

# PharmaUpdate Russland

## 2021/3

**Russlands Regierung greift verstärkt in den Pharmamarkt ein. Kurzfristig verabschiedete Verordnungen und Gesetze stellen deutsche Arzneimittelexporteure vor enorme Hürden.**

Das PharmaUpdate Russland – ein Service der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft – gibt Ihnen einen umfassenden Überblick über die Gesetzesänderungen und –initiativen der letzten Monate. Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft will Deutschlands Stellung als eines der führenden Exportländer gesundheitswirtschaftlicher Produkte und Dienstleistungen stärken. Die Initiative wurde vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) ins Leben gerufen.

### SCHLAGZEILEN

Im Februar 2021, inmitten der andauernden COVID-19-Pandemie, verlangte der russische Präsident Wladimir Putin, dass kein einziger Rubel abgezweigt wird und alle Haushaltsmittel, die für die Modernisierung der medizinischen Grundversorgung bereitgestellt werden, effektiv genutzt werden. Eine entsprechende Erklärung gab er während der Videokonferenz mit Regierungsmitgliedern im Februar ab. Der Präsident erinnerte daran, dass im Jahr 2021 90 Milliarden Rubel für die Modernisierung der primären Gesundheitsversorgung ausgegeben werden sollen, und 550 Milliarden Rubel über fünf Jahre. Mitte Januar 2021 erklärten die Experten der Allrussischen Volksfront, dass sie die Modernisierung der Grundversorgung in der berüchtigten "Optimierung" mit dem Abbau von Gesundheitseinrichtungen, Personalmangel, ungleicher Entwicklung der Telemedizin befürchten. Das Gesundheitsministerium hat Ende 2020 das Programm zur Modernisierung der primären Gesundheitsversorgung bis 2025 genehmigt. Es beinhaltet Pläne, 3.973 Gesundheitseinrichtungen zu überholen und 7.324 neue zu bauen, ländliche Gesundheitszentren mit 130.000 Ausrüstungsgegenständen auszustatten. Insgesamt werden 488,6 Mrd. RUB aus dem föderalen Haushalt bereitgestellt, der Rest wird von den Regionen beigesteuert.

Die Regierung hat einen Entwurf zur Entkriminalisierung der Haftung für den Verlust von Schmerzmitteln vorbereitet. Während einer Sitzung der russischen Regierung am 25. Februar 2021 sprach Premierminister Mikhail Mishustin die Frage der strafrechtlichen Haftung von Ärzten für den fahrlässigen Verlust von starken Schmerzmitteln an. Er sagte, dass die Regierung Ärzte und Apotheker von der Haftung für solche Verstöße freistellen würde, wie vom Präsidenten angewiesen. "Wenn es keinen Schaden für andere Menschen verursacht hat und der Schaden von einer speziellen Kommission festgelegt wird", präzisierte der Ministerpräsident.

# PharmaUpdate Russland

2021/3

Ebenfalls im Februar gab die stellvertretende russische Ministerpräsidentin Tatjana Golikowa nach einer Sitzung des Rates bei der Regierung der Russischen Föderation eine Reihe von Anweisungen zum Thema Sorgerecht im sozialen Bereich. Das Gesundheitsministerium und das Ministerium für Industrie und Handel wurden beauftragt, die Aussichten und Möglichkeiten zu bewerten, einen vollständigen Produktionszyklus von innovativen antiretroviralen Kombinationsmedikamenten für HIV-Patienten zu organisieren. "Um die Aussichten und Möglichkeiten der Organisation eines vollen Zyklus der Produktion von innovativen kombinierten antiretroviralen Medikamenten und ihrer verlängerten Formen zu bewerten, soll das Ministerium für Industrie und Handel zusammen mit dem Gesundheitsministerium bis zum 15. April die möglichen Aussichten eines vollen Zyklus der Produktion von antiretroviralen Medikamenten in Russland bewerten", - heißt es in der Anordnung. Das Ministerium für Gesundheitswesen wurde auch beauftragt, die internationalen Erfahrungen bei der Verwendung von antiretroviralen Medikamenten zu analysieren und die Vorschläge über die Möglichkeit der Anwendung solcher Erfahrungen in Russland bis zum 15. April mit Hilfe des Zentrums für Expertise und Qualitätskontrolle der medizinischen Versorgung vorzulegen. Während des Treffens bat der stellvertretende Premierminister das Ministerium für Industrie und Handel, die Fragen der Lokalisierung der Produktion der neuesten verlängerten und kombinierten Formen der antiretroviralen Medikamente in Russland auszuarbeiten und die Lokalisierung im Aktionsplan der staatlichen Strategie zur Bekämpfung der HIV-Infektion für den Zeitraum bis 2030 zu berücksichtigen.

# PharmaUpdate Russland

2021/3

**I. Föderale Gesetze und Beschlüsse der Regierung der Russischen Föderation 1. die Verordnung der Regierung der Russischen Föderation vom 04.02.2021. Nr. 109 "Über die Änderung der Verordnung der Regierung der Russischen Föderation Nr. 440 vom 3. April 2020 "Über die Verlängerung von Genehmigungen und andere Besonderheiten bei der Genehmigungstätigkeit im Jahr 2020"**  
[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_376174/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_376174/)

Im Jahr 2021 werden Lizenzen und andere Zulassungen in der Medizin und der pharmazeutischen Industrie sowie in einer Reihe anderer Bereiche und Branchen wieder automatisch verlängert. Dieses Support-Tool hat sich im Jahr 2020 vor dem Hintergrund der Situation mit der Ausbreitung des Coronavirus bewährt.

Dieses Dokument ändert den Regierungserlass Nr. 440 vom 3. April 2020. Das Tool zur Unterstützung von "Lizenzen per Maschine" hat sich vor dem Hintergrund der Situation mit der Ausbreitung des Coronavirus im Jahr 2020 gut bewährt. Zu diesem Zeitpunkt wurde die Gültigkeit von 41.000 Lizenzen und anderen Genehmigungen verlängert und die Fristen für die Bestätigung der Einhaltung der vorgeschriebenen Anforderungen wurden für mehr als 1 Million andere Genehmigungen verschoben. Das neue Dekret verlängert diese Maßnahme für bestimmte Genehmigungen um ein weiteres Jahr. Dabei handelt es sich um gesellschaftlich wichtige Bereiche wie Medizin, Pharmaindustrie, aber auch Bildung, Umwelt und Arbeitsschutz.

