

## "GREEN ROUTE" FOR JAPANESE PHARMACEUTICAL AND MEDICAL DEVICES MANUFACTURERS: BACKGROUND AND FORECASTS

In 24 March 2018, in the city of Osaka, Russian Vice-Prime Minister suggested working out the possibility of implementing the so-called "green route" program for Japanese pharmaceutical and medical devices manufacturers.<sup>1</sup> Russian Vice-Prime Minister stressed that Russia intends to "simplify the market access for Japanese companies".<sup>2</sup>

### Background

In December 2016, under the 8-point cooperation plan, 80 documents were signed between the two governments' authorities and among businesses. In particular, the plan included cooperation on topics such as extending healthy life expectancies of Russian people by utilizing Japanese knowledge in pediatric and health promotion, preventive medicine and rehabilitation. It also included cooperation to improve the quality of life in Russian cities.<sup>3</sup>

In the field of medicine and healthcare, 6 memorandums have been signed, namely, on the cooperation in expanding the distribution channels for pharmaceutical products, e.g. based on investments in leading Russian pharmaceutical companies, as well as implementation of joint projects in healthcare.

It is also worth mentioning that the Roadmap for the Development of Competition in Healthcare, approved by the Resolution of the Russian Government dated 12 January 2018 No. 9-r, contains proposals on the creation of accelerated pathway for the launch of the original medicines that have not been tested in Russia, on the basis of foreign clinical trials conducted in the developed countries, such as Japan. January 2019 is determined as a checkpoint for elaboration of the relevant draft law.

### Forecasts

According to Mass Media<sup>4</sup>, the Russian Ministry of Economic Development is working on the plan for structuring the visits of Russian business missions to Japan for the purposes of development of cooperation in the field of improving labor efficiency in 2018-2019.

Meanwhile, the cooperation between Russia and Japan in the field of digital technologies is enhancing. During the last 2 years over 100 documents were executed. Furthermore, it is expected that in May 2018 the dialogue will continue with an eye to joint implementation of the projects that are able to improve the quality of life in Russia.

Taking into account the high achievements of Japan in the field of medicine and healthcare, both intergovernmental and b2b cooperation between the Russian and Japanese companies has a good outlook for enhancing the two-way dialogue.

\*\*\*

[1] <https://ria.ru/economy/20180324/1517176537.html>

[2] [http://www.ng.ru/world/2018-03-19/8\\_7192\\_japan.html](http://www.ng.ru/world/2018-03-19/8_7192_japan.html)

[3] <https://www.japan.go.jp/letters/ebook61/book.pdf>

[4] <https://rg.ru/2018/03/24/rossiia-predlozhila-iaponii-otkryt-zelenyj-koridor-dlia-farmaceutiki.html>

**Maria Borzova**, Counsel, Life-Sciences Area

**Eugenia Tokarchuk**, Language Assistant

Date of Issue: 15 May 2018

**Trubor Law Firm**

23rd Floor, Federation Tower, 12 Presnenskaya Emb., Moscow,  
Russia, 123112

Tel.: +7 (495) 120 55 84 / E-mail: [info@trubor.ru](mailto:info@trubor.ru)

[www.trubor.ru](http://www.trubor.ru)

**Trubor**  
L A W F I R M

## 医薬品や医療機器の製造に携わる企業のために通関のグリーンラインを提案

2018年3月24日に大阪で、ロシアの副首相は医薬品や医療機器の製造に携わる企業のために、いわゆるグリーンラインで通関するプログラムの可能性を検討するよう提案した。<sup>1</sup> ロシア側が日本企業のためにロシア市場へのアクセスを簡素化したいと副首相は強調した。<sup>2</sup>

### 背景

2016年12月に、8項目の協力プランの下で、日露間で政府間と民間を合わせて約80本の成果文書が署名された。協力プランは、子供と大人の病気研究、予防やリハビリテーションの日本側知識に基づき、ロシア人の健康寿命の伸長に役立つ協力を含める。また生活の質を高める協力も予定される。<sup>3</sup>

医療・保健分野において、主要なロシア製薬企業への投資に基づく医薬品の流通経路拡大への協力や医療プロジェクトの実施予定を含める6件の覚書が署名された。

2018年1月12日付けの第9-r 番ロシア政府決議によって承認された医療分野における競争の促進ロードマップは、日本を含む先進国で行われた臨床検査・登録済み医療品のロシア市場進出加速戦略提案を含める。その医療品には、ロシアの臨床検査を受けていないという注意事項を記載する予定。ロシアの行政府の担当者は2019年1月までにその提案を検討すると決定された。

### 予測

マスメディアによると<sup>4</sup>、ロシア経済開発省は、2018～2019年の間に労働生産性向上の分野における日露協力を促進するために、ビジネスミッションの派遣を計画している。

デジタル技術の分野においても、日露間協力が加速し、過去2年間に100本以上の文書が署名された。さらに、2018年5月には、ロシア生活の質向上に役立つプロジェクトの共同実施に関する対話の継続が期待される。

医療・保険分野における日本の優れた実績を踏まえ、政府間協力と日露企業間取引協力は、二国間対話を強化する見通しを持っているとも言える。

[1] <https://ria.ru/economy/20180324/1517176537.html>

[2] [http://www.ng.ru/world/2018-03-19/8\\_7192\\_japan.html](http://www.ng.ru/world/2018-03-19/8_7192_japan.html)

[3] <https://www.japan.go.jp/letters/ebook61/book.pdf>

[4] <https://rg.ru/2018/03/24/rossiia-predlozhila-iaponii-otkryt-zelenyj-koridor-dlia-farmacevtiki.html>

ボルゾワ・マリヤ、ライフサイエンスに関する研究開発アドバイザー

トカルチュック・エブゲニヤ、通訳

法律事務所 Trubor

ロシア、123112、モスクワ、プレスネンスカヤ・ナベレジナヤ通り、フェデレーション・タワー、23階

TEL: +7 (495) 120 55 84 / Email: [info@trubor.ru](mailto:info@trubor.ru) / [www.trubor.ru](http://www.trubor.ru)

**Trubor**  
L A W F I R M