

PharmaUpdate Russland

Spezial: Aktuelle Fragen zur EAWU

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.

Gemeinsamer Arzneimittelmarkt in der EAWU

Liebe Leserinnen und Leser des PharmaUpdates Russland,

wie Sie unseren Newslettern entnehmen konnten, traten die geltenden Regelungen für Arzneimittel innerhalb der Eurasischen Wirtschaftsunion (EAWU) am 6. Mai 2017 in Kraft (EAWK-Beschluss №78, 03.11.2016). Bis Ende 2020 gibt es eine Übergangsperiode beim Zulassungsprozessen von Arzneimitteln.

Innerhalb dieser Zeit gibt es folgende Verfahrensabläufe:

1. „Das nationale Verfahren mit nachträglicher gegenseitiger Anerkennung“: die Registrierung eines Produkts erfolgt nur in einem Land der EAWU. Infolgedessen dürfen entsprechend registrierte Arzneimittel zunächst nur innerhalb dieses Landes im Verkehr sein. Anschließend kann jedoch im Rahmen der Übereinkunft zur gegenseitigen Anerkennung eine Anerkennung der Registrierung durch die anderen EAWU-Mitgliedstaaten erfolgen. Der Mitgliedstaat, in dem die Registrierung zu erst erfolgte, gilt als Referenzland.
2. „Das dezentralisierte Verfahren“: die gleichzeitige Registrierung eines Produkts in allen 5 EAWU-Mitgliedstaaten. Hierbei muss der Hersteller einen EAWU-Mitgliedstaat als Referenzland auswählen. In den übrigen Mitgliedsstaaten wird die Registrierung unter Bezugnahme auf das Referenzland im Rahmen der Übereinkunft zur gegenseitigen Anerkennung registriert.

Alle Produkte, die seit 1. Januar 2016 entsprechend dem „nationalen Verfahren“ registriert wurden, können bis 31. Dezember 2025 nach den EAWU-Regeln neuregistriert bzw. im Rahmen der Übereinkunft zur gegenseitigen Anerkennung zugelassen werden. Ohne entsprechende (Nach-)Registrierung

PharmaUpdate Russland

Fragen zur EAWU

ist das Arzneimittel ab 2026 nur noch in demjenigen Land zugelassen, in dem eine Registrierung vorliegt.

Neu ist, dass seit 1. Januar 2019 alle Hersteller bei der Registrierung eines Produktes die Konformität mit den GMP-Standards der EAWU nachweisen müssen.

FRAGEN ZUR EAWU

Die Eurasische Wirtschaftskommission hat einige aktuelle Fragen zur Registrierung von Arzneimitteln beantwortet und diese Antworten am 11. Dezember 2018 auf ihre Internetseite gestellt.

Im Folgenden bieten wir die erste deutschsprachige Version, um Ihnen wie gewohnt ein umfassendes Bild zu den aktuellen und geplanten Änderungen in der Gesetzgebung und bei der Zulassung von Arzneimitteln in der Russischen Föderation und der Eurasischen Wirtschaftsunion zu geben.

Die Fragen und Antworten sind der folgenden Quelle entnommen:

https://portal.eaeunion.org/sites/odata/_layouts/15/portal.eec.registry.ui/registrypstrqa.aspx

Bestimmung der Zugehörigkeit eines Produkts zur Klasse der Arzneimittel oder Medizinprodukte

Gibt es ein spezielles Verfahren zur Bestimmung der Zugehörigkeit eines Produkts zur Klasse der Arzneimittel oder Medizinprodukte?

Eintrag: 11.12.2018

Gemäß der getroffenen Abkommen über einheitliche Prinzipien und Regeln des Arzneimittelverkehrs und über einheitliche Prinzipien und Regeln des Verkehrs mit Medizinprodukten (Erzeugnisse medizinischer Verwendung und Medizintechnik) vom 23. Dezember 2014 im Rahmen der Eurasischen Wirtschaftsunion (EAWU) werden im Dokument

<http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/konsultComitet/Documents/%d0%9f%d1%80%d0%be%d1%82%d0%be%d0%ba%d0%be%d0%bb%20%d0%a0%d0%90%20%d0%9c%d0%98.pdf>¹

¹ Dieser Link führt nur zu einem Protokoll über den Beitritt Armeniens zum Abkommen.