"Die angenommene Entscheidung wird es ermöglichen, die Gültigkeit von mehr als 450.000 Genehmigungen automatisch zu verlängern. Das Dekret sieht auch das Recht der Behörden vor, bei der Erlangung, Wiedererteilung und Verlängerung von Genehmigungen, falls erforderlich, Fernkontrollen durchzuführen".

Den staatlichen Behörden wiederum wurde die Möglichkeit gegeben, bei der Erteilung von Lizenzen und anderen Genehmigungen die Liste der obligatorischen Anforderungen für Antragsteller zu reduzieren sowie Vor-Ort-Inspektionen in einem Remote-Format durchzuführen.

Das Gesundheitsministerium der Russischen Föderation hat die Gültigkeitsdauer der Qualifikationskategorie für pharmazeutische Mitarbeiter bis zum 1. Januar 2022 verlängert.

**2. Dekret der Regierung der Russischen Föderation vom 06.02.2021. Nr. 256-r "Über die Verabschiedung der Strategie zur Bekämpfung des illegalen Handels mit Industrieprodukten in der Russischen Föderation für den Zeitraum bis zum Jahr 2025"**  
[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_377037/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_377037/) .

Die pharmazeutische Industrie ist in der Strategie zur Bekämpfung des illegalen Handels mit Industrieprodukten enthalten. Russland wird Mechanismen zur Bekämpfung von Produktfälschungen, auch in der pharmazeutischen Industrie, schaffen, den regulatorischen Rahmen verbessern und Bedingungen für eine effektive öffentliche Kontrolle schaffen. Die pharmazeutische Industrie ist unter den Richtungen aufgeführt, die einer besonderen Überwachung unterliegen werden. Die Strategie richtet ihr Augenmerk nicht nur auf die Bekämpfung von Grauware, sondern auch auf die Verhinderung der Verwendung von gefälschten Begleitpapieren, um illegalen logistischen Machenschaften entgegenzuwirken. "Es ist geplant, den Schutz des geistigen Eigentums zu stärken, ein nationales Kompetenzzentrum einzurichten, das die Situation in diesem Bereich analysiert, elektronische Dienstleistungen

# PharmaUpdate Russland

2021/3

für die Menschen zu entwickeln und umzusetzen und natürlich die Gesetzgebung unseren Partnern in der Eurasischen Wirtschaftsunion anzunähern. Wir müssen so schnell wie möglich mit der Umsetzung der Strategie beginnen. Ich bitte das Ministerium für Industrie und Handel, einen Aktionsplan für die Umsetzung innerhalb von drei Monaten vorzubereiten," - sagte Premierminister Mishustin bei einem Treffen mit den stellvertretenden Ministerpräsidenten. Das Dokument zeigt, dass der Markt von Medikamenten gefälscht ist, vor allem gefragt und teure Medikamente für die Behandlung von Krebs, antivirale und Antihistaminika Medikamente, Medikamente für die Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen und Nierenversagen verwendet. Darüber hinaus werden auf dem Markt Medikamente ohne vorgeschriebene Kennzeichnung in russischer Sprache identifiziert, die nach den Standards anderer Länder ausgegeben werden und für den Verkauf außerhalb Russlands bestimmt sind, ohne das vorgeschriebene Verfahren zur Bestätigung der Einhaltung der vorgeschriebenen Sicherheitsanforderungen zu durchlaufen. Ein erheblicher Anteil des illegalen Handels mit pharmazeutischen Produkten entfällt auf Internet-Apotheken.

**3. Verordnung der Regierung der Russischen Föderation Nr. 328-r vom 12. Februar 2021 "Über die Zuweisung von Haushaltsmitteln, die dem Finanzministerium der Russischen Föderation für die Umsetzung von Beschlüssen des Präsidenten der Russischen Föderation und der Regierung der Russischen Föderation zur Verfügung gestellt werden, an das Gesundheitsministerium der Russischen Föderation zum Zweck des Erwerbs von in Russland registrierten Arzneimitteln für ein bestimmtes Kind mit einer schweren lebensbedrohlichen oder chronischen Erkrankung, einschließlich einer seltenen (verwaisten) Erkrankung, oder für Gruppen solcher Kinder"**

[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_377042/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_377042/)

Der Circle of Kindness Foundation wurden die ersten 10 Milliarden Rubel von 60 Milliarden zugeteilt, die für den Kauf von Medikamenten für Kinder mit Waisenkrankheiten in diesem Jahr bestimmt sind. Alexander Tkachenko, der Leiter der Stiftung, sagte zuvor, dass es einige Zeit dauern würde, ein transparentes System für die Versorgung von Kindern mit Medikamenten zu etablieren. Bislang hat das Kuratorium der Stiftung nur die Liste der Medikamente zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie genehmigt, die Spinraza, Evrisdi und Zolgensma umfasst.

## II. Wichtige normative Rechtsakte des Gesundheitsministeriums der Russischen Föderation und anderer Behörden.

**1. Verordnung des Gesundheitsministeriums der Russischen Föderation Nr. 1315n vom 11.12.2020 (5.02.2021) "Über die Änderung einiger Verwaltungsvorschriften über die Erbringung staatlicher Dienstleistungen für die Lizenzierung von pharmazeutischen Tätigkeiten und die Lizenzierung von Tätigkeiten zur Zirkulation von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen durch die Exekutivorgane der Subjekte der Russischen Föderation, genehmigt durch die Verordnungen des Gesundheitsministeriums der Russischen Föderation"**

[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_376146/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_376146/)

# PharmaUpdate Russland

2021/3

Erteilung von Informationen über die Erteilung (Neuausstellung) einer Lizenz aus dem Register der Lizenzen jetzt 3 Arbeitstage nach dem Datum der Eintragung der Erteilung (Neuausstellung) einer Lizenz in das einheitliche Register der Lizenzen;" "Die Zahlung der staatlichen Gebühr für die Erbringung der staatlichen Dienstleistung kann vom Antragsteller über das einheitliche Portal der staatlichen und kommunalen Dienstleistungen (Funktionen) vorgenommen werden";

Ein Auszug aus dem einheitlichen Lizenzregister auf Papier wird gegen eine Gebühr zur Verfügung gestellt. Die Höhe einer solchen Gebühr, das Verfahren ihrer Erhebung, die Fälle und das Verfahren der Rückerstattung werden von dem Organ festgelegt, das die staatliche Politik im Bereich der Lizenzierung bestimmt.

