Regeln legen unterschiedliche Verfahren zur Vernichtung gefälschter und mangelhafter bzw. verfälschter Medizinprodukte fest.

2.1 VERNICHTUNG MANGELHAFTER UND VERFÄLSCHTER MEDIZINPRODUKTE

Beschlagnahmte verfälschte und mangelhafte Medizinprodukte können vernichtet werden:

- aufgrund einer gerichtlichen Entscheidung oder
- aufgrund einer Entscheidung des Föderalen Dienstes zur Aufsicht im Gesundheitswesen („Rosdrawnadsor“) im Rahmen der staatlichen Kontrolle des Vertriebs von Medizinprodukten (Regelfall).

Rosdrawnadsor übt die staatliche Kontrolle des Vertriebs von Medizinprodukten durch Kontrollkäufe aus. Dadurch wird überprüft, ob das Verbot des Verkaufs von verfälschten, mangelhaften und gefälschten Medizinprodukten befolgt wird.

Zu diesem Zweck hat Rosdrawnadsor umfassende Befugnisse in diesem Bereich, insbesondere:

- Zugang zu Dokumenten und Informationen zum Vertrieb von Medizinprodukten bei juristischen Personen und Einzelunternehmern;
- Besuch der von Herstellern genutzten Gebäude und Territorien;
- Entnahme von Stichproben der Medizinprodukte;
- Anordnung von zwingend zu erfüllenden Vorgaben;

²³ Bestätigt durch die Regierungsverordnung der Russischen Föderation Nr. 1440 vom 15.09.2020.

- Erstellung von Protokollen über Ordnungswidrigkeiten;
- Erhebung von Klagen und Anzeigen wegen Rechtsverstößen bei Gericht.

2.2 VERNICHTUNG GEFÄLSCHTER MEDIZINPRODUKTE

Für gefälschte Medizinprodukte sehen die Regeln kein spezielles Verfahren vor. Gefälschte Medizinprodukte sind aufgrund einer gerichtlichen Entscheidung in der Russischen Föderation aus dem Verkehr zu ziehen und anschließend zu vernichten.

Wurde ein gefälschtes Medizinprodukt daher im Rahmen eines Ordnungswidrigkeitenverfahrens beschlagnahmt und dient als Beweis im Verfahren, ist es nach dem durch das Gesetzbuch der Russischen Föderation über Ordnungswidrigkeiten („KoAP“) vorgesehenen Verfahren, d. h. nach den allgemeinen Regeln, zu vernichten.

Hierbei ist zu berücksichtigen, dass das Verfassungsgericht in seiner Entscheidung Nr. 8-P vom 13. Februar 2018 erläutert hat, dass durch Parallelimport nach Russland eingeführte gefälschte Produkte nur dann aus dem Verkehr gezogen und vernichtet werden können, wenn ihre mangelhafte Qualität festgestellt wird, und (oder) dies zur Gewährleistung der Sicherheit, zum Schutz des Lebens und der Gesundheit der Menschen sowie zum Schutz von Natur und Kulturschätzen notwendig ist.²⁴

Dafür, dass ein Medizinprodukt eine Gefahr für das Leben und die Gesundheit der Menschen darstellt, können u. a. abhängig von den konkreten Umständen sprechen:

- dass keine Informationen zur Herkunft des Produkts vorliegen;
- dass die Medizinprodukte nicht der zwingend erforderlichen staatlichen Registrierung unterzogen wurden;
- dass die obligatorische Markierung auf den Medizinprodukten fehlt;
- dass besondere Aufbewahrungsbedingungen nicht erfüllt wurden oder
- dass besondere Transportbedingungen nicht eingehalten wurden.

²⁴ Ausführlicher zu den Besonderheiten der Anwendung dieser Entscheidung des Verfassungsgerichts der Russischen Föderation siehe Abschnitt I Ziffer 2 dieser Broschüre.

3. ORDNUNGSWIDRIGKEITEN BEIM VERTRIEB VON GEFÄLSCHTEN, MANGELHAFTEN UND VERFÄLSCHTEN MEDIZINPRODUKTEN

Das KoAP sieht eine Haftung für eine ganze Reihe von Verstößen gegen die gesetzlichen Vorschriften über den Vertrieb von Medizinprodukten vor.