Die Definitionen finden sich [hier](#) zu Arzneimitteln und [hier](#) zu Medizinprodukten.

PharmaUpdate Russland

Fragen zur EAWU

umfassende Definitionen der Begriffe "Arzneimittel" und "medizinische Erzeugnisse" vorgenommen, die von den Antragstellern zur Bestimmung der Kategorie der hergestellten Produkte (Arzneimittel oder medizinisches Erzeugnis) und zur Erstellung des entsprechenden Zulassungs-Dossiers zu verwenden sind.

Die Rechtsvorschriften der Eurasischen Wirtschaftskommission (EWK) sehen für die Bestimmung der Zugehörigkeit eines Produkts zur Klasse der Arzneimittel oder zur Klasse der Medizinprodukte kein spezielles Verfahren seitens der EWK vor.

Bei der Erstellung der Zulassungsdokumente für die Einreichung eines Antrags auf Zulassung eines Arzneimittels oder eines Medizinprodukts muss der Antragsteller die Klasse des zuzulassenden Produkts in der Regel selbständig oder mit Hilfe des Herstellers ermitteln, unter Orientierung an den von der Union erlassenen Verordnungen im Bereich des Arzneimittelverkehrs und (oder) des Verkehrs mit Medizinprodukten.

Berichte über durchgeführte klinische Studien von Arzneimitteln

Bitte erläutern Sie die Frage der Durchführung wissenschaftlicher Beratungen bei der Zulassung eines Arzneimittels in der EAWU.

Eintrag: 11.12.2018

Gemäß Punkt 26 der Regeln für die Zulassung und Begutachtung von Arzneimitteln (Beschluss des Rates der EWK Nr. 78 vom 3. November 2016) sind autorisierte Stellen oder Experten-Einrichtungen der Mitgliedsstaaten auf Anfrage des Antragstellers berechtigt, vor Einreichung des Antrags auf Zulassung eines Arzneimittels wissenschaftliche und vorbereitende Konsultationen zu Fragen der Zulassung des Präparats zu erteilen, entsprechend der Gesetzgebung des jeweiligen Mitgliedsstaates. Der Kommission selbst räumen die genannten Regeln ein solches Recht nicht ein.

Allerdings kann gemäß Punkt 5 der Bestimmung über den Sachverständigen-Ausschuss für Arzneimittel bei der EWK (Beschluss des Rates der EWK Nr. 75 vom 03.11.2016) die Frage der Auswahl eines Referenz-Präparats zur Durchführung von vorklinischen Studien (Laborstudien) und klinischen Studien (Erprobungen) in bestimmten Fällen auf einer Sitzung des Sachverständigen-Ausschusses auf Antrag einer autorisierten Stelle eines Mitgliedsstaates behandelt werden.

Dies sind:

- Fälle, vorgesehen in den Regeln zur Durchführung von Studien auf Bioäquivalenz von Arzneimitteln und in den Regeln zur Durchführung von Studien biologischer Arzneimittel in der EAWU;

PharmaUpdate Russland

Fragen zur EAWU

- Fälle von Namensgebungen einer neuen Arzneimittel-Form eines entwickelten Präparats (falls eine Verwendung der Nomenklatur von Arzneimittel-Formen nicht möglich ist).

Gleichzeitig wird darauf hingewiesen, dass Punkt 6 der genannten Bestimmung über den Sachverständigen-Ausschuss für Arzneimittel ausschließlich angewandt wird auf "durch Rechtsakte der Kommission nicht regulierte Fragen bezüglich Entwicklung, vorklinischer Studien (Laborstudien) und klinischer Studien (Erprobungen) sowie der Gewährleistung der Qualität von Arzneimitteln und der Tätigkeit von Arzneimittel-Inspektoraten".