Kostenfrei:

1) Informationen aus dem einheitlichen Genehmigungsregister in Form eines Auszugs aus dem einheitlichen Genehmigungsregister in Form eines elektronischen Dokuments, das mit einer erweiterten qualifizierten elektronischen Signatur der Genehmigungsbehörde signiert ist;

2) Informationen aus dem einheitlichen Lizenzregister in Form einer Kopie des Aktes der Genehmigungsbehörde über die getroffene Entscheidung;

3) Informationen aus dem einheitlichen Lizenzregister in Form einer Bescheinigung über das Fehlen der angeforderten Informationen, die ausgestellt wird, wenn es keine Informationen über Lizenzen im einheitlichen Lizenzregister gibt oder wenn es unmöglich ist, einen bestimmten Lizenznehmer zu identifizieren."; Innerhalb von 3 Arbeitstagen ab dem Datum der Eintragung über die Erteilung einer Lizenz in das einheitliche Lizenzregister sendet der Exekutivdirektor eine Mitteilung über die Erteilung einer Lizenz an einen Antragsteller seiner Wahl in Form eines elektronischen Dokuments, das mit einer erweiterten qualifizierten elektronischen Signatur unterzeichnet ist, oder in Papierform an Wenn der Lizenzbewerber im Lizenzantrag die Notwendigkeit angegeben hat, einen Auszug aus dem Lizenzregister in Form eines elektronischen Dokuments zu erhalten, sendet der Exekutivdirektor den Auszug aus dem Lizenzregister in Form eines elektronischen Dokuments, das mit einer erweiterten qualifizierten elektronischen Signatur signiert ist, durch Informations- und Kommunikationstechnologien, einschließlich des Einheitlichen Portals der staatlichen und kommunalen Dienstleistungen (Funktionen), gleichzeitig mit der Zusendung des Bescheids über die Erteilung einer Lizenz.

Wenn der Lizenzbewerber im Antrag auf Erteilung einer Lizenz angegeben hat, dass er einen Auszug aus dem Lizenzregister in Papierform erhalten möchte, sendet der Geschäftsführer dem Antragsteller einen Auszug aus dem einheitlichen Lizenzregister per Einschreiben mit Empfangsbestätigung zu."

Innerhalb von 3 Arbeitstagen ab dem Datum der Eintragung der Neuausstellung der Lizenz in das einheitliche Lizenzregister sendet der Exekutivdirektor eine Mitteilung über die Neuausstellung der Lizenz oder einen Auszug aus dem einheitlichen Lizenzregister an den Antragsteller nach seiner Wahl in Form eines elektronischen Dokuments, das mit einer erweiterten qualifizierten elektronischen Signatur unterzeichnet ist, oder in Papierform per Einschreiben mit Rückschein."

**2. die Verordnung des Gesundheitsministeriums der Russischen Föderation vom 02.02.2021. N 41n "Über Besonderheiten der Zertifizierung von medizinischen und pharmazeutischen Fachkräften zur Erlangung einer Qualifikationskategorie im Jahr 2021"**

[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_376010/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_376010/)

# PharmaUpdate Russland

2021/3

Im Jahr 2021 wird die Gültigkeit von Lizenzen und anderen Zulassungsdokumenten in der medizinischen und pharmazeutischen Industrie sowie in einer Reihe anderer Bereiche und Branchen wieder automatisch verlängert. Die Gültigkeit der Qualifikationskategorien, die den medizinischen und pharmazeutischen Fachkräften im Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2021 zuerkannt wurden, einschließlich der Gültigkeit der Qualifikationskategorien, die den medizinischen und pharmazeutischen Fachkräften im Zeitraum vom 1. Februar 2020 bis 1. Januar 2021 zuerkannt wurden, wurde gemäß der Verordnung des Gesundheitsministeriums der Russischen Föderation Nr. 394n vom 30. April 2020 "Besonderheiten der Qualifikationskategorien der medizinischen und pharmazeutischen Fachkräfte" um 12 Monate verlängert.

**3. die Verordnung des Gesundheitsministeriums der Russischen Föderation vom 03.02.2021. N 47n "Über Änderungen des Kalenders der prophylaktischen Impfungen für epidemische Indikationen, genehmigt durch die Verordnung N 125n des Gesundheitsministeriums der Russischen Föderation vom 21. März 2014".**

[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_376446/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_376446/)

Die Indikation für die COVID-19-Impfung wurde erweitert.

**4. Verordnung des Gesundheitsministeriums der Russischen Föderation vom 08.02.2021. N 58n "Über die Besonderheiten der Zulassung von Personen zur Ausübung der ärztlichen und/oder pharmazeutischen Tätigkeit ohne Facharztzeugnis oder Facharztanerkennung und (oder) in Fachgebieten, für die ein Facharztzeugnis oder eine Facharztanerkennung nicht vorgesehen ist, im Jahr 2021" (zusammen mit "Fälle und Bedingungen, nach denen Personen zur ärztlichen Tätigkeit und (oder) pharmazeutischen Tätigkeit ohne Facharztzeugnis oder Zeugnis über die Zulassung eines Facharztes und (oder) in Fachgebieten, die nicht durch ein Facharztzeugnis oder Zeugnis über die Zulassung eines Facharztes vorgeschrieben sind, im Jahr 2021 zugelassen werden können")**

[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_377043/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_377043/)

Die Besonderheiten der Zulassung zu medizinischen und pharmazeutischen Tätigkeiten ohne Zulassung im Jahr 2021 sind festgelegt. Das Gesundheitsministerium hat in diesem Jahr die Fälle und Bedingungen festgelegt, unter denen Personen ohne Facharzt- oder Akkreditierungszertifikat in medizinischen Organisationen oder Apotheken arbeiten dürfen. Der Auftrag ist bis zum 1. Januar 2022 gültig.