Ganz allgemein gilt dies für einen Verstoß gegen die Regeln im Bereich des Inverkehrbringens²⁵ von Medizinprodukten.²⁶ Hierfür kann eine juristische Person mit einem Bußgeld in Höhe von RUB 30.000 bis 50.000 belegt werden.

Die gesetzlichen Vorschriften sehen zudem speziellere Haftungsregelungen vor:

Art. 6.33 Ziff. 1 KoAP normiert eine Haftung für das Inverkehrbringen von verfälschten, gefälschten, mangelhaften und nicht registrierten Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie für das Inverkehrbringen von verfälschten biologisch aktiven Zusätzen.

Für diese Art von Verfahren sind die Gerichte zuständig, während ein Protokoll über den Rechtsverstoß durch die Zollbehörden, Rosdrawnadsor oder die russische Verbraucherschutzbehörde Rospotrebnadsor erstellt werden darf.

Juristischen Personen kann ein Bußgeld in Höhe von bis zu RUB 6 Mio. oder die Einstellung ihrer Tätigkeit für die Dauer von bis zu 90 Tagen drohen, wenn der Verstoß beispielsweise im Internet begangen wurde.

Hierzu ist allerdings anzumerken, dass Rosdrawnadsor nicht aktiv tätig wird, um Personen, die gefälschte Produkte vertreiben, zur Verantwortung zu ziehen.

Da Medizinprodukte durch gerichtliche Entscheidung gemäß den zivilrechtlichen Vorschriften der Russischen Föderation für gefälscht erklärt werden, muss nach Ansicht von Rosdrawnadsor²⁸ auch die Person, deren Rechte an geistigem Eigentum verletzt wurden, diesen Prozess anstrengen.

²⁵ Das Inverkehrbringen von Medizinprodukten umfasst technische Versuche, toxikologische Untersuchungen, klinische Forschungen, die Begutachtung der Qualität, Effizienz und Sicherheit der Medizinprodukte, deren staatliche Registrierung, Produktion, Herstellung, Einfuhr in die Russische Föderation, Ausfuhr aus der Russischen Föderation, Konformitätsbestätigung, die staatliche Kontrolle, die Verwahrung, den Transport, den Verkauf, die Montage, die Einstellung, die Verwendung, den Betrieb, u. a. die durch die normativen und technischen Unterlagen und (oder) Betriebsunterlagen des Produzenten (Herstellers) vorgesehene technische Wartung sowie die Reparatur, Verwertung oder Vernichtung (vgl. Art. 38 Pkt. 3 des Föderalen Gesetzes Nr. 323-FS „Über die Grundlagen des Schutzes der Gesundheit der Bürger in der Russischen Föderation“ vom 21.11.2011).

²⁶ Art. 6.28 KoAP.

²⁷ Art. 23.1 Ziff. 1 und 3, Art. 28.3 Ziff. 1 Pkt. 12, 18 und 63 KoAP.

²⁸ Schreiben von Rosdrawnadsor Nr. 090-35290/2 vom 5. November 2020, liegt BEITEN BURKHARDT vor.

Der Rechtsinhaber muss daher zunächst das betreffende Medizinprodukt selbst durch ein Gericht für gefälscht erklären lassen und danach bei Rosdrawnadsor die Einleitung eines Ordnungswidrigkeitenverfahrens gemäß Art. 6.33 KoAP beantragen.

Insgesamt sieht das KoAP folgende Sanktionen für den Vertrieb von gefälschten, mangelhaften und verfälschten Medizinprodukten vor:

	Verfälschte Medizinprodukte	Mangelhafte Medizinprodukte	Gefälschte Medizinprodukte
Verstoß	<u>Produktion</u> , Import oder Verkauf	Import oder Verkauf	Import oder Verkauf
Haftung	Bußgeld bis zu RUB 5 Mio. oder Einstellung der Tätigkeit für die Dauer von bis zu 90 Tagen	Bußgeld bis zu RUB 5 Mio. oder Einstellung der Tätigkeit für die Dauer von bis zu 90 Tagen	Bußgeld bis zu RUB 5 Mio. oder Einstellung der Tätigkeit für die Dauer von bis zu 90 Tagen

Erfolgt der Verkauf von Medizinprodukten der o. g. Kategorien unter Verwendung des Internets oder der Medien, beträgt die Geldbuße bis zu RUB 6 Mio.