Arzneimittelverkehr \ Sonstige Fragen der Zulassung von Arzneimitteln

Zu den Anforderungen an die elektronische Form von Anträgen und Dokumenten des Zulassungsdossiers, vorzulegen bei der Zulassung von Medizinprodukten und der Begutachtung deren Sicherheit, Qualität und Effektivität (Beschluss des Kollegiums der EWK Nr. 78 vom 30.06.2017):²

https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01414220/clcd_04072017_78

Zur Bestätigung der Bestimmung über den Sachverständigen-Ausschuss für Arzneimittel (Beschluss des Rates der EWK Nr. 75 vom 03.11.2016):²

https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411915/cncd_21112016_75

Wir bitten um Erläuterungen zur Anwendung von Punkt 36 der Regeln für die Zulassung und Begutachtung von Arzneimitteln, bestätigt mit Beschluss des Rates der EWK Nr. 78 vom 3. November 2016, bezüglich der Prüfung von Berichten über durchgeführte klinische Studien (Modul 5) bei der Zulassung eines Arzneimittels.³

Eintrag: 11.12.2018

Berichte über durchgeführte klinische Studien eines Arzneimittels, die Bestandteil von Modul 5 des Zulassungsdossiers sind, werden im Verlauf der Begutachtung herangezogen, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

² Erläuterungen der Links: d. Übers.

³ Zu diesem Beschluss des Rates der EWK Nr. 78 vom 3. November 2016 [hier](#) ergänzend der Link.

PharmaUpdate Russland

Fragen zur EAWU

1. Die klinischen Studien wurden entsprechend der Gesetzgebung der Mitgliedsstaaten der Union und auf deren Territorien vor dem 1. Januar 2016 durchgeführt (maßgebend ist das Datum des letzten Besuchs des letzten Patienten oder Freiwilligen) oder wurden zum Stand vom 1. Januar 2016 fortgesetzt (bei abgeschlossener Gewinnung von Patienten oder Freiwilligen für diese Studie);
2. Die klinischen Studien wurden teilweise oder vollständig auf Territorien der Teilnehmerländer der "Internationalen Konferenz zur Harmonisierung technischer Anforderungen an die Zulassung von Humanarzneimitteln (ICH)" vor dem 1. Januar 2016 durchgeführt (maßgebend ist das Datum des letzten Besuchs des letzten Patienten), auf deren Grundlage das Präparat auf Territorien der Teilnehmerländer der "ICH" zugelassen wurde;
3. Die klinischen Studien wurden nach dem 1. Januar 2016 begonnen und durchgeführt in Übereinstimmung mit internationalen Verträgen und Rechtsakten, die Bestandteil des Unionsrechts sind, wobei mindestens eine der klinischen Studien teilweise oder vollständig (bezüglich der von den Betreibern der Studie gewonnenen Daten) auf dem Territorium der Union durchgeführt wurde.

Wenn diese Bedingungen (Punkt 36 Absätze 2 bis 4 der Zulassungsregeln) nicht erfüllt werden, muss der Antragsteller vor der Einreichung des Antrags auf Zulassung des Arzneimittels eine klinische Studie (mindestens jeweils eine Studie nach Ermessen des Antragstellers und in Abstimmung mit der autorisierten Stelle) vollständig oder teilweise auf dem Territorium der Union durchführen oder es wird im Rahmen der Begutachtung des Zulassungs-Dossiers auf Beschluss der autorisierten Stelle eine außerplanmäßige Inspektion eines der klinischen Zentren anberaumt, in denen die klinische Studie durchgeführt wird.

Berichte über durchgeführte klinische Studien eines Arzneimittels, vorgenommen in Ländern der "ICH" nach dem 1. Januar 2016 (Datum des letzten Besuchs des letzten Patienten), die enthalten sind in Modul 5 des Zulassungs-Dossiers, werden im Verlauf der Begutachtung des Zulassungs-Dossiers nur unter der Bedingung herangezogen, dass mindestens eine dieser Studien vollständig oder teilweise auf dem Territorium eines der Mitgliedsstaaten der Union durchgeführt wurde.