Im Falle eines Notfalls oder einer drohenden Ausbreitung gefährlicher Krankheiten (z. B. COVID-19) kann bestimmten Personen die Ausübung medizinischer und/oder pharmazeutischer Tätigkeiten ohne Genehmigung gestattet werden. Ein ähnliches Verfahren gab es bereits im letzten Jahr. Darüber hinaus hat das Gesundheitsministerium die Ausstellung von Akkreditierungsurkunden bis zum 1. Juni 2021 ausgesetzt:

- Ärzte und Apotheker, die eine Fortbildung erhalten haben;
- Personen, die eine medizinische (pharmazeutische) Ausbildung im Ausland erhalten haben;
- Personen mit professionellem (nicht-medizinischem) Hintergrund.

Die Gültigkeitsdauer von Fachkundenachweisen und Akkreditierungsbescheinigungen wird um 12

# PharmaUpdate Russland

2021/3

Monate verlängert, wenn sie während der Gültigkeitsdauer der Verordnung Nr. 440 ablaufen. Sie bestimmt die Besonderheiten der Genehmigungsaktivitäten im laufenden Jahr.

## III. Initiativen

### 1 Das Experiment mit der freiwilligen Teilnahme von Akteuren auf dem Markt für Nahrungsergänzungsmittel könnte fast ein Jahr lang dauern, vom 1. April 2021 bis zum 1. März 2022.

Der Betreiber wird die Operator-CRPT LLC sein, die bereits die Kennzeichnung von Medikamenten überwacht. Dies geht aus dem vom Ministerium für Industrie und Handel ausgearbeiteten Entwurf einer Regierungsverordnung hervor, die die Einführung des Experiments genehmigt.

Der Entwurf sieht die Verabschiedung von Regelungen zur Durchführung des Experiments zur Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln vor. Außerdem sind die Codes der Warennomenklatur der Außenwirtschaft der Eurasischen Wirtschaftsunion (VED EEU) aufgeführt, die in das Experiment einbezogen wurden. Es handelt sich dabei um Vitamin A, Halsbonbons und Hustentabletten, Enzympräparate, Produkte auf Basis von Extrakten, Essenzen oder Konzentraten aus Kaffee, Vitamin- und Mineralstoffmischungen sowie Produkte mit Kakao, Erfrischungsgetränke, ausgenommen Säfte, Fischleberöl, Zuckersirupe mit Zusatzstoffen, zuckerfreier Kaugummi, Gelatine und deren Derivate. Auch Proteinkonzentrate, die in der Sporternährung verwendet werden, werden in das Experiment einbezogen.

Das Ministerium für Industrie und Handel hat bis zum 15. Juli 2021 Zeit, methodische Empfehlungen und einen Zeitplan für die Durchführung des Experiments sowie Anforderungen an das Informationssystem und die Informationssicherheit zu entwickeln und zu genehmigen. Berichte über die Ergebnisse des Experiments müssen der Regierung der Russischen Föderation bis zum 1. Februar 2022 vorgelegt werden.

### 2. Der Gesetzentwurf über die Regulierung von Apothekenketten hat die erste Lesung passiert. Die Abgeordneten stellten fest, dass sie zum ersten Mal auf einen solchen Widerstand sowohl von Seiten der Regierung als auch der Apothekenbranche stießen.

Die Staatsduma hat in erster Lesung einen Gesetzentwurf über die Beschränkung von Apothekenketten angenommen. Die Abgeordneten schlagen vor, den maximalen Marktanteil der Apothekenketten auf 20%, die Höhe der Zahlungen aus Marketingverträgen auf 5% zu begrenzen. Die Abgeordneten bestanden auf der Verabschiedung des Gesetzentwurfs und wiesen darauf hin, dass seine Diskussion seit 2019 andauert. Die erste Version des Entwurfs war härter, erinnerte die Abgeordnete Elena Panina, die an der Ausarbeitung des Gesetzes beteiligt war. "Wir sahen uns einem kolossalen Widerwillen der Regierung gegenüber, sogar der vorherigen Regierung, und einem kolossalen Druck der Apotheken-Mafia, ich habe keine Angst vor diesem Wort", sagte sie. Mehr als einmal haben sich die Apotheker gegen den Gesetzentwurf ausgesprochen. Zuvor waren sie skeptisch, dass es in seiner jetzigen Form angenommen werden würde und nannten als Beispiel die übereilte Einführung der Kennzeichnung.

Derzeit regelt der Gesetzentwurf eine Reihe von Einschränkungen für Apothekenketten: der Marktanteil der Apothekenkette mit Einnahmen über 400 Mio. Rubel kann 20% nicht überschreiten; Boni von pharmazeutischen Herstellern werden 5% nicht überschreiten, eine Grenze von 90 Tagen ist für

# PharmaUpdate Russland

2021/3

Zahlungen von Lieferungen an Hersteller festgelegt.

### 3. das Ministerium für wirtschaftliche Entwicklung schlug vor, die Regeln für die Patentierung von Medikamenten zu ändern

Das Ministerium für wirtschaftliche Entwicklung der Russischen Föderation hat einen Erlass ausgearbeitet, der darauf abzielt, die Möglichkeiten von Pharmaunternehmen einzuschränken, Patente auf andere Formen bereits bekannter chemischer Verbindungen zu erweitern. Nach Angaben des Ministeriums werden die neuen Regeln dazu führen, dass Generika von Originalmedikamenten schneller auf den Markt kommen können.

Der Entwurf betrifft die Regeln für die Ausarbeitung, Einreichung und Prüfung von Dokumenten, die die Grundlage für die staatliche Registrierung von Erfindungen und deren Formen sind, aber nur für solche Stoffe, die keine neuen oder unbekannten Eigenschaften für die bestehende Verbindung aufweisen. Auf diese Weise will das Amt die Möglichkeiten von Pharmaunternehmen einschränken, das für eine Arzneimittelformel erteilte Patent zu verlängern.

"Die eingeführten Änderungen bezüglich der Patentierung von Erfindungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln werden es ermöglichen, eine "doppelte" Patentierung zu vermeiden. Diese Änderungen entsprechen den Vorschriften des Eurasischen Patentamtes (EAPO) und gewährleisten eine einheitliche Herangehensweise von Rospatent und dem EAPO bei der Beurteilung der Patentierbarkeit von Erfindungen", - sagte Grigory Ivliev, Leiter von Rospatent.