4. SCHLUSSFOLGERUNGEN UND EMPFEHLUNGEN

Vor dem Hintergrund der obigen Ausführungen empfehlen wir Rechtsinhabern folgendes Vorgehen zur Bekämpfung des Imports von gefälschten, mangelhaften oder verfälschten Medizinprodukten:

Erstens sollten die Beziehungen zu den Distributoren so gestaltet werden, dass sämtliche auf den russischen Markt gelieferten gefälschten Medizinprodukte als mangelhafte Produkte klassifiziert werden. Zu beachten ist, dass die Anforderungen der rechtlichen und technischen Dokumentation sowie der Betriebsunterlagen des Herstellers in der Regel recht ausführlich sind und dass Rechtsverletzer, die Medizinprodukte durch Parallelimport einführen, bei weitem nicht immer bereit sind, alle Anforderungen z. B. an die Temperatur sowie die Aufbewahrungs- und Transportbedingungen zu erfüllen. Bei Nichterfüllung der Anforderungen kann das betreffende Produkt als mangelhaft eingestuft werden, was alle o. g. Folgen nach sich zieht.

Zweitens muss bei Rosstdrawnadsor bei jedem Fall verfälschter, mangelhafter oder gefälschter Medizinprodukte ein Antrag auf Einleitung eines Ordnungswidrigkeitenverfahrens gestellt werden. Belangt werden kann dabei sowohl der Rechtsverletzer selbst als auch dessen Geschäftsführer (z. B. der Generaldirektor).

Drittens sollte man in den Gerichtsverfahren zur Belangung der Rechtsverletzer aufgrund einer Ordnungswidrigkeit aktiv mit Rosstdrawnadsor zusammenarbeiten. Die Praxis hat gezeigt, dass die Aussichten, den Rechtsverletzer wegen einer Ordnungswidrigkeit zu belangen, wesentlich besser sind, wenn der Rechtsinhaber selbst am Verfahren teilnimmt.

IV. Das Markierungssystem „Tschestnyj SNAK“²⁹ und seine Rolle bei der Bekämpfung des Parallelimports von Medizinprodukten

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Das neue, seit 2018–2019 schrittweise in Russland eingeführte Markierungssystem „Tschestnyj SNAK“³⁰ wurde 2021 in den Medien und verschiedenen Berufsverbänden lebhaft diskutiert. Mittlerweile werden unterschiedliche Produkte, wie Kleidung, Schuhe, Tabakerzeugnisse, Arzneimittel und viele andere Warenkategorien obligatorisch mit „Tschestnyj SNAK“ markiert. Die vollständige Liste dieser Produkte ist der offiziellen Webseite des Systems zu entnehmen.³¹ Für eine Reihe von Produkten (z. B. Fahrräder, Rollstühle und abgepacktes Wasser) wird derzeit die freiwillige Markierung getestet.

Sämtliche Befugnisse zur Erweiterung der Liste der zu markierenden Produkte stehen der Regierung zu, die das System „Tschestnyj SNAK“ bis 2024 auf sämtliche auf dem russischen Markt vertriebene Produktkategorien ausweiten will. Werden diese Pläne der Regierung umgesetzt, betrifft das System „Tschestnyj SNAK“ u. a. auch Medizinprodukte, die Anfang 2021 noch nicht einmal im Rahmen eines entsprechenden Versuchs erfasst sind.