In anderen Fällen ist der Antragsteller vor Einreichung des Antrags auf Zulassung eines Arzneimittels verpflichtet, klinische Studien (mindestens jeweils eine Studie nach Ermessen des Antragstellers und in Abstimmung mit der autorisierten Stelle) vollständig oder teilweise auf dem Territorium der Union durchzuführen oder der Antragsteller muss sich auf Beschluss der autorisierten Stelle bei der Durchführung der Begutachtung des Zulassungs-Dossiers einer außerplanmäßigen Inspektion eines der klinischen Zentren unterziehen, in denen die klinische Studie durchgeführt wurde.

PharmaUpdate Russland

Fragen zur EAWU

Regeln Guter Praxis der Eurasischen Wirtschaftsunion (GxP)

Welche Übergangsperioden und welche allgemeine Arbeitsorganisation sind im Bereich des einheitlichen Arzneimittel-Marktes vorgegeben?

Eintrag: 11.12.2018

Bei der Funktion des einheitlichen Arzneimittel-Marktes geht man davon aus, dass sämtliche Arzneimittel, die zum Stichtag 1. Januar 2016 nach nationalen Verfahren zugelassen wurden, bis zum 31. Dezember 2025 im Verkehr verbleiben können. Bei befristeten Zulassungsurkunden, deren Laufzeit vor diesem Datum endet, hat der Besitzer der Zulassungsurkunde das Recht, einen Antrag auf Umregistrierung eines solchen Präparats nach dem nationalen Verfahren und Verlängerung der Gültigkeitsdauer der Zulassungsurkunde zu stellen, höchstens bis zum 31. Dezember 2025.

Alle neu zuzulassenden Arzneimittel können bis zum 1. Januar 2021 nach Entscheidung des Antragstellers entweder nach dem einheitlichen Verfahren oder nach dem nationalen Verfahren zugelassen werden. Im Falle einer Zulassung nach dem nationalen Verfahren gilt diese ausschließlich für den Verkehr dieses Präparats auf dem Territorium des betreffenden Staates und die Gültigkeit der Zulassungsurkunde erlischt (selbst ohne Befristung) am 1. Januar 2026.

Ab dem 1. Januar 2021 können Antragsteller die Zulassung neuer Präparate nur noch nach dem einheitlichen Verfahren durchführen.

Zulassungs-Dossiers sämtlicher Arzneimittel, die nach nationalen Verfahren bis zum Stichtag 1. Januar 2016 und in der Übergangsperiode vom 1. Januar 2016 bis zum 31. Dezember 2020⁴ zugelassen wurden, müssen für den Fortbestand des Rechts auf Verkehr im Binnenmarkt der EAWU auch nach dem 31. Dezember 2025 noch vor diesem Datum in Übereinstimmung mit den Regeln der EAWU gebracht werden. Dieses Procedere wird in den Regeln der Zulassung und Begutachtung von Humanarzneimitteln als "Verfahren zur Konformitätsherstellung von Dossiers" bezeichnet.

Adressen von Informations-Ressourcen der EAWU sind auf der offiziellen Webseite über folgenden Link verfügbar:

http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/LS1/Pages/info_single_market.aspx

⁴ Im Original "2021", korrigiert (Quelle s. Link Fußnote 3)

PharmaUpdate Russland

Fragen zur EAWU

Regeln des Verkehrs von Medizinprodukten innerhalb der EAWU

Das Territorium, das fünf Staaten umfasst, besitzt eine beträchtliche Ausdehnung, so dass jeder westliche oder einheimische Produzent vor der Frage der Distribution seiner hergestellten Pharma-Produkte steht. Inwieweit sind die Transport- und Logistikstrukturen auf diesen Einheitsmarkt vorbereitet?

Eintrag: 11.12.2018

Bis zum 26. April 2018 bestand⁵ auf Grund der Notwendigkeit, Transport- und Logistikstrukturen aufzubauen, eine Übergangsperiode mit Fristverlängerung bis zur Anwendung der Regeln der "Good Distribution Practice (GDP)" der Union.