Das Ministerium für wirtschaftliche Entwicklung ist der Meinung, dass das "immergrüne" Patent für Originalmedikamente es den Generikaherstellern nicht erlaubt, die Zeit bis zur Markteinführung richtig einzuschätzen und erhebliche finanzielle Kosten verursacht. Außerdem trägt es nicht dazu bei, die Verfügbarkeit von Medikamenten zu erhöhen und deren Preise zu senken. Aus demselben Grund treten in der russischen Schiedspraxis häufig Patentstreitigkeiten auf.

### 4. Das Gesundheitsministerium schlug vor, ethanolhaltige Präparate nicht in die Liste der alkoholhaltigen Drogen aufzunehmen

Das Gesundheitsministerium schlug vor, die Kriterien für die Liste der alkoholhaltigen Medikamente zu überarbeiten, um Produkte auszuschließen, die als Ersatz für alkoholische Getränke verwendet werden.

Das Gesundheitsministerium der Russischen Föderation hat Änderungen der Vorschriften zur Erstellung einer Liste von alkoholhaltigen Arzneimitteln ausgearbeitet, deren Produktion, Herstellung und Vertrieb nicht unter das Föderale Gesetz "Über die staatliche Regelung der Produktion und des Vertriebs von Ethylalkohol und alkoholhaltigen Produkten sowie über die Beschränkung des Konsums (Trinkens) von Alkoholprodukten" fallen.

Gemäß den Änderungen müssen die physikalisch-chemischen und organoleptischen Eigenschaften eines alkoholhaltigen Arzneimittels die Möglichkeit ausschließen, dass es als Ersatz für alkoholische Getränke verwendet wird.

Darüber hinaus schlug das Gesundheitsministerium vor, die Aufnahme eines Arzneimittels mit dem INN Ethanol in die Liste der alkoholhaltigen Arzneimittel zu verbieten: "Alkoholhaltige Arzneimittel mit dem internationalen Freinamen Ethanol dürfen nicht in die Liste aufgenommen werden, unabhängig davon, ob das Arzneimittel die in den Unterabschnitten "a" und "c" dieses Absatzes genannten Kriterien erfüllt.



# PharmaUpdate Russland

2021/3

Jetzt umfasst die Liste gemäß Dekret Nr. 201 alkoholhaltige Medikamente, die in Russland registriert und im staatlichen Arzneimittelregister eingetragen sind, die eines oder mehrere der folgenden Kriterien erfüllen

☒ das Volumen von Verbraucherbehältern (Verpackungen) erlaubt es nicht, sie als Ersatz für alkoholische Getränke zu verwenden;

☒ der Einzelhandelspreis eines alkoholhaltigen Arzneimittels bei vergleichbaren Mengen nach Verbraucherverpackung (Packung) und Ethylalkoholgehalt höher ist als der Einzelhandelspreis von Alkoholprodukten;

☒ der Verwendungszweck eines alkoholhaltigen Arzneimittels gemäß der Gebrauchsanweisung nicht mit der Einnahme verbunden ist, mit Ausnahme von Arzneimitteln mit dem internationalen Freinamen Ethanol auf der Stufe der Herstellung in allen flüssigen Darreichungsformen und Dosierungen. Gemäß GRLS sind in Russland 11 Handelsnamen von Medikamenten mit INN Ethanol registriert.

Die Verordnung des Gesundheitsministeriums der Russischen Föderation Nr. 779n vom 31.07.2020 zur Verabschiedung der Anforderungen an das Volumen der Verpackung, die Verpackung und die Vollständigkeit von Arzneimitteln zur medizinischen Verwendung ist am 1. Januar 2021 in Kraft getreten.

Auf der Primär- und Sekundärverpackung des Produkts ist die Alkoholkonzentration des Produkts angegeben.

Ebenfalls am 1. Januar trat die Verordnung Nr. 778n des russischen Gesundheitsministeriums vom 31.07.2020 in Kraft, mit der eine Liste von Arzneimitteln verabschiedet wurde, für die Anforderungen an das Verpackungsvolumen, die Verpackung und die Vollständigkeit gestellt werden. Das Dokument enthält Listen von Arzneimitteln, die in Behältnissen von maximal 25, 50 oder 100 ml hergestellt werden sollen.

## 5. Die Russische Union der Industriellen und Unternehmer (RSPP) hat einen Appell an den russischen Premierminister Mikhail Mishustin über die Probleme der russischen medizinischen Industrie geschickt.

Die Organisation forderte den Premierminister auf, Maßnahmen zu unterstützen, die den Marktanteil der russischen Hersteller erhöhen würden. Darunter: die Abschaffung der Mehrwertsteuer für den Einkauf von Rohstoffen und Komponenten durch russische Unternehmen und die Anwendung der Steuer auf ausländische Lieferanten.

Die von Alexander Shokhin, dem Präsidenten des RSPP, unterzeichnete Ansprache umriss die Ergebnisse des XII. Allrussischen Kongresses der Arbeiter der pharmazeutischen und medizinischen Industrie. Auf der Veranstaltung wurden die Ergebnisse des staatlichen Programms "Entwicklung der pharmazeutischen und medizinischen Industrie für 2013-2020" und die Bewertung der Effizienz der Industrie während der Pandemie diskutiert. "Der stark gestiegene Bedarf an Medikamenten sowohl im Apotheken- als auch im Krankenhausbereich, an persönlicher Schutzausrüstung für Personal und Patienten, die Bereitstellung modernisierter und neu geschaffener medizinischer Einrichtungen während der Pandemie konnte in kürzester Zeit geschlossen werden", heißt es in dem Dokument.

Für einige Medikamente und medizinische Produkte Produktionskapazität wurde Dutzende Male erhöht, auch durch die Diversifizierung der militärisch-industriellen Komplex für die Herstellung von medizinischen Produkten, die Autoren des Appells festgestellt.

Sie lenkten die Aufmerksamkeit auf die systemischen Probleme, die die Entwicklung der Branche behindern. Der Anteil der im Inland produzierten Arzneimittel und Medizinprodukte lag 2019 bei 31 %

# PharmaUpdate Russland

2021/3

bzw. 23 %. "Viele Arten von Produkten in der Gegenwart von wettbewerbsfähigen russischen Analoga werden durch Importe gekauft", sagte Shokhin.

