

Individueller Heilversuch & HWG-Compliance in Medical Affairs

Rechtliche Grenzen sicher erkennen und souverän handeln

DIE THEMEN

- Heilversuch und rechtliche Einordnung
- HWG-Compliance: Kommunikationsmöglichkeiten zum Heilversuch
- Medical Affairs in der Praxis: Schnittstellen und Verantwortung
- Aktuelle Entwicklungen und Ausblick
- Digitalisierung und Real-World-Data im Kontext des Heilversuchs

NEU
Informationen zu
aktuellen Entwicklungen
und Ausblick

IHRE REFERENTEN



Dr. Sebastian Binder
Roche Pharma AG, Grenzach-
Wyhlen



Dan Ivanescu
Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Individueller Heilversuch & HWG-Compliance in Medical Affairs

Ziel des Online-Seminars

In der Praxis von Medical Affairs bewegt sich die Kommunikation zu individuellen medikamentösen Heilversuchen in einem komplexen Spannungsfeld: Auf Seiten der Ärzteschaft entsteht in Situationen ohne ausreichende Therapieoptionen der Bedarf, Arzneimittel ohne Zulassung oder außerhalb ihrer Zulassung einzusetzen.

Dies muss in Einklang gebracht werden mit dem ärztlichen Berufsrecht, dem Arzneimittelgesetz sowie in der Kommunikation mit dem Heilmittelwerbegesetz.

Für Medical Affairs ergibt sich daraus die Herausforderung, ihre Rolle und Kommunikation genau an diesen Regelungsregimen auszurichten.

Ziel dieses kompakten Seminars ist es, praxisnahes Wissen zu vermitteln, das Sie direkt in Ihren Arbeitsalltag übertragen können.

Wer sollte teilnehmen?

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus Medical Affairs, insbesondere aus der Abteilung Medical Information.

Jurist*innen mit Bezug zur Pharmaindustrie profitieren ebenfalls von den Inhalten.

IHRE REFERENTEN



Dr. Sebastian Binder
Roche Pharma AG, Grenzach-
Wyllen

Senior Legal Counsel & Compliance Officer

Im Anschluss an Studium, Referendariat und Promotion arbeitete Dr. Binder zunächst mehrere Jahre in führenden deutschen Wirtschaftskanzleien. Nach seinem Wechsel in die Roche Pharma AG betreute er dort zunächst die rechtlichen Belange unterschiedlicher Fachabteilungen und übernahm später zusätzlich die Leitung der Abteilung Compliance sowie die Position des Compliance Officers.



Dan Ivanescu
Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht

Ihr Nutzen

- Sie lernen, wo die Grenze zwischen erlaubter Medical Information und unzulässiger Werbung für Heilversuche verläuft.
- Sie wissen, wie Sie praxisnahe Review-Prozesse etablieren.
- Sie kennen die exakten Abgrenzungen zwischen Heilversuch vs. Compassionate Use vs. Off-Label.

Ihr Programm im Überblick von 09:00-15:00 Uhr

Begrüßung und Erwartungen

Heilversuch und rechtliche Einordnung

Dan Ivanescu

- Definitionen und Abgrenzung: Heilversuch, klinische Forschung, Unlicensed Use und Off-Label Use
- Ärztliches Handeln: Therapiefreiheit und ihre Grenzen
- Arzneimittelrecht: Zulassungsregime, Zugang zu nicht zugelassenen Arzneimitteln, Abgrenzung zu Compassionate-Use-Programmen
- Haftungsrisiken für Ärzt*innen und Unternehmen

HWG-Compliance: Kommunikationsmöglichkeiten zum Heilversuch

Dan Ivanescu

- Anwendbarkeit des HWG?
- § 3a HWG: Werbeverbot für nicht zugelassene Anwendungen und Off-Label-Use
- § 8 S. 2 u. 3 HWG - Werbeverbot für Einzeleinfuhr nach § 73 Abs. 2 Nr. 6a, Abs. 3 AMG

Medical Affairs in der Praxis: Schnittstellen und Verantwortung

Dr. Sebastian Binder

- Aufgaben und Pflichten von Medical Affairs bei Heilversuchen
- Informations- und Dokumentationspflichten
- Tipps für den Aufbau eines HWG-konformen Review-Prozesses
- Ethikkommissionen und informierte Einwilligung

Aktuelle Entwicklungen und Ausblick

Dr. Sebastian Binder

- Europäische Regulierungstendenzen
- Digitalisierung und Real-World-Data im Kontext des Heilversuchs

Individueller Heilversuch & HWG-Compliance in Medical Affairs

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26092263

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Individueller Heilversuch & HWG-Compliance in Medical Affairs
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin:

Donnerstag, 17. September 2026 - Online-Seminar
von 09:00 - 15:00 Uhr
Einwahl 30 Minuten vor Beginn möglich

Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.



IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Cornelia Gutfleisch
Teamleiterin Pharma & Healthcare
Tel. +49 6221 500-694
c.gutfleisch@forum-institut.de