Arzneimittelverkehr \ Allgemeine Fragen zum Verkehr mit Arzneimitteln und Medizinprodukten

Verfahren der Zulassung von Arzneimitteln in der EAWU

Ein Pharmaunternehmen hat den Wunsch, sich auf dem Territorium eines der Länder der Union niederzulassen. Welche Vorschriften und Gesetze sind dabei in erster Linie zu beachten?

Eintrag: 11.12.2018

Bei der Lokalisierung der Produktion auf dem Territorium eines der Mitgliedsstaaten der Union sind in erster Linie die Vorschriften der Gesetzgebung des jeweiligen Mitgliedsstaates der Union und die Anforderungen der GMP-Regeln der Union zu beachten.

Arzneimittelverkehr \ Allgemeine Fragen zum Verkehr mit Arzneimitteln und Medizinprodukten

Zur Bestätigung der Regeln Guter Herstellungspraxis in der EAWU (Beschluss des Rates der EWK Nr. 77 vom 03.11.2016):⁶

http://fptl.ru/biblioteka/eaunion_lekarstva/EAEU_pravila-GMP.pdf

⁵ Im Original Präsens; Datum korrekt ([Quelle](#))

⁶ Erläuterungen der Links: d. Übers.

PharmaUpdate Russland

Fragen zur EAWU

Zum Verfahren der Zulassung und Begutachtung medizinischer Erzeugnisse (Schema):⁶

http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/MD/Documents/2017-02-06_%d0%9f%d1%80%d0%be%d1%86%d0%b5%d0%b4%d1%83%d1%80%d0%b0%20%d1%80%d0%b5%d0%b3%d0%b8%d1%81%d1%82%d1%80%d0%b0%d1%86%d0%b8%d0%b8%20%d0%b8%20%d1%8d%d0%ba%d1%81%d0%bf%d0%b5%d1%80%d1%82%d0%b8%d0%b7%d1%8b%20%d0%bc%d0%b8%2001.pdf

Fristen für den Arzneimittelverkehr im Binnenmarkt der EAWU

Welche Fristen bestehen für den Verkehr von Arzneimitteln, die in den Mitgliedsstaaten nach nationalen Anforderungen zugelassen wurden?

Eintrag: 11.12.2018

Sämtliche Arzneimittel, die in nationalen Verfahren bis zum Stichtag 1. Januar 2016 zugelassen wurden, können bis zum 31. Dezember 2025 im Verkehr bleiben. Alle neu zuzulassenden Arzneimittel können bis zum 1. Januar 2021 nach Entscheidung des Antragstellers entweder nach dem einheitlichen Verfahren oder nach dem nationalen Verfahren zugelassen werden.

Im Falle einer Zulassung nach dem nationalen Verfahren gilt diese ausschließlich für den Verkehr dieses Präparats auf dem Territorium des betreffenden Staates und die Gültigkeit der Zulassungsurkunde erlischt (selbst ohne Befristung) am 1. Januar 2026.

Ab dem 1. Januar 2021 kann der Antragsteller die Zulassung von Arzneimitteln ausschließlich nach dem einheitlichen Verfahren durchführen, wobei eine der folgenden Möglichkeiten zur Wahl steht:

1. Dezentrales Zulassungsverfahren, beim dem die Gutachter-Tätigkeit gleichzeitig (parallel) im Referenzstaat und in den anerkennenden Staaten abläuft und bei dem der Markteintritt des Arzneimittels zum gleichen Zeitpunkt in allen beteiligten Staaten erfolgt;
2. Zulassungsverfahren nach dem Prinzip gegenseitiger Anerkennung, bei dem die Begutachtung des Dossiers zunächst durch den Referenzstaat erfolgt, worauf sich die anerkennenden Staaten nacheinander in einer vom Antragsteller festzulegenden Reihenfolge an die Bestätigung der Zulassung anschließen, jeweils, nachdem die Bearbeitung durch den vorangegangenen Staat abgeschlossen ist. Der Markteintritt des Arzneimittels erfolgt ebenfalls nacheinander in allen beteiligten Staaten.