Die Union hat die russische Regierung aufgefordert, das Prinzip der Mehrwertsteuer auf medizinische Produkte zu ändern: die Steuer auf nach Russland importierte medizinische Produkte anzuwenden und sie für inländische Rohstoffe, Materialien und Komponenten, die für die Herstellung von medizinischen Produkten verwendet werden, abzuschaffen.

Darüber hinaus schlug Shokhin vor, die Einführung von obligatorischen Quoten für den Kauf von russischen medizinischen Produkten, Subventionen zu prüfen, um einen Teil der Kosten für die Schaffung von wissenschaftlichen und technologischen Reserve für die Entwicklung von Technologien für die Herstellung von Medikamenten und medizinischen Produkten zu erstatten. Ab dem 1. Januar 2021 hat die Regierung für eine Reihe von Medizinprodukten Mindestabnahmekoten für russische Produkte festgelegt. Die Industrie hält diese Liste jedoch für unzureichend und wartet auf ihre Erweiterung. Spezifische Änderungen in den staatlichen Registrierungsverfahren sind erforderlich, insbesondere die Einführung eines Meldeverfahrens für Änderungen im Registrierungsossier. Darüber hinaus sind umfassende Unterstützungsmaßnahmen erforderlich, wie z. B. ein staatliches Programm zur Versorgung der Hersteller mit heimischen Rohstoffen und Komponenten.

"Die Kontroll- und Aufsichtsbehörden, Ärzte- und Patientenorganisationen erheben oft Ansprüche auf im Inland hergestellte Produkte, was sich negativ auf das Image auswirkt und eine verstärkte Arbeit in diesem Bereich erfordert", heißt es in der Resolution des Kongresses.

## **6. die Senatoren empfehlen dem Gesundheitsministerium, einen Mechanismus zu entwickeln, bei dem die Mittel, die in Form von Steuern auf Einkommen über 5 Mio. Rb eingehen, für die Behandlung von Kindern und erwachsenen Patienten mit schweren lebensbedrohlichen und chronischen Krankheiten verwendet werden.**

Der Ausschuss für Sozialpolitik des Föderationsrates hat dem Leiter des Gesundheitsministeriums Michail Muraschko empfohlen, Mittel aus der erhöhten Einkommenssteuer für die Behandlung sowohl von Kindern mit schweren lebensbedrohlichen und chronischen Krankheiten als auch von erwachsenen Patienten bereitzustellen. Dies geht aus dem Text der Empfehlungen des Runden Tisches des Komitees zur Organisation der Arzneimittelversorgung von Patienten mit seltenen (orphan) Krankheiten hervor.

"Dem Gesundheitsministerium zu empfehlen, einen Mechanismus zu entwickeln, der die Kontinuität (Übergabe der Patientendokumente an eine Poliklinik für Erwachsene) bei der medizinischen und medikamentösen Versorgung von Kindern mit lebensbedrohlichen Krankheiten (einschließlich spinaler Muskelatrophie) sicherstellt, deren Behandlung ab 2021 mit Mitteln aus dem föderalen Haushalt erfolgen soll, die als Steuer auf das Einkommen von mehr als 5 Mio. Rubel erhalten werden, nachdem sie 18 Jahre alt geworden sind und in das Gesundheitsnetz für Erwachsene übergehen", heißt es in dem von Murashko gesendeten Dokument.

Tatyana Kusayko, stellvertretende Vorsitzende des Komitees für Sozialpolitik des Föderationsrates, präzisierte, dass es notwendig ist, erwachsenen Patienten mit Krankheiten, die in der Liste der auf Kosten des Fonds "Kreis der Güte" zu versorgenden Krankheiten enthalten sind, die gesamte notwendige medizinische Versorgung, einschließlich der medikamentösen Therapie, zu gewähren. "Kinder, die an seltenen Krankheiten leiden, werden erwachsen, aber sie werden nicht mit dem Alter geheilt. Es ist wichtig, die Rechte der Bürger auf Gesundheitsversorgung zu respektieren, trotz des Alters Kriterium,

# PharmaUpdate Russland

2021/3

und parallel mit der Arbeit des Fonds, um die Frage der Bereitstellung von Medikamenten für erwachsene Patienten mit den gleichen Krankheiten", - sagte Kusayko.

Nach ihr, der Mangel an Finanzierung für die Kosten von Medikamenten für die Behandlung von Waisen-Krankheiten in den Regionen wirft die Frage nach der Notwendigkeit, ein System der Kontinuität der Behandlung zu organisieren und sicherzustellen, seine Verfügbarkeit, wenn das Kind erreicht 18 Jahre alt. In den letzten Jahren hat die Zahl der erwachsenen Patienten, für die eine Behandlung zur Verfügung steht, gegenüber der Zahl der Kinder mit Erbkrankheiten zu überwiegen begonnen.

Die Circle of Kindness Foundation wurde auf Initiative von Präsident Wladimir Putin gegründet. Sie wird durch eine erhöhte Steuer auf Einkommen, das 5 Mio. Rb pro Jahr übersteigt, finanziert. Die Regierung denkt, dass es möglich sein wird, 60 Milliarden Rubel für den Fonds im Jahr 2021, 64 Milliarden im Jahr 2022 und 68,5 Milliarden im Jahr 2023 aufzubringen. Die ersten Medikamente für die Begünstigten des Fonds wurden im Januar dieses Jahres geliefert.

## **7. Das russische Gesundheitsministerium hat einen Entwurf für eine Regierungsverordnung ausgearbeitet und zur öffentlichen Diskussion gestellt, die bestimmte Dokumente zur Frage der Überwachung des Umfangs der in der Liste der lebenswichtigen und unentbehrlichen Arzneimittel enthaltenen Medikamente abändert.**

Der Beschlussentwurf ergänzt die Verordnung über das System zur Überwachung der Bewegung von Arzneimitteln für den medizinischen Gebrauch, die durch die Verordnung der Regierung der Russischen Föderation Nr. 1556 vom 14.12.2018 genehmigt wurde, um den neuen Paragraphen 531, wonach Roszdravnadzor auf der Grundlage der von den Subjekten des Arzneimittelverkehrs in das Überwachungssystem eingegebenen Informationen über die Herstellung, Lagerung, Einfuhr in die Russische Föderation, Freigabe, Verkauf, Weitergabe, Verwendung und Vernichtung von Arzneimitteln die Menge der in der Liste der lebenswichtigen und unentbehrlichen Arzneimittel aufgeführten Arzneimittel überwachen wird, die sich in

Der Bedarf an Arzneimitteln wird auf der Grundlage der Daten des Überwachungssystems über die Rücknahme von Arzneimitteln aus dem zivilen Verkehr für die letzten sechs Monate vor dem Zeitpunkt der Bedarfsfeststellung ermittelt.