2. FUNKTION DES SYSTEMS „TSCHESTNYJ SNAK“

Hauptaufgabe des Systems ist die Bekämpfung des Vertriebs von gefälschten Produkten auf dem russischen Markt. Zu diesem Zweck muss jede Einheit (Verpackung) einer Ware bei der Produktion oder dem Import nach Russland mit einem individuellen Code markiert werden. Der Vertrieb von Produkten ohne diesen Code ist verboten. Bei jedem weiteren Rechtsgeschäft mit dem Produkt, einschließlich dessen Verkauf an den Endabnehmer, müssen die Beteiligten des Rechtsgeschäfts den Code einscannen. Danach werden die Informationen über das Rechtsgeschäft automatisch an die Datenbank von „Tschestnyj SNAK“ weiter-

²⁹ Deutsch: Ehrliches Zeichen.

³⁰ Vgl. Föderales Gesetz Nr. 487-FS vom 31.12.2017, Föderales Gesetz Nr. 488-FS vom 25.12.2018, Verfügung der Regierung der Russischen Föderation Nr. 792-r vom 28.04.2018.

³¹ <https://честныйзнак.рф>.

geleitet. Der Endabnehmer kann dann, nachdem er den Code des Produkts mit Hilfe einer App auf seinem Smartphone eingescannt hat, bestimmte Angaben zum Produkt abrufen (insbesondere Hersteller, Datum und Ort der Herstellung, Haltbarkeit und Aufbewahrungsbedingungen, genaue Beschreibung des Produkts). Außerdem erhalten die zuständigen Behörden Zugriff auf den gesamten Verlauf der Rechtsgeschäfte mit dem Produkt, etwa auf Informationen zu den Parteien dieser Rechtsgeschäfte.

3. BEKÄMPFUNG DES VERTRIEBS VON GEFÄLSCHTEN PRODUKTEN

Wichtige Instrumente zur Bekämpfung des Vertriebs von gefälschten Produkten sind die Marke, der hinter ihr stehende Rechtsinhaber und die Organe der Staatsgewalt, welche für die Wahrung der Rechte des Rechtsinhabers zuständig sind.

Allerdings hat die russische Regierung keine staatliche Behörde mit der Vergabe von Markierungscodes und der allgemeinen Koordination des Systems „Tschestnyj SNAK“ beauftragt,³² sondern eine private kommerzielle juristische Person – die OOO Operator-ZRPT („Operator“).

Bei der Registrierung im System überprüft der Operator nicht die Verbindung des Antragstellers mit dem Inhaber der auf einem Produkt angebrachten Marke, für die der Antragsteller die Codes im System anfordert. Momentan kann also jeder (auch ein Rechtsverletzer) auf dem Wege der Benachrichtigung vom Operator Markierungscodes für beliebige Produkte erhalten, sie auf diesen (auch gefälschten) Produkten anbringen und die Produkte anschließend in die Russische Föderation einführen und dort verkaufen.

Daher ist das System „Tschestnyj SNAK“ als Mittel zur Unterbindung des Vertriebs von gefälschten Produkten nicht effektiv.

Dennoch verfügt das System über ein gewisses Potential bei der Bekämpfung des Vertriebs von gefälschten Produkten, die bereits auf den russischen Markt verbracht wurden und durch einen Rechtsverletzer aktiv verkauft werden. Durch den Kontrollkauf einer solchen Ware können die zuständigen Behörden mit Hilfe des Markierungscodes die gesamte Kette von Lieferanten bzw. Rechtsverletzern feststellen und gegen diese gegebenenfalls gemäß Art. 14.10 Ziff. 2 KoAP im Ordnungswidrigkeitenverfahren vorgehen. Ohne einen Markierungscodes nimmt die Zusammenstellung der entsprechenden Angaben gewöhnlich sehr viel Zeit in Anspruch und erfordert beträchtliche Investitionen seitens des Rechtsinhabers.

Außerdem verlangen der Erwerb von Markierungscodes beim Operator und die Einführung des Systems „Tschestnyj SNAK“ in der Produktion (oder beim Import) von Produkten gewisse finanzielle und organisatorische Aufwendungen aller am Vertrieb der betreffenden Produkte auf dem russischen Markt interessierten Personen (sowohl Rechtsinhaber und deren offizielle Vertragshändler als auch Rechtsverletzer). Während der Rechtsinhaber als Vertreter eines größeren Unternehmens diese Aufwendungen häufig leisten kann, können diese Aufwen-

³² Vgl. Verfügung der Regierung der Russischen Föderation Nr. 620-r vom 03.04.2019.

dungen für den Rechtsverletzer, der gewöhnlich dem kleineren Unternehmertum angehört, zur Folge haben, dass seine gesetzwidrige Tätigkeit unrentabel wird und er den betreffenden Markt verlassen muss.