Zulassungs-Dossiers sämtlicher Arzneimittel, die nach nationalen Verfahren bis zum Stichtag 1. Januar 2016 und in der Übergangsperiode vom 1. Januar 2016 bis zum 31. Dezember 2020⁴ zuge-

PharmaUpdate Russland

Fragen zur EAWU

lassen wurden, müssen für den Fortbestand des Rechts auf Verkehr im Binnenmarkt der EAWU auch nach dem 31. Dezember 2025 noch vor diesem Datum in Übereinstimmung mit den Regeln der EAWU gebracht werden. Dieses Procedere wird als "Verfahren zur Konformitätsherstellung von Dossiers" bezeichnet.

Arzneimittelverkehr \ Sonstige Fragen zur Zulassung von Arzneimitteln

Übergangsbestimmungen

Zulassung von Arzneimitteln

Fachartikel von Valentin Anikinym, Anwaltskanzlei "Revera", Minsk: "Regulierung des Arzneimittelverkehrs auf der Ebene der EAWU: aktueller Stand der Integration"⁷

<https://www.apteka.ua/article/484860>

Funktionen des Sachverständigen-Ausschusses für Arzneimittel bei der EWK

Müssen die in den Vorjahren angenommenen Dokumente mit Beginn ihrer praktischen Anwendung geändert werden?

Eintrag: 11.12.2018

Ja. Jedes Dokument muss aktualisiert werden. So zum Beispiel im Zusammenhang damit, dass eine Reihe von Dokumenten zur Guten Praxis der EAWU in den Jahren 2014 und 2015 erstellt wurden, die dem damaligen Stand der internationalen Abfassung der Dokumente entsprachen, und die auf ihre Aktualisierung bis zum Jahr 2018 warten mussten. Zurzeit sind Neufassungen von drei Dokumenten zur Guten Praxis im Verlaufe des Jahres 2019 geplant. Hierbei geht es um die Regeln Guter klinischer Praxis, Guter Praxis der Pharmakovigilanz sowie der Guten Herstellungspraxis, die seinerzeit erarbeitet wurden auf der Grundlage entsprechender Abfassungen europäischer und internationaler Dokumente des Jahres 2014. Gegenwärtig erfolgt die Überarbeitung der Dokumente der Guten Praxis der EAWU auf Basis der Texte der Dokumente von 2017 und 2018.

Die Möglichkeit, Dokumente auf der Grundlage der Ergebnisse ihrer praktischen Anwendung zu aktualisieren oder zu ändern, ist ebenfalls im Unionsrecht festgelegt und wird umgesetzt durch die

⁷ Erläuterung des Links: d. Übers.

PharmaUpdate Russland

Fragen zur EAWU

Einbringung von Initiativ-Vorschlägen zur jeweiligen Frage durch autorisierte Stellen im Bereich des Arzneimittelverkehrs eines jeden Mitgliedsstaats der Union.

Arzneimittelverkehr \ Allgemeine Fragen zum Verkehr mit Arzneimitteln und Medizinprodukten

Nochmals der Link zum Beschluss des Kollegiums der EWK Nr. 78 (s.a. Fußnote 2):⁸

https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01414220/clcd_04072017_78

Nochmals der Link zum Beschluss des Rates der EWK Nr. 75 (s.a. Fußnote 2):⁸

https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411915/cncd_21112016_75

Gibt es eine einheitliche Regulierungsstelle der Union, die für die Kontrolle der Produktion der Arzneimittel verantwortlich ist, oder wird alles auf lokaler Ebene, aber nach den in der EAWU erlassenen Regeln entschieden?

Eintrag: 11.12.2018

Kontrolle und Überwachung im Rahmen der Union werden durch nationale bevollmächtigte Organe nach den einheitlichen Regeln der Union durchgeführt.

Nochmals der Link zu einem Protokoll über den Beitritt Armeniens zum Abkommen (s. Fußnote 1)⁸

<http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/konsultComitet/Documents/%d0%9f%d1%80%d0%be%d1%82%d0%be%d0%ba%d0%be%d0%bb%20%d0%a0%d0%90%20%d0%9c%d0%98.pdf>

⁸ d. Übers.

PharmaUpdate Russland

Fragen zur EAWU

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