Roszdravnadzor überwacht weiterhin die Preise sowohl für VEDs als auch für Medikamente, die nicht in dieser Liste enthalten sind. Eine zeitnahe Überwachung der Preise für gesellschaftlich wichtige Güter sieht der Plan der Regierung zur Bekämpfung des Coronavirus vor, der am 17. März von Premierminister Michail Mischustin unterzeichnet wurde.

## **8. das Verfahren für die Einfuhr von Arzneimitteln nach Russland soll im Zusammenhang mit der Umstellung der föderalen Organe auf die Erteilung von Genehmigungen in elektronischer Form geändert werden.**

Die Liste der Dokumente, die zum Erhalt einer Importgenehmigung erforderlich sind, wird ebenfalls angepasst.

Das russische Gesundheitsministerium hat den Entwurf einer Regierungsverordnung "Über die Genehmigung des Verfahrens für den Import von Arzneimitteln zur medizinischen Verwendung in die Russische Föderation" erarbeitet und zur öffentlichen Diskussion gestellt. Das Dokument wurde im Zusammenhang mit der Umstellung der föderalen Exekutivorgane auf die Funktion der Erteilung von Geneh-

# PharmaUpdate Russland

2021/3

migungen in elektronischer Form und zur Harmonisierung der Importregeln mit dem EAEU-Recht erarbeitet. Der Verordnungsentwurf korrigiert auch die Liste der Dokumente, die zur Einholung eines Gutachtens erforderlich sind.

Der Verordnungsentwurf stellt klar, welche Dokumente und Informationen zur Begründung der Menge importierter Arzneimittel herangezogen werden dürfen, die erneute Vorlage von Konsiliararztberichten ist ausgeschlossen, wenn darüber bereits ein Bericht erstellt wurde. Das neue Verfahren gilt nicht für die Einfuhr von Betäubungsmitteln, psychotropen Substanzen und deren Vorläufersubstanzen.

Die Verweigerung der Ausstellung eines Zertifikats kann auf unvollständige oder ungenaue Angaben in den Unterlagen zurückzuführen sein, sowie darauf, dass das Arzneimittel auf dem Gebiet der Eurasischen Wirtschaftsunion für die medizinische Verwendung verboten ist.

## 9. Die Regierung wird die Gesetzgebung zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung der Bürger ändern.

Dies hängt mit der Neuverteilung der Aufgaben zwischen dem Gesundheitsministerium und dem neu gegründeten Zentrum für Planung und Organisation der Arzneimittelversorgung zusammen.

Das russische Gesundheitsministerium hat den Entwurf einer Regierungsverordnung "Über die Änderung einiger Gesetze der Regierung der Russischen Föderation zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung der Bürger" vorbereitet und zur öffentlichen Diskussion gestellt.

Die Notwendigkeit, ein solches Dokument zu entwickeln, entstand im Zusammenhang mit der Gründung der föderalen staatlichen Einrichtung "Föderales Zentrum für Planung und Organisation der Arzneimittelversorgung der Bürger".

Das Zentrum wird die Beschaffung von Medikamenten im Rahmen von Bundesprogrammen abwickeln, insbesondere von Medikamenten zur Behandlung von Patienten mit seltenen Krankheiten und Krebs, HIV, Hepatitis und Tuberkulose, sowie von Impfstoffen, die im Nationalen Impfkalender enthalten sind. Bisher wurde dies vom russischen Gesundheitsministerium übernommen.

Das Föderale Zentrum wird auch die Bewegung und die Buchhaltung von Medikamenten in den Subjekten Russlands überwachen und den Bedarf an Medikamenten prognostizieren.

Geht die Information ein, dass kein Bedarf an Arzneimitteln besteht oder ein zusätzlicher Bedarf an Arzneimitteln aufgrund von Veränderungen der Patientenzahlen besteht, koordiniert die Bundeszentrale die Umverteilung von Arzneimitteln zwischen den Regionen.

Der Verordnungsentwurf legt das Verfahren für die Überprüfung von Anträgen, die Genehmigung von Liefermengen und die Verteilung von Arzneimitteln unter den Einrichtungen fest.

## 10. neue Artikel für Verstöße gegen die Regeln der digitalen Kennzeichnung von Medikamenten und anderen Waren zu bestrafen sind

Das Gesetzbuch der Russischen Föderation über Ordnungswidrigkeiten kann um spezielle Artikel ergänzt werden, die Verstöße gegen die Vorschriften über die obligatorische Kennzeichnung von Arzneimitteln und anderen Waren mit Identifikationsmitteln betreffen. Der Entwurf wurde in erster Lesung angenommen.

Beamte werden von 5 Tausend bis 10 Tausend Rubel für die Herstellung oder den Verkauf von Medikamenten ohne Kennzeichnung oder mit Verstößen gegen das Verfahren zu zahlen, während Unternehmen - von 50 Tausend bis 100 Tausend Rubel. Nicht gekennzeichnete Waren werden beschlagnahmt.

# PharmaUpdate Russland

2021/3

Das ist die gleiche Strafe, die sie einführen wollen:

- für das Inverkehrbringen von nicht gekennzeichneten Waren (ausgenommen Medikamente);
- deren Kauf, Verkauf oder sonstige Übertragung, die nicht mit dem Inverkehrbringen verbunden ist.

Bei Wiederholung des letztgenannten Verstoßes können die Beamten mit einer Geldstrafe von 10.000 bis 20.000 Rubel belegt werden. Unternehmen droht eine Geldstrafe von 100 Tausend bis 500 Tausend Rubel oder eine Aussetzung der Geschäftstätigkeit für bis zu 90 Tage. Die Ware wird in jedem Fall beschlagnahmt.