4. SCHLUSSFOLGERUNGEN UND EMPFEHLUNGEN

Das System „Tschestnyj SNAK“ ist derzeit ein recht widersprüchliches Verfahren zur Bekämpfung des Vertriebs gefälschter Produkte. Zwar ist es eindeutig nicht so leistungsfähig wie die Zollregister, kann aber als Verfahren zur Erlangung von Informationen über die Weiterverkaufsketten gefälschter Produkte und über die handelnden Personen von Nutzen sein.

Allerdings steht das System „Tschestnyj SNAK“ erst am Anfang seines Aufbaus und kann in seiner weiteren Entwicklung noch eine höhere Qualität bei der Bekämpfung des Vertriebs von gefälschten Produkten auf dem russischen Markt erreichen.

V. Kartellrechtliche Risiken der Bekämpfung des Parallelimports von Medizinprodukten

1. ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Obwohl die Bekämpfung des Parallelimports rechtlich gesehen dem Schutz der ausschließlichen Rechte eines Rechtsinhabers an der ihm gehörenden Marke dient, kann dieser Kampf auch Risiken für den Rechtsinhaber beinhalten. Das Hauptproblem ist hierbei die Position verschiedener russischer Behörden, die eine allmähliche Legalisierung des Parallelimports anstreben.³³

Eine aktive Position bei der Legalisierung des Parallelimports vertritt u. a. der Föderale Antimonopoldienst (FAS), was durch zwei jüngere Präzedenzentscheidungen³⁴ dieser Behörde veranschaulicht wird. Diese Verfahren betrafen den Markt für Automobilzubehör, die Ausführungen des FAS lassen sich aber auch auf Medizinprodukte übertragen.

Der FAS sah dabei im Vorgehen der Daimler AG und der KYB Corporation eine Verletzung der kartellrechtlichen Vorschriften von Art. 14.8 des Wettbewerbsgesetzes und wies die Unternehmen an, die entsprechenden Verstöße zu beseitigen. Da sich die beiden Verfahren nach Sachverhalt und Argumentation der Parteien ähneln, gehen wir nachstehend nur auf das Verfahren der Daimler AG ein, um die Auffassung des FAS in vergleichbaren Fällen zu verdeutlichen.

³³ Konkrete Beispiele hierfür sind die o.g. Entscheidungen des Präsidiums des Obersten Arbitragegerichts Nr. 10458/08 vom 03.02.2009 sowie des Verfassungsgerichts Nr. 8-P vom 13.02.2018.

³⁴ Entscheidung des FAS vom 18.09.2020 in der Sache Nr. 1-14-163/00-08-18 (<https://br.fas.gov.ru/ca/upravlenie-kontrolya-reklamy-i-nedobrosovestnoy-konkurentsii/8cfea32a-5dc8-49bc-b13a-19b4c8db9701/>) und vom 18.09.2020 in der Sache Nr. 1-14-164/00-08018 (<https://br.fas.gov.ru/ca/upravlenie-kontrolya-reklamy-i-nedobrosovestnoy-konkurentsii/4b7249a3-2cf7-4f70-9b7e-defb0b0c453b/>).

2. VERFAHREN DER DAIMLER AG

Im Rahmen dieses Verfahrens zeigten die Antragsteller beim FAS einen Fall unlauteren Wettbewerbs seitens der Daimler AG an. Als Begründung wurde angeführt, dass das Unternehmen nur seinen offiziellen Vertragshändlern die Einfuhr von Originalprodukten in die Russische Föderation genehmige und dieses Recht anderen Unternehmen verweigere. Nach Ansicht der Antragsteller führt diese Wettbewerbstaktik der Daimler AG zu einer ungerechtfertigten Beschränkung des Wettbewerbs auf dem russischen Markt für von der Daimler AG hergestellte Automobilersatzteile.