Wenn er es versäumt, die vorgeschriebenen Informationen über die Kennzeichnung an den Betreiber des Systems "Fair Mark" weiterzugeben, werden die Beamten von 1 Tausend bis 10 Tausend Rubel zahlen, während die Unternehmen - von 50 Tausend bis 100 Tausend Rubel. Die gleiche Strafe wird für die Verletzung des Verfahrens und der Fristen für die Übermittlung von Informationen, für die Bereitstellung unvollständiger oder ungenauer Informationen verhängt. Jetzt, zum Beispiel, für den Verkauf von nicht gekennzeichneten Waren (außer Alkohol und Tabakwaren), werden die Beamten von 5 Tausend bis 10 Tausend Rubel bestraft, und Unternehmen - von 50 Tausend bis 300 Tausend Rubel. Die Ware wird beschlagnahmt. Es gibt keine Regeln für Wiederholungsverstöße.

## 11. Das Ministerium für Industrie und Handel möchte zusätzliche Informationen aus dem Registrierungsdossier für ein Medikament erhalten.

Das Gesundheitsministerium kann verpflichtet sein, auf Anfrage des Ministeriums für Industrie und Handel Informationen über pharmazeutische Substanzen und ein Arzneimittel, dessen Herstellungsprozess und Qualitätskontrollmethoden, die in einem Registrierungsdossier enthalten sind, zur Verfügung zu stellen. Diese Informationen werden vom Ministerium für Industrie und Handel bei der Inspektion von pharmazeutischen Produktionsanlagen verwendet.

Das Ministerium für Industrie und Handel hat den Gesetzentwurf "Über die Änderung des Artikels 45 des Föderalen Gesetzes "Über den Verkehr mit Arzneimitteln" erarbeitet und zur öffentlichen Diskussion gestellt. Das Dokument sieht vor, dass das russische Gesundheitsministerium bei der Lizenzierung der Produktion eines Medikaments und bei der Inspektion von Subjekten seines Umlaufs auf die Einhaltung der GMP-Anforderungen auf Anfrage des Ministeriums für Industrie und Handel Informationen über pharmazeutische Substanzen und ein Medikament, seinen Produktionsprozess und die Methoden der Qualitätskontrolle, die in einem Registrierungsdossier enthalten sind, zur Verfügung stellen wird.

Bei der Verwendung dieser Informationen muss das Ministerium für Industrie und Handel die Beschränkungen einhalten, die durch die Gesetzgebung zu personenbezogenen Daten, Geschäfts- und Staatsgeheimnissen festgelegt sind.

## 12. Besitzer von aus dem Verkehr gezogenen Medizinprodukten können mit zusätzlichen Kosten belastet werden

Der Entwurf zur Änderung des Gesundheitsgesetzes wurde der Staatsduma vorgelegt. Die Besitzer von gefälschten, minderwertigen und nachgemachten Medizinprodukten müssten nicht nur die Kosten für deren Vernichtung (wie jetzt), sondern auch für die Beschlagnahme solcher Medizinprodukte erstatten. Die Regierung wird das Beschlagnahmeverfahren festlegen. Roszdravnadzor wird in der Lage sein, Entscheidungen über die Beschlagnahme und Vernichtung von gefälschten und minderwertigen medizinischen Produkten zu treffen und Klagen einzureichen, um diese Entscheidungen durchzusetzen.

# PharmaUpdate Russland

2021/3

## Das Gesundheitsministerium schlug ein Verfahren für die medizinische Versorgung von schwerkranken Kindern in Russland und im Ausland vor

Außerhalb Russlands kann ein bestimmtes Kind mit einer lebensbedrohlichen Krankheit medizinisch versorgt werden, wenn es in medizinischen Einrichtungen im Lande keine solche Möglichkeit gibt. Dazu ist ein Gutachten einer staatlichen medizinischen Organisation erforderlich.

Das Gesundheitsministerium hat ein Verfahren entwickelt, um ein bestimmtes Kind mit einer schweren lebensbedrohlichen oder chronischen Krankheit (einschließlich Waisenkrankheiten) oder Gruppen solcher Kinder medizinisch zu versorgen (wenn nötig, außerhalb Russlands). Das Verfahren legt die Regeln für die medizinische Versorgung von Kindern gemäß der Verordnung Nr. 16 des Präsidenten der Russischen Föderation vom 5. Januar 2021 "Über die Schaffung des Fonds zur Unterstützung von Kindern mit schweren lebensbedrohlichen und chronischen Krankheiten, einschließlich seltener (verwaister) Krankheiten, des Kreises der Freundlichkeit" fest.

Das Dokument legt den Entscheidungsmechanismus, das Verfahren für die Erstellung von Listen von Krankheiten, Kategorien von Kindern und Medikamenten, medizinischen Geräten, technischen Mitteln der Rehabilitation für die Beschaffung auf der Grundlage objektiver Kriterien fest. Das Verfahren gilt für Kinder unter 18 Jahren, die die russische Staatsbürgerschaft besitzen.

Ein paar Tage zuvor entwickelte das Gesundheitsministerium ein Verfahren für den Kauf von Medikamenten und medizinischen Geräten für ein bestimmtes Kind mit einer schweren lebensbedrohlichen und chronischen Krankheit, einschließlich seltener (Orphan), oder für eine Gruppe von Kindern.

# PharmaUpdate Russland

## 2021/3

Alle Informationen im vorliegenden Newsletter wurden mit größtmöglicher Sorgfalt recherchiert. Wir bemühen uns, Ihnen diese Informationen möglichst aktuell, inhaltlich richtig und vollständig anzubieten. Dennoch ist das Auftreten von Fehlern nicht vollkommen auszuschließen. Soweit dies gesetzlich zulässig ist, können wir daher keine Haftung für die Richtigkeit und Vollständigkeit übernehmen, es sei denn, die Unrichtigkeit oder Unvollständigkeit beruht auf vorsätzlichem oder grobem Verschulden. Darüber hinaus enthält der Newsletter Kommentierungen und Handlungsempfehlungen allgemeiner Art, die auf persönlichen Erfahrungen beruhen. Diese Kommentierungen und Handlungsempfehlungen stellen keine Rechts- oder Unternehmensberatung dar und können diese im Einzelfall nicht ersetzen.

Bei Fragen zu diesem Newsletter werden Sie sich bitte an die  
Exportinitiative Gesundheitswirtschaft:

pharma@health-made-in-germany.com  
030.20 00 99 – 0

Weiterführende Informationen zum umfassenden Unterstützungsangebot finden Sie auf  
[www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de](http://www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de)