Aufgrund dieser Anzeige erging im Sommer 2017 eine Verwarnung des FAS an die Daimler AG mit der Aufforderung, die Anzeichen eines Kartellrechtsverstoßes aufweisenden Handlungen zu unterlassen. Mangels Informationen über die Erfüllung dieser Verwarnung leitete der FAS Ende 2018 gegen die Daimler AG ein Verfahren wegen eines Kartellrechtsverstoßes gemäß Art. 14.8 Wettbewerbsgesetz ein („Verbot sonstiger Formen des unlauteren Wettbewerbs“).

Die Argumente der Parteien sind in der nachstehenden Tabelle kurz zusammengefasst.

Daimler AG	FAS
Nach den geltenden gesetzlichen Vorgaben ist der Rechtsinhaber nicht verpflichtet, Anträge Dritter auf Genehmigung der Einfuhr von Waren zu prüfen sowie solche Genehmigungen zu erteilen.	In diesem Fall handelt es sich um einen Missbrauch des ausschließlichen Rechts der Daimler AG an der Marke, den das Verfassungsgericht als Überschreitung der vernünftigen Grenzen des Schutzes des wirtschaftlichen Interesses des Rechtsinhabers durch Ausübung subjektiver Rechte im Widerspruch zu ihrer Bestimmung oder ihren öffentlichen Zielen betrachtet, was eine Verweigerung des Rechtsschutzes zur Folge hat (Art. 10 Pkt. 1-2 ZGB).
	Die Daimler AG hat kein Verfahren (Reglement) zur Prüfung von Anträgen unabhängiger Importeure auf Genehmigung der Einfuhr von Originalprodukten in die Russische Föderation; es gibt keine Kriterien zur Bewertung dieser Anträge und keine Grundlagen für die Erteilung einer Genehmigung.

Daimler AG	FAS
<p>Die Verweigerung der Genehmigung durch die Daimler AG basiert auf dem Erfordernis, langfristig negative Folgen für die Kunden und den Markt abzuwenden, da es keine Garantie gibt, dass die Antragsteller bei der Ausübung ihrer Wirtschaftstätigkeit auch weiterhin ein lauterer Verhalten an den Tag legen werden.</p> <p>Mehrfach wurden Antragsteller für unterschiedliche Gesetzesverstöße bei der Einfuhr einer Ware in die Russische Föderation im Ordnungswidrigkeitenverfahren belangt.</p>	<p>Die Argumente der Daimler AG, dass die Antragsteller ihre Verpflichtungen nicht ordnungsgemäß und nicht nach bestem Gewissen erfüllen werden, sind hypothetischer Art und widersprechen der Annahme der Redlichkeit der Teilnehmer des zivilrechtlichen Verkehrs (Art. 10 Pkt. 5 ZGB).</p> <p>Das Vorliegen einer Einfuhrgenehmigung würde die rechtlichen Risiken beseitigen, mit denen die von den Gerichten als Verletzung ausschließlicher Rechte eingestuftene Handlungen der Antragsteller in den genannten Fällen verbunden sein könnten.</p>
<p>Die Daimler AG und ihre russischen offiziellen Vertragshändler erheben keine überhöhten Preise auf die Waren.</p>	<p>Gegenstand der Bewertung des FAS sind nicht konkrete Preisentscheidungen, sondern das Bestehen von negativen Folgen der Wettbewerbstaktik der Daimler AG für die Marktteilnehmer und den Wettbewerb insgesamt.</p>
<p>Die Daimler AG ist bereit, über ihre offiziellen Vertragshändler in Russland das gesamte Sortiment ihrer Produkte zu liefern.</p>	<p>Der FAS hat das Bestehen eines Interesses der Verbraucher festgestellt, konkrete Produkte von den Antragstellern zu erwerben. Dieses Interesse zeigt, dass die Daimler AG nicht in der Lage ist, diesen Bedarf über die Kanäle des offiziellen Vertragshändlers zu befriedigen, bzw. dass die Verbraucher mit dessen Bedingungen nicht einverstanden sind.</p> <p>Die Argumente der Daimler AG belegen nicht, dass zum Zeitpunkt der Anfrage eines konkreten Verbrauchers bestimmte Produkte vorhanden waren.</p>

Daimler AG	FAS
<p>Die Antragsteller haben keine Ausgaben für die Aufrechterhaltung des Rufs der Marke, sodass sie durch eine Einfuhrgenehmigung für die entsprechenden Produkte einen ungerechtfertigten Vorteil gegenüber den offiziellen Vertragshändlern der Daimler AG in Russland erlangen.</p>	<p>Die Argumente der Daimler AG hinsichtlich des Wertverlusts der Investitionen der offiziellen Vertragshändler in Russland für die Aufrechterhaltung des Rufs der Marke haben keine rechtliche Bedeutung für die Erörterung dieses Streits, da diese Vertragshändler nicht an ihm beteiligt sind.</p>

Wie die Tabelle zeigt, brachte der FAS zu jedem Argument der Daimler AG Gegenargumente vor. In einigen Fällen waren die Gegenargumente des FAS unseres Erachtens überzeugender (z. B. der Verweis auf die Vermutung der Redlichkeit der Teilnehmer des zivilrechtlichen Verkehrs), in anderen dagegen weniger (z. B. die Behauptung, die Daimler AG habe das Recht an der Marke missbraucht).

Wie oben dargestellt, kam der FAS aber zum Schluss, dass in den Handlungen der Daimler AG ein kartellrechtlicher Verstoß zu sehen ist.

Die Entscheidung des FAS kann gerichtlich angefochten werden. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Broschüre (I. Quartal 2021) hatte die Daimler AG die Entscheidung des FAS gerichtlich angefochten,³⁵ eine Entscheidung des Gerichts war aber noch nicht ergangen.

3. SCHLUSSFOLGERUNGEN UND EMPFEHLUNGEN

Die in der Tabelle dargelegte Auffassung des FAS lässt sich im Wesentlichen so zusammenfassen, dass ausländische Rechtsinhaber nicht berechtigt sind, unabhängigen Importeuren eine Genehmigung zur Einfuhr offizieller mit den Marken dieser Rechtsinhaber gekennzeichneter Produkte in die Russische Föderation grundlos zu verweigern.

³⁵ <https://kad.arbitr.ru/Card/b2a701bd-c53e-4e4c-9b4c-497316bff7f8>.

Unter Berücksichtigung dieses Standpunkts der Kartellbehörde empfehlen wir den Rechtsinhabern Folgendes:

- Verabschiedung eines Reglements für die Prüfung von Anträgen unabhängiger Importeure auf Genehmigung der Einfuhr offizieller Produkte in die Russische Föderation als lokale normative Vorschrift;
- Anträge unabhängiger Importeure sollten nach Möglichkeit nicht unbeantwortet bleiben. Eine Verweigerung der Genehmigung sollte damit begründet werden, dass sie konkrete Bestimmungen des Reglements nicht einhalten (z.B. die erforderliche Aufbewahrungs- oder Transporttemperatur von Medizinprodukten);
- Der Vertrieb der Waren in der Russischen Föderation sollte nach Möglichkeit nicht über einen, sondern über mehrere offizielle Vertragshändler erfolgen.

Kontakte



Falk Tischendorf

Rechtsanwalt | Partner
Leiter des Moskauer Büros
BEITEN BURKHARDT Russland
Tel.: +7 495 2329635
Falk.Tischendorf@bblaw.com



Ilya Titov

Diplom-Jurist | LL.M. | Associate
BEITEN BURKHARDT Russland
Tel.: +7 495 2329635
Ilya.Titov@bblaw.com

BEITEN BURKHARDT Russland
Turchaninov Per. 6/2
119034 Moskau
Russland
Telefon: +7 495 2329635
www.beitenburkhardt.com



BEIJING | BERLIN | BRÜSSEL | DÜSSELDORF
FRANKFURT AM MAIN | HAMBURG | MOSKAU | MÜNCHEN

WWW.BEITENBURKHARDT.COM

03/2021